

第13回検討会で報告した溶出試験結果に対するメーカー対応について

国立医薬品食品衛生研究所
薬品部

第13回ジェネリック医薬品品質情報検討会（平成26年9月）において、製剤試験WGによる試験結果を報告した際のメーカーの対応について追加報告する。

1. トフィソパム錠 50mg

資料13-1において、全ての製剤が規格には適合していたものの、製剤No.2, 5, 8, 9, 10の溶出曲線が、オレンジブックおよび先発製剤との類似性を確認できなかった（資料13-1、図13～16）。このうち、製剤No.2, 8のメーカー対応については前回報告した。

No.5, 9, 10について、メーカーに問い合わせたところ、製剤No.5, 9では、メーカー実施の保存参考品の溶出試験において、同様に類似性の範囲にないことが確認された。製剤No.5では、品質再評価後に実施したスケールアップが原因との見解であり、今後、適切な溶出挙動となるよう製造条件の見直しを行なうとのことであった。

製剤No.9についても、先発製剤とオレンジブック掲載データとの溶出類似性を目的とした改善検討を実施するとの報告であった。

製剤No.10においては、メーカーで当該ロット保存品の溶出試験を行なったところ、先発製剤とは類似の範囲にないものの、オレンジブックとは類似の範囲内にあると報告された。今後、ロット内のばらつき要因の有無について確認し、対策を行なうとのことであった。

2. ゴピクロン錠

資料13-1において、全ての製剤が規格には適合していたものの、製剤No.2, 3, 4, 6, 7の溶出曲線が、オレンジブックおよび先発製剤との類似性を確認できなかった（資料13-1、図17～20）。このうち、製剤No.6を除く製剤のメーカー対応については前回報告した。

製剤No.6についてメーカーに問い合わせたところ、同社実施の保存参考品の溶出試験においても、同様に溶出が早い傾向にあり類似性の範囲にないことが確認された。今後、賦形薬のグレードの見直し等により、対応するとのことであった。

これらの製剤は、前回報告した製剤も併せて、製剤試験ワーキンググループにおいて改善確認のための溶出試験を実施する予定である。