

第12回ジェネリック医薬品品質情報検討会の概要  
(平成26年3月5日(水)開催)

○ 第9回検討会及び第10回検討会で製剤試験ワーキンググループの検討対象となったファモチジンOD錠、アロプリノール錠及びスマトリプタン錠の溶出試験結果

第9回検討会(平成24年9月)及び第10回検討会(平成25年2月)において、試験を行うこととした3品目(ファモチジン口腔内崩壊錠(OD錠)(H<sub>2</sub>受容体拮抗剤)、アロプリノール錠(高尿酸血症治療剤)及びスマトリプタン錠(片頭痛薬))の溶出試験結果について報告された。いずれの後発医薬品も溶出規格に適合していた。なお、溶出試験の結果から判明した事項は以下のとおり。

ファモチジンOD錠の1製剤は、溶出規格は満たしていたものの溶出が遅い傾向を示した。当該製剤のメーカー実施の溶出試験においても同ロット製剤の溶出速度の変動が確認され、原因を把握し、既に溶出性を改善した製剤の生産が行われているとの報告があった。今後、国立医薬品食品衛生研究所において、改善状況の確認のための試験を実施することとなった。

○ 学会等での発表・論文及び医薬品医療機器総合機構への相談内容

平成25年4月～平成25年9月の間の文献及び学会発表並びに25年度上半期の医薬品医療機器総合機構への相談内容について報告された。

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液(アレルギー性鼻炎治療薬)について、点鼻液中のパラベンとアスピリン喘息との関係は明確でないものの学会での報告が紹介されたことから、パラベン等の添加剤によるアレルギーについて医薬品全般の課題として注視していくべきとの認識が確認された。

リトドリン塩酸塩注射液(切迫流・早産治療剤)に関する前回審議の文献について、現在のところ原因等については明らかになっていないとの報告があった。本製剤では、検討会で行った純度試験からの指摘をもとに不純物を低減させる品質改善が行われている。品質改善時期と当該機関における使用及び症例の関係について、さらに情報を収集することとなった。

○ 今後の検討品目等

今後の検討品目として、アレルギー用薬を対象とし、販売数及び後発医薬品数を考慮して選定する旨が報告され、了承された。