

参考情報「化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方」
の掲載案の趣旨について

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、参考情報「化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方」に関するご意見募集を開始するにあたり、掲載案の背景についてご紹介致します。

本掲載案につきましては、参考情報「原薬及び製剤の不純物に関するガイドライン」として第十七改正日本薬局方第一追補に掲載することを予定し、平成 28 年 9 月にご意見募集を実施しましたが、掲載を見送っていたところです。今般、日本薬局方原案検討委員会 製法問題検討小委員会にて、上記の意見募集時に提出されたご意見も踏まえた上で、更なる検討を加え、再度のご意見募集を実施することとなりました。この追加の検討により、現在本邦にて流通している医薬品及び日局収載品目（両者とも化学合成による）に含まれる不純物の管理に関する概況を示した上で、有機不純物に焦点を絞り、ICH Q3A/B の考え方と日局収載品目における管理の考え方をそれぞれ項立てしつつ概説しました。このような総括的な言及により、医薬品各条に示される純度試験・類縁物質設定の基本原則を明らかにするとともに、不純物の管理に対して日局が何を期待しているのかを明示することは有益であると判断し、本参考情報を作成しました。

以上