

〔第4回学術大会シンポジウム「試験製剤から市販製剤へ：スケールアップと溶出性」要旨〕

ジェネリック医薬品における溶出挙動とスケールアップ Dissolution Profile and Production Scale-up of Generic Drugs

山下 順也 JUNYA YAMASHITA

共和薬品工業株式会社

Summary : In the product formulation for a dissolution profile of a generic drug, to make clinical products which feature a similar/ equivalent dissolution profile to innovator products is a main objective at a development stage. While at a scale-up stage to an actual production size, to consistently produce medical products which show an equivalent dissolution profile to clinical products is a challenging task. The product formulation for the dissolution profile is complex work, and it is not easy to reproduce the same dissolution profile at the scale-up stage. Also, it is important to consider a balance between the formulation for dissolution profile and other required medicinal quality. To achieve this, it is inevitable to guarantee the equivalency of formulation quality and production quality, by predicting variations to be led by the scale-up process and analyzing acceptable limit at the production formulation stage.

Key words : generic drug, dissolution profile, scale-up, product formulation

要旨：ジェネリック医薬品における溶出挙動の製剤設計において、開発段階では先発医薬品と類似又は同等の溶出挙動を有する治験薬を製造することが大きな目的である。また、実生産スケールへのスケールアップにおいては、治験薬と同等の溶出挙動を示す一貫した製品を製造することが大きな課題である。溶出挙動のための製剤設計は複雑であり、スケールアップにおいて溶出挙動を再現することは容易ではない。また、溶出挙動の設計を行うと共にその他の求められる医薬品品質とのバランスを見極める必要がある。そのためには、製剤設計の段階からスケールアップに伴って発生する変動を予想し、許容領域を解析することで、設計品質と製造品質の同等性を確保することが重要である。

キーワード：ジェネリック医薬品、溶出挙動、スケールアップ、製剤設計

1. はじめに

ジェネリック医薬品の使用促進の中、その品質について学会発表や研究論文としても多く報告されており、その多くはスケールアップ後に市販されているジェネリック医薬品と先発医薬品の不純物の種類や量の比較と共に、溶出性の違いについても多く報告されている。また、厚生労働省の「後発医薬品の

安心使用促進アクションプログラム」の具体的な施策として、国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が設置され、ジェネリック医薬品の品質検証が進められている。ジェネリック医薬品の開発時における設計品質と、スケールアップ後の製造品質を同等にすることは、ジェネリック医薬品の製剤設計の大きなテーマである。

ここでは、ジェネリック医薬品における溶出挙動の製剤設計と、その後のスケールアップにおける問題点について述べていきたい。

* 〒 669-1324 兵庫県三田市ゆりのき台 6-7-2
TEL: 079-565-3993 FAX: 079-565-6130
E-mail: yamashita.j@kyowayakuhin.co.jp