

6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法（案）について

平成 29 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

今般、6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法（案）に関するご意見募集を開始するにあたり、本一般試験法案の作成の背景等についてご紹介致します。

1. 作成の背景

注射剤に含まれる微粒子は毛細血管を閉塞する可能性があることから、その量について一般試験法<6.07>注射剤の不溶性微粒子試験法で上限値が設定されている。タンパク質医薬品注射剤（有効成分がペプチド、タンパク質あるいはそれらを修飾して得られる誘導体の注射剤）は外来性の物質、製造工程に由来する物質及び処方成分や容器からの溶出物に加えて有効成分それ自身が凝集して出来た微粒子が含まれる可能性がある。

タンパク質医薬品注射剤を一般試験法<6.07>第 1 法光遮蔽粒子計数法により試験する際には次の課題がある。

- (1) タンパク質医薬品注射剤の多くは容量が少ないことから、試験を実施するためには、多数の容器内の溶液を混合して試験を行う必要がある。
- (2) タンパク質溶液は試験中の不適切な取扱いにより凝集体や気泡を形成する可能性がある。これらは光遮蔽法により微粒子として計数される。

2. 作成の意図

本一般試験法案は「1.作成の背景」に記載の課題に対応するため、光遮蔽粒子計数法におけるタンパク質医薬品注射剤に適した操作法を示したものであり、判定基準は一般試験法<6.07>と同一である。本一般試験法案の適用対象は、有効成分がペプチド、タンパク質あるいはそれらを修飾して得られる誘導体の注射剤とし、これに該当しない製剤について低容量で試験を行う際の要件については、別途一般試験法<6.07>の改正に向け、日本薬局方、欧州薬局方及び米国薬局方との国際調和活動の中で検討する予定である。

以上