

ジェネリック医薬品品質情報検討会の 活動内容について

国立医薬品食品衛生研究所

薬品部第一室

ジェネリック医薬品学会（2016.07.09）

本資料は事務局担当が解説用に作成したものであり、内容の一部は検討会の見解と異なる可能性があります。詳細はホームページ掲載の資料をご確認下さい。

ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について

1. ジェネリック医薬品品質情報検討会について
2. 第15回, 16回検討会の概要
 - アレルギー用薬の溶出試験結果報告
 - 学会等での発表・論文に関する調査報告・審議
 - 医薬品医療機器総合機構への相談内容
 - 製剤品質改善後の再試験結果報告
 - 溶出挙動等の課題が指摘された製剤についてのメーカー対応
3. 先発製剤と異なる溶出挙動の製剤で承認された医薬品について
4. 一元的な品質確保の推進について
5. 品質情報と医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）について

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

1. 安定供給

2. 品質確保

(国・都道府県)

- 審査・GMP査察体制等の強化
- 一斉監視指導の継続
- ジェネリック医薬品品質情報検討会

(後発医薬品メーカー)

- 品質管理の徹底
- 情報収集、対応と提供
- 海外製造所に対する適切かつ合理的な品質管理

3. 情報提供

4. 環境整備

5. 医療保険制度

ジェネリック医薬品品質情報検討会について

1. 趣旨

ジェネリック医薬品は、生物学的同等性試験結果等に基づき、品質、有効性及び安全性が**先発医薬品と同等**であることを確認した上で、薬機法に基づき承認されたものである。

平成20年、国立医薬品食品衛生研究所は厚生労働省の委託を受けて、ジェネリック医薬品の**品質に対する信頼性の向上**を図る目的で、本研究所の所長（又は所長が指名する者）を座長とする検討会を設け、ジェネリック医薬品の**品質に関する意見・質問・情報等**について、有識者の協力を得て**学術的観点からの検討**を行なうこととした。

本検討会では、ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その品質の確認を行うこととし、検討結果については、必要に応じ提言を付した上で、厚生労働省医薬・生活衛生局に報告する。

検討会メンバー（第16回）

川西 徹	国立医薬品食品衛生研究所所長（座長）
鈴木 邦彦	（社）日本医師会常任理事
小泉 政幸	（社）日本歯科医師会常務理事
村松 章伊	（社）日本薬剤師会常務理事
武藤 正樹	（一社）日本ジェネリック医薬品学会代表理事
渡邊 善照	（NPO 法人）ジェネリック医薬品協議会理事長
西島 正弘	昭和薬科大学学長
喜多村 孝幸	日本医科大学武蔵小杉病院教授
緒方 宏泰	明治薬科大学名誉教授
檜垣 和孝	岡山大学薬学部長
楠本 正明	（有）あい薬局代表取締役
四方田 千佳子	（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所副所長
守安 貴子	東京都健康安全研究センター医薬品部医薬品研究科長

ジェネリック医薬品品質情報検討会について

2. 検討事項

- 学会等での発表・研究論文の内容
- (独) 医薬品医療機器総合機構に設置された後発品相談窓口寄せられた意見・質問・情報
- その他、品質に関する懸念等。試験・検査の結果

3. 構成

- 検討会は年2回定期的に、また特別の場合に開催する。

参考人

- 日本製薬団体連合会(FMPAJ), 日本ジェネリック製薬協会 (JGA)
- 情報収集、業界の見解とりまとめ 等

事務局

- 国立医薬品食品衛生研究所・薬品部
厚生労働省・審査管理課 安全対策課 監視指導・麻薬対策課
医薬品医療機器総合機構・ジェネリック医薬品等審査部

品質情報検討会のワーキンググループ・事務局等

製剤試験ワーキンググループ

- 10都府県の衛生研究所と国立衛研、感染研
愛知県、大阪府、神奈川県、京都府、埼玉県、静岡県、東京都、富山県、
兵庫県、福岡県
- 溶出性等をはじめとする測定、技術評価を担当

課題毎のワーキンググループ

- 臨床、大学、行政、国立衛研のメンバーで構成
- 球形吸着炭WG, イトラコナゾールWG 等



ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について

1. ジェネリック医薬品品質情報検討会について

2. 第15回 (平成27年9月8日),
第16回 (平成28年3月2日) 概要

- アレルギー用薬の溶出試験結果報告
- 学会等での発表・論文に関する調査報告・審議
- 医薬品医療機器総合機構への相談内容
- 製剤品質改善後の再試験結果報告
- 溶出挙動等の課題が指摘された製剤についてのメーカー対応

3. 先発製剤と異なる溶出挙動の製剤で承認された医薬品について

4. 一元的な品質確保の推進について

5. 品質情報と医療用医薬品最新品質情報集 (ブルーブック) について

アレルギー用薬の溶出試験結果

■ 第 12 回検討会において選定された、**6品目のアレルギー用薬**（オキサトミド錠、セチリジン塩酸塩錠、エピナスチン塩酸塩錠、ロラタジン錠、エバスチン錠、オロパタジン塩酸塩錠）の溶出挙動の検討を、製剤試験WGが行なった。

■ 測定結果は先発製剤（「品質再評価」品目では、オレンジブック収載の曲線とも）比較した。

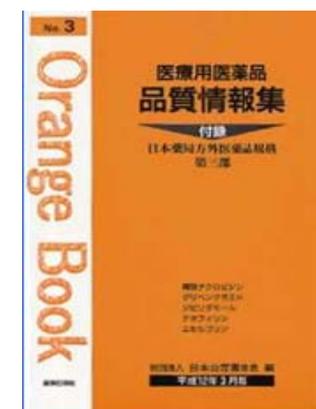
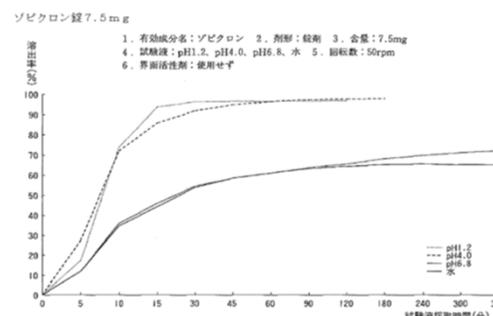


表1 溶出試験を実施したアレルギー用薬リスト

対象品目	含量の種類	試験製剤	製剤数	参照試験法	定量法	比較対象
オキサトミド錠	30mg	30mg	14	O.B.	UV	O.B., 先発製剤
セチリジン塩酸塩錠	5mg, 10mg	10mg	24	O.B.	UV	O.B., 先発製剤
エピナスチン塩酸塩錠	10mg, 20mg	20mg	19	O.B.	HPLC (UV)	O.B., 先発製剤
ロラタジン錠	10mg	10mg	17	承認申請書	HPLC (UV)	先発製剤
エバスチン錠	5mg, 10mg	10mg	15	日局、承認申請書	UV	先発製剤
オロパタジン塩酸塩錠	2.5mg, 5mg	5mg	26	承認申請書	HPLC (UV)	先発製剤

O.B.: オレンジブック、日局: 日本薬局方

検討会の溶出性評価 (第15, 16回検討会報告の例)

試験結果の判定

- 市販製剤の溶出性の評価にあたって、ロット間のばらつきや、測定機関による変動要因等を考慮して、後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインで設定されている溶出性の**類似の許容範囲**をやや広げ、これに適合するものを許容範囲内と判断する。

溶出率 $\pm 15\%$ \rightarrow $\pm 20\%$ 、f2 関数 42 以上 \rightarrow 35 以上
(溶出率が低い場合)

溶出率 $\pm 12\%$ \rightarrow $\pm 16\%$ 、f2 関数 46 以上 \rightarrow 42 以上
 $\pm 9\%$ \rightarrow $\pm 12\%$ 、f2 関数 53 以上 \rightarrow 46 以上

- オレンジブック収載品目では、オレンジブック収載溶出曲線と先発製剤（現行品）の溶出曲線のいずれにも類似と判断できなかったものを、またオレンジブック非収載品目では先発製剤の溶出曲線と類似と判断できなかったものを、類似範囲外の製剤と記載した。



1. オキサトミド錠の溶出性評価

- オキサトミド錠 30mg, 14製剤
- 製剤数が多いため、2試験機関において試験を実施した。
- 試験方法はオレンジブックに記載の方法に従い、結果はオレンジブックおよび先発製剤の溶出曲線と比較した。
- 試験液として、pH 1.2, 5.5, 6.8の緩衝液と水を用いた。
- 30mg錠の公的溶出規格は、pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を試験液として、毎分50回転で試験を行なうとき、45分間の溶出率が70%以上であり、全ての製剤が**規格に適合**していた。
- 全ての製剤の溶出挙動は、いずれの試験液においても、オレンジブックおよび先発品と**類似の範囲内**にあることが確認された。

1. オキサトミド錠の溶出性評価

表2 オキサトミド錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	セルテクト錠30	協和発酵キリン(株)	410ACK	2016.11
No.2	オキサトミド錠30mg「ケミファ」	日本薬品工業(株)	27301	2016.10
No.3	ガーランド錠30mg	キョウリンリメディオ(株)	04MC	2016.03
No.4	オキサトミド錠30mg「NP」	ニプロ(株)	13P013	2018.10
No.5	オキサトミド錠30mg「イワキ」	岩城製薬(株)	37111	2016.06
No.6	アトピクト錠30mg	共和薬品工業(株)	1301	2016.02
No.7	オキサトミド錠30mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬(株)	ZDD419	2017.03
No.8	オキサトミド錠30mg「ZE」	全星薬品工業(株)	124S1	2018.03
No.9	オキロット錠30mg	沢井製薬(株)	13X02	2016.12
No.10	オキサトミド錠30mg「CH」	日本ジェネリック(株)	ZE022	2017.04
No.11	メクテクト錠30mg	鶴原製薬(株)	4012	2017.02
No.12	オキサトミド錠30mg「日医工」	日医工(株)	AP1401	2017.01
No.13	オキサトミド錠30mg「EMEC」	エルメットエーザイ(株)	42N01S	2016.04
No.14	オキサトワ錠30mg	東和薬品(株)	A167	2016.08

2. セチリジン塩酸塩錠の溶出性評価

- セチリジン塩酸塩錠 10mg, 24製剤
- 製剤数が多いため、2試験機関において試験を実施した。
- 試験方法はオレンジブックに記載の方法に従い、結果はオレンジブックおよび先発製剤の溶出曲線と比較した。
- 試験液として、pH 1.2, 4.0, 6.8の緩衝液と水を用いた。
- 10mg錠の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分50回転で試験を行なうとき、30分間の溶出率が80%以上であり、全ての製剤が**規格に適合**していた。
- 全ての製剤の溶出挙動は、いずれの試験液においても、オレンジブックおよび先発品と**類似の範囲内**にあることが確認された。

2. セチリジン塩酸塩錠の溶出性評価

表3 セチリジン塩酸塩錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	ジルテック錠10	ユーシービージャパン(株)	125999	2016.05
No.2	セチリジン塩酸塩錠10mg「NPI」	日本薬品工業(株)	66308	2016.11
No.3	セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」	ダイト(株)	1301131	2016.10
No.4	セチリジン塩酸塩錠10mg「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	W001A	2017.01
No.5	セチリジン塩酸塩錠10mg「PH」	キョーリンリメディオ(株)	10NC	2017.03
No.6	セチリジン塩酸塩錠10mg「TYK」	大正薬品工業(株)	XD021	2016.03
No.7	セチリジン塩酸塩錠10mg「NP」	ニプロ(株)	14K051	2017.05
No.8	セチリジン塩酸塩錠10mg「イワキ」	岩城製薬(株)	44055	2017.03
No.9	セチリジン塩酸塩錠10mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬(株)	ZDE005	2017.04
No.10	セチリジン塩酸塩錠10mg「TCK」	辰巳化学(株)	ZFDI	2017.06
No.11	セチリジン塩酸塩錠10mg「CH」	長生堂製薬(株)	YI031	2016.09
No.12	セチリジン塩酸塩錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	401	2017.04
No.13	セチリジン塩酸塩錠10mg「ファイザー」	マイラン製薬(株)	020AW5	2017.05
No.14	セチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」	日新製薬(株)	CZMH227032	2016.06
No.15	セチリジン塩酸塩錠10mg「BMD」	(株)バイオメディクス	FG01	2017.05
No.16	セチリジン塩酸塩錠10mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1305	2017.02
No.17	セチリジン塩酸塩錠10mg「KTB」	寿製薬(株)	B05R	2017.01
No.18	セチリジン塩酸塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	EM27	2016.09
No.19	セチリジン塩酸塩錠10mg「日医工」	日医工(株)	AP2501	2017.01
No.20	セチリジン塩酸塩錠10mg「YD」	(株)陽進堂	YIA-1	2016.12
No.21	セチリジン塩酸塩錠10mg「タカタ」	高田製薬(株)	P211328	2017.02
No.22	セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬(株)	13Y01	2016.12
No.23	セチリジン塩酸塩錠10mg「TOA」	東亜薬品(株)	Y01YB	2017.01
No.24	セチリジン塩酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品(株)	B071	2017.02

セチリジン塩酸塩錠

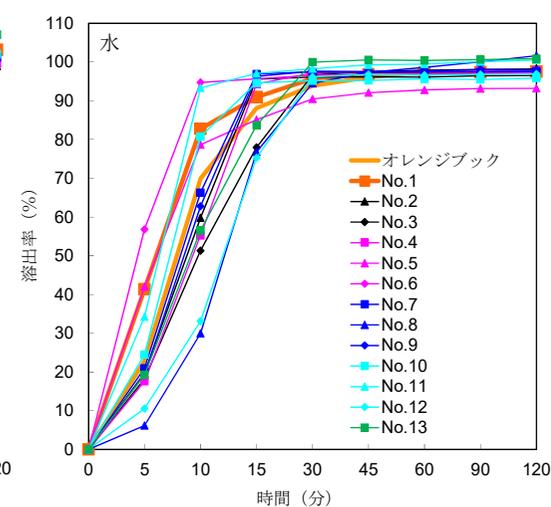
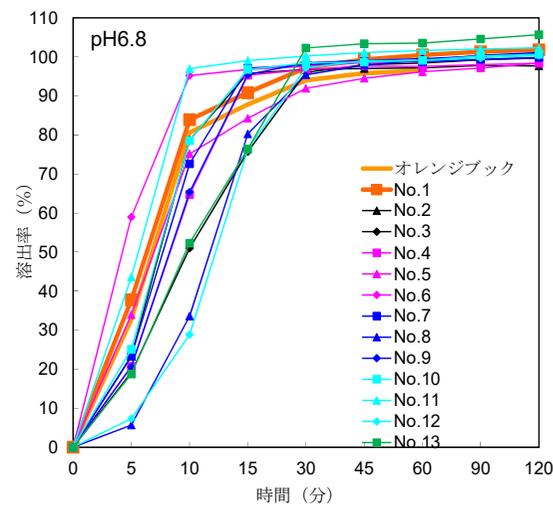
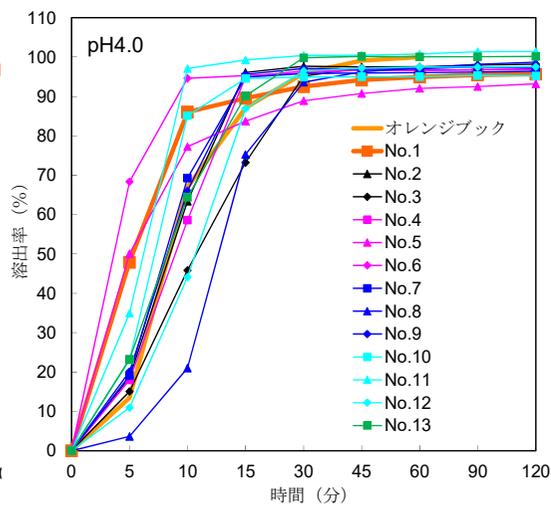
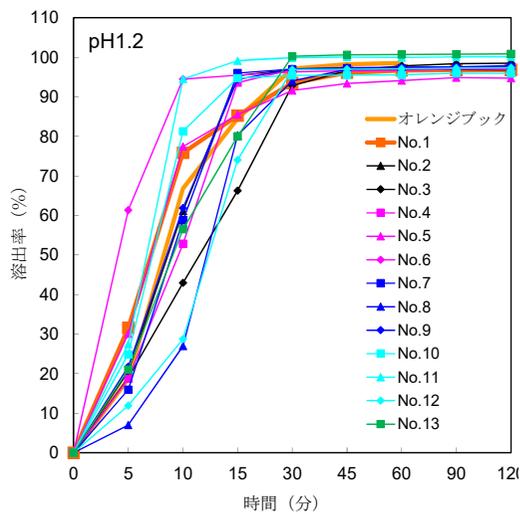
pH 1.2

pH 4.0

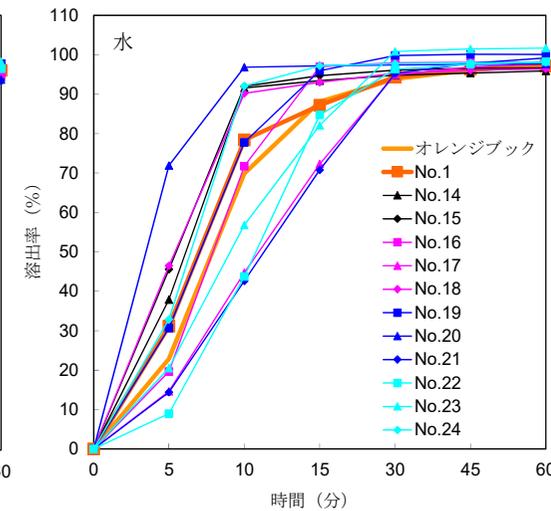
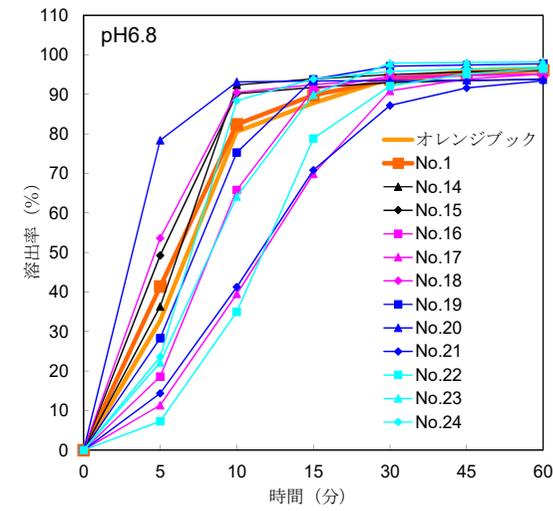
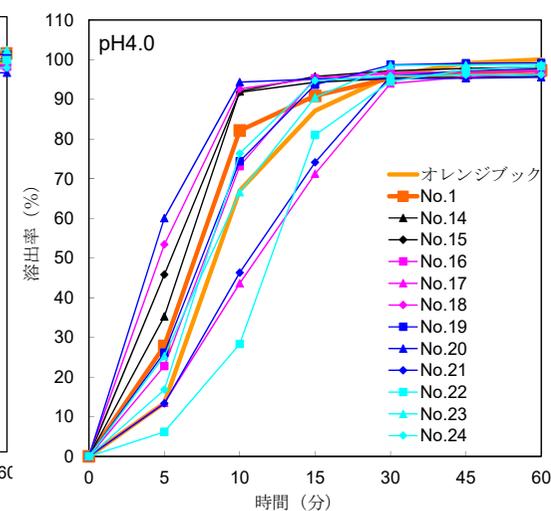
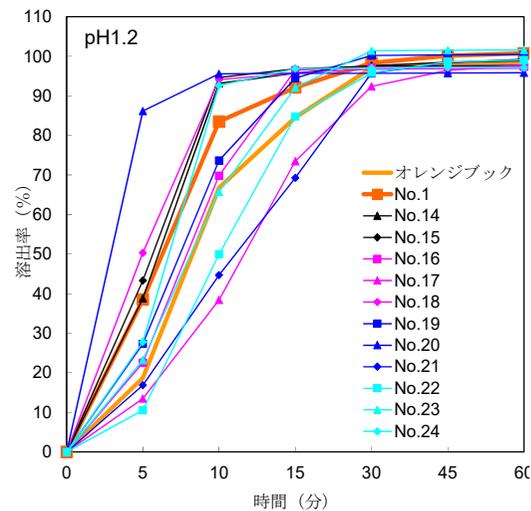
pH 6.8

水

(No.1~13)



(No.1, 14~24)



3. エピナスチン塩酸塩錠の溶出性評価

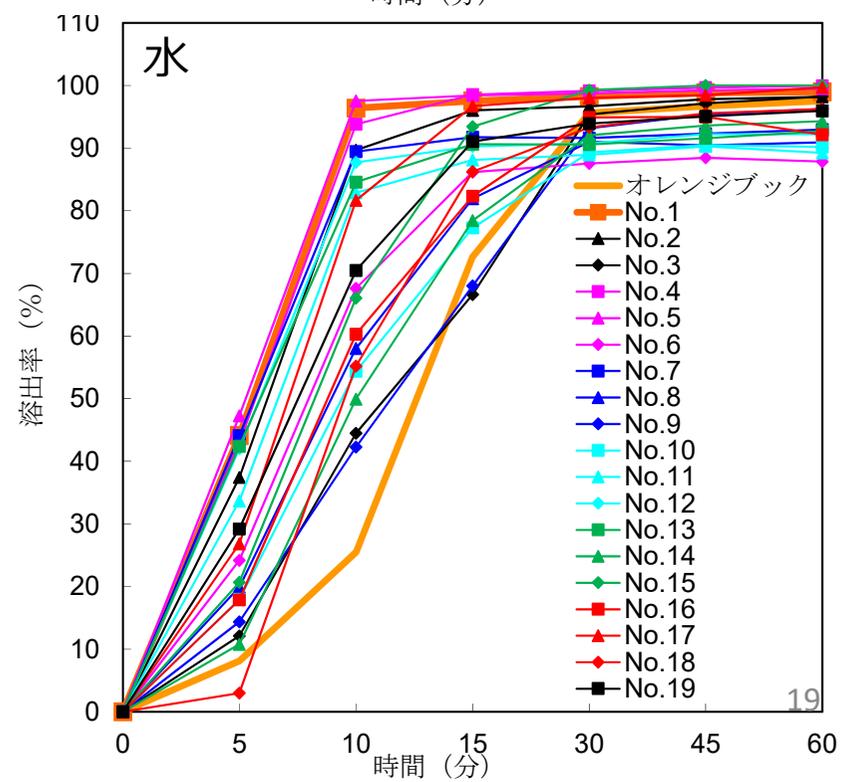
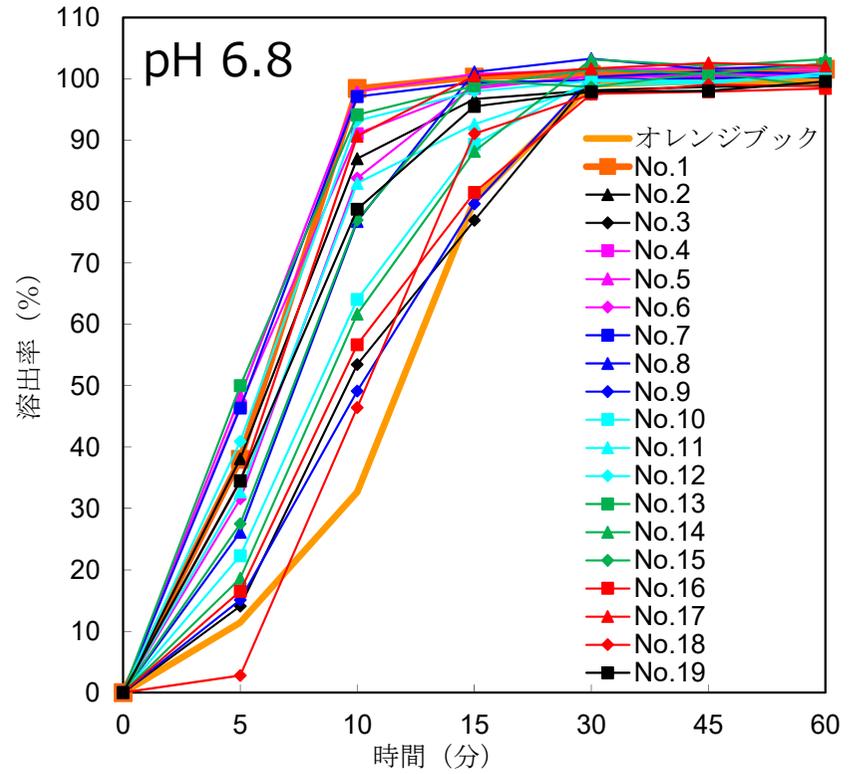
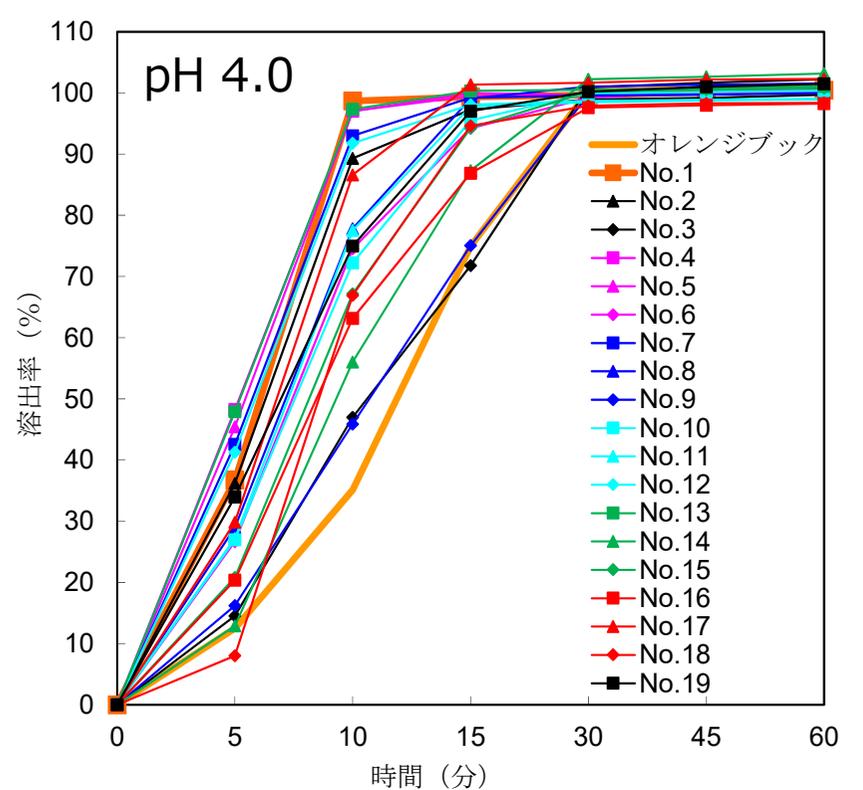
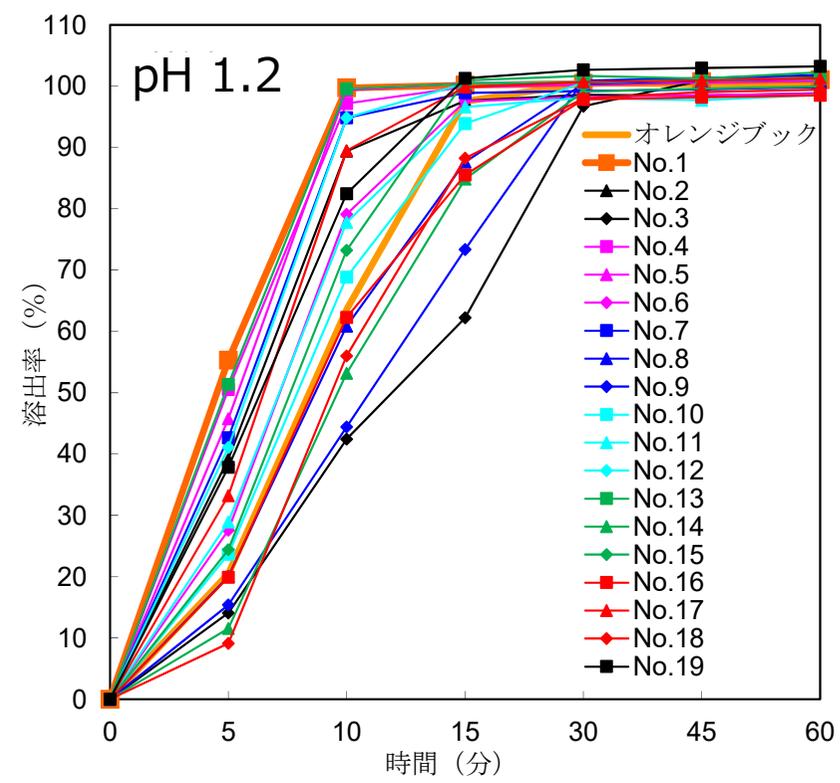
- エピナスチン塩酸塩錠 20mg, 19製剤
- 試験方法はオレンジブックに記載の方法に従い、結果はオレンジブックおよび先発製剤の溶出曲線と比較した。
- 試験液として、pH 1.2, 4.0, 6.8の緩衝液と水を用いた。
- 20mg錠の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分50回転で試験を行なうとき、30分間の溶出率が85%以上であり、全ての製剤が**規格に適合**していた。
- pH1.2を試験液としたとき、製剤No.3 および製剤No.9 の溶出が遅い傾向にあり、オレンジブックおよび先発品の溶出挙動との**類似性の範囲から外れ**ていた。両製剤については、メーカーより製法の見直しを行なうこととなった。
- その他の製剤の溶出挙動は、いずれの試験液においても、オレンジブックまたは先発品と**類似の範囲内**にあることが確認された。

3. エピナスチン塩酸塩錠の溶出性評価

表4 エピナスチン塩酸塩錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	アレジオン錠20	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	489012	2016.12
No.2	エピナスチン塩酸塩錠20mg「ファイザー」	ファイザー(株)	14201	2017.01
No.3	エピナスチン塩酸塩錠20mg「YD」	(株)陽進堂	YIB-1	2017.01
No.4	エピナスチン塩酸塩錠20mg「ケミファ」	日本薬品工業(株)	40427	2017.03
No.5	エピナスチン塩酸塩錠20mg「CHOS」	シー・エイチ・オー新薬(株)	ZA17EPS	2016.12
No.6	エピナスチン塩酸塩錠20mg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	41NC	2017.03
No.7	アズサレオン錠20	シオノケミカル(株)	BW01	2016.08
No.8	エピナスチン塩酸塩錠20mg「タイヨー」	テバ製薬(株)	BE1023	2016.07
No.9	ピナジオン錠20mg	大正薬品工業(株)	YC011	2017.02
No.10	塩酸エピナスチン錠20mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1302	2017.02
No.11	アスモット錠20mg	辰巳化学(株)	ZBDU	2017.02
No.12	アレナピオン錠20	長生堂製薬(株)	YH141	2016.08
No.13	エピナスチン塩酸塩錠20mg「JG」	長生堂製薬(株)	ZD031	2017.03
No.14	エピナスチン錠20mg「KT」	寿製薬(株)	C05R	2017.02
No.15	エピナスチン塩酸塩錠20mg「サワイ」	沢井製薬(株)	13X04	2016.11
No.16	エピナスチン塩酸塩錠20mg「トーワ」	東和薬品(株)	D014	2016.09
No.17	エピナスチン塩酸塩錠20mg「日医工」	日医工(株)	LK19A1	2016.12
No.18	チムケント錠20	日新製薬(株)	40011A	2016.09
No.19	アルピード錠20	ダイト(株)	F061A	2016.11

エピナスチン
塩酸塩錠
20mg



4. ロラタジン錠の溶出性評価

- ロラタジン錠 10mg, 17製剤
- 試験方法は各メーカーの承認申請書を参考とし、先発製剤の溶出曲線と比較した。
- 試験液として、pH 1.2, 3.0, 6.8の緩衝液と水を用いた。
- pH1.2 およびpH6.8 の試験液においては、全ての製剤の溶出挙動が先発品と類似の範囲にあった。
- pH3.0 の試験液では、製剤No.2, 3, 8, 9, 12, 14, 15, 17 の溶出が早く、先発品の溶出曲線と類似の範囲から外れていた。また、水を試験液としたとき、製剤No.9 がわずかながら先発品との類似の範囲から外れていた。
- 製剤No.2, 3 については、先発品と溶出挙動が異なる製剤で承認申請時に生物学的同等性が示されている。そのため、製剤No.8, 9, 12, 14, 15, 17 について、メーカーへ問い合わせを行なった。
- ロラタジンの溶解度はpH依存性が高く、pH3.0 では溶出性の変動を生じやすい領域であると考えられた。

