

一般試験法「元素不純物試験法」及び参考情報「製剤中の元素不純物の管理」
の原案について

平成 30 年 3 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部

今般、一般試験法「元素不純物試験法」及び参考情報「製剤中の元素不純物の管理」の原案に関する意見募集を開始するにあたり、その背景等についてご紹介します。

本案は、第十八改正日本薬局方作成基本方針（平成 28 年 8 月 25 日薬事・食品衛生審議会答申）において「特に医薬品規制調和国際会議（ICH）-Q3D 医薬品の元素不純物ガイドラインを踏まえた元素不純物の管理について、国際的な動向を踏まえ、日本薬局方への取込みのロードマップを作成し、その実行に取り組む。」とあること等を勘案し作成されたものです。

これらのうち、一般試験法「元素不純物試験法」原案は、ガイドライン（平成 27 年 9 月 30 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（薬食審査発 0930 第 4 号））において「元素不純物の測定は、意図した目的に適した適切な手順を用いて実施されるべきである。特に妥当性が示されない限り、試験法は、リスクアセスメントにおいて管理対象とされた各元素不純物に対し特異性のあるものとすべきである。元素不純物の量を明らかにするためには、薬局方の手順、又は適切な代替手順を用いてもよい。（9. 分析手順）」とあること等を踏まえ、作成されました。なお、当該試験法に関しては、PDG（日米欧三薬局方検討会議）において、「G-07 Elemental Impurities」として調和作業が進められているところです。

また、参考情報「製剤中の元素不純物の管理」原案は、上記ガイドラインの内容のうち、管理に係る事項を中心に作成されました。

以上