

日本薬局方収載品目の溶出規格設定に関する説明会質疑応答記録

Q 1

原案作成依頼のあった散剤に関して、溶出性のデータを既に総合機構に提出しており、平成 18 年 10 月 3 日には、総合機構から伝達事項として、「製剤委員会の方針として、15 分以内に 85%以上溶出する散剤については、溶出性を規定しないことになりました。従いまして、本剤については溶出規格を設定しないことといたします。」との連絡を受けている。

このような品目についても、溶出規格設定の対応を再度実施する必要があるのか？

A 1

以前に設定をしないで良いと連絡したことは承知している。審議方針の見直しを行い、速く溶出する製剤もそれを示すために規格を設定することとした。総合機構から連絡するので、溶出性の設定をお願いします。

Q 2

錠剤について、日局に溶出性が既に規定されており、溶出試験条件は、原薬の溶解度が低いために、試験液に界面活性剤を加えた希酢酸を用いている。

散剤の原案作成に当たって、剤型違い製剤の整合性を図る上でも、錠剤で採用されている溶出試験液を用いて、本散剤の溶出規格設定を行うことで良いと考えるが、今回の溶出規格設定のプロセスに則って、4 液性のデータが必要か？ また、物理的・化学的性質のデータは必要か？

A 2

個別案件の問題のため、別途相談とする。総合機構から連絡する。

Q 3

溶出規格設定のステップ 4 では 3 ヶ月の期間で 3 ロットのデータを取得し、溶出規格案を提出することになっているが、品目によっては製造ロット数が少ない場合など期限までにデータを提出することができないが、こういう場合は提出期限について相談にのってもらえるのか？

A 3

連絡してもらえれば相談を受ける。

Q 4

溶出規格設定のステップ6で、成分分量の変更（5%以内）の算出方法は、処方変更のガイドラインに従うのか、品質再評価に従うのか？

A 4

品質再評価に従っていただきたい。

Q 5

溶出規格設定のステップ6で、一変に必要なデータは3ロットか？

A 5

通常通り3ロットのデータを提出していただきたい。

Q 6

溶出規格設定のステップ6で、届出の場合に自社担保として4液性データを取得する場合の標準製剤は、原案作成会社から3ロットを購入し設定するのか、任意の1ロットを購入し設定することでよいのか？

A 6

任意の1ロットでもよい。

A 7

現在検討されている16局に向けた製剤総則改正案では、散剤と顆粒剤の切り分けが変更になると聞いているが、その場合でも散剤の溶出試験の規格は設定するのか？

A 7

検討中の製剤総則改正案は案の段階であるため、散剤、顆粒剤、細粒剤の定義については今後変更になる可能性もある。いずれにしても、散剤、顆粒剤、細粒剤の溶出規格は設定する。