

(別 添)

医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験についてQ&A

《総論》

- Q-1 医療用配合剤（複数の有効成分を含有する経口固形製剤）の後発医薬品の生物学的同等性試験の実施方法について説明してほしい。
- (A) 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（以下「後発医薬品ガイドライン」という。）に従い、有効成分ごとに生物学的同等性を評価する。

《用語》

- Q-2 医療用配合剤の場合、標準製剤はどのようにして選択するのか。
- (A) 原則として、先発医薬品 3 ロットにつき後発医薬品ガイドラインに従って、複数の有効成分について溶出試験を行い、最もロット間の溶出ばらつき大きい有効成分の溶出試験結果により標準製剤を選択する。ただし、治療濃度域が狭い薬物が含まれている場合は、その成分の溶出試験結果で標準製剤を選択する。

《溶出試験、生物学的同等性試験》

- Q-3 複数の有効成分で製剤特性（酸性薬物を含む製剤、中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤、難溶性薬物を含む製剤、腸溶性製剤、徐放性製剤）が異なる場合の溶出試験方法を説明してほしい。
- (A) 後発医薬品ガイドラインに従い、有効成分ごとの製剤特性に対応する溶出試験を実施する。
- Q-4 複層錠である配合剤の溶出試験において、パドル法、50 回転で製剤を試験液中に落下させたときにベッセルの底部で対象としている有効成分を含む層が上側になるか下側になるかで溶出性が大きく変わる場合、どのようにすればよいか。
- (A) パドル法、50 回転でベッセル内の錠剤の向きなどの落下状態により溶出がばらつく場合、定常的な溶出が得られるよう治具やシンカーを用いて製剤を試験液中に投入してもよい。