

医薬品各条 エリブリンメシル酸塩（案）について

令和元年 9 月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部

今般、医薬品各条「エリブリンメシル酸塩（案）」に関するご意見募集を開始するにあたり、本医薬品各条に製造要件を規定することとした背景等についてご紹介致します。

日本薬局方原案検討委員会では、医薬品の品質確保の観点から、必要に応じて、規格に加え、製造過程において留意すべき要件を医薬品各条の製造要件の項に規定することとしています（通則 12）。

エリブリンメシル酸塩は 19 個の不斉炭素から構成される複雑な化学構造を有しており、原薬の規格・試験法における類縁物質試験では、これらに起因する異性体を全て管理することは困難であることから、本医薬品各条（案）においては類縁物質試験に加えて主要な異性体を含む類縁物質を上流工程の出発物質及び中間体にて管理することとし、その要件を製造要件の項に規定しました。また、出発物質から本品を製造するまでの合成ルートは多くの化学変換工程を経る必要があり、出発物質の管理規格及びそれ以降の製造工程に類縁物質の制御・管理要件を設定することで、19 個の不斉炭素に起因する異性体の品質管理戦略が明確化されています。

なお、本製造要件中に「また、これらの化合物 1 及び化合物 2 を経由しない場合は上記に準拠した管理を実施する。」とあるように出発物質の選択が化合物 1 及び化合物 2 に限定されるものではありません。ただし、その場合、類縁物質の管理戦略について、本医薬品各条と同等の適切性が求められることから、本医薬品各条に、その管理戦略を可能とする規定を追加する検討が必要となることに留意してください。

以上