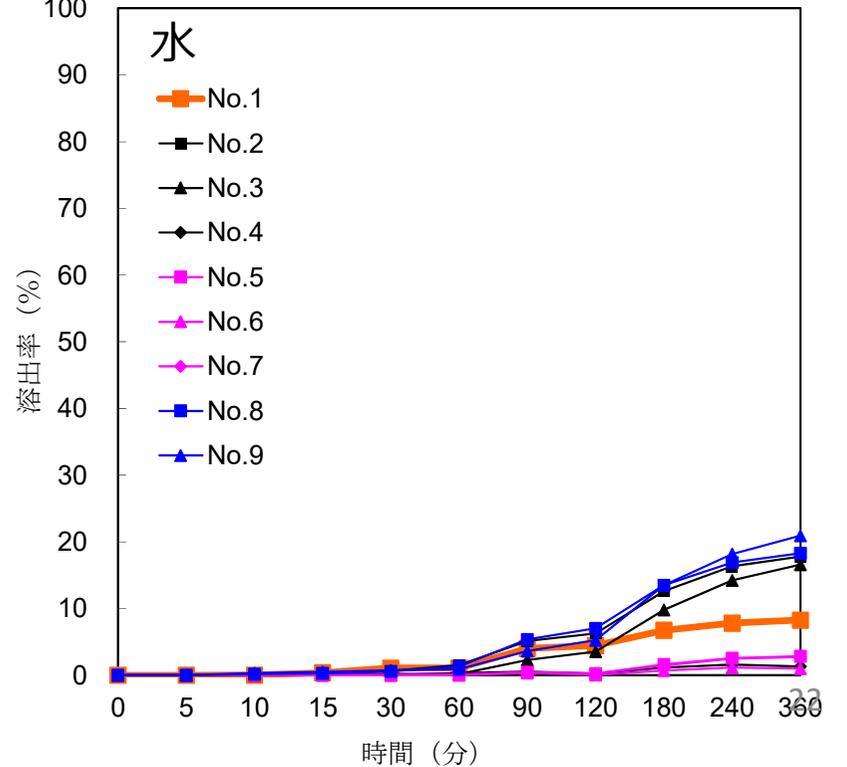
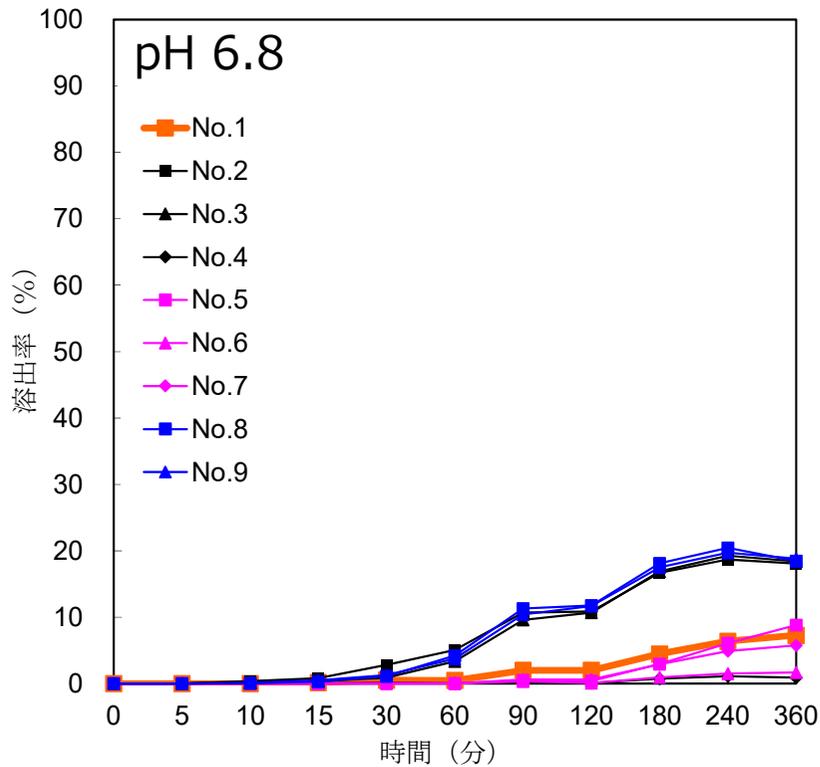
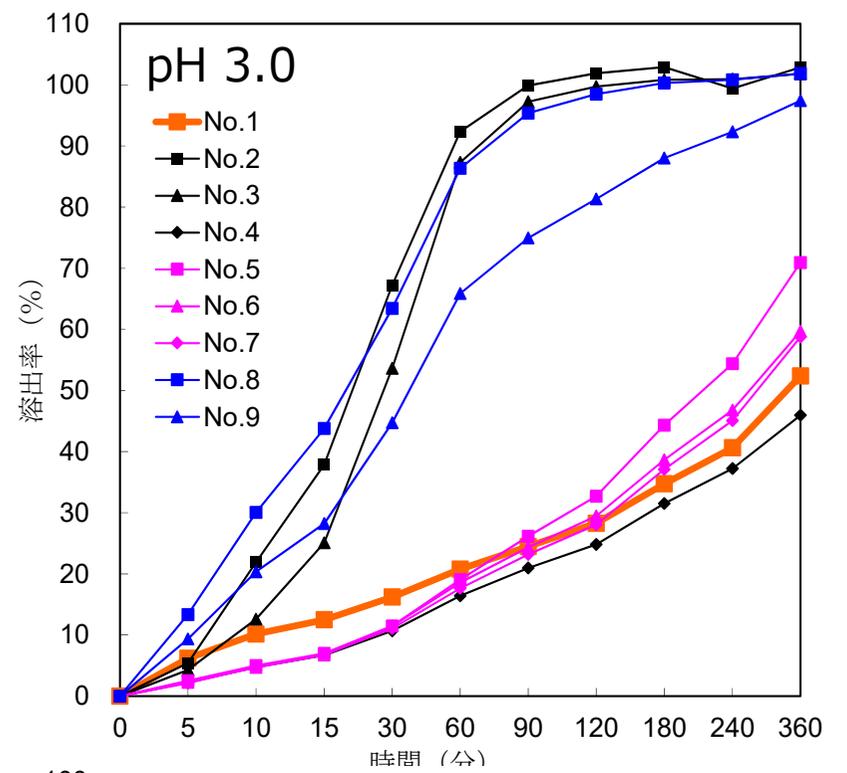
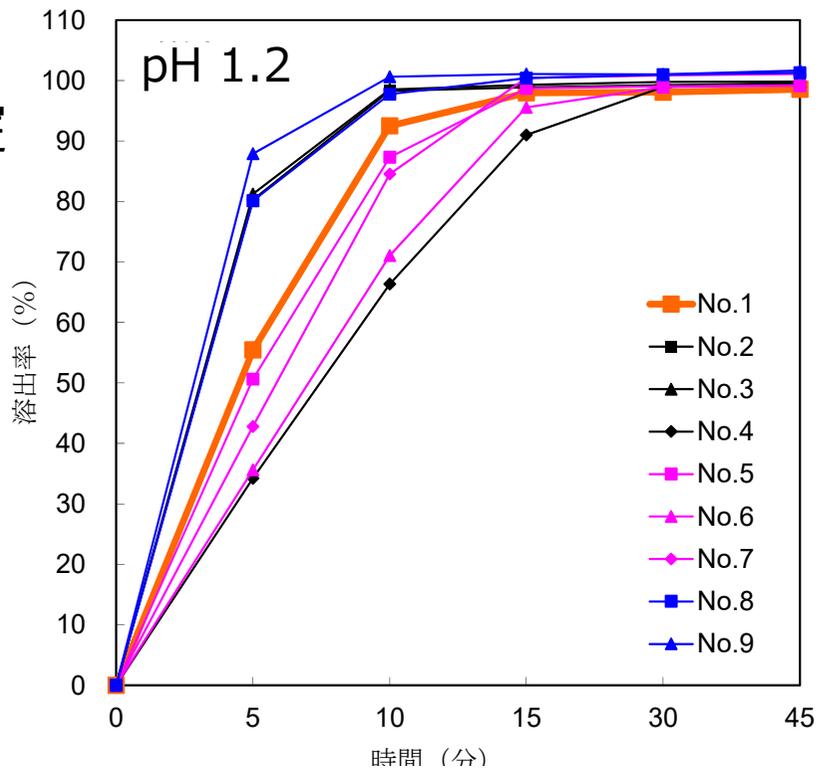
4. ロラタジン錠の溶出性評価

- No.17は「メーカーで実施した保存品の溶出試験では、先発品に比べて早い傾向にあるものの類似性の範囲内である」との解答があった。他の製剤について、工程改善等の検討が行われることとなった
- 課題となった全ての製剤について、時期をおいて再測定を行う

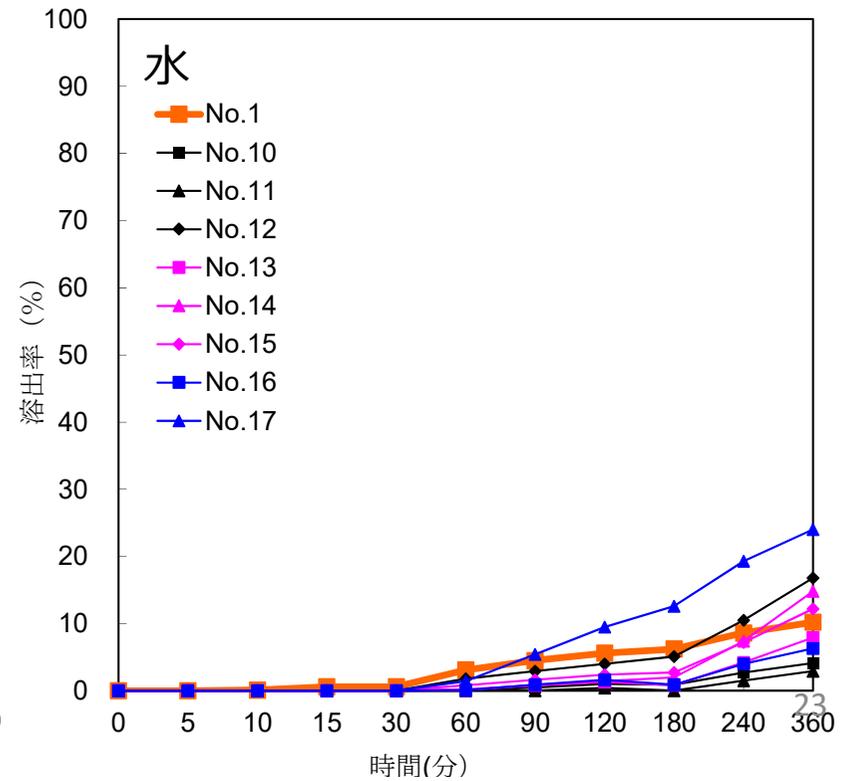
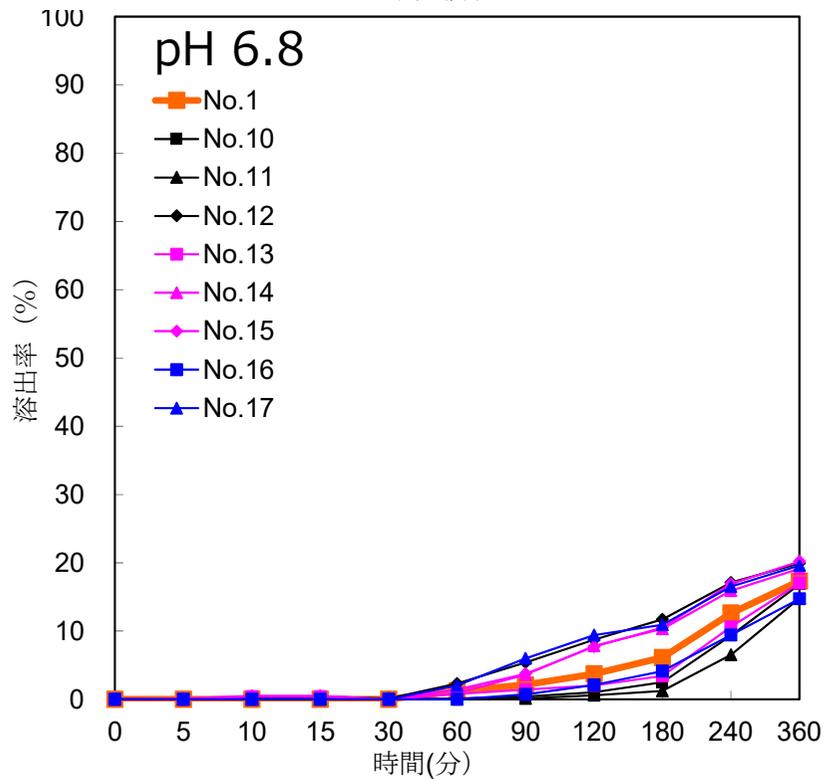
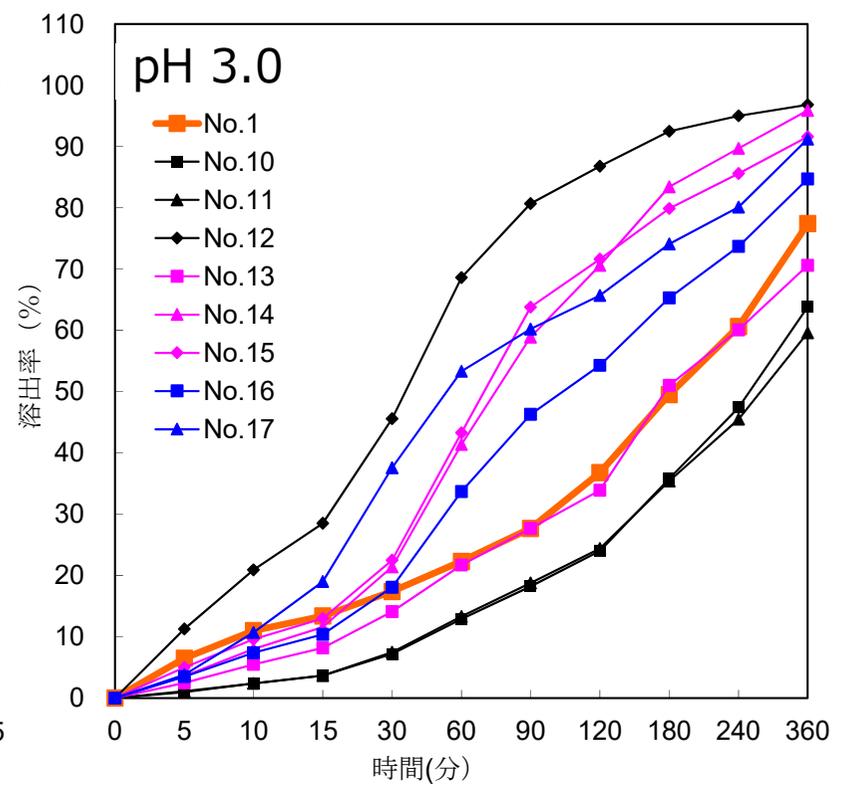
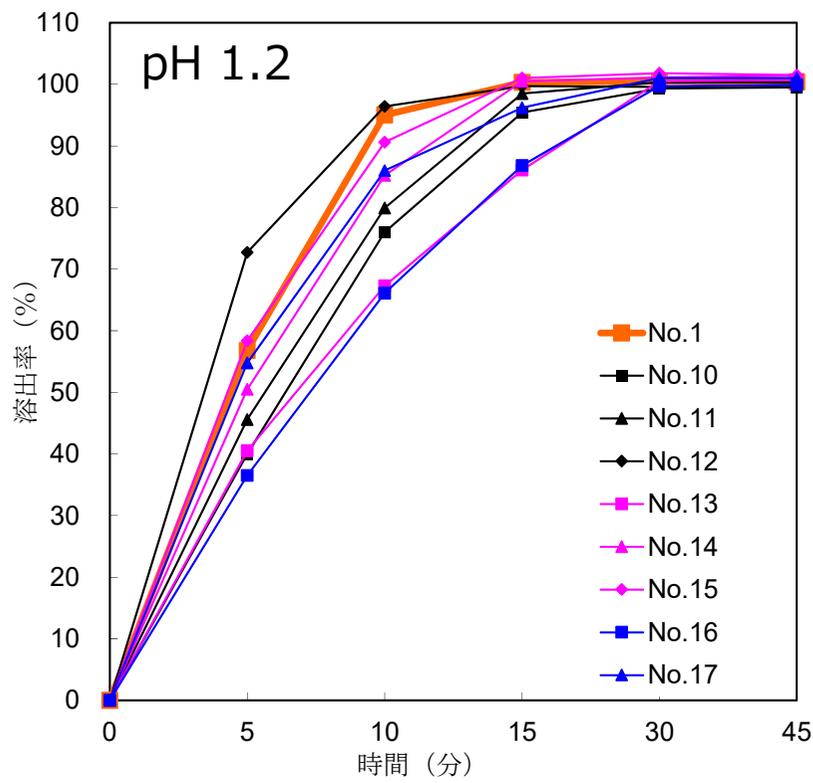
表5 ロラタジン錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	クラリチン錠10mg	シェリング・プラウ(株)	R016N	2016.11
No.2	ロラタジン錠10mg「CH」	長生堂製薬(株)	ZC011	2017.02
No.3	ロラタジン錠10mg「JG」	日本ジェネリック(株)	402210	2017.01
No.4	ロラタジン錠10mg「ケミファ」	ダイト(株)	0203	2016.10
No.5	ロラタジン錠10mg「AA」	あすか製薬(株)	F010A	2016.05
No.6	ロラタジン錠10mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1302	2016.08
No.7	ロラタジン錠10mg「ファイザー」	ファイザー(株)	13601	2016.05
No.8	ロラタジン錠10mg「TYK」	大正薬品工業(株)	XM031	2016.11
No.9	ロラタジン錠10mg「KN」	小林化工(株)	T4IN03	2017.04
No.10	ロラタジン錠10mg「NP」	ニプロファーマ(株)	13R113	2016.11
No.11	ロラタジン錠10mg「EE」	エルメッド エーザイ(株)	13S042	2016.12
No.12	ロラタジン錠10mg「日新」	日新製薬(株)	207033	2016.06
No.13	ロラタジン錠10mg「FFP」	富士フィルムファーマ(株)	3X303	2016.10
No.14	ロラタジン錠10mg「YD」	(株)陽進堂	YHF-1	2016.05
No.15	ロラタジン錠10mg「サワイ」	沢井製薬(株)	13801	2016.10
No.16	ロラタジン錠10mg「日医工」	日医工(株)	AP1901	2017.01
No.17	ロラタジン錠10mg「TCK」	辰巳化学(株)	YCDG	2016.03

□ラタジン錠
(No.1~9)



□ラタジン錠
(No.1, 10~
17)



