
フォーラム開催の経緯と概要

国立医薬品食品衛生研究所薬品部
四方田千佳子

医薬品品質フォーラム 溶出試験ワーキンググループ(WG)設置の経緯

平成20年10月 第36回薬事エキスパート研修会（日本公定書協会）
～医薬品の生物学的同等性確保における溶出試験の有用性と限界～

緒方宏泰氏：「後発品，処方変更時の生物学的同等性試験に果たす
溶出試験の役割と限界」

青柳伸男氏：「品質（同等性）保証に果たす溶出試験規格の役割と限界」

村主教行氏：「現行の生物学的同等性試験における溶出試験の課題」
製薬協のWEBでBE試験GLの主に溶出試験についての意見・改善要望を収集
（製薬協 品質委員会 製剤研究部会WGリーダー）

研修会での結論：溶出試験をサイエンス・リスクベースで考える産官学の
ディスカッションの場が必要

医薬品品質フォーラム世話人に趣意書提出後，溶出試験WG設置（2008.12）

医薬品の製造や品質確保に関心のある方が産官学を問わず広く参加し，
フラクナディスカッションを行える場となることを目指す。



溶出試験WGの活動

2009. 5.15 第1回会議 ～ 2010.10.14 第9回会議

- ・ 経口固形製剤の生物学的同等性ガイドラインにおける溶出試験条件の製剤特性等に応じた柔軟性のあり方.
- ・ 溶出試験を生物学的同等性試験や品質管理試験に適用する際に生じている, 試験方法や評価方法の問題点の解決.
- ・ PMDAからの要望: 配合剤における生物学的同等性試験, 規格試験における溶出試験のあり方.

2010.12.15

第10回医薬品品質フォーラムシンポジウム
生物学的同等性試験ガイドラインの改訂に向けて
— 医薬品品質フォーラム溶出試験WGでの議論から —

↓
生物学的同等性試験ガイドライン検討会

↓
2012. 2.29 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の改訂版の
通知及び質疑応答集等の事務連絡発出



医薬品品質フォーラム

開発段階BA/BEワーキンググループ(WG)設置の経緯

2010年3月

製薬協薬事委員会が、厚生労働省に要望したガイドラインリストの最優先：
新医薬品の開発段階における生物学的同等性評価に関するガイドライン

2010年10月 第85回薬事エキスパート研修会（日本公定書協会）

～医薬品の後期開発段階における生物学的同等性評価に関する
ガイドラインの必要性及び溶出試験の役割について～

新医薬品の開発段階における生物学的同等性ガイドラインへの期待

—内資系企業の立場から—

高橋 豊（アステラス製薬株式会社技術本部製剤研究所）

新医薬品の後期開発段階における生物学的同等性ガイドラインへの期待

—外資系企業の立場から—

岡崎 公哉（ファイザー株式会社レギュラトリー・インテリジェンス部）

開発段階における生物学的同等性試験と溶出試験

—国際調和の観点から—

四方田 千佳子（国立医薬品食品衛生研究所薬品部）

開発段階は個々の医薬品に依存することも多く，ガイドライン化は適切ではないが，何らかの整理は必要。



開発段階BA/BE WGの活動

2010. 10. 14 審査管理課からのご相談を受け，第9回溶出試験WG会議で提案

当初の提案

- ・各社（特に外資系企業を中心に）における問題点・事例を収集
- ・ゴールについては，GL/Q&Aの作成，あるいは，品質フォーラムシンポジウム等での産官学の合意内容の発表を想定。

開発段階BA/BE WG会議開催状況

2011. 4. 28	第一回 会議，	2011.7.6	第二回会議，	2011.9.14	第三回会議
2011.11.21	第四回会議，	2012.2.16	第五回会議，	2012.5.18	第六回会議
2012. 7.23	第七回会議，	2012.9.26	第八回会議	2012.11.7	第九回会議

