

第28回ジェネリック医薬品品質情報検討会

資料28-6

ジェネリック医薬品品質情報検討会開催後の改善状況

(令和3年1月時点)

(令和4年1月時点)

| 検討会回数 | 医薬品名 | 製造販売会社名 | 試験結果 | 会社の当時の対応 | 第26回検討会時点の改善状況、改善品の出荷スケジュール | 第28回検討会時点の改善状況、改善品の出荷スケジュール |
|-----------------------|---|-------------------------|---------------------------------------|--|--|---|
| 第11回 (平成25年10月17日) | ベザフィブラート徐放錠200mg「武田テバ」 (旧販売名：ベスタリットL錠200mg) (ベザフィブラート徐放錠、No. 6) | テバ製薬(株) →武田テバファーマ(株) | pH6. 8の試験液で先発品およびオレンジブックとの溶出挙動に類似性なし。 | 自社試験では規格内にあることを確認。打錠圧を検討する。 | 現在、溶出改善を行っており、その評価を実施中です。 | 製造条件の検討により改善は完了いたしました。改善品は、ロットFA0045(市場出荷判定日：2020/12/11)以降のロットになります。 |
| 第15回 (平成27年9月8日) | ロラタジン錠10mg「サワイ」 (ロラタジン錠、No. 15) | 沢井製薬(株) | pH3. 0の試験液で先発品の溶出挙動と類似性なし。 | 自社試験では規格内にあることを確認。製造方法等の見直し及び試験法の見直しを行う。 | 生産スケールで糊調整温度での検討を行ったが、解決には至らなかった。従って、2020年に供給した製品についてはpH3. 0における溶出挙動は改善されていない状況である。2020年8月からの検討において、糊の投入温度を調整することで、製造直後の溶出試験結果ではpH3. 0において類似が確認できており、引き続き経時変化についてモニタリングを進めている。経時的にも問題ないことが確認できれば次回製造(2021年6月)から改善品を供給できる予定である。 | 前回の検討で類似が確認できたロットの経時的な変化を確認したところ、成り行き室温1Mの時点で溶出が先発品に対し非類似となったため、2021年6月供給予定品は改善条件での製造には至らなかった。これまでの検討結果をもとに糊の調製方法と練合条件をさらに改善し、生産スケールでの製造を行った。その結果、イニシャル時点及び成り行き室温保管6M時点におけるpH3. 0での溶出挙動は、同製剤のイニシャル値及び標準製剤と比較して類似の範囲内であることを確認した。この結果から、当該製造条件で製造された製品は一定の改善がされているものと考えており、次回生産(2022年9月供給)に適用する予定である。 |
| 第21回 (平成30年9月5日) | バラシクロピル錠500mg「ツルハラ」 (バラシクロピル錠、No. 26) | 鶴原製薬(株) | pH1. 2、5. 0、水の試験液で先発品との溶出挙動に類似性なし。 | 錠剤間のばらつきがあることから、調査と改善の検討を行う。 | 製造パラメータの調整を行うことで、錠剤間のばらつき改善を検討しておりますが、2020年は本品の製造がありませんでした。そのため、改善には至っていない状況であります。 | 製品の注文が無く2021年も本品の製造がありませんでした。そのため、改善には至っていない状況であります。 |
| 第23回 (令和元年11月7日) | テルミサルタン錠40mg「ケミファ」 (テルミサルタン錠、No. 18) | 日本ケミファ(株) | pH3. 0の試験液で先発品の溶出挙動と類似性なし。 | 溶出挙動の不一致について原因の調査と改善の検討を行う。 | 各工程の調査検討を行い、ラボスケールでは改善傾向がみられたことから、現在実生産機での確認検討に入っております。改善品の出荷スケジュール等の報告についてはもうしばらく猶予をいただきたくご了承の程お願い申し上げます。 | 【前回の改善状況】 ラボスケールでは改善傾向が認められたことから、実生産機での確認検討を実施しましたが、十分な改善には至りませんでした。 【新たな改善状況】 再度、調査検討を行い実生産機での確認検討を実施した結果、改善傾向が認められたことから、現在実生産への反映に向けての最終確認を実施しております。 【改善品の出荷予定】 当該改善品における実生産を2月以降に実施し、溶出挙動を含めた品質試験で問題ない結果が確認できれば、2022年4月以降の出荷分から改善品の出荷を行う予定です。 |
| | テルミサルタン錠40mg「NPI」 (テルミサルタン錠、No. 19) | 日本薬品工業(株) | pH3. 0の試験液で先発品の溶出挙動と類似性なし。 | 溶出挙動の不一致について原因の調査と改善の検討を行う。 | 各工程の調査検討を行い、ラボスケールでは改善傾向がみられたことから、現在実生産機での確認検討に入っております。改善品の出荷スケジュール等の報告についてはもうしばらく猶予をいただきたくご了承の程お願い申し上げます。 | 【前回の改善状況】 ラボスケールでは改善傾向が認められたことから、実生産機での確認検討を実施しましたが、十分な改善には至りませんでした。 【新たな改善状況】 再度、調査検討を行い実生産機での確認検討を実施した結果、改善傾向が認められたことから、現在実生産への反映に向けての最終確認を実施しております。 【改善品の出荷予定】 当該改善品における実生産を2月以降に実施し、溶出挙動を含めた品質試験で問題ない結果が確認できれば、2022年4月以降の出荷分から改善品の出荷を行う予定です。 |

| 検討会回数 | 医薬品名 | 製造販売会社名 | 試験結果 | 会社の当時の対応 | 第26回検討会時点の改善状況、改善品の出荷スケジュール | 第28回検討会時点の改善状況、改善品の出荷スケジュール |
|---------------------|--|---------|--------------------------------------|--------------------------|--|--|
| 第25回 (令和2年10月2日) | セリプロロール塩酸塩錠100mg「GH」 (セリプロロール塩酸塩錠100mg、No. 5) | 長生堂製薬㈱ | pH4.0の試験液で先発品およびオレンジブックとの溶出挙動に類似性なし。 | 溶出類似性の確保を目的とした製法の確立を検討する | <p>【改善状況】 2020年10月 錠剤の厚み違いによる溶出挙動の変動を確認</p> <p>2020年12月～1月 練合工程での練合溶媒量による影響を確認するため、検討実施</p> <p>【改善品の出荷予定】 練合溶媒量の検討後、策定</p> | <p>【改善状況】 2020年12月～1月 練合溶媒量による影響を確認した結果、非類似であった。</p> <p>2021年4月 仕込量を半量とし、練合負荷を強める検討を実施したが、非類似であった。</p> <p>【改善品の出荷予定】 2022年12月予定 溶出性改善に向けた検討内容を策定中だが、抜本的な製造方法の検討が予測されており、製造中止も視野に入れて検討中である。</p> |
| 第27回 (令和3年9月15日) | サルボグレラート塩酸塩錠100mg (サルボグレラート塩酸塩錠100mg「MEEK」、No. 8) | 小林化工㈱ | pH1.2の試験液でオレンジブックとの溶出挙動に類似性なし。 | - | - | 当該品目は2022年1月31日、回収着手予定であり、2023年3月31日の薬価削除、及び承認整理完了後に廃止を届け出る予定です。 |