5. エバスチン錠の溶出性評価

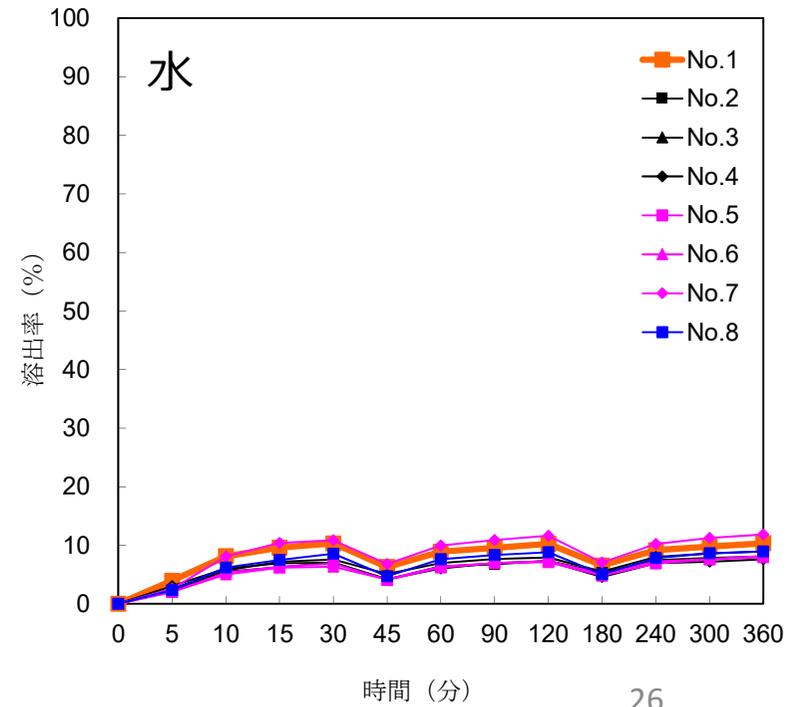
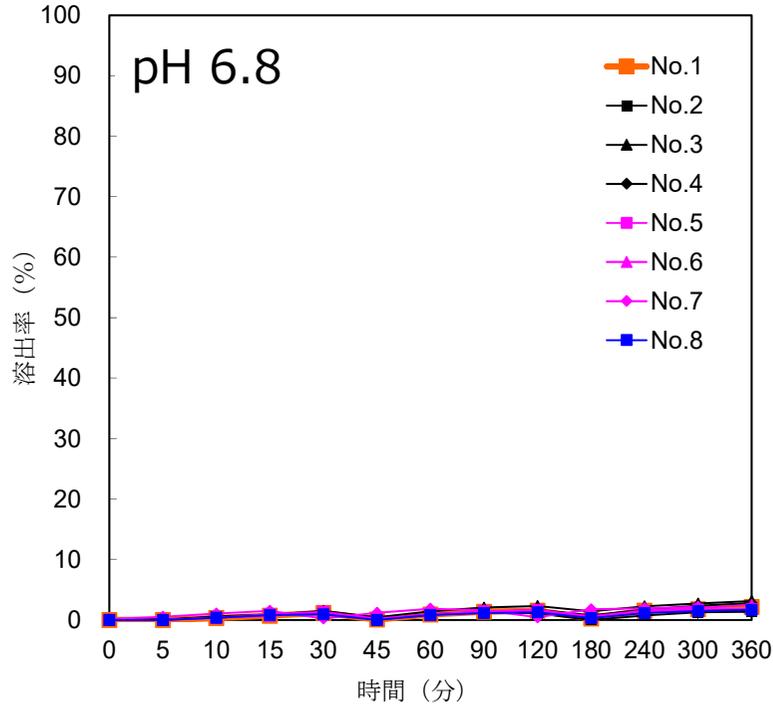
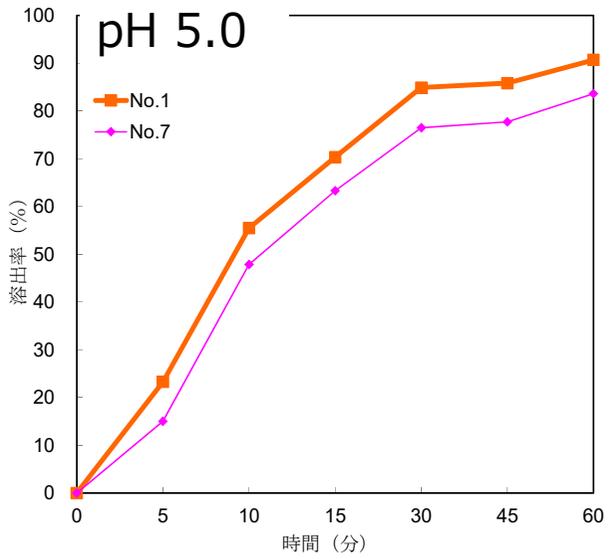
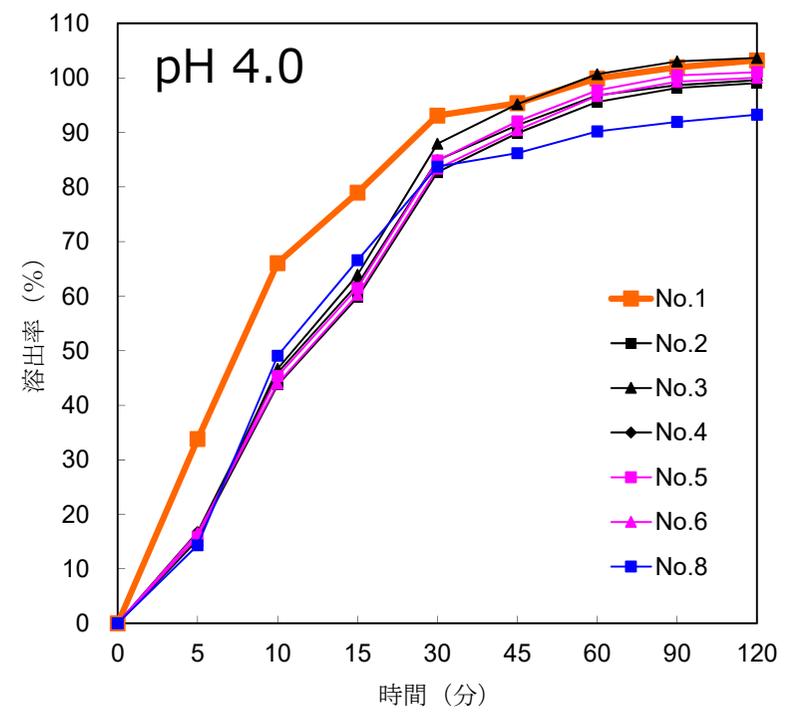
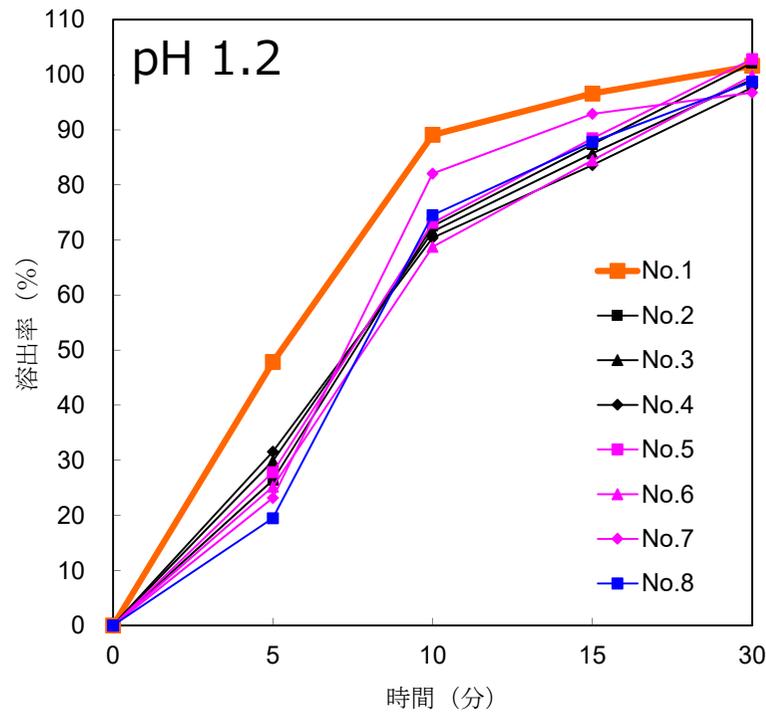
- エバスチン錠 10mg, 15製剤
- 製剤数が多いため、2試験機関において試験を実施した。
- 試験方法は、日本薬局方(JP16) および各メーカーの承認申請書を参考とした、結果は先発製剤の溶出曲線と比較した。試験液の選択 (pH4.0 またはpH5.0) は、承認申請書に従った。
- エバスチン錠はJP16に収載されている。10mg錠の公的溶出規格は、溶出試験第1液を試験液として、毎分50回転で試験を行なうとき、30分で75%以上であり、全ての製剤が**規格に適合**した。
- 全ての製剤の溶出挙動は、いずれの試験液においても、先発品と類似の範囲内にあることが確認された。

5. エバスチン錠の溶出性評価

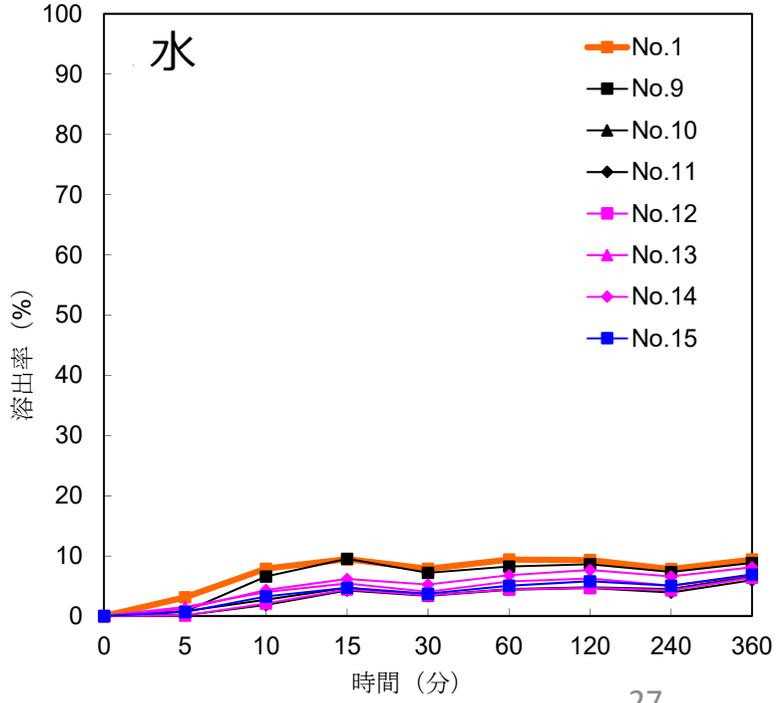
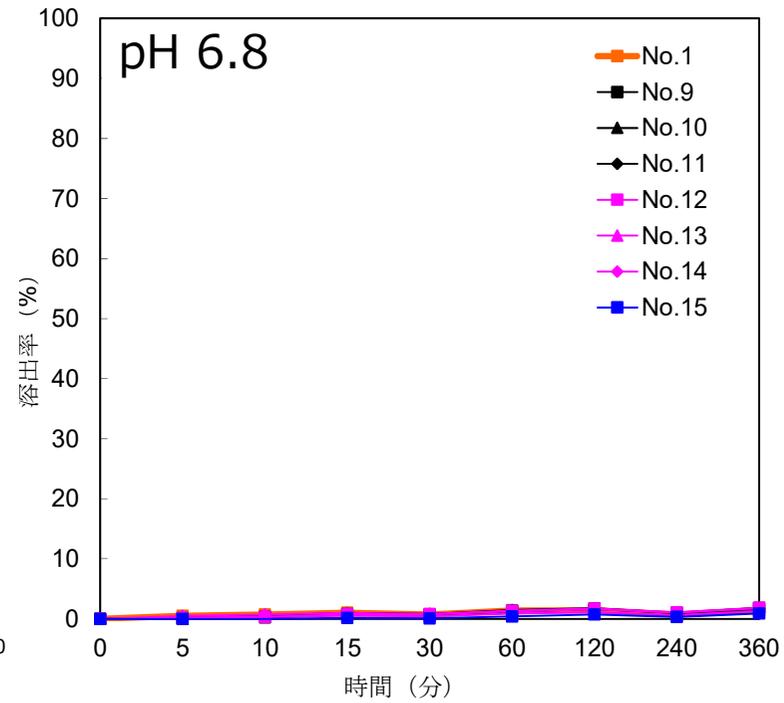
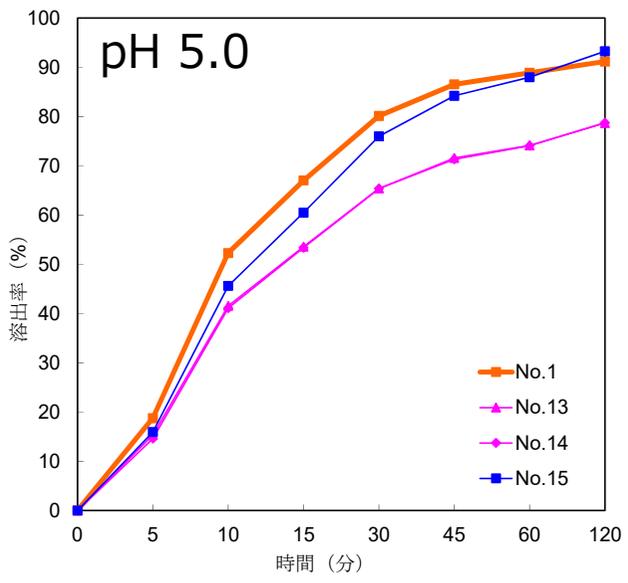
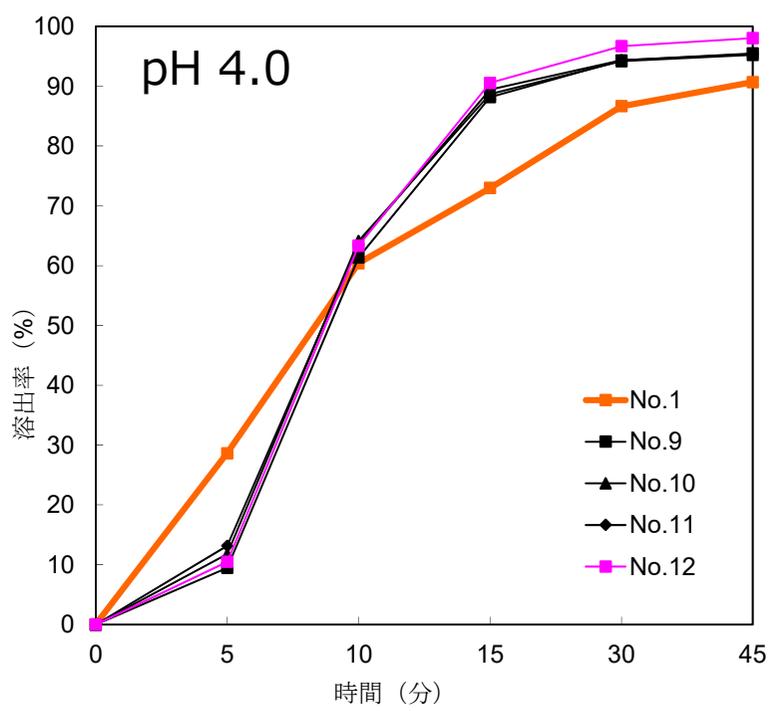
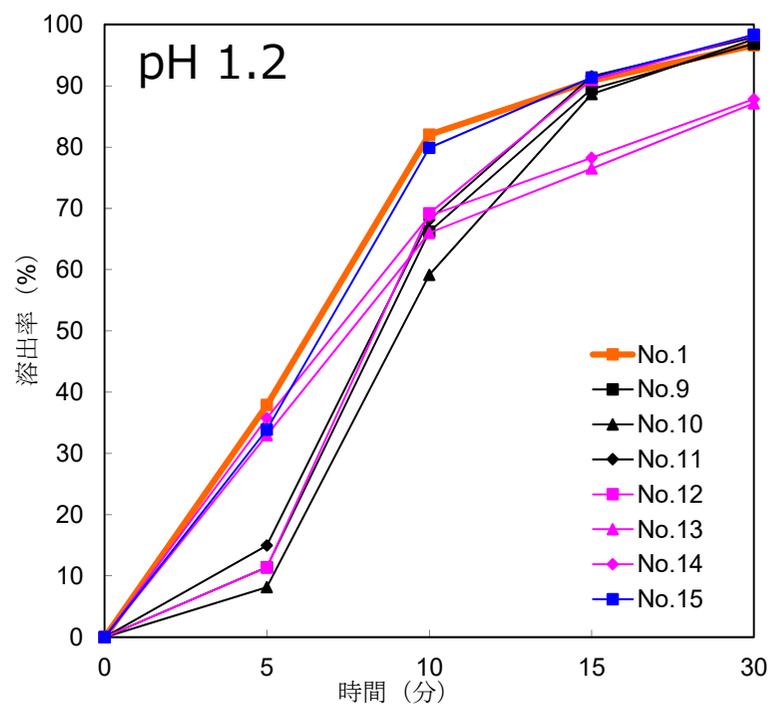
表6 エバスチン錠製剤リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	エバステル錠10mg	大日本住友製薬(株)	2033C	2016.10
No.2	エバスチン錠10mg「科研」	ダイト(株)	1350141	2016.12
No.3	エバスチン錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0303	2016.09
No.4	エバスチン錠10mg「タカタ」	高田製薬(株)	NY11219	2016.11
No.5	エバスチン錠10mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1201	2015.11
No.6	エバスチン錠10mg「ファイザー」	ファイザー(株)	14101	2016.12
No.7	エバスチン錠10mg「日医工」	日医工(株)	LK1401	2016.12
No.8	エバスチン錠10mg「TCK」	辰巳化学(株)	ZBDK	2017.02
No.9	エバスチン錠10mg「YD」	(株)陽進堂	YIB-1	2017.01
No.10	エバスチン錠10mg「CH」	長生堂製薬(株)	YI041	2016.09
No.11	エバスチン錠10mg「JG」	日本ジェネリック(株)	305580	2016.04
No.12	エバスチン錠10mg「NS」	日新製薬(株)	40011A	2016.12
No.13	エバスチン錠10mg「サワイ」	沢井製薬(株)	13901	2016.12
No.14	エバスチン錠10mg「MED」	メディサ新薬(株)	13651	2016.07
No.15	エバスチン錠10mg「トーワ」	東和薬品(株)	B175	2017.08

エバスチン錠 (No.1~8)



エバスチン錠 (No.1, 9~15)



