

一般試験法「2.46 残留溶媒」の改正案について

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「2.46 残留溶媒」の改正原案に関するご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致します。

日本薬局方の医薬品に対する残留溶媒の管理については、第十七改正日本薬局方にて ICH Q3C ガイドラインを踏まえた一般試験法「2.46 残留溶媒」に係る規定が通則 34 にて設けられ、さらに、第十七改正日本薬局方第一追補にて、クラス 1 溶媒のみとされていた管理対象をクラス 2 及びクラス 3 溶媒も含める等の改正がなされております。今般、日本薬局方原案検討委員会 理化学試験法委員会において、平成 28 年 10 月 20 付けでステップ 4 合意された同ガイドラインの改定「Impurities: Guideline for Residual Solvents Q3C(R6)」を踏まえた当該試験法の原案を作成しました。

主な改正箇所は以下のとおりです。

- クラス 3 の溶媒とされていたメチルイソブチルケトンがクラス 2 の溶媒に変更されたことから、当該溶媒について、クラス 3 の溶媒群を示す表 2.46-3 から削除しつつ、その PDE 及び濃度限度値とともに、クラス 2 の溶媒群を示す表 2.46-2 に追加したこと。
- メチルイソブチルケトンの標準品を残留溶媒クラス 2C 標準品とした上で、「II. 残留溶媒の確認、定量法」において、この標準品を使用したクラス 2 用標準原液 C 及びクラス 2 用標準液 C をそれぞれ追記したこと。
- メチルイソブチルケトンに関連する内容とは別に、操作法 A に使用するカラム名称に関する記載を整備するとともに、操作法 C におけるシステム適合性について、検出の確認及びシステムの再現性に関する追記をしたこと。

以上