

製剤試験ワーキンググループ打合わせ会議報告

製剤試験ワーキンググループ

第三回ジェネリック医薬品品質情報検討会の結果を踏まえ、平成 21 年 8 月 10 日にワーキンググループ打ち合わせ会議を開催しました。

第三回検討会場でワーキンググループ（WG）で検討することとなったものの以外についても、WG で過去の文献等を検討して選定することとなっており、選定した品目については検討会へ報告することとなっておりました。

WG で検討した結果、別添の 3 つの論文で取り上げられていた、塩酸チクロピジン錠、塩酸ニカルジピン錠、シメチジン錠、テオフィリン徐放ドライシロップの 4 つの製剤について溶出試験を実施することとなりましたので、ここにご報告させていただきます。

また、検討会の中では、含量均一性の試験方法が疑わしいとして、著者に問い合わせを行うこととしておりましたプラバスタチンナトリウム錠につきましては、著者等と連絡を取ることができませんでした。対応を検討し、WG として含量均一性試験を実施して確認することといたしました。

以上、第三回検討会で決定したものを含めて、新たに WG で検討することとしておりますのは、下記 11 製剤です。

- エチゾラム錠（溶出試験）
- ニフェジピン徐放錠（CR 錠及び L 錠）（溶出試験）
- ビペリデン塩酸塩錠（溶出試験）
- ランソプラゾールカプセル（溶出試験）
- リマプロストアルファデックス錠（含量均一性試験）
- プラバスタチンナトリウム錠（含量均一性試験）
- 塩酸チクロピジン錠（溶出試験）
- 塩酸ニカルジピン錠（溶出試験）
- シメチジン錠（溶出試験）
- テオフィリン徐放ドライシロップ（溶出試験）

以上の検討結果につきまして、ご意見等ございましたら、9 月 3 日までにご連絡頂きますよう御願い致します。