

平成20年12月17日

イトラコナゾール製剤に関する今後の対応について

ジェネリック医薬品品質情報検討会WGでの検討の結果、イトラコナゾール製剤については、種々の文献で指摘されている内容については疑問もあるものの、この製剤の特殊性も鑑み、生物学的同等性試験を同一プロトコールにより確認することが、信頼性の確保の観点から必要と考える。

1. 生物学的同等性試験等の実施

WGにおいて、生物学的同等性試験に用いる標準製剤のロットの選定等、生物学的同等性試験の実施に関する基本的計画を設定する。

なお、ロットの選定等に関しては、国立医薬品食品衛生研究所を中心として、溶出試験等を実施して検討することとする。

2. 試験の実施及び結果の報告等について

先発企業を含む各社共同で、基本的計画をもとに、詳細なプロトコールを作成し、WGの確認を得た後、生物学的同等性試験を実施し、解析を行う。

解析データ及び結果については、WGに提出し、WGにおいて評価を行うこととする。また、生物学的同等性試験のデータを利用して、国立医薬品食品衛生研究所を中心として、品質管理に適切な試験規格の検討を行う。