

薬局に鑑定依頼された錠剤および軟カプセル剤の確認試験¹

村田 亮^{*2}, 庄子絵里香², 高木英子², 佐々木幸子², 高橋房子²,
 櫻井裕子², 鈴木一正², 小林 満², 岩倉大介²,
 佐々木健郎³, 吉崎文彦³
 株式会社オオノ ひかり薬局²
 東北薬科大学生薬学教室³

Identification Test for Tablets and Soft Capsules at Community Pharmacy¹

Ryo Murata^{*2}, Erika Shoji², Eiko Takagi², Sachiko Sasaki², Fusako Takahashi²,
 Yuko Sakurai², Kazumasa Suzuki², Mituru Kobayashi², Daisuke Iwakura²,
 Kenroh Sasaki³ and Fumihiko Yoshizaki³
 Ohno Co., Ltd., Hikari Pharmacy²
 Tohoku Pharmaceutical University, Department of Pharmacognosy³

{ Received February 23, 2007 }
 { Accepted July 9, 2007 }

The Hikari Pharmacy worked together with the Department of Pharmacognosy of Tohoku Pharmaceutical University under an agreement on education and research between them to determine the properties of medicines in tablet and soft capsule form that a 74-year old female patient had taken and soon spat out.

On the request of the patient, we checked her personal drug profile and found that she had been taking vitamin D₃ soft capsules, calcium L-aspartate tablets and mecobalamin tablets. By thin layer chromatography, we identified vitamin D₃ for the soft capsule but could not detect calcium L-aspartate in the tablet by this method. We finally identified the substance as L-aspartic acid using an amino acid analyzer. We informed the patient concerning the medicines directly in a written form handed to her at Hikari Pharmacy. It only took a short time for the identification tests and the patient was satisfied with the results.

Performing identification tests for medicines is an important role of pharmacists in community pharmacies and thin layer chromatography is a good method for this purpose because it is simple, rapid and economical.

Key words — tablet, capsule, thin layer chromatography, amino acid analyzer

緒 言

ひかり薬局において、患者から一度服用して吐き出した医薬品の錠剤(A)および軟カプセル剤(B)に関する鑑定依頼があった(Fig. 1)。患者は74歳の独身女性で、今までに服用したことがない医薬品であることを訴えた。そこで患者の薬歴や病歴を薬歴簿から精査して、現在ひかり薬局では、肛門科から内痔核により、膨張性下剤のカルメロース顆粒剤および内痔核に伴う症状の緩解のためにトリベノシド・リドカインを含有する坐剤の2種類の

医薬品のみが処方されて調剤しており、鑑定依頼のあった錠剤および軟カプセル剤の調剤をしていないことから、今回鑑定依頼のあった医薬品は、他の医療機関から処方されていることを推察した。また患者の薬歴簿に、骨粗鬆症のために整形外科を受診中で、アスバラ[®]-CA錠(田辺製薬(株))(L-アスパラギン酸カルシウム)、プラチビット[®]カプセル(東和薬品(株))(アルファカルシドール)およびメチコバル錠(エーザイ(株))(メコバラミン)が処方されて、服用中であることが記載されていた。そこで再度、患者に対して受診している他の医療機関名を問い合わせたところ、患者から公開することを拒否さ

¹ 本報の一部は第21回アジア薬剤師会連合学術大会(横浜, 2006年11月)にて発表。

² 宮城県仙台市青葉区支倉町4-34; 4-34, Hasekura-machi, Aoba-ku, Sendai-shi, Miyagi, 980-0824 Japan

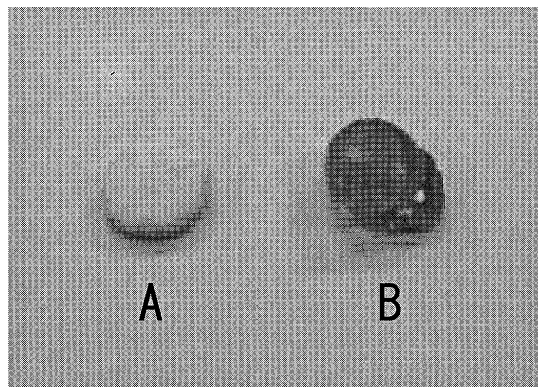


Fig. 1. Photograph of Tablet (A) and Soft Capsule (B).

