

医薬品各条 アナストロゾール錠（案）及びビカルタミド錠（案）における
溶出性の試験液量（1000mL）の規定について

令和3年9月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部

今般、医薬品各条「アナストロゾール錠（案）」及び「ビカルタミド錠（案）」に関するご意見募集を開始するにあたり、本医薬品各条の溶出性における試験液量に1000 mLを規定することとした背景等についてご説明致します。

日局一般試験法<6.10>溶出試験法では、溶出試験に用いる装置について「容器は底部が半円球の円筒形で、容積は1 L、高さ160～210 mm、内径は98～106 mmで、容器の上部には出縁がある。」と規定されています。日局医薬品各条では、汎用性の観点から容器容積1Lの容器を用いて多様な条件で試験可能な試験液量900mLを標準とした溶出性の規定を行ってきました。またUSPなど海外においても、試験液量900mLとした規定が広く用いられています。

一方で近年、海外薬局方などにおいて、試験液量1000mLとした溶出試験が設定されている場合もあります。

これらの状況を考慮し、日本薬局方原案検討委員会では、「アナストロゾール錠（案）」及び「ビカルタミド錠（案）」について、個別に溶出試験法の妥当性を検討した結果、試験液量1000 mLとした溶出性を規定することに致しました。

なお、「アナストロゾール錠（案）」及び「ビカルタミド錠（案）」への試験液量を1000 mLとした溶出試験の収載は、当該製剤を対象とした検討結果に基づく措置であり他の製品に一般化できるものではないこと、試験者の現有設備では試験液量1000 mLにて試験を適切に行えない場合であっても試験液量900 mLでの試験実施は認められないこと、また、アナストロゾール錠及びビカルタミド錠の生物学的同等性評価における溶出試験の実施では、引き続き関連ガイドラインに則って原則として900 mLにて行う必要があることにご留意ください。

以上