

平成 16 年 10 月 18 日
医薬食品局審査管理課

審査報告書(2)

[販売名] ヘプセラ錠 10
[一般名] アデホビルピボキシル
[申請年月日] 平成 16 年 2 月 24 日 (輸入承認申請)
[申請者] グラクソ・スミスクライン株式会社
[特記事項] 優先審査

[販売名] ゼフィックス錠 100
[一般名] ラミブジン
[申請年月日] 平成 16 年 2 月 24 日 (輸入承認事項一部変更承認申請)
[申請者] グラクソ・スミスクライン株式会社
[特記事項] 優先審査

[審査結果]

1. 品質について

(1) 原薬及び製剤の規格及び試験方法について

申請者より、原薬の含量について「換算した 及び 」に代えて「換算した 」の規格(案)が提示され、機構はこれを妥当と判断した。

また、原薬及び製剤の類縁物質について申請者より、システム適合性に「検出の確認」を設定することとしたが、海外の製造元における試験方法の開発、試験方法の技術移管等に数カ月を要し、現時点では「検出の確認」を設定することができないため、具体的な試験方法が製造元から提供され次第、速やかに一部変更承認申請を行うことで対応したい、との回答が提出された。機構は、「検出の確認」は類縁物質試験の実施に際して試験システムの適合性を保証する目的で設定する項目の 1 つであるが、その他の項目は設定されていること、本品目が優先審査対象品目であること及び 5 カ月後には対応が可能であるとの確認が得られたことを考慮し、回答を了承した。

(2) 製剤の安定性について

申請者より、製剤の分包品についての安定性試験の中間報告が提出された。製剤を薬局で汎用されているセロポリフィルム及び PET ポリフィルムを使用して分包したものを 30%、70%RH で 8 週間まで保存したところ、4 週間までは規格値の範囲内ではあるものの、それぞれ 2 週間で 1.0 及び 1.6%、4 週間で 3.0 及び 3.1%の含量低下が認められた。なお、

申請者は、製剤の有効期間は 30 錠入りのボトル包装で室温保存したとき 24 カ月と設定している。本薬は長期投与される薬剤であるため通常は 30 錠入りボトル包装のまま調剤されると考えられるが、投与初期にはより短期間の処方となされる可能性があり、また本薬の市販開始後約 1 年間は処方期間の上限が 2 週間までに制限される。以上より機構は、製剤の分包保存による含量低下分について情報提供が必要があると考え、添付文書等に「製剤を分包調剤する際には、2 週間分を目処とする」旨の注意喚起をした上で、製剤の有効期間を 24 カ月とすることが妥当と判断した。また、申請者はインタビューフォーム等に製剤の安定性に関する情報を記載し、医療機関に対して情報提供を行うとしており、機構はこれを了承した。

以上