

オロパタジン塩酸塩錠 5mg の自主回収についての経過報告

製剤試験ワーキンググループでは、平成26年度の検討対象品目として選定された、アレルギー用薬の溶出性検討を進めている。このうち、オロパタジン塩酸塩錠の溶出性について、先発製剤との比較を目的とした溶出プロファイル測定を行なう過程で、後発品1製剤の溶出規格不適合が示唆された。製造販売メーカーによる検討の結果、自主回収が行われたことから、その経緯を報告する。

1. 製剤

寿製薬(株)/ オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「KO」 / Lot 番号#F25R/ 使用期限 2017.05

2. 地衛研による試験結果

試験液に水 900mL を用い、パドル法により毎分 50 回転で、先発品との溶出プロファイル評価を目的とした多時点での測定を行なったところ、オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「KO」 の溶出が遅く、先発製剤と類似性の範囲になかった (図 1)。また、承認書の溶出規格を満たしていない可能性が示唆された。

3. 対応

厚生労働省審査管理課を通じて、承認書記載の溶出規格 (水を試験液としたとき 15 分間の溶出率は 85%以上) を確認するとともに、当該メーカーに対し規格試験結果の確認を要請した。

また、国衛研にて新たに同社の市場流通品 2.5mg 錠 (Lot#F22P) および 5mg 錠 (Lot#J27R) を購入し、溶出プロファイル検討の結果、現在の市場流通品は溶出規格上問題ないことを確認した (図 2、図 3)。

4. 企業の対応

当該メーカーにより、同ロット保存参考品で試験を実施した結果、含量規格は満たしているものの (97.7%)、溶出規格は不適 (溶出率: 平均 80.6% (67.9~90.6%)) であることが確認されたため、当該ロットのみ自主回収を行う旨の連絡があった (平成 26 年 11 月 27 日付自主回収)。また、他のロットについても引き続き品質確認のための試験を行なうとともに、溶出規格の逸脱に至った原因について調査することとなった。

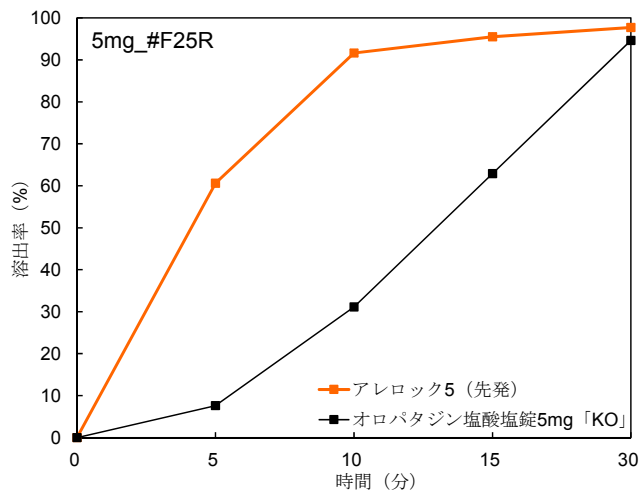


図1 地衛研にて実施したオロパタジン塩酸塩錠 5mg「KO」(Lot#F25R)の水における溶出挙動

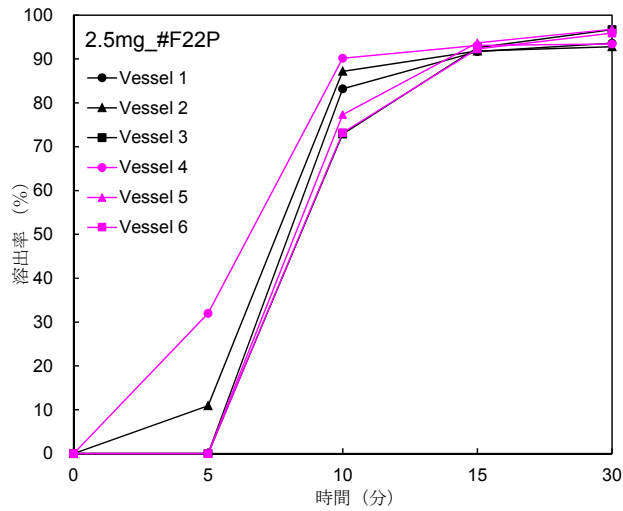


図2 国衛研にて実施したオロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「KO」(Lot#F22P)の水における溶出挙動

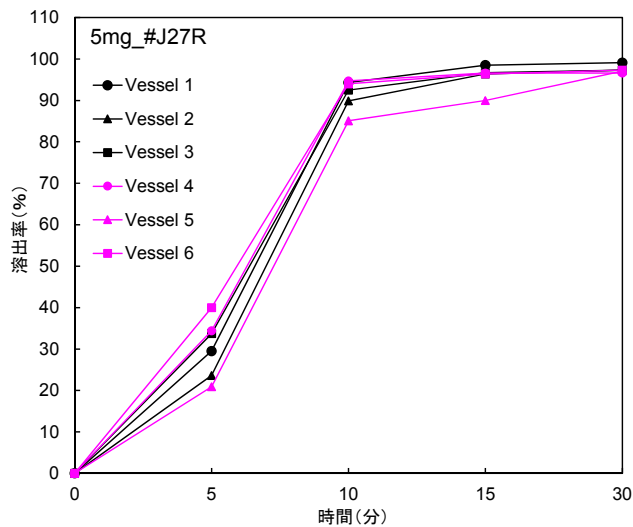


図3 国衛研にて実施したオロパタジン塩酸塩錠 5mg「KO」(Lot#J27R)の水における溶出挙動