

日薬連発第412号  
平成13年5月22日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

### 品質再評価に伴う難溶性薬物・分解性物質の扱いについて

品質再評価に伴う難溶性薬物・分解性物質の溶出試験条件設定に対しては、業界としても検討を進めてきたところですが、今回、当局とも調整が取れ、これら薬物のディシジョンツリーが固まりましたので、連絡させていただきます。

ただし、このディシジョンツリーは溶出試験条件（案）設定作業を行なう際の、一つの進め方として提案されるものであることを十分ご理解いただきたいと存じます。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

## 難溶性薬物・分解性物質の溶出試験条件設定の ためのディシジョンツリーについて

次に掲げた標記のディシジョンツリーについては、標準製剤製造業者（先発製剤製造業者等）が予試験において標準的な試験条件（案）を設定するに際し、当該製剤がそれぞれに掲げられるような薬物に相当する場合、試験条件（案）設定作業を行う際の一つの進め方として利用することを目的として提案されるものである。

なお、利用に際してはそれぞれ以下の事項に留意すること。

### 1．難溶性薬物溶出試験条件探索のディシジョンツリー

本ディシジョンツリーは品質再評価において、標準製剤製造業者（先発製剤製造業者等）が予試験通知に基づき、当該製剤の標準的な溶出試験条件（案）の設定を行う際に、当該薬物が難溶性である場合に、試験条件（案）設定の過程において利用することを目的とするものである。

なお、標準製剤における予試験の目的は、当該製剤における標準的な試験条件（案）の設定であり、ディシジョンツリーに定められる資料の作成により予試験が完了するものではなく、標準製剤製造業者においては当該ディシジョンツリーを試験条件設定の過程で利用したうえで、標準的な試験条件（案）策定のためさらに必要な試験については、ディシジョンツリーで求められる試験成績に限定されず、当然に追加して行う必要がある。

また、省略することが合理的である試験については、ディシジョンツリー上必要とされる場合であっても省略することができるとともに、既に実施した試験成績やその他の知見から、ここに示した方法によらず、標準的な試験条件（案）を策定することが可能かつ合理的な場合等にあっては、当該ディシジョンツリーに従う必要はないこと。

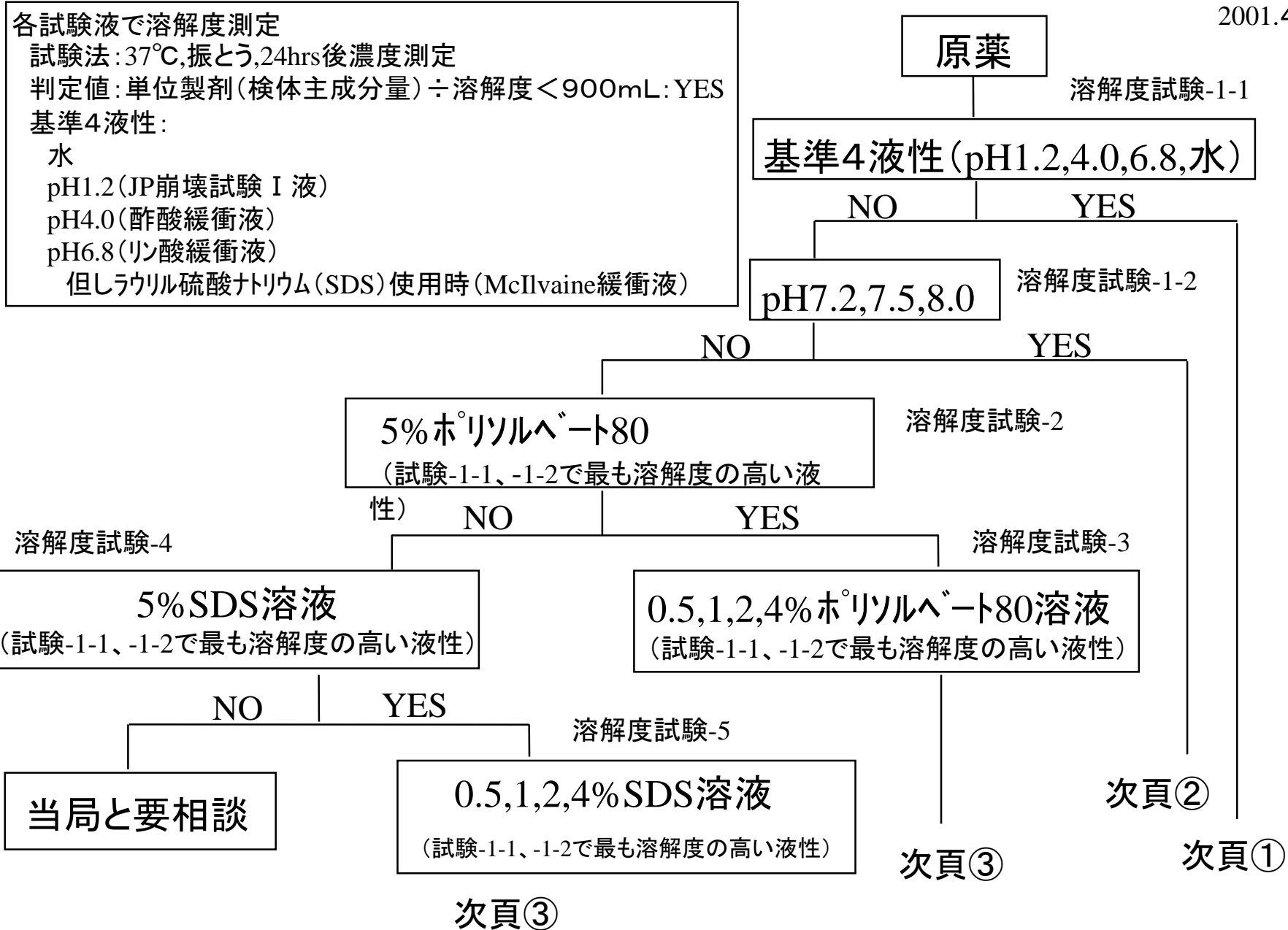
### 2．分解性物質の溶出試験条件設定のディシジョンツリー

本ディシジョンツリーは品質再評価において、標準製剤製造業者（先発製剤製造業者等）が予試験通知に基づき、当該薬物の標準的な溶出試験条件（案）の設定を行う際に、当該薬物が試験の過程で分解する場合に標準製剤製造業者が行う試験条件（案）設定の過程において利用することを目的とするものである。

なお、標準製剤における予試験の目的は当該製剤における標準的な試験条件（案）の設定であり、例えば光分解性薬物の場合には、遮光条件下で試験を実施する等、必ずしも、ここに示したディシジョンツリーによらず、標準的な試験条件（案）を策定することが可能かつ合理的な場合等にあっては、当該ディシジョンツリーに従う必要はないこと。

# 難溶性薬物の溶出試験条件設定のためのディシジョンツリー

2001.4. 5



- ①基準4液性で溶出挙動確認  
(測定時間、溶出条件:品質再評価通知に従う)
- ②溶解度判定値を満足するpH液で溶出挙動確認  
(100rpmで溶出した場合は、75rpm,50rpmを検討する)
- ③溶解度試験-3又は-5で確認された最も濃度の低い界面活性剤濃度で溶出挙動確認し(試験液は溶解度試験-1-1、-1-2で確認した最も溶解度の高い液性)、そのうえで規定時間内に溶出率85%に達する最低添加濃度を検討する  
(測定時間、溶出条件:品質再評価通知に従う)