基本スタンス

- ・議論の対象は，基本的には第三相以後とした。
- ・開発段階WGでの議論はガイドライン作成を目的とするものではなく，基本的に個別製品ごとの判断となるため，ここで取り上げた事例に関しても対面助言等を活用してPMDAと十分な議論を行うことが適当である。
- ・主に開発段階での処方変更，含量違い製剤に着目して議論したものであるが，一部の考え方は後発医薬品にも適用可能な場合がある。



医薬品品質フォーラム開発段階BA/BE WG（当初メンバー計26名，敬称略）

2011.4.28

(官) 厚生労働省 (2名)

美上 憲一 (審査管理課課長補佐)

西城 信 (審査管理課)

医薬品医療機器総合機構(6名)

青柳伸男

河野陽一 (一般薬等審査部)

高松紗絵子 (一般薬等審査部)

本田二葉 (新薬審査第一部)

佐藤 玲子 (新薬審査第二部)

竹田 寛 (新薬審査第三部)

国立医薬品食品衛生研究所 (2名)

◎四方田千佳子 (薬品部)

鹿庭なほ子 (医薬安全科学部)

(学) 明治薬科大学 (1名)

緒方 宏泰 (名誉教授)

(産) 製薬協製剤研究部会WG(13名)

◎濱浦健司 (第一三共)

村主教行 (塩野義製薬)

岡崎公哉 (ファイザー)

守本成紀 (旭化成ファーマ)

高橋 豊 (アステラス製薬)

長田勝信 (エーザイ)

長谷岳真 (協和発酵キリン)

小林恒靖 (興和)

山田良太 (大正製薬)

鈴木慎也 (大日本住友製薬)

小澤昭夫 (武田薬品工業)

前田裕之 (中外製薬)

山之内由佳 (バイエル薬品)

(産) 日本ジェネリック製薬協 (2名)

高橋嘉輝 (沢井製薬)

谷口和也 (東和薬品)

医薬品品質フォーラム開発段階BA/BE WG（最終メンバー計28名，敬称略）

2012.11.7

(官) 厚生労働省 (2名)

鶏内雅司 (審査管理課課長補佐)

一戸集平 (審査管理課主査)

医薬品医療機器総合機構 (7名)

柄本晶子 (一般薬等審査部)

緒方映子 (一般薬等審査部)

西城 信 (一般薬等審査部)

竹田 寛 (新薬審査第三部)

永井尚美 (スペシャリスト)

岡村敏行 (新薬審査第四部)

河野陽一 (新薬審査第五部)

国立医薬品食品衛生研究所 (2名)

◎四方田千佳子 (薬品部)

鹿庭なほ子 (医薬安全科学部)

(学) 明治薬科大学 (1名)

緒方 宏泰 (名誉教授)

製薬協製剤研究部会WG(14名)

◎濱浦健司 (第一三共)

村主教行 (塩野義製薬)

岡崎公哉 (ファイザー)

守本成紀 (旭化成ファーマ)

高橋 豊 (アステラス製薬)

長田勝信 (エーザイ)

長谷岳真 (協和発酵キリン)

小林恒靖 (興和)

山田良太 (大正製薬)

鈴木慎也 (大日本住友製薬)

浦上康司 (武田薬品工業)

前田裕之 (中外製薬)

山之内由佳 (バイエル薬品)

近藤涼 (アストラゼネカ)

日本ジェネリック製薬協 (2名)

高橋嘉輝 (沢井製薬)

立木秀尚 (東和薬品)

最後に 医薬品品質フォーラムに設置したWGの今後

- 医薬品品質フォーラムWGは、産官学が一緒に議論する画期的な場で、産官学の相互理解は非常に高まり、大変有意義であった。
- 今後も、生物学的同等性試験ガイドラインに関わる問題を議論する場を、医薬品品質フォーラムの下に維持し、必要に応じて会議を開催できるようにしておくことが望ましい。

ご提案

2009.5～2010.12

溶出試験 WG

2011.4～2013.1

開発段階BA/BE WG

2013～

生物学的同等性 WG (仮称)