

溶出試験について

（背景）

- GE 使用促進の一環として実施
- 長い歴史の中で、後発医薬品への不信感があるので、これを払拭するためには、無駄でも確認し、安心するというステップは必要との協議会での判断

（実施結果）

- 平成 19 年以降、モデル病院からの希望をもとに、候補の品目を選定
- 平成 19 年度は、14 成分、16 製剤の試験を実施し、全て適合
- 平成 20 年度は、一つの成分で多数の製剤が発売されている GE（アムロジピン）についても試験を実施し、全ての製剤（34 製剤）が適合

（検討課題）

- これまでに、15 成分 50 製剤の試験を実施し、全て適合
- 国でも平成 20 年度よりジェネリック医薬品品質情報検討会を開催し、GE の品質等の問題を指摘する文献の収集、評価の実施や純度試験を実施している。また、品質再評価指定を受けた品目に対する実生産規模での溶出プロファイルの確認とその結果の情報提供を行っている。
- 平成 20 年度第 4 回の協議会では、平成 21 年度は、レボフロキサシン（先発品名：クラビット）などの大型 GE が発売されることなどから、とりあえず試験を実施する方向で」との結論であった。
- レボフロキサシンについては、5 月 15 日付けで 23 社 31 品目の GE が薬価収載された。一方で、先発品であるクラビットについては、世界の標準的（120 カ国以上の国で承認されている）用法・用量である 1 日 1 回 500mg 投与のための製剤（250mg 錠、500mg 錠等）の承認を本年 4 月 22 日に取得しており、今後、臨床現場で汎用される可能性が高いと思慮。