

「第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その2）案に関するご意見の募集について」に対して寄せられたご意見について

平成 27 年 10 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

第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その2）案について、平成 27 年 8 月 3 日から 9 月 3 日まで総合機構のホームページを通じてご意見を募集しました。お寄せいただいた主なご意見と、それらに対する見解を、以下の通り取りまとめましたので、ご報告致します。

今回、ご意見をお寄せいただきました方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

意見番号	該当箇所	意見内容	見解
1	3.16.5.1 類縁物質試験の設定	『なお、構造未知の類縁物質については、「相対保持時間約○の構造未知物質」と記載し、構造決定が不成功に終わった研究の要約を様式 4 に記載する.』との記載では、ICH Q3A/B で述べられている、もともと構造決定が必要な閾値を超えないレベルにある類縁物質についても、研究の要約が求められることになり不適切。	ご指摘を踏まえ、誤解を生じないよう「なお、個別ピークとして設定すべき類縁物質のうち、構造未知の類縁物質については、・・・」と修正致します。
2	3.16.5.1 類縁物質試験の設定	『製法の違いにより不純物プロファイルが異なることで、既存の試験法が適用できない場合に限り、試験法の別法（第二法）も設定することができる.』との記載について、今回、類縁物質のみ別法記載（例）が追加されているが、異なる製法で違いの生じうる有機溶媒の残留を試験する「3.16.6 残留溶媒」（若しくは「3.17.2 乾燥減量」）にも同様に別法記載（例）を追加すべきではないか。	残留溶媒については、第十七改正日本薬局方から原則医薬品各条に残留溶媒は記載しない方針になっていることから、別法記載（例）については不要と考えております。乾燥減量等での別法については、原案審議委員会で検討されておらず、今後の検討課題とさせていただきます。

3	3.16.5.1	類縁物質試験の設定	『④原則として類縁物質の標準品を用いた設定であること』について、類縁物質の標準品を用いた標準溶液の設定が必要であるのか、又は、類縁物質の標準品を用いたシステム適合性の設定が必要なのか不明瞭であるため、明確にして欲しい。	今回の改正における類縁物質の標準品は、システム適合性のため標準品を取り上げているため、ここではシステム適合性が類縁物質標準品を使用している場合を意味しています。限度試験あるいは定量的な試験に、類縁物質の標準品を立てている場合については、原案審議委員会で十分検討されておらず、今後の検討課題とさせていただきます。
4	3.16.5.1	類縁物質試験の設定	[例2]の記載例では、どの製法に対し、どの試験法を適用するかが明らかではないことから、下記のような記載にすべきではないか。 類縁物質 製法に応じて、次のいずれかの方法により試験を行う。 1) 第1法 <u>(天然物)</u> 本品* mg を・・・ 2) 第2法 <u>(合成品)</u> 本品* mg を・・・	別法の設定は、天然物や合成品の違いに限らず、またその判断は個別品目毎の承認書で対応されるので、日局各条での明記は不要と考えます。
5	3.16.5.3	類縁物質の試験方法	『液体クロマトグラフィーによる場合は、原則として試料溶液を希釈した液を標準溶液とする。』について、不純物標準品の設定が可能となったことに伴い、有効成分の標準品を用いた標準溶液の設定も可能としてもらいたい。	ご指摘の点につきましては、今後の検討課題とさせていただきます。
6	6.1.5	標準品の設定に関する資料の作成	『システム適合性試験用〇〇標準品を新たに設定する場合、別添3に従って様式-標シ1～標シ5の資料を作成する。』について、確認試験用の標準品や純度試験用の標準品等は、どの様式の提出が必要であるのかを明記してもらいたい。	確認試験用の標準品については、多くの場合は原薬の標準品で対応可能と考えます。また純度試験用の標準品については、類縁物質の標準品がシステム適合性に用いられずに、限度試験のみに用いられるケースについては、原案審議委員会で十分検討されておらず、今後の検討課題とさせていただきます。