れ、ひかり薬局から交付された医薬品であることを主張して鑑定を要求した。今までに、高齢者になるほど薬剤数が多くなり、また服薬コンプライアンスが不良になり、自己管理が不能になることも報告¹⁻³⁾されているが、今回の患者は独身で同居家族もないことから服薬状況を把握することが極めて困難であった。そこで(株)オオノ ひかり薬局が教育および研究に関する協定を結んでいる東北薬科大学の生薬学教室との共同研究で、薬歴簿から推定した上述の3種類の医薬品について、薄層クロマトグラフ法およびアミノ酸分析計を用いて分析および確認同定を行い、その結果を患者に説明し、同意をいただいた経過について報告をする。

方 法

1. 薄層クロマトグラフ

試料 A および B の一部をメチルアルコールで抽出して遠心分離後、上清をシリカゲルの薄層板(Kieselgel GF 254, Merck 社製)にスポットし、日局薄層クロマトグラフ法⁴⁾により *n*-ヘキサン:アセトン=1:1で展開を行った。その後、風乾して、UV 254 nm で確認した後に希硫酸を噴霧してスポット検出を行った。なお、薬歴から推定される医薬品としてアスpara®-CA錠 200(Lot 番号 6 X 130)、プラチビット®カプセル 0.25 μg(Lot 番号 C 334-2)およびメチコバル®錠 500 μg(Lot 番号 6 XA 88 M)のおおの1検体を用いて同様に薄層クロマトグラフ法の試料とした。

2. アミノ酸分析

薬歴から推定された医薬品であるアスpara®-CA錠 200(Lot 6 X 130)の水溶液(L-アスパラギン酸 50 μM 相当量)および未知錠剤試料 A をアスpara®-CA錠 200 使用量と同量の精製水に溶解して試料を作製した。さらに各試料を遠心分離して得た上清をアミノ酸分析計(日立 L-8500, (株)日立ハイテクノロジース)にて測定を行った。

結果・考察

未知の軟カプセル剤は、薄層クロマトグラフ法によりアルファカルシドール(ビタミン D₃)の Rf 値 0.86 と一致し、プラチビット®カプセルと同定、確認した。一方、錠剤は薄層クロマトグラフ法により展開されずに確認が不可能であった。そこでアミノ酸分析計を用いて検討した結果、アスパラギン酸が確認され、またアスパラギン酸カルシウムのピークの高さが標準試料のアスパラギン酸およびアスpara®-CA錠 200 と同じであったことからアスパラギン酸カルシウムであることを確認し、アスpara®-CA と同定した(Fig. 2)。

