

# 参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」（改訂案）及び 参考情報「プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験における含量均 一性評価のための判定基準」（案）の趣旨等について

平成 28 年 9 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

日本薬局方原案審議委員会 製法問題検討小委員会では、第十七改正日本薬局方作成基本方針に則り、最新の国際的な品質管理の考え方を円滑に取り込むために、ICH Q6A/B に基づき、参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」、ICH Q9 に基づき、参考情報「品質リスクマネジメントの基本的考え方」の作成、また日本薬局方原案作成に新たな方針（純度試験（類縁物質）に類縁物質の標準品を用いた設定や別法（第二法）の設定を認めること等）を導入してきました。

今般、以下の参考情報案に関するご意見募集を開始するにあたり、本参考情報案の作成の背景についてご紹介することと致しました。何卒、ご理解いただきますとともに、今後も日局原案作成に対して、ご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

- ・参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」（改訂案）
- ・参考情報「プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験における含量均一性評価のための判定基準」（案）

## 1. 参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」（改訂案）

### ① 作成の経緯

本参考情報案については、製法問題検討小委員会で議論され、作成された。

製法問題検討小委員会では、日局医薬品について、製造工程の開発・確立、あるいは製造工程管理に関して、参考情報等としてまとめることが有益な事項について検討を進めており、これまでに ICH Q6A/B に基づき、参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」を作成しており、本参考情報により、リアルタイムリリース試験やパラメトリックリリースに関する説明を行っている。今回更に、最終製品に対する規格及び試験方法を基本とした日局各条とリアルタイムリリース試験及びパラメトリックリリースとの関係を明確にするため、本参考情報を一部改訂した。

### ② 作成の意図

リアルタイムリリース試験と製品規格との関係については、『「製剤開発に関するガイドライン」]、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質シ

システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について（平成 22 年 9 月 17 日付 事務連絡）』でも言及されているとおりであります。今般、これらの考え方について、日局としても具体的に言及することで、リアルタイムリリース試験及びパラメトリックリリースを設定する上で、日局が何を期待しているのかを国内外に明示することは有益であると判断し、参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」を一部改訂することとした。

本改訂案で示したとおり、対応等については「原則」を参考情報として述べたものであり、具体的な適用については、個別承認の中で決められるものである。

## 2. 参考情報「プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験における含量均一性評価のための判定基準」（案）

### ① 作成の経緯

本参考情報案については、製法問題検討小委員会で議論され、作成された。

製法問題検討小委員会では、日局医薬品について、製造工程の開発・確立、あるいは製造工程管理に関して、参考情報等としてまとめることが有益な事項について検討を進めており、これまでに ICH Q6A/B に基づき、参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」を作成しており、リアルタイムリリース試験に関する説明を行っている。今般、リアルタイムリリース試験として近赤外吸収スペクトル測定法（NIR）を含量均一性評価に用いた場合の判定基準を参考情報として提示することとした。

### ② 作成の意図

NIR を用いた含量均一性試験では、通常 100 サンプル数以上の試料を測定するケースが多く、現行の日局一般試験法「6.02 製剤均一性試験法」で示されている含量均一性試験の判定基準で評価することは困難であった。今回、厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 医薬品等規制調和・評価研究事業「医薬品のライフサイクルを通じた品質確保と改善に関する研究」（研究代表者 奥田晴宏、分担研究者 香取典子）の平成 26 年度総括・分担研究報告書で述べられている「製剤均一性にリアルタイムリリース試験を採用するときの規格の妥当性について」を参考に、日局原案審議委員会で審議し、本参考情報案を作成した。

本参考情報により、サンプルサイズが 100 を超すような場合での含量均一性判定基準が明確となり、NIR によるリアルタイムリリース試験の適用が推進されることを期待する。

以上