

原薬特有の結晶形を確認する試験を要する品目の医薬品各条の規定について

第十六改正日本薬局方に新規収載された結晶多形が認められる下記の7品目を含有する製剤については、平成23年3月30日薬食審査発0330第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「第十六改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」において、次の取扱いが示されています。

- 新たに申請する場合には、「使用する原薬特有の参照スペクトル又は標準物質を、あらかじめ個別の承認書に規定した上で赤外吸収スペクトル測定法により、その赤外吸収スペクトルと同一波数のところに同様の強度を認めることを確認する試験、又は使用する原薬特有の結晶形を確認する試験」を承認書中に規定した上で申請すること（同通知5.(2)①イ及び5.(3)①）。
- 既に承認を取得している製剤について、前述(1)の試験が現承認書に設定されていない場合は、日本薬局方による旨の記載への変更及び当該規格項目の設定をするための一変申請を行うこと。また現承認書に設定されている場合は、軽微変更届出にて日本薬局方による旨の記載へ変更する際に、既に設定されている内容もそのまま合わせて記載すること（同通知5.(2)②及び5.(3)②）。

今般、医薬品各条中に、その原薬が結晶多形を有するものでありこの通知に示された取扱いが必要であることを明示するため、該当品目の基原の項に「本品は結晶多形が認められる。」と規定を追加することとしました。なお、合わせて第十六改正第一追補に新規収載予定の下記に示す9品目についても規定することとしました。

つきましては、本案に関して、広くご意見・情報を募集いたします。皆様からいただいたご意見につきましては、個別に回答はいたしかねますが、日局収載原案を決定する際の参考とさせていただきます。

記

1. 対象品目

(1) 第十六改正日本薬局方収載品目

- ① アトルバスタチンカルシウム水和物
- ② カンデサルタン シレキセチル
- ③ サルポグレラート塩酸塩
- ④ ドネペジル塩酸塩

- ⑤ ナテグリニド
- ⑥ フェキソフェナジン塩酸塩
- ⑦ ラベプラゾールナトリウム

(2) 第十六改正日本薬局方第一追補新規収載品目

- ① アゼルニジピン
- ② オーラノフィン
- ③ エメダスチンフマル酸塩
- ④ エパルレスタット
- ⑤ クエチアピルフマル酸塩
- ⑥ タルチレリン水和物
- ⑦ トラニラスト
- ⑧ ドルゾラミド塩酸塩
- ⑨ ラフチジン

2. 第十六改正日本薬局方収載品目 改正案

アトルバスタチンカルシウム水和物

基原の項を次のように改める。

本品は結晶多形が認められる。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、アトルバスタチンカルシウム(C₆₆H₆₈CaF₂N₄O₁₀ : 1155.34)98.0～102.0%を含む。

カンデサルタン シレキセチル

基原の項を次のように改める。

本品は結晶多形が認められる。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、カンデサルタンシレキセチル(C₃₃H₃₄N₆O₆)99.0～101.0%を含む。

サルポグレラート塩酸塩

基原の項を次のように改める。

本品は結晶多形が認められる。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、サルポグレラート塩酸塩(C₂₄H₃₁NO₆ · HCl)98.5～101.0%を含む。

ドネペジル塩酸塩

基原の項を次のように改める。

本品は結晶多形が認められる。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ドネペジル塩酸塩($C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$)98.0～102.0%を含む。

ナテグリニド

基原の項を次のように改める。

本品は結晶多形が認められる。

本品を乾燥したものは定量するとき、ナテグリニド($C_{19}H_{27}NO_3$)98.0～102.0%を含む。

フェキソフェナジン塩酸塩

基原の項を次のように改める。

本品は結晶多形が認められる。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、フェキソフェナジン塩酸塩($C_{32}H_{39}NO_4$)98.0～102.0%を含む。

ラベプラゾールナトリウム

基原の項を次のように改める。

本品は結晶多形が認められる。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ラベプラゾールナトリウム($C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$)98.0～101.0%を含む。

3. 第十六改正日本薬局方第一追補に新規収載予定の品目

- ① オーラノフィン (平成 23 年 3 月意見公募済。追加改定案)

オーラノフィン

基原の項を次のように改める。

本品は結晶多形が認められる。

本品を乾燥したものは定量するとき、オーラノフィン(C₂₀H₃₄AuO₉PS)98.0～102.0%を含む。

*以下の品目は、現在、第十六改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案を別途意見公募しています。

- ② アゼルニジピン
- ③ エパールレスタット
- ④ エメダスチンフマル酸塩
- ⑤ クエチアピルフマル酸塩
- ⑥ タルチレリン水和物
- ⑦ トラニラスト
- ⑧ ドルゾラミド塩酸塩
- ⑨ ラフチジン

以上