

残留溶媒の規定に関する改正の趣旨等について

平成 26 年 12 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

規格基準部 医薬品基準課

1 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) 第十六改正日本薬局方において、本趣旨を通則に規定することを検討しましたが、意見公募等諸事情を考慮して規定することを見送りました。
- (3) 第十六改正日本薬局方施行時の審査管理課長通知(薬食審査発 0330 第 7 号平成 23 年 3 月 30 日)において、今後の方針として「これまで、日本薬局方に新たに収載される医薬品(成分)を対象として残留溶媒の規定を適用してきたところであるが、今後、既収載の品目についてもその対象とするよう第十七改正に向けて検討を行うこととしているので、製造販売業者等においては、ガイドラインの遵守につきなお一層の計画的な取り組みをお願いしたい」とされ、残留溶媒に関する対応の準備を求めてきました。
- (4) 今般、日本薬局方原案審議委員会において、通則に「日本薬局方の医薬品は、医薬品各条において規定する場合を除き、原則として一般試験法の残留溶媒に係る規定に従って、適切に管理を行う。」と新たな規定を追加し、併せて一般試験法「2.46 残留溶媒試験法」及び参考情報「医薬品の残留溶媒ガイドライン及び残留溶媒試験法記載例」の見直しを行いました。
- (5) 2.46 残留溶媒試験法については試験法名を「2.46 残留溶媒」に変更して、欧州薬局方や米国薬局方も参照し、ガイドラインの考え方や限度値を「I. 残留溶媒の管理」の章に取り込むとともに、参考情報に記載されていた残留溶媒試験法記載例の内容を適正に修正の上、「II. 残留溶媒の確認, 定量法」の章に取り込みました。
- (6) これにより、参考情報「医薬品の残留溶媒ガイドライン及び残留溶媒試験法記載例」は削除することとしました。

2 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は、医薬品各条において規定する場合を除き、原則として一般試験法の残留溶媒に係る規定に従って、適切に管理を行う。」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、今後、純度試験 残留溶媒の項を設定しないこととする予定です。なお、既収載の各条において個別の溶媒名を規定している場合や別に規定するとされているものの取扱いについては今後改めて示すこととしております。

3 適用と具体的な運用について

適用については一般試験法 2.46 残留溶媒の I 章第 2 項において「本試験法のうち、クラス 2 の溶媒及びクラス 3 の溶媒の管理に係る規定について、その適用は別に定めるものとする。」とし、クラス 1 の溶媒については第十七改正から適用することとしています。また、クラス 2 及びクラス 3 の溶媒については、第十七改正第一追補をめぐり適用しますが、具体的な運用に当たり、第十七改正日本薬局方の告示に併せて別途、事務連絡等により示すこととしております。

以上