

通則 13 及び参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」
の改正案の趣旨について

平成 29 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

今般、通則 13 及び参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」の改正案に関するご意見募集を開始するにあたり、両案の背景についてご紹介致します。

日本薬局方原案検討委員会 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、これまでに、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、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第十七改正日本薬局方に収載し、更に、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一部改正を第十七改正日本薬局方第一追補にて実施したところです。

今般、リアルタイムリリース試験による品質管理が実施されている医薬品の承認事例が積み重ねられてきたことに鑑み、通則においてリアルタイムリリース試験に関して適切に示すことは重要と考え、通則 13 を改正し、日局規格に対するリアルタイムリリース試験の位置付けを明確にすることとしました。

また、本参考情報についても、リアルタイムリリース試験による品質管理が実施されている医薬品を日局各条に収載する検討にあたり、リアルタイムリリース試験に対する日局各条の記載のあり方、既収載の日局各条により管理されている医薬品へのリアルタイムリリース試験導入の考え方等が議論されたことを踏まえて更に改正をすることとしました。改正にあたっては、日局各条とリアルタイムリリース試験との関係をよりわかりやすく説明するために、ICH Q8、Q9、Q10 及び Q11 を参考として、近年主流になりつつある医薬品品質の管理戦略の考え方を取り入れました。

なお、ご意見を検討いただくにあたっては、通則 13 及び上記参考情報の両改正案を互いに参考としていただきますよう、お願い申し上げます。

以上