

溶出試験について

1. 目的

溶出試験は、経口固形製剤の消化管内での薬物の溶出しやすさを規定することで、製剤の効き目を保証することができる試験である。また、承認された医薬品の品質を一定に保つためにも有効な試験法である。本検討会では、ジェネリック医薬品の溶出挙動を、先発製剤あるいは品質再評価時の標準曲線(オレンジブック)と比較して、溶出の類似性が適切に維持されているかを評価することとした。

2. 試験製剤と試験方法

各試験対象製剤は市場流通品を使用することとし、原則として卸業者を通じて国立医薬品食品衛生研究所で購入した。

溶出試験は、原則として、品質再評価対象製剤については、オレンジブックの標準曲線の試験条件に従って4液性で試験を実施し、その他の製剤では、承認申請書中の生物学的同等試験の4液性での溶出試験条件を参考に試験を実施した。

3. 試験結果の判定

本試験では、溶出プロファイルを求めることを目的としており、溶出規格への適否の記載は厳密なものではなく、参考に溶出曲線上で判断したものである。

溶出プロファイルの評価にあたっては、ロット間のばらつきや、測定機関による変動要因等を考慮して、後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン ([pdf](#)) で設定されている溶出性の類似の許容範囲をやや広げ (*)、これに適合するものを許容範囲内と判断することとした。

最終的に、品質再評価対象に関しては、標準曲線 (オレンジブックの曲線) と先発製剤の溶出曲線のいずれにも類似と判断できなかったものを、また品質再評価対象外製剤では、先発製剤の溶出曲線との類似が判断できなかったものを、類似性が示せなかった製剤と判定した。

* 溶出率 (%) および f2 関数の許容範囲の拡大について

溶出率 $\pm 15\%$ 、f2 関数 42 以上のもの \rightarrow 溶出率 $\pm 20\%$ 、f2 関数 35 以上へ。

溶出率 $\pm 12\%$ 、f2 関数 46 以上のもの \rightarrow 溶出率 $\pm 16\%$ 、f2 関数 42 以上へ。

溶出率 $\pm 9\%$ 、f2 関数 53 以上のもの \rightarrow 溶出率 $\pm 12\%$ 、f2 関数 46 以上へ。