6. オロパタジン塩酸塩錠の溶出性評価

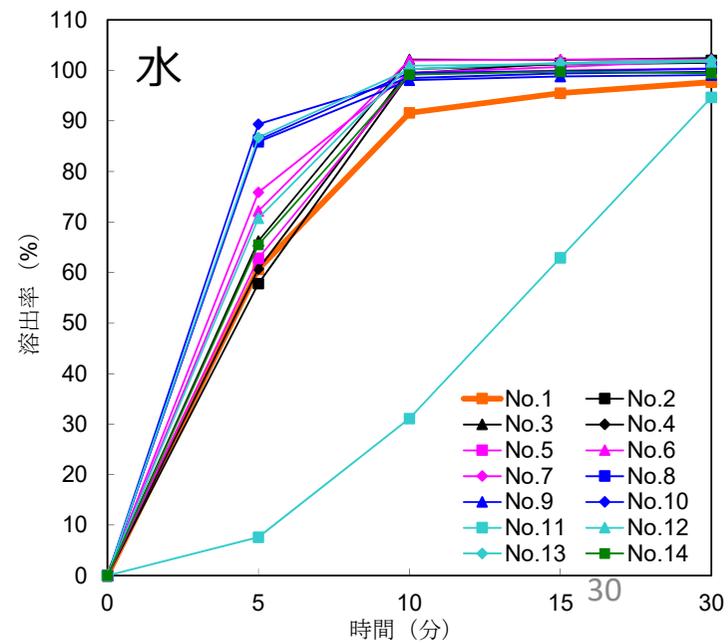
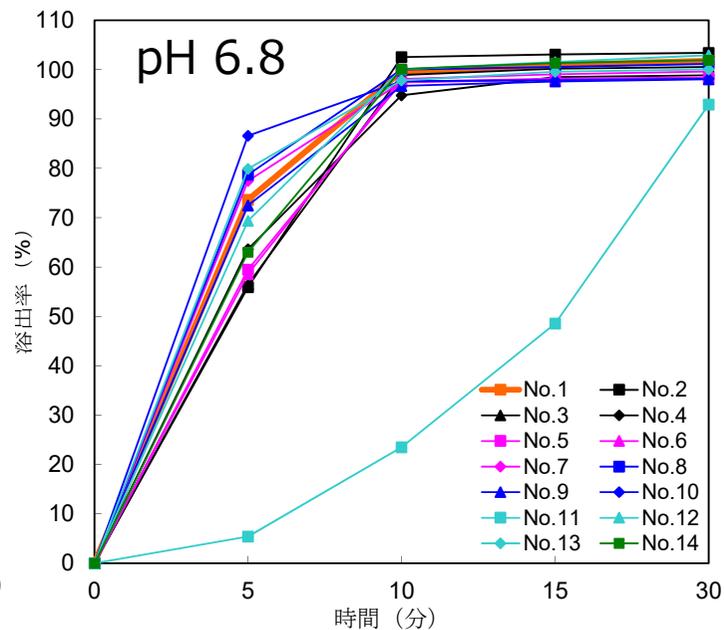
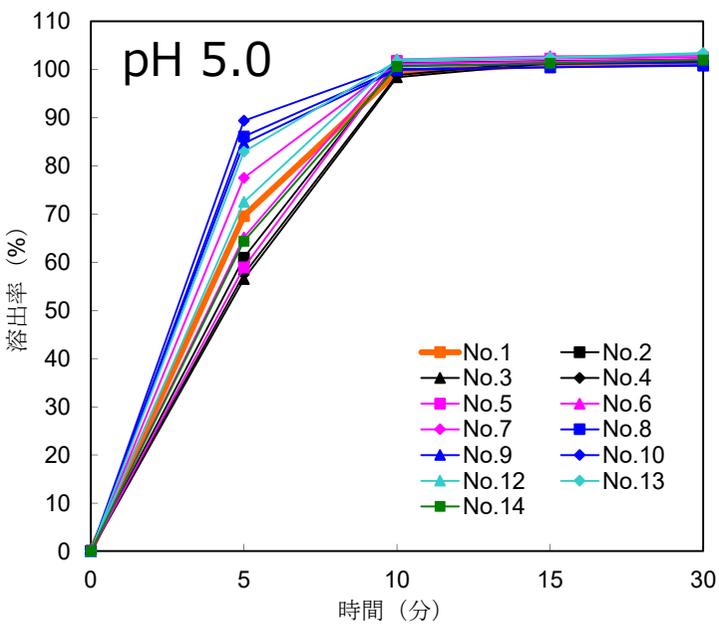
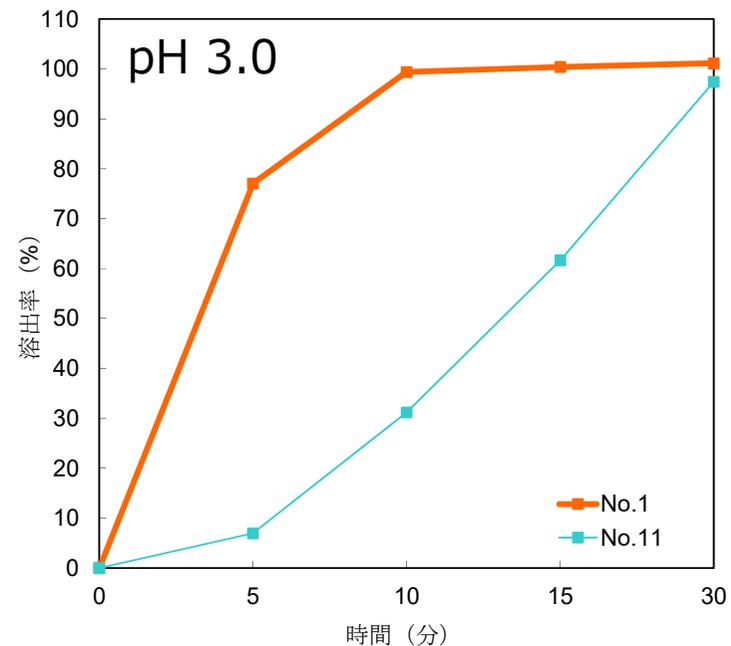
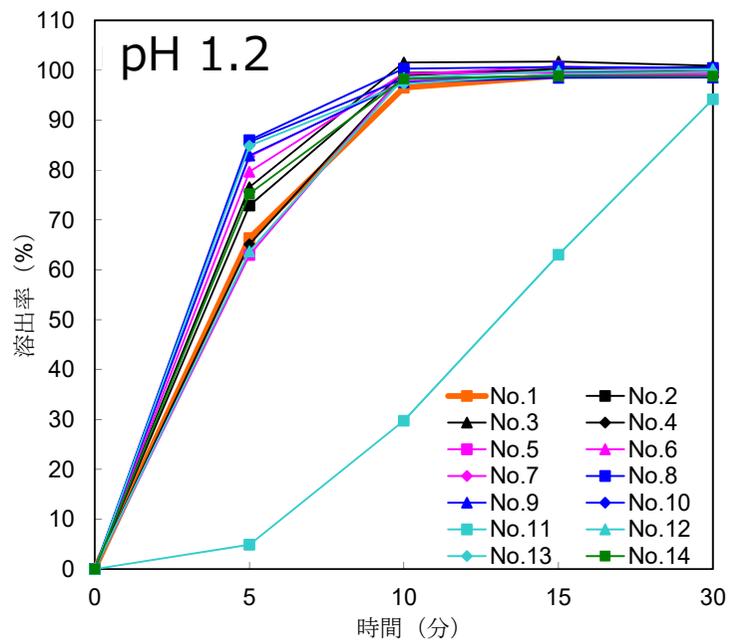
- オロパタジン塩酸塩錠 5mg, 26製剤
- 製剤数が多いため、2試験機関において試験を実施した。
- 試験方法は第16 改正日本薬局方第一追補および各メーカーの承認申請書を参考とし、先発品の溶出曲線と比較した。試験液の選択 (pH3.0, pH4.0 またはpH5.0) は、承認申請書に従った。
- 製剤No.11 について、全ての試験液で溶出挙動が類似性の範囲から外れるとともに、溶出規格 (水、15 分、85 %以上) に適合しない可能性が示唆された。メーカーにおいて同ロットの保存品が溶出規格を満たさないことが確認され、自主回収が行われた。また国衛研とメーカーでその後の流通ロットが規格を満たすことを確認した。その後、原因の特定に至らず全ロットが回収された。
- その他の製剤の溶出挙動は、いずれの試験液においても、先発品と類似の範囲内にあることが確認された。

6. オロパタジン塩酸塩錠の溶出性評価

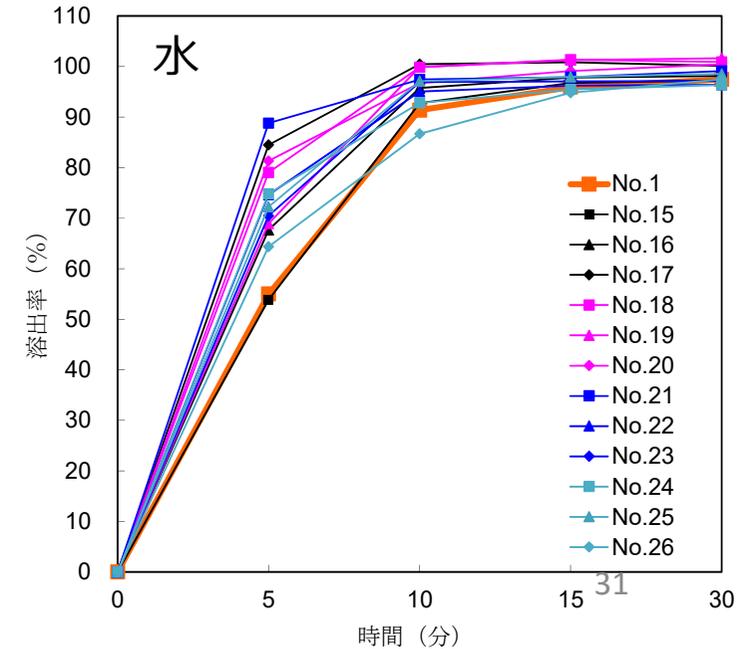
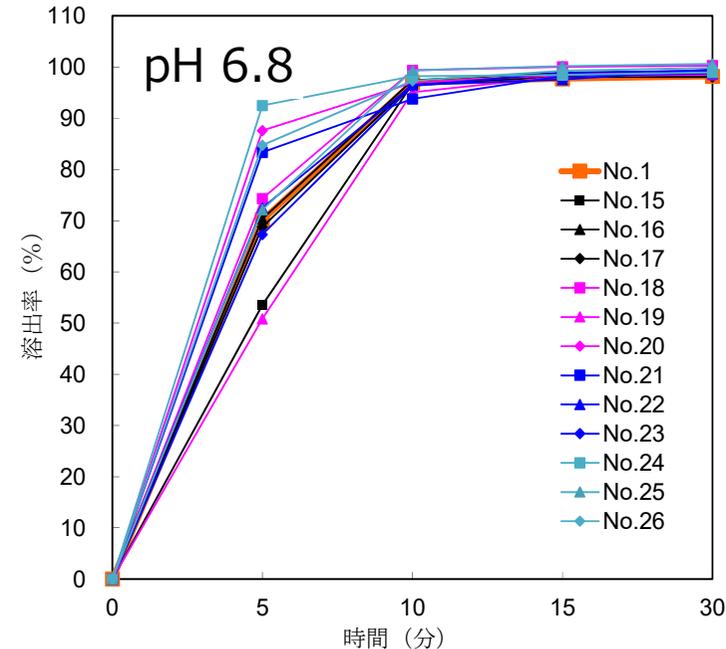
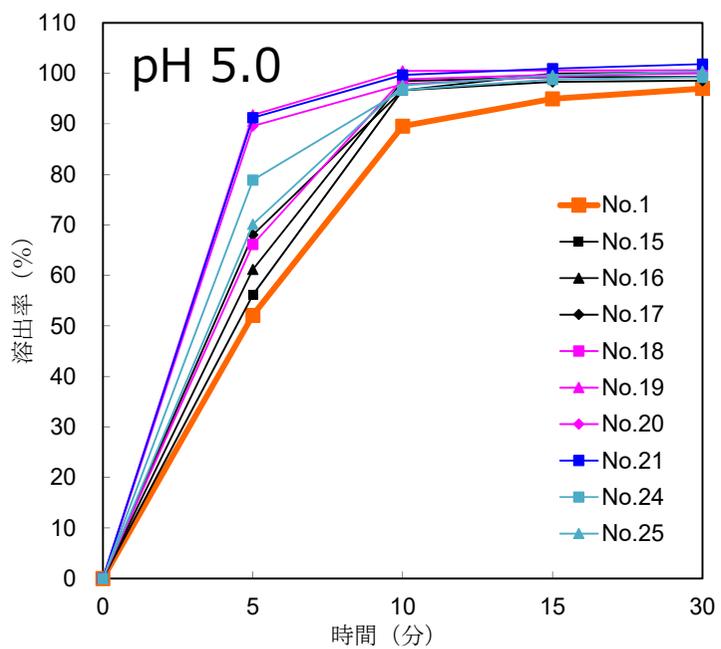
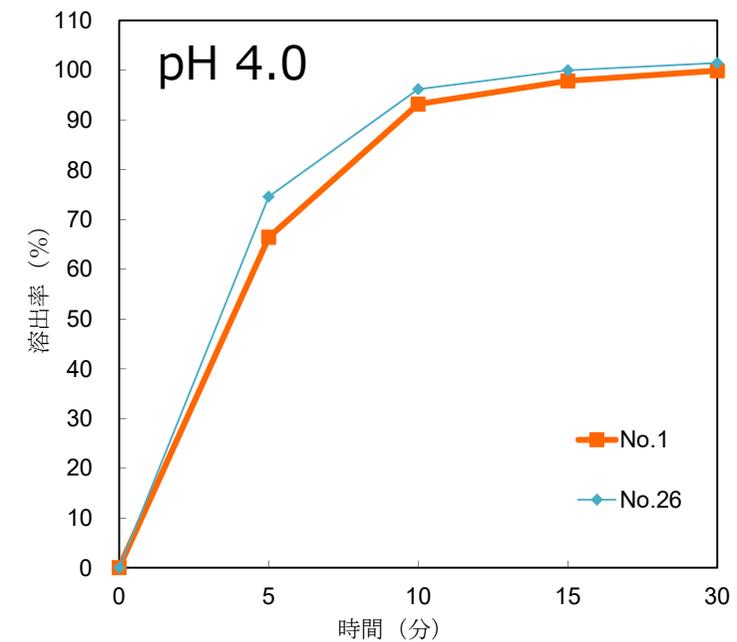
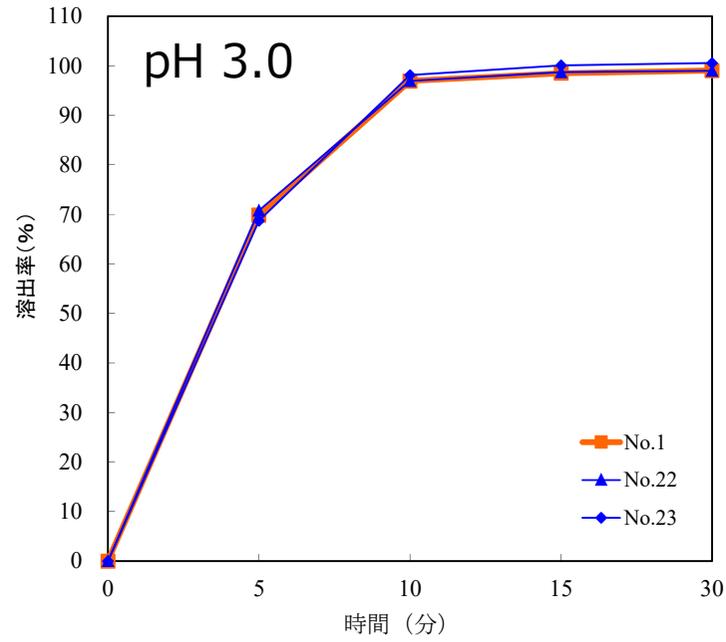
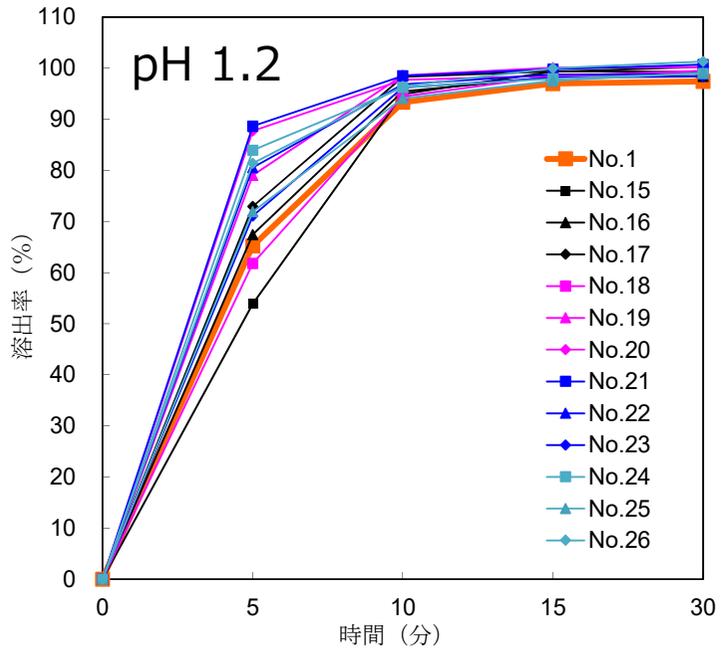
表7 オロパタジン塩酸塩錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	アレロック錠5	協和発酵キリン(株)	125ADA	2017.01
No.2	オロパタジン塩酸塩錠5mg「AA」	ダイト(株)	F011A	2016.09
No.3	オロパタジン塩酸塩錠5mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1304	2016.09
No.4	オロパタジン塩酸塩錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0304	2016.12
No.5	オロパタジン塩酸塩錠5mg「サンド」	サンド(株)	L0025	2016.11
No.6	オロパタジン塩酸塩錠5mg「ファイザー」	ファイザー(株)	13X06	2016.09
No.7	オロパタジン塩酸塩錠5mg「YD」	(株)陽進堂	YIC-1	2017.02
No.8	オロパタジン塩酸塩錠5mg「ZE」	全星薬品工業(株)	107S	2016.01
No.9	オロパタジン塩酸塩錠5mg「BMD」	(株)バイオメディクス	2J1	2015.07
No.10	オロパタジン塩酸塩錠5mg「マヤ」	摩耶堂製薬(株)	R0301	2015.03
No.11	オロパタジン塩酸塩錠5mg「KO」	寿製薬(株)	F25R	2017.05
No.12	オロパタジン塩酸塩錠5mg「テバ」	大正薬品工業(株)	YC021	2017.02
No.13	オロパタジン塩酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬(株)	13702	2016.07
No.14	オロパタジン塩酸塩錠5mg「タカタ」	高田製薬(株)	P321321	2017.03
No.15	オロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」	日本ジェネリック(株)	405260	2017.04
No.16	オロパタジン塩酸塩錠5mg「TOA」	日東メディック(株)	T01TW	2015.04
No.17	オロパタジン塩酸塩錠5mg「サトウ」	佐藤製薬(株)	CXWN	2017.04
No.18	オロパタジン塩酸塩錠5mg「杏林」	杏林製薬(株)	29NC	2017.03
No.19	オロパタジン塩酸塩錠5mg「KOG」	興和(株)	04NC	2017.02
No.20	オロパタジン塩酸塩錠5mg「MEEK」	小林化工(株)	T4JK01	2017.03
No.21	オロパタジン塩酸塩錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ(株)	T4LM03	2017.03
No.22	オロパタジン塩酸塩錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	DK05	2015.07
No.23	オロパタジン塩酸塩錠5mg「EE」	エルメッド エーザイ(株)	33021A	2016.03
No.24	オロパタジン塩酸塩錠5mg「NSKK」	シオノケミカル(株)	BY02	2016.10
No.25	オロパタジン塩酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品(株)	B021	2016.09
No.26	オロパタジン塩酸塩錠5mg「日医工」	日医工(株)	AP2001	2017.01

オロパジン塩酸塩錠 (No.1~14)



オロパタジン塩酸塩錠 (No.1, 15~26)



溶出挙動の課題が指摘された製剤の品質改善・再試験結果

- 製剤試験WGでは、溶出挙動等の課題が指摘された製剤について、改善確認のための再試験を順次実施している。第16回検討会では3品目の溶出性評価結果を報告した。
- 試験製剤は市場流通品を、試験方法と判定法は、それぞれの製剤の初回報告時と同じ方法を用いた。
- 評価対象とした全ての製剤の溶出挙動が先発品と類似の範囲内にあり、適切な改善がなされていることが確認された。

