

ジェネリック医薬品品質情報検討会における試験品目の選定について

ジェネリック医薬品品質情報検討会事務局
製剤試験 WG

複数の後発品メーカーにおける大規模な製品回収の他、安定性モニタリングにおける規格試験の不適合による自主回収が相次いでいる。品質課題による安定供給問題の再発防止を目的として、製剤試験ワーキンググループ（WG）の試験対象品目の選定に際し、以下の情報を追加で考慮する。なお、一斉試験（後発医薬品品質確保対策事業）と合わせて合理的な評価が可能となるよう、監麻課等とも情報交換する。

1. 従来の対象製剤の選定方針

- 治療領域別に選定し、かつ一定数以上の後発品が販売されているもの
- 個別に品質課題として指摘されたもの
- 委員より提案されたもの

2. 追加の考慮事項

- 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において選定された『安定確保医薬品リスト』を参照
- 徐放錠、腸溶錠、治療濃度域の狭い薬物を含む医薬品など、溶出性管理の重要性が高い医薬品。過去に実施済みでも、再度試験対象とすることも検討
- 安定性モニタリング等で溶出性が規格外となり自主回収が実施された医薬品（ただし、定量や類縁物質等が規格外の品目は一斉試験での選定を検討）
- 一斉試験で「注釈付き適」とされた品目
- 抗生剤の経口固形製剤（溶出試験）
- 溶出試験以外の試験項目（定量、類縁物質、微量不純物等）

（参考）一斉試験における試験対象品目の選定（主に本検討会資料 16-7 より抜粋）

- 薬価マスターファイルから後発医薬品及びそれに対応する先発医薬品を選定（一部品目は、個々に製剤試験 WG 等の検討対象とする）
- 学術論文や PMDA の相談窓口寄せられた医療関係者からの意見も考慮
- 過去に本事業で不適合と判断された品目