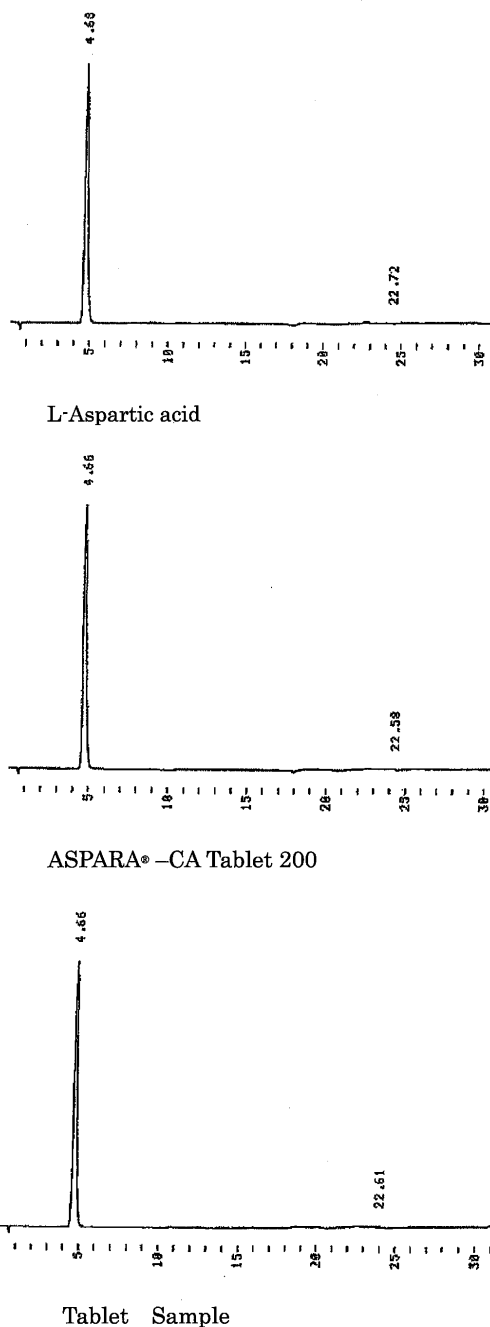


Fig. 2. Chromatograph of L-Aspartic Acid by Amino Acid Analyzer.

薬局における薬剤師の業務として患者への情報提供に伴う医薬品試験等が挙げられ、薬歴に基づき添付文書を参考にして医薬品の分析、鑑定を行う場合がある⁵⁾。今回、患者に対してひかり薬局において、未知の錠剤とカプセル剤の確認試験の結果に基づいて鑑定報告書を用いた説明を行い、患者本人から同意を得ることができた。患者は高齢のために、他の医療機関からもらっている医薬品を服用していることを忘れてしまい、ひかり薬局に持参したと思われる。今後、高齢化社会を迎えて、今回の患者のように服薬を忘れて医薬品の鑑定を依頼するケースも想定されることから、薬局でも医薬品の分析体制を整備するとともに、高齢者に対する服薬指導をマニュアル化してコンプライアンスの向上に対応する^{6,7)}ことが必要になるものと思われる。また、薄層クロマトグラフ法は、薬局においても比較的安価に、簡単に迅速に医薬品の分析を行うことができることから今後確認試験の有用な手段の一つになるものと思われる。薬局の薬剤師は、大学の研究室において共同研究を行うことにより迅速に、そして精度良く試験分析を行うことが可能になり、今後とも共同研究を行うことが薬局にとって重要になることを示唆した。

引用文献

- 1) 京谷裕之, 佐藤悦子, 鈴木花織, 藤崎明希子, 鈴木敏夫, 秋田大学医薬部附属病院における外来患者服用薬剤数の実態調査(1)―複数科処方を含む服用薬剤数と患者の意識調査―, 日本病院薬剤師会雑誌, **37**, 475-478 (2001).
- 2) 鈴木花織, 佐藤悦子, 京谷裕之, 藤崎明希子, 鈴木敏夫, 秋田大学医薬部附属病院における外来患者服用薬剤数の実態調査(2)―診療科別服用薬剤数と多剤処方解析―, 日本病院薬剤師会雑誌, **37**, 479-482 (2001).
- 3) 表景子, 由井美穂子, 小沢美奈子, 小宮山裕子, 亀田香奈子, 手塚とみ江, 山田光子, 五十嵐愛子, 森千鶴, うつ病患者と高血圧症患者の服薬態度の比較, *Yamanashi Nursing Journal*, **11**, 19-23 (2003).
- 4) “第15改正日本薬局解説書”, 廣川書店, 東京, 2006, pp.B145-149.
- 5) 日本薬剤師会編, “第12改訂調剤指針”, 薬事日報社, 東京, 2006, pp. 265-273, pp. 302-309.
- 6) 武田豊, 斉藤俊弘, 循環器疾患患者の服薬コンプライアンス―千葉大学医学部附属病院第三内科における調査―, 医薬ジャーナル, **34**, 1320-1325(1998).
- 7) 川添哲嗣, “日経DIクイズ, 服薬指導・実践篇8” 日経ドラッグインフォメーション編, 日経BP社, 東京, 2006, pp.16-19.