

# 貼付剤の安定性試験を含む品質試験 ～貼付剤特有の試験技術及びデータインテグリティの対応～

大分ラボラトリー 松本 和樹

## 1 はじめに

貼付剤は皮膚に貼付する製剤であり、国内では鎮痛用途で広く用いられています。さらに、近年では貼付剤の特徴である徐放性、服薬確認性を生かした新たな需要が高まっています。

例えば、有効成分を体内に持続的に安定して送ることができる徐放性は、パーキンソン病のような神経系疾患の患者の症状を一定に保つことが可能です。また、使用していることを目視で確認できる服薬確認性は、認知症患者等の服用忘れの防止に有効です。

一方、貼付剤は製造販売承認申請をする上でその特徴に合わせ、皮膚への粘着性を測定する粘着力試験と成分の放出性を確認する放出試験といった、安定性試験を含む品質試験として特有の試験を実施する必要があります。欧州薬局方<sup>1)</sup>では放出試験、米国薬局方<sup>2)</sup>では粘着力試験及び放出試験の両方の規格に適合することが求められています。日本では2016年に第十七改正日本薬局方<sup>3)</sup>において皮膚に適用する製剤の粘着力試験法及び放出試験法が新たに収載されました。

## 2 貼付剤特有の試験技術

### (1) 粘着性能に関する試験

貼付剤の評価に用いられる主な手法として、改正薬局方に記載されたタック試験とピール試験、さらにリリースライナー試験とシア試験の4種類があります。

タック試験は主に2種類の手法があります。斜面からボールを転がして粘着面で止まった距離を測定する方法（ローリングボールタック試験法）と、傾斜板でボールを転がし停止するボールの最大の大きさを測定する方法（傾斜式ボールタック試験法）です。

ピール試験は皮膚への粘着力、リリースライナー試験はライナー（粘着面保護用の剥離フィルム）への粘着力を測定する試験で、どちらも引張試験機を使用し、粘着力（N）を測定します。

ピール試験を実施する様子を図1に示します。試験板に粘着面を貼りつけた貼付剤を引張試験機で引っ張ることで粘着力（N）を測定します。

シア試験は保持力を確認する試験で、試験板に貼りつけた貼付剤におもりを吊るしてはがれるまでの時間を計測する試験です。

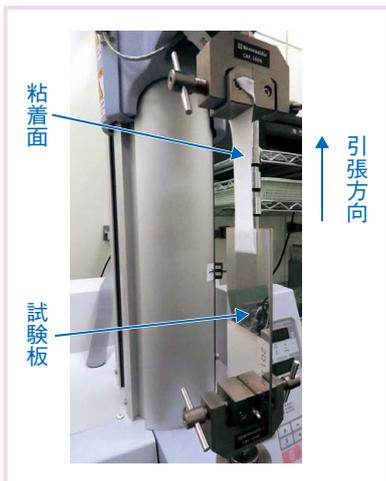


図1 引張試験機によるピール試験



図2 放出試験（シリンダー法）

### (2) 放出試験

放出試験は溶出試験機を用いて、貼付剤から有効成分の放出性を測定する試験です。

有効成分を放出させるために使用する部品によって、主にパドルオーバーディスク法とシリンダー法の2種類に分類されます。

パドルオーバーディスク法ではディスクに貼付剤を貼りつけて底に沈め、その上のパドル（羽根）を回転させて放出させるのに対して、シリンダー法では回転するシリンダーに直接貼付剤を貼りつけることで放出させるという違いがあります。

図2に示すのはシリンダー法の様子です。貼付剤を貼りつけたシリンダーを溶出液に沈めて回転させることにより水流ができ、貼付剤の成分が放出されます。放出液はUV計又はHPLCに供して有効成分を定量します。

## 3 データインテグリティへの対応

当社では、上述いずれの試験も実施可能であり、特に粘着力試験で使用する引張試験機は監査証跡機能を有する機種を使用し、データインテグリティの確認手順を整備しています。放出試験においても有効成分を定量するUV計、HPLCも同様に監査証跡機能とその手順を備えています。

また、これらの試験以外の貼付剤の製造販売承認申請及び上市後の出荷試験に必要な定量法、純度試験等の試験についてもデータインテグリティ対応が可能です。

## 4 おわりに

当社では複数社から受託実績があり、ご要望に合わせて分析法バリデーションも実施可能です。貼付剤の製造販売承認申請及び上市後に必要な安定性試験を含む様々な試験においても、データインテグリティ対応も含めて国内外の規制対応のもと、各種品質試験を実施することができます。また申請に必要な資料（CTD）の作成も承っておりますので、当社の技術を是非お役に立て下さい。

## 文献

- 1) European Pharmacopoeia 10.0, Dosage forms, PATCHES, TRANSDERMAL (2019)
- 2) USP 42-NF 37, TOPICAL AND TRANSDERMAL DRUG PRODUCTS-PRODUCT QUALITY TESTS (2019)
- 3) 第十七改正日本薬局方 : available from <<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/JP17.pdf>>, (accessed 2020-5-19) .



松本 和樹  
(まつもと かずき)  
大分ラボラトリー