表1 再試験を実施した製剤リスト

報告検討会	一般名	製品名	製造販売元	指摘された課題	参照試験法
第4回	ロキソプロフェン ナトリウム錠	ウナスチン錠60mg	マイラン製薬(株)	pH1.2で非類似	オレンジブック、日局
		ロゼオール錠60mg	辰巳化学(株)	pH4.0, pH6.8, 水 で非類似	
第9回	ベニジピン塩酸塩錠	ベニジピン塩酸塩錠4mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	水で非類似	オレンジブック
		ベニジピン塩酸塩錠4 「TCK」	辰巳化学(株)	水で非類似	
第12回	ファモチジンOD錠	ファモチジンD錠20mg 「MED」	メディサ新薬(株)	pH5.0, pH6.8, 水 で非類似	承認申請書

ジェネリック医薬品の品質等に係る文献調査結果

- 日本医薬情報センター (JAPIC) の医薬品情報データベースから日本ジェネリック製薬協会の文献調査チームが、品質、臨床（副作用等）の文献、学会報告を調査
- 品質課題等を指摘する報告に関しては、会員会社（一部会員外）の見解を求めるとともに、詳細が不明な文献等については著者等に照会を行い、詳細なデータの提供等を依頼した。
- 第15回・16回検討会（該当 72報）

	論文		学会報告	
		うち問題指摘		うち問題指摘
品質関係	9	6	7	5
臨床（有効性・安全性） 関係	34	2	15	5
味覚等使用感関係	1		6	

ジェネリック医薬品の品質等に係る文献調査結果

第15, 16回検討会

■ 品質関連

- ケトプロフェンテープ剤の抗炎症効果
- バンコマイシン塩酸塩点滴静注用製剤の溶解性
- 硝酸イソソルビドテープの薬物放出・剥離力
- イコサペンタ酸エチルエステル製剤の安定性
- リドカインテープ剤の粘着特性・薬物放出性・皮膚透過性
- ヒアルロン酸ナトリウム含有点眼剤の一滴量など製剤学的特性

■ 臨床

- シスプラチン製剤による腎障害・低ナトリウム血症
- イリノテカン製剤での脱毛発現
- セフジトレンピボキシルによる肝機能障害
- ゲムシタビン塩酸塩製剤による血管痛発現

■ 使用感等

- 貼付剤の使用感・ハンドリング評価
- 簡易懸濁法の適用（承認された用法外）

ジェネリック医薬品の品質等に係る文献調査結果例

15回検討会

1-2-1 論文 (2文献)

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要点	関連会社及び日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
CL1	シスプラチンの先発医薬品と後発医薬品による腎障害の比較検討	日病薬誌51(1)41-44 口町恵里子 (北里大学北里研究所病院薬剤部)	2015.1	<ul style="list-style-type: none"> シスプラチン(CDDP)製剤の先発品プリプラチン注と後発品CDDP注「日医工」を使用し、CDDP化学療法(併用療法も含む)を受けた悪性腫瘍患者各々25例を対象として副作用の発現頻度などをレトロスペクティブに比較検討した。 患者背景で、後発群で女性が有意に多、先発群で投与前Alb値が有意に低。 結果、初回クールでは両群に有意差は認めなかったものの、全クールでは、Scr上昇値、eGFR減少率、CTCAE grade1以上の割合、RIFLE分類のRisk以上の割合が、後発品群で有意に高かった。 hydration、投与量(初回量および総投与量)、Alb値、CDDPのCmaxなどが影響因子について、本検討ではこれらについては両群間で有意差を認めない、あるいは有意差を認める可能性は低いと考えられた。 今回の結果で、後発品が腎障害を惹起しやすいと結論づけるのは早計。 	<p>・当該後発医薬品の会社に見解を照会したところ、以下の回答が得られた。</p> <p>『・不純物については本剤の場合、品質情報検討会において既に先発品と本剤を含む後発品において差がないことが確認(※)されており、本論文に示された腎障害の違いが不純物に起因するものでないと思われる。 ・現在までにシスプラチン注「日医工」の有害事象として「腎障害」、「急性腎不全」、「腎機能障害」及び「クレアチニン値上昇」をそれぞれ11例、7例、4例及び2例収集しており、今後ともこれらの事象の発現について注視していく。』 (※) 第6回 (H23.2)、第7回 (H23.9)</p>
CL2	Cisplatin-induced hyponatremia in malignancy: comparison between brand-name and generic formulation シスプラチンに誘発された重症低ナトリウム血症：先発医薬品とジェネリック医薬品の比較	Drug Design, Development and Therapy 2401-2408(2014) Nobuaki Ochi(Department of General Internal Medicine 4,Kawasaki Hospital, Kawasaki Medical School)	2014.8	<ul style="list-style-type: none"> 著者らの現在籍及び以前在籍の病院において、シスプラチンの先発薬を使用した患者53名及び後発薬を使用した患者26名を対象に低ナトリウム血症と腎毒性の発現率をレトロスペクティブに比較した。 岡山大学病院において実施した短時間hydrationによる先発薬投与群(群1:27名)、標準hydrationによる先発薬投与群(群2:26名)と川崎病院において実施した短時間hydrationによる後発薬投与群(群3:26名)の3群について比較検討した。 その結果、血清クレアチニン値は全群で上昇。群1、群3間の有意差なし。有害事象共通用語基準(CTCAE) grade3以上の低ナトリウム血症の発症率は先発薬群(群1+2) 15.1%に対し後発薬群(群3) 30.7% (p=0.011)。多変量解析の結果、後発薬の使用により低ナトリウム血症が増加を示した(オッズ比 5.661、95%信頼区間 1.403-22.839 P=0.015)。 	<p>・著者に使用した後発品を照会したところ会社名が判明した。</p> <p>・また著者より短時間hydration施行理由について、以下の回答が得られた。(GE薬協にて趣旨を変えず簡略化)</p> <p>“シスプラチンは長時間の点滴が必要である等、外来化学療法などでは使用しづらい薬ととらえられている。海外ではより少量の水分負荷で投与可能であることが報告され、米国では減量補液量短時間hydrationによる投与法の標準化の動きがある。我々も日本人対象の短時間 hydrationによる投与法の検討を行い、日常臨床で一般的に使用している。”</p> <p>・当該後発医薬品の会社に見解を照会したところ、以下の回答が得られた。</p> <p>『・報告者が所属する施設の患者を対象としたレトロスペクティブな検討であり、実施施設が先発薬群と後発薬群で異なっており、患者背景に大きな隔たりはないものの、本剤の投与量に違いがみられ、全くの同一背景であるとは言い難い。 ・本剤は、hydrationを実施することや時間・量等が承認事項(用法・用量)で定められているが、著者が行った短時間hydrationでは、在宅で1日あたり1リットル以上の飲水を行うことと推察され本検討には重要な因子である飲水が、確実に実施されたかについては言及されていない。 ・また、著者は先発と後発の添加物、不純物の違いについて</p>

シスプラチン製剤の腎障害

ジェネリック医薬品の品質等に係る文献調査結果例 15回検討会

1-2-1 論文 (2文献)

CA4	<p>ゲムシタビン塩酸塩の後発医薬品変更による血管痛発現に対する評価</p>	<p>第24回日本医療薬学会年会 北本真一（地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立安佐市民病院薬剤部）</p>	2014.9	<ul style="list-style-type: none"> ・2012年10月から2013年11月に当院の外来化学療法室においてゲムシタビン塩酸塩を投与した膵臓癌及び胆道癌の患者86名を対象に薬剤変更前後の血管痛の発現状況について調査した。 ・後発凍結乾燥品ゲムシタビン「ヤクルト」を投与した534コース中26件(4.9%)に血管痛がみられた。後発注射剤ゲムシタビン「サンド」に変更投与された543コース中59件(10.9%)に血管痛がみられ、両者に有意な差がみられた (p<0.001)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・当該注射剤の会社に見解を照会したところ、以下の見解が得られた。 『・本発表並びに他の発表*と比較検討することにより、判断基準、前処置、希釈液などによる血管痛の影響に差が生じる可能性があることが考察された。 ・弊社のゲムシタビン点滴静注液と血管痛に関して収集している研究報告から、今後以下の点に対して情報収集に努めたいと考えている。 <ol style="list-style-type: none"> ①血管痛の発生頻度のとらえ方が、各発表によって大きな乖離があるため、施設の判断基準を情報収集する。 ②前処置として、ホットパックの使用で血管痛発現が改善し、切り替えが安全に行えたとする発表があるため、前処置の有無や内容に前処置の有無や内容について情報収集する。 ③点滴調製液に用いる希釈液について、pHの影響がないとする報告があることから、用いられた希釈液、希釈量あるいは投与速度について情報収集する。
<h2>ゲムシタビン注射剤の剤形と血管痛発生の関係</h2>					
CA5	<p>ゲムシタビン後発品の血管痛に関する検討</p>	<p>第68回国立病院総合医学会 藤居昂生（NH O金沢医療センター薬剤科）</p>	2014.11	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲムシタビンの凍結乾燥品と液剤について製剤の違い、液剤から凍結乾燥品への切替5ヶ月前から2ヶ月後の計7ヶ月間での血管痛の訴えを調査した。 ・その結果、血管痛の調査では液剤では25人中18人(72%)に訴えがあり、凍結乾燥品では11人中5人(45%)に訴えがあった。発現率は凍結乾燥品が低いものの、有意な差は認められなかった(P=0.12)。 ・液剤で血管痛があり凍結乾燥品に変更した5人中2名で血管痛消失、2名で疼痛強度改善 ・血管痛の有無でのゲムシタビン投与量は液剤で1516mg vs 1415mg で有意な差はあったが(P<0.05)、凍結乾燥品では1516mg vs 1468mg で有意差はなかった(P=0.66)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・該当会社に見解を照会したところ、以下の見解が得られた。 『・本発表並びに他の発表*と比較検討することにより、判断基準、前処置、希釈液などによる血管痛の影響に差が生じる可能性があることが考察された。 ・弊社のゲムシタビン点滴静注液と血管痛に関して収集している研究報告から、今後以下の点に対して情報収集に努めたいと考えている。 <ol style="list-style-type: none"> ①血管痛の発生頻度のとらえ方が、各発表によって大きな乖離があるため、施設の判断基準を情報収集する。 ②前処置として、ホットパックの使用で血管痛発現が改善し、切り替えが安全に行えたとする発表があるため、前処置の有無や内容に前処置の有無や内容について情報収集する。 ③点滴調製液に用いる希釈液について、pHの影響がないとする報告があることから、用いられた希釈液、希釈量あるいは投与速度について情報収集する。 <p>* ・菅 幸生ほか：ゲムシタビン塩酸塩の経静脈投与による血管痛の危険因子の解析とNSAIDs・オピオイドによる予防効果の評価、医療薬学、38(3)177-183(2012)</p> <p>・難波 有智ほか：ジェムザール注射用から後発品ゲムシタビン点滴静注液「サンド」へ変更後の血管痛の発現頻度についての検討、第23回日本医療薬学会年会（2013）</p>

医薬品医療機器総合機構 後発医薬品相談受付状況

- 医薬品医療機器総合機構の「おくすり相談」によせられた相談内容のうち、品質に関する具体的な相談内容について検討

後発医薬品相談の相談者

15回 2014年度 下半期

16回 2015年度 上半期

一般消費者	92.5%
薬剤師	4.1%
医師・歯科医師	0.3%
その他	3.1%
(計)	604名)

後発医薬品相談の相談内容の分類

分類	相談件数
1. 漠然とした不安	31
2. 効果への不安	29
3. 有害事象の疑い（自己判断を含む）	58
4. 品質関連	51
5. 添加物関連	10
6. 代替調剤可否	3
7. 薬価	17
8. 診療・調剤報酬関連	13
9. 医薬品・メーカーの確認	148
10. 先発医薬品との違い	4
11. 適応症	6
12. 生物学的同等性	1
13. 後発医薬品への変更に関する相談 (先発への変更、変更を希望しないケースを含む)	63
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	2
15. その他	296

医薬品医療機器総合機構 後発医薬品相談受付状況

品質等への懸念に関する具体的な相談内容 抜粋

相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
<p>病院薬剤師である。(医師より)異型狭心症で①ニフェジピンC R錠40mg「サワイ」を服用している患者が便に錠剤が出てきたと、便を持って来ました。徐放製剤の素錠が便に出てきていました。①の適応症でもある異型狭心症の患者が①を服用して成分が溶けずに効果が無いか不十分であると命に関わることもあり危険です。(15回検討会)</p>	<p>ニフェジピンC R錠40mg「サワイ」 (一般名：ニフェジピン、 薬効分類：血管拡張剤)</p>	<p>本剤は1日1回投与の持効性製剤であって、剤の形状が維持されながら徐々に崩壊と成分放出をして行く特殊設計がなされた製剤です。・・・(途中略)なお、添付文書には適用上の注意の項に、「製剤残渣：内核のフィルムコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中にまれに錠剤の形状を残したまま排泄されることがある。」と記載しております。</p>
<p>当初①ニフェジピンC R錠20mg「トーワ」を服用していた。①から②ニフェジピンC R錠20mg「日医工」に変更してから、何度かトイレの水面に薬がオレンジ色の錠剤の形のまま浮かんでいるのを見た。確認すると②であることがわかり、医療機関に②をもって行った。薬剤師からメーカーに問い合わせ、殻錠が排泄されることもあるという説明を聞いた。②を服用することに不安があり、①に変更してもらっている。(16回検討会)</p>	<p>ニフェジピンC R錠20mg「日医工」 (一般名：ニフェジピン、 薬効分類：血管拡張剤)</p>	<p>②は先発製剤と生物学的同等性を担保されている徐放製剤であり、胃では完全に錠剤が崩壊せず、腸へ移行した後、外殻の溶出制御層から有効成分を徐々に溶出することで、効果が長時間持続するように設計されています。溶出制御層には水に溶けにくいエチルセルロースを使用しておりますので、患者様の体調によって服用後の胃腸内移行時間が短くなりますと、まれに有効成分溶出後の錠剤外殻が残渣として便中に排出される場合があります。これまで同様の情報を入力しております。(以下略)</p>

継続的な情報提供の必要性

医薬品医療機器総合機構 後発医薬品相談受付状況

品質等への懸念に関する具体的な相談内容 抜粋

2015年4月～9月

相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
<p>病院薬剤師である。以前から病院では先 発医薬品の①セボフルラン吸入麻酔液を使用している。</p> <p>①の後発医薬品②セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」の採用を提案しているが、医師から①の後発医薬品に品質の問題があるという海外の論文（後発医薬品はフッ化水素が発生する。）があるので採用しないという意見がでている。品質情報検討会で①の後発医薬品の品質について取り上げてもらい、問題ないかどうか試験をしてほしい。</p>	<p>セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」 （一般名：日局セボフルラン、薬効分類：全身麻酔剤）</p>	<p>本製剤は化学的に安定なため、先発医薬品と同様に添加物を加えておらず、有効成分であるセボフルランのみで構成されております。有効成分の品質につきましては、定量（純度）試験により品質に問題のないことを確認しております。弊社では内容液中の水分がフッ化水素の発生に影響、また関連するという趣旨の論文（① M.Yamkage, N.Hirata, H.Saijo, J.-I.Satoh & A.Namiki British Journal of Anaesthesia 99(6):819-23, ならびに② Kharasch ED, Subbarao GN, Cromack KR, Stephens DA, Saltarelli MD. Anesth Analg. 2009 Jun;108(6):1796-802.）を確認しております。</p> <p>①の論文は本先発医薬品、後発医薬品を各種条件下で比較したものであり、試験結果からは両者間にフッ化水素の発生（含有）量に違いは認められず、後発医薬品は高品質（高純度）のセボフルランであり先発医薬品との互換性、同等性を有しているとの内容です。また、②の論文は、水分の含有量の異なる先発医薬品、後発医薬品を各種条件下で比較したものです。この論文では、先発医薬品を含む2製品について、水分含有量の違いによるフッ化水素発生懸念が示されておりますが、同じ製品であっても評価測定系の違いにより検出結果が異なっており、フッ化水素発生について正しく値を比較することが困難であるため、評価測定系の適格性評価も含めまして、的確な評価、判断をおこなう科学、系統的研究の必要性が示唆されます。なお、弊社では今後も情報収集につとめ、関連する文献、論文を注視し、品質の向上を図ってまいります。</p>

メーカーの協力を得て
調査・報告予定

課題品目の改善状況 (平成28年1月現在)

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	現在の改善状況、改善品の出荷スケジュール
第11回(平成25年10月17日)	ベザトールSR錠 200mg(ベザフィブラート徐放錠、No.1)	キッセイ薬品工業(株)	8時間時点の溶出率が規格を満たしていない可能性。	自社試験では規格内にあることを確認。ばらつきを狭めるため、承認規格より厳しい自社管理規格を設定し、工程管理試験を実施する。	従来は、溶出試験開始後2.5時間時点で、承認規格より厳しい工程管理値を設定し、素錠の溶出適合性を確認しておりましたが、より製剤間の溶出性のばらつきを狭めるために、 平成25年12月出荷分 から、現在8時間時点の溶出率についても自主規格として承認規格より厳しい工程管理値を設定し、品質を確保しております。
	ベザリップ錠200mg (ベザフィブラート徐放錠、No.2)	中外製薬(株)	8時間時点の溶出率が規格を満たしていない可能性。	自社試験では規格内にあることを確認。ばらつきを狭めるため、承認規格より厳しい自社管理規格を設定し、工程管理試験を実施する。	従来は、溶出試験開始後2.5時間時点で、承認規格より厳しい工程管理値を設定し、素錠の溶出適合性を確認しておりましたが、より製剤間の溶出性のばらつきを狭めるために、 平成26年2月出荷分 から、8時間時点の溶出率についても自主規格として承認規格より厳しい工程管理値を設定し、品質を確保しております。
	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)	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。	調査結果から、滑沢剤混合時間と打錠圧が溶出性に影響を与える工程パラメーターであることが判明した。そのためそれぞれについて最適化を行った。検証のため、工程内中間品試験として、製造ロット毎に打錠品の溶出性の確認を行いながら製造を行っている。本変更は 2013年11月製造品 から適用され、出荷されている。
	アカルボース錠 100mg「マイラン」 (アカルボース錠、No.9)	マイラン製薬(株)	全て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。原因の調査と改善のための検討を実施する。	2015年3月31日に現行原薬の製造所に対するFDAの査察において、指摘事項が発出されたことを受け、弊社は製品の安定供給確保のため、新規原薬への変更を優先的に検討を行ってまいりました。このため溶出挙動の改善検討につきましては、この新規原薬を用いて溶出挙動の改善を検討、計画しており、平成28年8月までに改善方法を確立させる予定です。なお、改善品は平成29年6月に市場出荷される見込です。
第12回(平成26年3月5日)	ファモチジンD錠 「MED」20mg(ファモチジンOD錠、No.9)	メディサ新薬(株)	pH5.0、pH6.8、水の試験液で先発品(OD錠)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。原薬物性の安定化、粉体付着性の改善およびコーティング粒の粒度安定化を実施する。	是正措置の結果、原薬粒度やコーティング粒度のコントロールが安定しました以降、1ロット(13Z51)の 製造・市場出荷(2014.2.26) を行いました。問題無く製造できておらず、逸脱は発生しておりません。尚、ファモチジンD錠20mg「MED」は経済的な理由により薬価削除願いを提出(平成28年3月31日削除予定)し、薬価削除後承認整理予定となっており、今後も製造の予定が無い旨、申し添えます。

