

製剤試験 WG で検討課題とした治療濃度域の狭い医薬品について

製剤試験ワーキンググループ

治療濃度域の狭い薬物は、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン、経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインに表 1 として収載されており、それらのガイドラインの Q & A の Q21 に説明文が記載されている。すなわち、毒性発現濃度域が治療濃度域下限値の 2 倍以下の薬物および特定薬剤治療管理料が診療報酬として認められている薬物である。表 1 のリストからジェネリック医薬品の発売されている製剤を選び、表 2 の様に検討製剤を決定した。

表 1 治療濃度域が狭い薬物

| | |
|--------------------------------|------------------------|
| アプリンジン | イソプレナリン |
| エチニルエストラジオール | エトスクシミド |
| カルバマゼピン | キニジン |
| グアネチジン | クリンダマイシン |
| クロナゼパム | クロニジン |
| ジギトキシン | シクロスポリン |
| ジゴキシン | ジソピラミド |
| スルフォニルウレア系血糖降下剤 ^{*1)} | ゾニサミド |
| タクロリムス | テオフィリン類 ^{*2)} |
| バルプロ酸 | フェニトイン |
| フェノバルビタール | プラゾシン |
| プリミドン | プロカインアミド |
| メトトレキサート | リチウム |
| ワルファリン | グリブゾール |

*1) グリベンクラミド, トルブタミド, グリクロピラミド, アセトヘキサミド, トラザミド, グリクラジド

*2) テオフィリン, ジプロフィリン, プロキシフィン, アミノフィリン, コリンテオフィリン

表 2 製剤試験WGで対象として取り上げた治療濃度域の狭い医薬品製剤

| | |
|---|---------------|
| 1 | テオフィリン徐放錠 |
| 2 | カルバマゼピン錠 |
| 3 | グリベンクラミド錠 |
| 4 | バルプロ酸ナトリウム錠 |
| 5 | バルプロ酸ナトリウム徐放錠 |
| 6 | ジソピラミドカプセル |
| 7 | リン酸ジソピラミド徐放錠 |
| 8 | プラゾシン錠 |