

フォーラム開催の経緯と概要

ー産官学での溶出試験ワーキンググループの設置ー

国立医薬品食品衛生研究所
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設置の経緯

第36回薬事エキスパート研修会（日本公定書協会）が契機
～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～
（平成20年10月27日）

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 品質委員会 製剤研究部会WGリーダー）

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
20数社から80件の意見投稿（2008/8/21～2008/9/12）



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

日本公定書協会理事長 土井先生
医薬品医療機器総合機構 赤川審議役

厚生労働科学研究班で話し合い
製法変更のガイドラインの改訂作業

国立医薬品食品衛生研究所薬品部の医薬品品質フォーラム
の下に検討グループを設置し、検討結果を公開するのは？
or 薬剤学会のような学会下部組織？

医薬品品質フォーラム世話人会
小嶋茂雄先生他フォーラム世話人に趣意書ご送付

溶出試験ワーキンググループ設置の決定 (2008.12)



溶出試験ワーキンググループでの当初の検討課題

- 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.

メンバー

- 日本製薬工業協会・品質委員会・製剤研究部会（14名）
- 日本ジェネリック製薬協会（2名）
- 大学関係者（1名）
- 医薬品医療機器総合機構（4名）
- 国立医薬品食品衛生研究所（1名）



医薬品品質フォーラム：設立 小嶋茂雄元国衛研薬品部長

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て、
フランクなディスカッションを行える場となることを目指す。

医薬品品質フォーラム溶出試験WG (計24名)

(官) 厚生労働省審査管理課
美上憲一, (西郷有香) 西城 信
医薬品医療機器総合機構
青柳伸男,
(吉田易範), 河野陽一 (一般薬)
本田二葉, 佐藤玲子 (新薬)
(永井尚美) (審議役)
国立医薬品食品衛生研究所
四方田千佳子 (第一室長)

(学) 明治薬科大学
緒方宏泰 (名誉教授)

(産) 日本ジェネリック製薬協会
高橋嘉輝 (沢井製薬)
谷口和也 (東和薬品)

(製薬協製剤研究部会溶出WGから)
◎浜浦 健司 (第一三共)
○村主 教行 (塩野義製薬)
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)
小崎 雅人 (興和)
山田 良太 (大正製薬)
古川 明弘 (大日本住友製薬)
大河内 一宏 (武田薬品工業)
高塚 慎也 (田辺三菱製薬)
前田 裕之 (中外製薬)
中根 サチ (バイエル薬品)
近藤 洋司 (ファイザー)

医薬品品質フォーラム溶出試験WG開催状況

2008.10.27 薬事エキスパート研修会
製薬協及び各業界団体からのご意見

製薬協製剤技術部会の溶出試験WGで意見集約、
実際のデータや事例を作成＋GE薬協からの要望追加

2009. 5.15 医薬品品質フォーラム溶出試験WG第1回開催
以後8回開催し、産官学で討議を進めた。

2009. 7.29 第2回, **2009. 9.16** 第3回, **2009.11.16** 第4回,
2010. 1.18 第5回, **2010. 4.14** 第6回, **2010. 6.17** 第7回,
2010. 8.31 第8回, **2010.10.14** 第9回

業界側からのコメント22項目が提示され、産官学で討議を行い、ほとんどの項目で一定の方向性が定まった。

ガイドライン策定時には予想できなかった問題点も見いだされ、実際の運用面に即した、柔軟な運用が、可能となる方向にある。

医薬品品質フォーラム溶出試験WGでの 生物学的同等性試験における溶出試験の検討例

標準製剤の選定

- 3ロット入手できない場合は？

溶出試験液

- 水で相互作用が起こる場合の判断
- pH3.0～5.0の試験液の溶解度によるpH選定
- 相互作用等がある場合，薄めたMcIlvaine緩衝液以外の緩衝液使用の是非

溶出プロファイルの比較

- 溶出率が10%以下の場合，途中の点での比較は必要？

その他

- 試験製剤に溶出ラグがある場合、ラグ時間補正できる？
- マウント形成時の対処
- パドル法以外の溶出試験法の使用の是非



その後の医薬品品質フォーラム溶出試験WGの流れ

生物学的同等性試験ガイドラインにおける溶出試験に関する諸課題について産官学の討議を継続

→ 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン検討委員会で生物学的同等性試験ガイドラインへの取り込みを検討中

産側のご要望

規格試験における溶出試験で生じている問題点の解決

→ 2010年4月 第6回品質フォーラム溶出試験WG会議で議論開始

PMDAからの要望

配合剤について、生物学的同等性試験、規格試験における溶出試験の課題について議論したい。

- ・ 品質フォーラムでは、技術的課題について議論
- ・ 配合剤の後発品に関する生物学的同等性の議論については、生物学的同等性試験ガイドライン検討委員会で議論を開始。