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	現在の改善状況、改善品の出荷スケジュール
第13回(平成26年9月3日)	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「FFP」(ゾルピデム酒石酸塩錠、No.25)	富士フィルムファーマ(株)	pH1.2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。素錠の崩壊性遅延の可能性があるため、その原因と改善策について検討する。	製造工程のパラメータ及び工程内管理項目を適格化した結果、素錠の崩壊遅延が改善され、pH1.2含む4液性にてオレンジブックとの溶出挙動に類似性が認められる製剤に改善できた。 改善後の初発ロットNo.:5X504 市場出荷判定日:2015年11月15日
	エマンダキシリン錠50mg(トフィソパム錠、No.2)	長生堂製薬(株)	pH1.2、水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。原料および製造方法の両面から原因を調査し、溶出類似性を目的とした製法の確立を行う。	調査の結果、原薬が2ソースあり、原薬の違いによる溶出挙動の違いと判断いたしました。品質再評価においては、1st原薬品にて受審致しましたが、その後平成22年頃、当該原薬が製造中止となり、2nd原薬に切り替えました。その際の変更管理では、規格液のみ溶出挙動を確認し、4液の評価は未実施でありました。 製造中止となった原薬のメーカー特性と現行原薬のメーカー特性の相対的調査は、指摘を受けた時点(平成27年7月)で既に1st原薬製造中止の為不可能でありました。改良方針として、当該2nd原薬にあう処方・製法をあらためてスクリーニングを実施し、処方変更のガイドラインにおけるC水準での変更により、類似性のある製品の製造可能となる知見を得たため、改良検討を終了いたしました。 しかし、本品は指摘を受ける以前、販売会社との品目重複に伴う生産集約の理由により平成26年2月に薬価削除手続きを開始し、平成28年3月末薬価削除予定でありました。従いまして現在庫にて販売中止を予定しており、改良品による製造予定はございません。薬価経過措置満了をもって、速やかに製造販売承認整理致します。
	トロンヘイム錠50mg(トフィソパム錠、No.5)	日医工(株)	pH3.0、水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。スケールアップ時の製造条件の見直しを検討する。	小スケールでの検討では溶出挙動の類似性が認められておりましたが、実生産のスケールで溶出挙動の類似性を担保するには原薬の製造に関する工程管理を行うことが必要であることが確認されました。弊社の製造管理範囲で先発品およびオレンジブックに示された溶出挙動との類似性を安定的に担保するために、処方および製法変更が必要との結論に至りました。今後は平成29年7月を目途に、処方の変更等のための一部変更承認申請を行い、速やかに対応します。

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	現在の改善状況、改善品の出荷スケジュール
13回	トフィール錠50mg (トフィソパム錠、 No.8)	大原薬品工業(株)	水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。	<p>自社試験では類似性の範囲内にあることを確認。ただし、機種間差が原因と考えられるため、先発品および後発品の複数ロットにて、溶出プロファイルの比較検討を行うなど、溶出挙動を注視する。</p>	<p>品質再評価申請(平成14年)時、先発品の標準製剤と自社品3ロットにつき溶出挙動を比較したが、類似性の範囲内にあることを確認した。</p> <p>また、再評価後の全ロットにおいて、公的溶出試験を含む規格試験にはすべて適合している。</p> <p>その後、水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の報告を受けた。社内で溶出挙動を確認した結果、先発品との添加物の差により、水の試験液におけるオレンジブックとの溶出挙動に類似性を外れる可能性があり、類似性を確保するためには、処方(添加物)変更が必要と推測された。</p> <p>なお、本品は経済的な理由により平成28年3月末に薬価収載削除を予定しており、薬価削除後は速やかに承認整理を予定している。</p>
	トフィソパム錠50mg 「JG」(トフィソパム錠、 No.9)	日本ジェネリック(株)	水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。	<p>自社試験では規格内にあることを確認。製法の改善を検討する。</p>	<p>溶出性改善に係る社内検討の結果、処方及び製法の軽微変更の範囲では溶出挙動の類似性を恒常的に確保することが難しく、溶出の類似性を確保するためには、他の添加剤も含めてヒト生物学的同等性試験が必要なE水準での処方変更が必要だと判断した。平成28年2月現在、処方及び製法検討を終え、安定性試験を開始済みであり、ヒト生物学的同等性試験についても今後実施予定である。</p> <p>一部変更承認申請は平成28年8月を目途としているが、可能な限り迅速に対応できるよう準備・対応中である。</p>
	トフィソパム錠50mg 「杏林」(トフィソパム錠、 No.10)	キョーリンリメディオ(株)	水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。	<p>自社試験では規格内にあることを確認。ロット内のばらつき要因の有無について確認し、対応を検討する。</p>	<p>本製品は経済的な理由から製造中止を決定し、薬価基準からの削除に向けての手続きを開始しておりました。薬価削除までの期間の在庫確保のため、その後1ロットを製造し、そのロットにおいて確認したところ、ご指摘ロットと同様、ロット内の溶出バラツキはありませんでした。したがってWGと弊社の試験結果の差の原因はロット内のバラツキによるものではないと考えられます。その後の検討は、製造機会がなかったことから行いませんでした。</p> <p>平成28年3月末の薬価削除後、速やかに承認整理を行う予定です。</p>

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	現在の改善状況、改善品の出荷スケジュール
13回	アモバンテス錠7.5 (ゾピクロン錠、No.2)	小林化工(株)	pH6.8、水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。造粒条件を変更する。	造粒条件の一部を変更することで、溶出性が調整可能であることを確認した。条件を変更し、調整を行った製品について、平成27年8月より出荷を開始した。
	ゾピクール錠7.5 (ゾピクロン錠、No.3)	沢井製薬(株)	水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。製剤学的な側面からの検討を行い、原因究明、改善の対応を進める。	製剤検討の結果、試作品の水における溶出挙動は先発品と同レベルの改善が認められた。しかしながら、本年1月の実生産においては、従来品よりも若干改善は認められたものの先発品等と類似の溶出挙動とはならなかった。今後、平成28年9月までに、溶出挙動の改善に向け、更なる製造条件の最適化を図る。
	スローハイム錠7.5 (ゾピクロン錠、No.4)	共和薬品工業(株)	pH6.8、水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。原因を検討の上、改善対応を行う。	種々製造条件の検討を試みてきたが具体的な改善時期の目途が立っておらず、更なる検討が必要と考えます。今後、平成29年4月を目途に承認整理を行います。
	メローム錠7.5 (ゾピクロン錠、No.6)	辰巳化学(株)	pH6.8、水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。賦形薬のグレードの見直し等により対応する。	賦形薬のグレードを変更するなどの試作検討を重ねていますが、未だpH6.8、水の試験液で先発品およびオレンジブックとの溶出挙動の類似性はとれておらず、更なる検討が必要と考えます。平成30年を目途に承認整理をいたします。
	ゾピクロン錠7.5mg 「トーフ」 (ゾピクロン錠、No.7)	東和薬品(株)	pH6.8、水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。原薬の粒度が溶出性に影響を与えた可能性が示唆されたことから、最適な原薬粒子径などの再検討などにより、溶出特性の改善を進める。	原薬粒子径の再検討だけでは恒常的に溶出Profileの類似性を得ることはできなかったため、平成27年8月に処方の一変申請を実施。処方一変の改善品においては各液性で先発品、オレンジブックと類似性を確認した。承認後、改善品の出荷は、平成28年10月を見込んでいます。
	パロキセチン錠 10mg「日医工」(パロキセチン塩酸塩錠、No.12)	日医工(株)	pH1.2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。スケールアップ時の製造条件の見直しを検討する。	製造条件の見直しによって改善がみられ、現在その安定性を確認中である。改善品の出荷は、平成28年12月を予定している。

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	現在の改善状況、改善品の出荷スケジュール
	ミラドール錠50 (スルピリド錠、No.2)	バイエル薬品(株)	pH1.2の試験液でオレンジブックの溶出挙動と類似性なし。	メーカー実施の品質再評価時の溶出曲線と類似の範囲にあり、特に問題なしと判断。	※
	ホリゾン錠2mg (ジアゼパム錠、No.2)	丸石製薬(株)	pH6.8の試験液でオレンジブック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。造粒と打錠圧などの条件を検討し実生産規模での改善を行う。	造粒及び打錠圧条件を再検討した結果、実生産規模において、いずれの試験液においても溶出プロファイルの類似性がみられました。この改善が有効期間中維持することを予測するため、加速条件下にて確認したところ6ヶ月後において4液性とも類似性が確認されました。 なお、改善された製品は平成26年12月より出荷しております。
第14回 (平成27年2月23日)	ハロネロールカプセル0.2mg (タムスロシン塩酸塩 徐放カプセル、No.5)	長生堂製薬(株)	pH4.0、水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。溶出類似性を満たす安定的な製法の確立を行う。	改良方針として、頑健性の高い処方・製法へあらためてスクリーニングを実施し、処方変更のガイドラインにおけるE水準での変更により、BEを実施した上による、同等性を確保した製品の製造可能となる知見を得たため、改良検討を終了いたしました。しかし、本品は先発製剤は既にOD錠へ切り替えを行っており、弊社もOD錠の薬価収載を平成24年6月に行い、OD錠への切り替えを進めておりました。従いまして現在在庫にて販売中止を予定しており、改良品による製造予定はございません。今後、薬価削除手続きを予定しており、薬価経過措置満了(平成29年1月予定)をもって、速やかに製造販売承認整理致します。
第15回(平成27年9月8日)	エピナスチン塩酸塩錠20mg「YD」(エピナスチン塩酸塩錠、No.3)	(株)陽進堂	pH1.2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。溶出類似性を満たす安定的な製法の確立を行う。	造粒工程の一部を改良し、ロット間の溶出性のばらつきを改善する製造方法を確立しました。また、本製造方法を追加する軽微変更届を平成27年12月9日付けで提出しました。引き続きpH1.2の溶出挙動を確認した上で、平成27年11月より出荷しております。
	ピナジオン錠20mg (エピナスチン塩酸塩錠、No.9)	大正薬品工業(株)	pH1.2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。製造工程の見直しを行う。	現在までにコーティング条件を見直し、スプレー速度及び温度条件を変化させることにより、改善の傾向を確認しております。引き続き見直しを行い、平成28年8月までに方向性を検討し、速やかに改善を行う予定です。

検討回数	医薬品名	製造販売会社名	試験結果	会社の当時の対応	現在の改善状況、改善品の出荷スケジュール
15	ロラタジン錠10mg 「TYK」(ロラタジン錠、No.8)	大正薬品工業(株)	pH3.0の試験液で先発品の溶出挙動と類似性なし。	自社試験では規格内にあることを確認。製剤改良の検討を行う。	現在までに、溶出挙動が経時的に変化することが確認でき、水分の影響によるものかを評価するために、包装前水分値及び包装条件を変更し検討しております。引き続き改良の検討を行い、平成28年8月までに方向性を検討し、速やかに改善を行う予定です。
	ロラタジン錠10mg 「KN」(ロラタジン錠、No.9)	小林化工(株)	pH3.0、水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。造粒物の頑健性を上げて錠剤の崩壊を遅延させることで申請時の溶出挙動を確保する。	ラボスケールにて造粒物の頑健性を上げることで、申請時の溶出挙動を確保できることを確認した。現在、パイロットスケールでの再現性を確認しており、次回実生産ロット(平成28年6月頃)にて改善品の製造に入る予定。
	ロラタジン錠10mg 「日新」(ロラタジン錠、No.12)	日新製薬(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。原因究明と安定的な製法の確立を行う。	打錠圧力の管理で溶出挙動の類似性が得られた。pH3.0の溶出挙動を確認した上で出荷している。なお、改善品は平成27年8月10日から出荷しております。
	ロラタジン錠10mg 「YD」(ロラタジン錠、No.14)	(株)陽進堂	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。原因究明と安定的な製法の確立を行う。	打錠圧力の管理で溶出挙動の類似性が得られました。pH3.0の溶出挙動を確認した上で平成28年2月より出荷予定です。
	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。	検討の結果、pH3.0の試験液での溶出挙動は錠剤の崩壊性の影響を受けやすく、その崩壊性は打錠前粉末の平衡相対湿度の影響を受けることが判明した。このことから、次回以降の製造(平成28年5月、8月予定)にて、打錠前粉末の平衡相対湿度を調整し溶出挙動の改善を確認する予定である。改善品の供給可能時期:平成28年10月予定
	ロラタジン錠10mg 「TCK」(ロラタジン錠、No.17)	辰巳化学(株)	pH3.0の試験液で先発品の溶出挙動と類似性なし。	自社試験では類似性の範囲内にあることが確認されたため、特に問題ないと判断。	※

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	現在の改善状況、改善品の出荷スケジュール
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「KO」(オロパタジン塩酸塩錠、No.11)	寿製薬(株)	規格逸脱の疑い、全ての試験液で先発品の溶出挙動と類似性なし。	自社試験でも規格から外れることが確認されたため、自主回収。	<p>一昨年11月の自主回収に伴い製造工程を精査しましたところ、造粒時間が長いことが原因であると推測されました。このため、造粒時間を規定することとし、これにより改善いたしましたが、以後の全ロットを安定性モニタリングの対象とし、品質の確認を実施することいたしました。</p> <p>その後の安定性モニタリングでは、全てのロットが規格に適合していることが確認されたものの、経時変化から一部のロットに今後の溶出性低下が懸念されたため、同製品の自主回収を昨年10月に行っております。</p> <p>原因調査の結果、製造工程には問題が見いだせなかったものの、錠剤が吸湿することで溶出性が低下することが確認され、工程中の水分が品質低下に影響したものと推察されました。現在当該製品は出荷停止とし、試験製剤を製造して安定性の確認を行っており、本年3月末までにその結果を取り纏めますが、確実な原因追及のためには長期の安定性による確認が必要と考えられます。しかしながら、長期にわたり出荷停止とすることは安定供給の点から適切ではないと考えられますことから、本年3月末の結果を踏まえ、本品の薬価削除・承認整理も検討致します。なお、薬価削除・承認整理との結論に至った場合であっても、実施中の安定性試験については継続実施することとし、当該原因究明を行う予定であります。</p> <p>現在、全製品の安定性モニタリングを実施しておりますが、本品以外に問題となる製品はありません。</p>

