

平成20年12月17日

## 球形吸着炭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、球形吸着炭製剤については、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、この製剤の物理化学的特性等も鑑み、まずは、以下のような物理化学的性質等に関する試験を実施することが、信頼性の確保の観点から必要と考える。

### 1. 物理的性質試験等の実施

先発品と後発品それぞれ3ロットについて、体内での球形吸着炭の濃度を勘案の上、国立医薬品食品衛生研究所を中心に、下記の①から④までの物質毎の吸着量の濃度依存性を測定し、吸着曲線を作成する。

- ① DL- $\beta$ -アミノイソ酪酸
- ②  $\beta$ -インドール酢酸
- ③ インドール
- ④ トリプトファン

また、同様にそれぞれのロットについて、活性炭の JIS 規格試験法等も参考にして、基本特性比較の検討を行う。

### 2. 試験の実施及び結果の報告等について

物理化学的試験の実施に際しては、試験内容及び試験方法等の試験計画について、WGで確認する。

確認され了承された試験について、すみやかに実施し、その結果について、再度WGで評価を行う。

試験の結果及び評価を踏まえ、その後の対応についてWGにおいて、再検討を行う。