

〔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〕

## 溶出性の同等性を担保するための、スケールアップ時の留意点

### The Insight into Ensuring the Dissolution Equivalence before and after Scale-up

吉村 克弘 KATSUHIRO YOSHIMURA

大洋薬品工業株式会社

Summary: To gain the approval of generic drug, sample formulation used for the equivalence examination should be prepared by manufacturing above 1/10<sup>th</sup> scale of actual production lot according to "Guideline for Bioequivalence Studies of Generic Products." Generally, for generic drug development, sample formulation is prepared by manufacturing smaller scale production than actual one and the production scale is brought up before marketing. So it is thought that maintaining the same quality before and after the scale-up is crucial and industrialization process plays an important role. In this report, we provide the insight into ensuring the dissolution equivalence before and after scale-up.

Key words: generic drug, scale-up, product quality, manufacturing quality

要旨：ジェネリック医薬品の承認申請は、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、試験製剤（同等性試験に用いる製剤）は実生産ロットの1/10以上の大きさのスケールで製造する必要がある。一般的にジェネリック医薬品の開発では、試験製剤は市販製剤と同じスケールで製造されることは少なく、市販前に製造スケールを大きくするケースが多くなる。そのため品質が同等となるようにスケールアップすることは重要と考えられ、生産に至る工業化はジェネリック医薬品開発の中でも大きなウェイトを占めるようになってきている。本稿では溶出性の同等性を担保するためのスケールアップの留意点について報告する。

キーワード：ジェネリック医薬品、スケールアップ、製品品質、製造品質

ジェネリック医薬品の承認申請は、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、試験製剤（同等性試験に用いる製剤）は実生産ロットの1/10以上の大きさのスケールで製造する必要がある。一般的にジェネリック医薬品の開発では、試験製剤は市販製剤と同じスケールで製造されることは少なく、市販前に製造スケールを大きくするケースが多くなる。そのため品質が同等となるようにスケール

アップすることは重要と考えられ、生産に至る工業化はジェネリック医薬品開発の中でも大きなウェイトを占めるようになってきている。本稿では溶出性の同等性を担保するためのスケールアップの留意点について、大洋薬品工業株式会社における事例をもとに報告する。

#### 造粒工程のスケールアップについて：

#### 造粒物性及び打錠物性の溶出速度への影響

##### 1. 高速攪拌造粒

医薬品の一般的な製造工程には、粉碎、造粒、混

\* 〒453-0801 名古屋市中村区太閤 1-24-11  
TEL: 052-459-2051 FAX: 052-459-2852  
E-mail: yoshimura-k@taiyo-yakuhin.co.jp