オロパタジン塩酸塩錠5mg「KO」

参考品の検討から、原因の特定に至らず、全ロットを回収（平成27年10月22日）

ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について

1. ジェネリック医薬品品質情報検討会について

2. 第15回, 16回検討会の概要

□ アレルギー用薬の溶出試験結果報告

□ 学会等での発表・論文に関する調査報告・審議

□ 医薬品医療機器総合機構への相談内容

□ 製剤品質改善後の再試験結果報告

□ 溶出挙動等の課題が指摘された製剤についてのメーカー対応

3. 先発製剤と異なる溶出挙動の製剤で承認された医薬品について

4. 一元的な品質確保の推進について

5. 品質情報と医療用医薬品最新品質情報集（ブルック）について

先発製剤と異なる溶出挙動で承認された製剤の扱い

ジェネリック医薬品（経口固形製剤）の開発時には、

先発品と溶出挙動を合わせた製剤

先発品と溶出挙動が異なる製剤



生物学的同等性試験
を経て承認

これまでの検討会での溶出性評価

主に先発製剤と溶出挙動を合わせた製剤を想定

溶出挙動の先発品（およびオレンジブック）との類似性を確認

先発品と溶出挙動が異なる形で開発された製剤について

溶出挙動が類似範囲にないと、この区分であることのみ報告

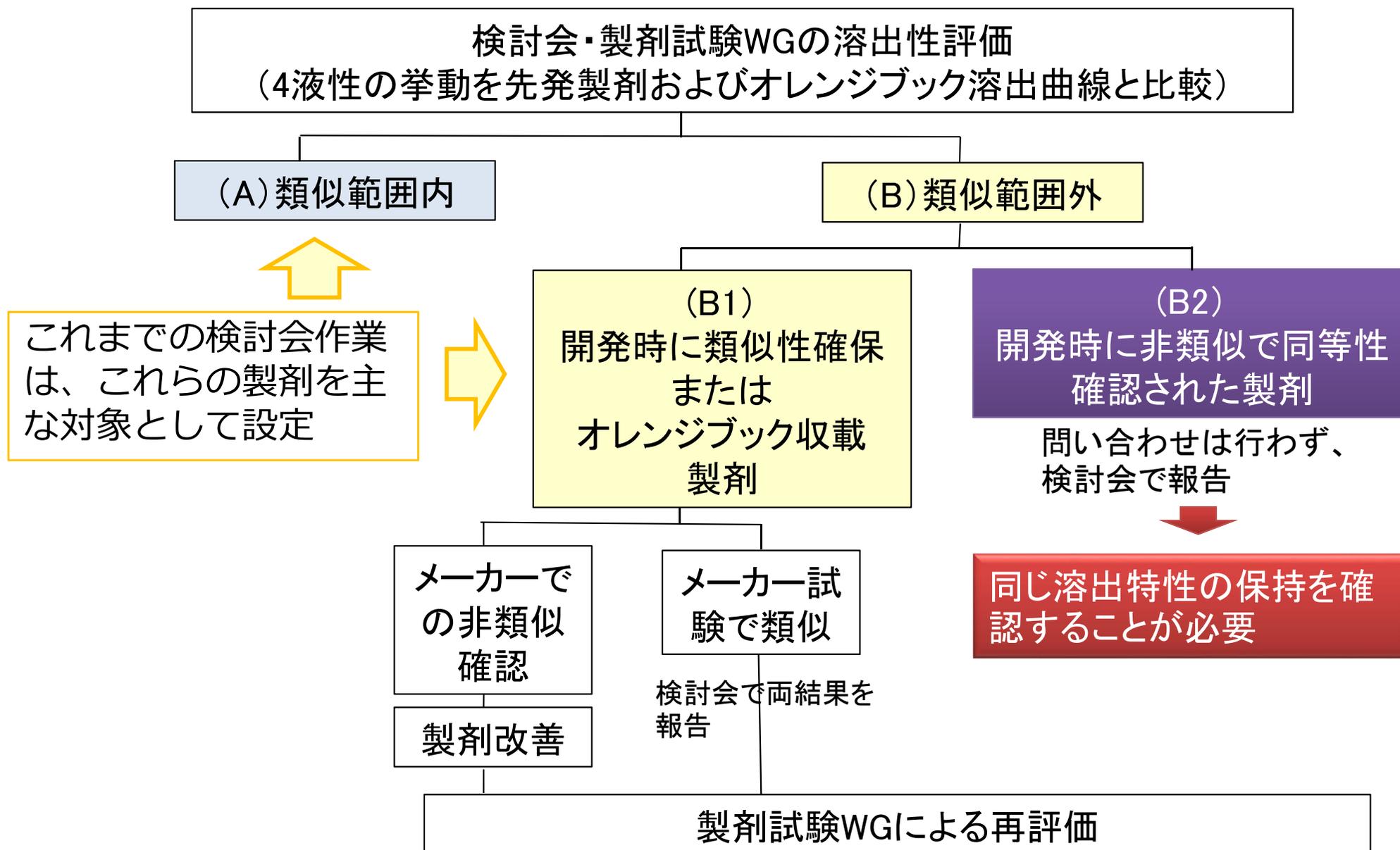


「類似でない」が「品質が劣る」と誤解される場合があった
溶出挙動の継続的な維持について、確認してこなかった



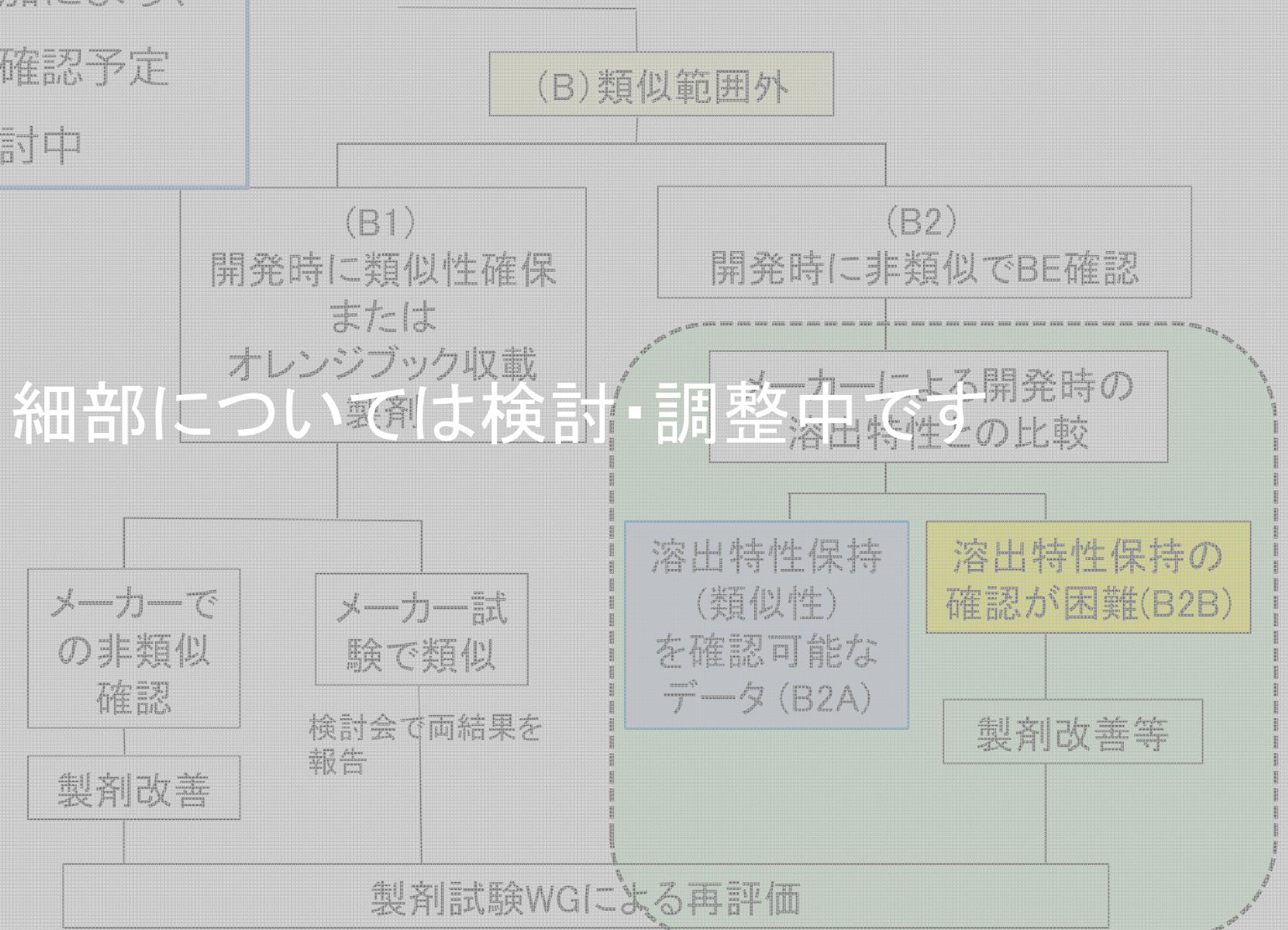
適切な確認・説明が必要

先発製剤と異なる溶出挙動で承認された製剤の扱い



先発製剤と異なる溶出挙動で承認された製剤の扱い

緑色部の作業追加により、
品質の恒常性を確認予定
細部について検討中



ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について

1. ジェネリック医薬品品質情報検討会について
2. 第15回, 16回検討会の概要
 - アレルギー用薬の溶出試験結果報告
 - 学会等での発表・論文に関する調査報告・審議
 - 医薬品医療機器総合機構への相談内容
 - 製剤品質改善後の再試験結果報告
 - 溶出挙動等の課題が指摘された製剤についてのメーカー対応
3. 先発製剤と異なる溶出挙動の製剤で承認された医薬品について
4. 一元的な品質確保の推進について
5. 品質情報と医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）について

公的機関による製剤の品質試験・評価

ジェネリック医薬品品質情報検討会 (H20～)

- 後発医薬品の品質確保と、国民と医療関係者の信頼性向上が目的
- 専門の委員による課題選定と結果の評価
- 国衛研と地方衛研で構成する製剤試験WGによる測定、分析
- 先発製剤との同等性確保を重視
- 規格に設定されていない項目も含めて検討
- 情報提供と製剤の向上に向けた結果の公表

後発医薬品品質確保対策事業 (医薬品等一斉監視指導)

- 不良な医薬品等の発見や管理体制などの統一的な監視指導が目的
- 毎年一定期間を設けて厚生労働省と都道府県等が連帯して実施
- 後発品の品質確保の観点から、検査品目と項目を拡充
- 広範な医薬品を対象とし、承認規格への適合判定を行う
- 不適合には薬事法上の対応

後発医薬品品質確保対策事業 (平成26年度)

事業内容： 都道府県等の協力のもと、市場流通している後発医薬品を入手し、品質検査を実施。

目的： 後発医薬品の品質を確認すること

検査品目： 後発医薬品398品目22有効成分（ただし、参照品目として先発医薬品43品目21有効成分を含む。）

検査内容： **溶出試験**（345品目18有効成分）

力価試験（30品目3有効成分）

純度試験（23品目1有効成分）

検査結果： **適合 = 390品目22有効成分**

不適合 = 0品目0有効成分

判定不能等 = 8品目3有効成分

実施期間： 平成26年7月～平成27年3月

主管： 医薬食品局監視指導・麻薬対策課

協力機関： 36都道府県、国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所
関連業界団体

溶出試験器の機器校正
試験実施の手技・機器間差
明文化されていない試験条件の差異

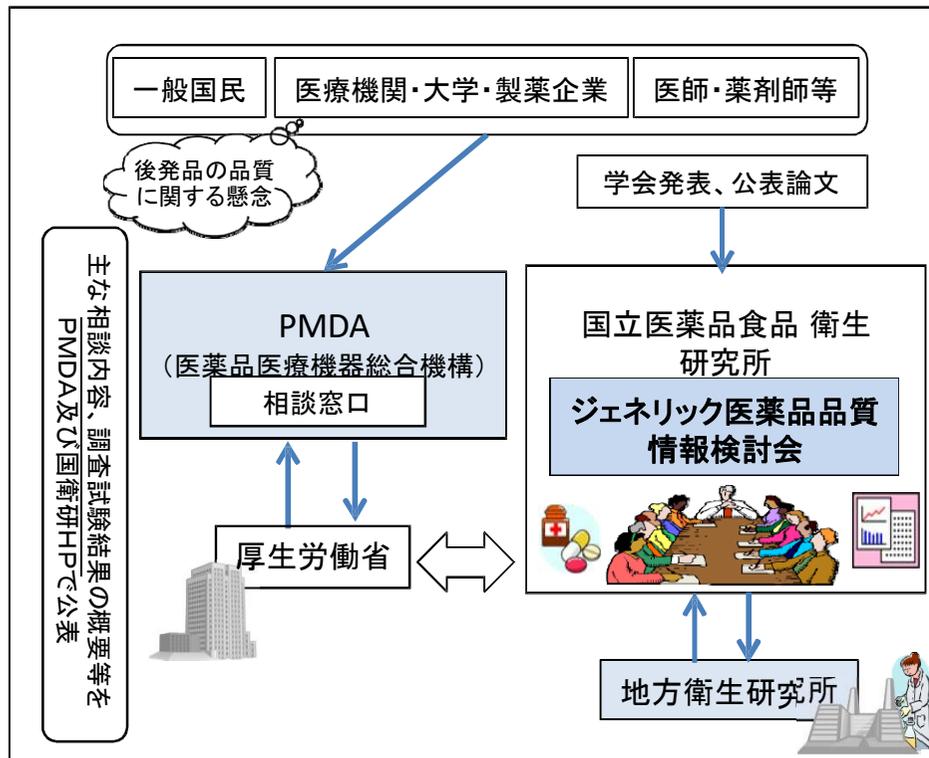
後発医薬品品質確保対策事業について

厚生労働省においては、後発医薬品の品質確保のため、現在、以下の取り組みを実施。

- ・学会発表等やPMDA相談窓口寄せられた意見等について、ジェネリック医薬品品質情報検討会で学術的な評価を行う「**後発医薬品品質情報提供等推進事業**」
- ・一斉監視指導の一環として、流通品の品質確認を行う「**後発医薬品品質確保対策事業**」

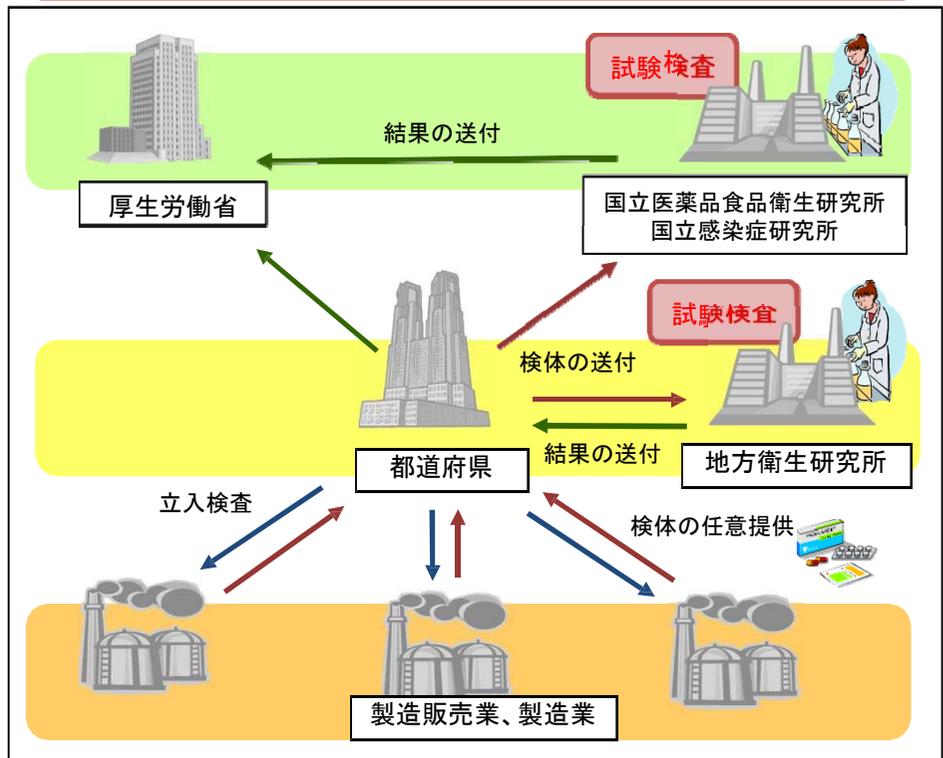
後発医薬品品質情報提供等推進事業

- ・後発医薬品の品質の信頼性のさらなる向上を図るため、学会発表等やPMDAの後発医薬品相談窓口寄せられた意見等について、科学的に検討。
- ・必要に応じて医薬品に関する試験検査実施(約100品目/年)。



後発医薬品品質確保対策事業

- ・先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において、立ち入り検査によるGMPの指導を行うとともに、品質確認のための試験検査を実施(約400品目/年)。



学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進

■ 体系的な品質試験検査の方針決定

- (1) 品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち、汎用されているものを中心に、体系的な品質確認検査の優先順位付け
- (2) 学術論文やPMDA の相談窓口に寄せられた、医療関係者からの意見等をもとに検討と選定

■ 体系的な情報発信（厚労省が実施）

- (1) 有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた冊子（ブルーブック）の公表等

■ 検査スケジュール等

平成28 年度から国衛研・感染研・地衛研で、約400→約900 品目／年
を試験

【内訳】

- ・ 市場規模の大きい品目（約700～720 品目程度／年）
- ・ 品目に関する懸念が寄せられた品目（約200 品目程度／年）
- ・ 前年度回収のあった品目（約20 品目程度／年）

（検討会資料16-7）

ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について

1. ジェネリック医薬品品質情報検討会について
2. 第15回, 16回検討会の概要
 - アレルギー用薬の溶出試験結果報告
 - 学会等での発表・論文に関する調査報告・審議
 - 医薬品医療機器総合機構への相談内容
 - 製剤品質改善後の再試験結果報告
 - 溶出挙動等の課題が指摘された製剤についてのメーカー対応
3. 先発製剤と異なる溶出挙動の製剤で承認された医薬品について
4. 一元的な品質確保の推進について
5. 品質情報と医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）について

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）について

- 製剤試験WGにおける体系的な品質確認検査結果のほか、オレンジブックで示されている情報やこれまでの本検討会での検討結果等を有効成分毎に体系的にとりまとめたデータシート（総称して「ブルーブック」という。）を作成し、順次インターネットで公表予定
- ジェネリック医薬品品質情報検討会の元に、作成作業及び内容確認を行うWGを設置し、以下の作業等を行う
 - ・ ブルーブック作成対象品目の選定
 - ・ 作成に必要な情報収集
 - ・ 別途委託事業により作成したブルーブック案の検討
- WGメンバー
 - 生物学的同等性評価の専門家
 - 関係業界等の担当者
 - PMDA 審査部
 - 検討会事務局（委託先業者を含む）

後発医薬品品質情報について

- ジェネリック医薬品の品質に関する情報をより積極的に発信する目的で、厚生労働省医薬食品局審査管理課より「後発医薬品品質情報」が出されている。

後発医薬品 品質情報 No.4

編集・発行
厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
〒100-8916 東京都千代田区蔵が嶺 1-2-2
TEL 03-3595-2431(直通)
FAX 03-3597-9535

平成27年11月

目次

1. 第14回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要……2
2. 医薬品リスク管理計画について……4
3. 経口固形製剤の後発医薬品における溶出試験の考え方……6

(コラム) PMDA ジェネリック医薬品相談窓口のコラム
ジェネリック医薬品の販売名に戸惑った
患者さんへの対応……7

(参考情報) 後発医薬品の品質情報等のホームページ……8

後発医薬品 品質情報 No.5

編集・発行
厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
〒100-8916 東京都千代田区蔵が嶺 1-2-2
TEL 03-3595-2431(直通)
FAX 03-3597-9535

平成28年2月

目次

1. 第15回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要……2
2. 医薬品リスク管理計画について……4
3. まずADME(アドメ)を確かめよ！……6

PMDA「ジェネリック医薬品相談窓口」(くすり相談)

受付時間：月曜日～金曜日(祝日・年末年始を除く)
午前9時～午後5時
電話番号：03-3506-9457

ジェネリック医薬品に関する相談体制の充実を図るために、平成19年5月に開設されました。
ジェネリック医薬品の品質、有効性及び安全性等の相談を受けております。



試験・評価結果の公表

ジェネリック医薬品品質情報検討会

[トップページ](#)

[議事概要及び公開資料](#)

[試験結果一覧](#)

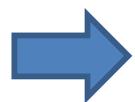
[ジェネリック医薬品とは](#) 

[リンク](#)

ジェネリック医薬品品質情報検討会では、
品質に関する情報を学術的観点から検討し、
品質確保のための必要な試験・評価を実施しています。

- 品質情報検討会の試験・評価の結果は、国衛研とPMDAのホームページで公表しています

製品名を記載したデータの公開



- 医療機関が製剤を選択するための情報提供
- メーカーの改善促進

ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動に対する、
ご理解とご協力に感謝します。