

Chromatography Stage 4 案の趣旨等について

平成 29 年 7 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

今般、Chromatography に関する日米欧三薬局方国際調和案（Stage 4 案）のご意見募集を開始するにあたり、本国際調和案の作成の背景等についてご紹介することといたしました。

何卒、ご理解いただきますとともに、今後も日本薬局方の国際調和に対してご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

1. 調和の背景

Chromatograph の国際調和は、ICH Q4B 専門家作業部会からの提案を受けて 2009 年より日米欧三薬局方検討会議（PDG）において議論が開始された。本調和試験法案は Ph. Eur. の 2.2.46 Chromatographic separation techniques、日局一般試験法 2.01 液体クロマトグラフィー及び参考情報「システム適合性」、並びに USP<621> CHROMATOGRAPHY に基づいて作成されたものであり、7 年に渡って PDG 対面会合及び専門家電話会議にて検討がなされ、今般、各局が Stage 4 案で意見公募を実施することが合意された。本試験法の調和は、三局がそれぞれ独自の試験法をすでに収載している状況でのレトロスペクティブな調和作業であるため、完全な調和が困難であり、各局の独自記載事項が多く含まれる状況にある。これを踏まえ、2015 年 11 月に開催された PDG ロックビル会合において、Stage 4 案意見公募実施の際に、各局での混乱を避けるため、ステークホルダーへの情報提供として、調和の背景等についての説明文書を提示することが提案された。

2. 調和試験法の適用対象（予定）

本調和試験法は既収載の日局医薬品各条に遡及して適用することはせず、新規収載品目から適用する予定としている。そのため、本調和試験法の日局収載に際しては、既存の一般試験法クロマトグラフィーを完全に本調和試験法と置き換えるのではなく、従来の記載が可能となるような方向で検討を進めているところである。

3. 調和合意に向けた今後の日局の方針について（Stage 4 案意見募集後に調和案への追記又は日局独自記載事項とする予定の項目について）

1) **SYSTEM SUITABILITY**（システム適合性）の項について、類縁物質試験における規定に関しては、各局が既に独自のシステムを確立していることから調和は困難

とされ、各局が個別に対応する方針となったため、調和案に記載されていない。
そのため、日局では独自記載事項として以下の対応を予定している。

- ① 面積百分率法による試験において、システムの再現性の規定は不要である旨を明記する。
- ② 類縁物質の限度試験において、システムの再現性の規定が必要である旨を明記する。

2) **ADJUSTMENT OF CHROMATOGRAPHIC CONDITIONS** (クロマトグラフィー条件の調整) の項について、以下の対応を予定している。

- ① 日局では液体クロマトグラフィーとガスクロマトグラフィーに関する記載のみ取り入れ、薄層クロマトグラフィー、超臨界クロマトグラフィーに関する記載は収載しない。
- ② 生物薬品には適応できない場合があることを明記するため、以下のような内容を追記する。

「生物薬品の試験では、ペプチドマップ法、糖鎖試験法、及び分子不均一性試験のように、液体クロマトグラフィーで得られた分離パターンをプロファイルとして設定することがある。このような試験法においては、本項に示す方法を適用できない場合がある。」

- ③ 生薬等は本項の対象外とする。

以上