

改正の趣旨等について

1 通則改正の趣旨

- (1) 日本薬局方収載の医薬品については、医薬品中の有機溶媒の残留量が、「医薬品の残留溶媒ガイドライン」(平成10年3月30日医薬審第307号)(以下、「ガイドライン」という。)により勧告された許容量を超えないことが望ましいと考えられます。
- (2) このため、通則に「日本薬局方の医薬品の残留溶媒は、別に定める許容量を超えてはならない。」と新たな規定を追加、合わせて<2.46>一般試験法、関連の医薬品各条及び参考情報の見直しを行いました。
- (3) なお、これらの見直しに際し、製造管理の観点等から個々の品目において、残留溶媒を測定することを妨げるものではありません。

2 別に定める許容量とは

原則として、1の(1)に記載したガイドラインにより勧告された残留溶媒の許容量を指します。

なお、治療上著しい利点を持つ製剤(又は原薬)を製造するために、当該許容量を超えることが避けられない例外的な場合は、個別の承認書に規定された限度値が「別に定める許容量」となります。この場合は、正当な理由が必要になります。この旨通知等で補足する予定です。

また、残留溶媒はあくまでも製造工程由来の不純物であり、治療に役立つものではないため、製造方法の開発に当たっては当該許容量を目標とするのではなく、可能な限り残留量を減ずるべきことにご留意下さい。

3 医薬品各条の規定について

通則において、「日本薬局方の医薬品の残留溶媒は、別に定める許容量を超えてはならない。」と規定することから、医薬品各条における残留溶媒の規定は不要となりますので、純度試験 残留溶媒の項を削除します。含量規格が換算した脱溶媒物(又は脱残留溶媒物)として規定されているものについては、溶媒含量の測定が必要な場合がありますので、残留溶媒の項は削除しますが含量規格の規定は変更しないこととします。

4 一般用医薬品、医薬部外品、化粧品及び医薬品添加物の取扱い

一般用医薬品(新有効成分含有一般用医薬品(再審査期間中に申請されるものを含む。))を除く。以下同じ。)、医薬部外品、化粧品及び医薬品添加物は、製造方法欄において使用する溶媒について承認の要件としていないことにより、本通則の対象外として差し支えありません。また、この旨通知等で補足する予定です。

5 ガイドラインに掲げられていない溶媒の取扱い

ガイドラインに掲げられていない溶媒を含む原薬又は製剤の製造の際についても、その溶媒が残留することの妥当性について確認しておく必要があると考えています。

6 GMP上の取扱いについて

GMP上の管理については、当該改正により、特段変更する必要があるものではなく、従前のおりどりで差し支えないと考えています。

※ 以上の考え方については、厚生労働省審査管理課・当機構基準課間で検討したのですが、

45 検討中のものを含め、今後検討を重ねていく過程で修正が必要となる場合もあることを申し
46 添えます。

47

以上