

第8回ジェネリック医薬品品質情報検討会の概要
(平成24年2月22日(水)開催)

○製剤試験の結果

第6回検討会(平成23年2月)及び第7回検討会(平成23年9月)にて検討対象となったもののうち、以下の製剤についてそれぞれ製剤試験ワーキンググループでの検討結果が報告された。2種18製剤について、特に問題となるものはなかった。

<経口固形製剤2種>(溶出試験)	対象製剤数
アスピリン腸溶錠	7
アセトアミノフェン錠	11

また、第7回検討会でさらに確認することとされたグリクラジド錠については、製造販売業者から、溶出挙動が異なった原因等が示されたことが報告された。

○学会等での発表・論文および医薬品医療機器総合機構等への相談内容

平成23年4月～平成23年9月までの間の文献及び学会発表、機構相談等において、明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはないと評価された。

○今後の検討品目等

①文献等で取り上げられたもので当該文献等の内容のみでは後発医薬品の品質について判断できない以下の1品目について、念のために製剤試験を実施し、検討することとした。

- ・ベサフィブラート錠(溶出試験) (薬効群:高脂血症用剤)
- ・アミオダロン塩酸塩錠 (薬効群:不整脈用剤)

②治療領域別に先発品と後発品の品質について定量的に評価することとしており(第6回検討会了承済)、今後の検討品目として、糖尿病治療薬の以下の品目を対象とする旨が報告され、了承された。

- ・グリメピリド錠(溶出試験) (薬効群:糖尿病用剤)
- ・ナテグリニド錠(溶出試験) (薬効群:糖尿病用剤)
- ・アカルボース錠(溶出試験) (薬効群:糖尿病用剤)
- ・ブホルミン塩酸塩錠(溶出試験) (薬効群:糖尿病用剤)
- ・メトホルミン塩酸塩錠(溶出試験) (薬効群:糖尿病用剤)
- ・ピオグリタゾン塩酸塩錠(溶出試験) (薬効群:糖尿病用剤)

なお、現在、試験を実施中の品目は以下の11品目である。

- ・アムロジピンベシル酸塩錠(溶出試験) (薬効群:血管拡張剤)
- ・ベニジピン塩酸塩錠(溶出試験) (薬効群:血管拡張剤)
- ・ジルチアゼム塩酸塩徐放錠(溶出試験) (薬効群:血管拡張剤)
- ・ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル(溶出試験) (薬効群:血管拡張剤)
- ・エナラプリルマレイン酸塩錠(溶出試験) (薬効群:血圧降下剤)
- ・イミダプリル塩酸塩錠(溶出試験) (薬効群:血圧降下剤)
- ・トリクロルメチアジド錠(溶出試験) (薬効群:利尿剤)
- ・スピロラクトン錠(溶出試験) (薬効群:利尿剤)
- ・アテノロール錠(溶出試験) (薬効群:不整脈用剤)
- ・ドキサゾンメシル酸塩錠(溶出試験) (薬効群:血圧降下剤)
- ・スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム静注用(純度試験) (薬効群:主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの)