

球形吸着炭製剤の品質等に係る報告書（第 3 報）

ジェネリック医薬品品質情報検討会
球形吸着炭製剤WG

1. 経緯

第 1 回ジェネリック医薬品品質情報検討会（以下「検討会」という。）において品質への懸念が示され検討対象とされた球形吸着炭製剤について、第 4 回検討会および第 25 回検討会で品質を担保するための具体的な方策を報告し了承された。その後、残されていた以下の検討課題について、企業による対応が実施されたので報告する。

- 球形吸着炭カプセル/細粒「マイラン」（旧製品名：メルクメジン）の特定使用成績調査の実施
- 第 25 回検討会の意見を踏まえた規格及び試験方法の見直し

製品リスト

先発・後発	製品名	製造販売元
先発品	クレメジンカプセル200mg クレメジン細粒分包2g	（株）クレハ
後発品	球形吸着炭カプセル200mg「マイラン」 球形吸着炭細粒「マイラン」 （旧製品名：メルクメジン）	マイラン製薬（株）
後発品	球形吸着炭カプセル286mg「日医工」 球形吸着炭細粒分包2g「日医工」 （旧製品名：キューカル）	日医工（株）

2. 検討事項への対応

2-1. 球形吸着炭カプセル/細粒「マイラン」（旧製品名：メルクメジン）の特定使用成績調査の実施

マイラン EPD 合同会社およびマイラン製薬株式会社により製造販売後データベース調査が実施され、臨床使用実態下における有効性・安全性に関する調査報告書（別添 1）が提出された。その概要は別添 2（調査報告書より抜粋）の通り。

提出されたデータより、WG は、球形吸着炭「マイラン」の臨床上的有効性・安全性について確認し、先発品と同様に使用可能であると判断した。

2-2. 第 25 回検討会の意見を踏まえた規格及び試験方法の見直し

各社より改めて提案された規格及び試験方法（案）を別添 3 に示した。クレメジン細粒の規格及び試験方法は、速崩錠の規格及び試験方法に合わせて変更された。同一ロットの製品

を用いて実施した変更前後の方法による試験結果から、提案された変更案は妥当と考えられた。尿毒症毒素関連物質の吸着能については、規格値の上下限が設定され、WGにて一定の妥当性を確認した。

3. まとめ

品質への懸念が示された球形吸着炭製剤の後発品について、以下の対応が取られた。

- 吸着能の差が認められた製剤については、製法変更により吸着能の改善が実施された。
- 臨床使用下における有効性・安全性について、先発品との同等性が再確認された。
- 吸着能に関する規格及び試験方法について、尿毒症毒素関連物質を用い、可能な限り統一した方法で管理する方針となった。

提案された規格及び試験方法を用いて管理することで、先発品と有効性・安全性が同等な製剤が継続して製造されることが期待される。