

平成22年1月14日

## イトラコナゾール製剤に関する検討状況

イトラコナゾール製剤の品質問題に関しては、ジェネリック医薬品品質情報検討会（以下、「検討会」という。）において設置されたワーキンググループ（以下、「WG」という。）において検討されている。

別紙のとおり、平成20年12月17日第2回検討会において、イトラコナゾール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であるとして、同試験の実施に関する基本的計画の設定等の対応方針が示された。その後の検討状況は次のとおりである。

- 平成21年3月 同試験の基本的計画を設定（次の内容を含む）
  - ・試験に用いる標準製剤の選定方法
  - ・先発品のロット間生物学的同等性試験（以下、「先発品ヒトBE試験」という。）の実施方法
  - ・後発品と先発品との生物学的同等性試験（以下、「後発品ヒトBE試験」という。）における試験製剤の選定方法
- 同年4月 先発企業及び後発企業に対し、基本的計画を説明  
各社共同でプロトコールを作成することに決定
- 同年5月 先発品ヒトBE試験用製剤のロット選定のために、新しい4ロット、及び標準製剤の選定のために古い製剤4ロットの溶出試験を国立医薬品食品衛生研究所（以下、「国衛研」という。）にて実施し、試験製剤と標準製剤を決定
- 同年7月 各社共同で、先発品ヒトBE試験のプロトコール（骨子）、試験実施施設を決定
- 同年8月 後発品ヒトBE試験の参加企業の確認、標準製剤の選定方法を検討
- 同年10月 後発品の試験製剤の選定のための新しい3ロット及び標準製剤として  
適当と考えられた先発製剤1ロットの溶出試験を国衛研にて実施
- 同年11月 先発品ヒトBE試験のプロトコール等が確認され、同試験が開始される  
（試験の結果は平成22年2月頃に明らかになる予定）  
後発品ヒトBE試験の標準製剤を選定

今後、WGは、先発品ヒトBE試験の解析データ及び結果について報告を受け、それについて検討する予定である。

(別紙)

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。