

日米欧三薬局方検討会議（PDG）における G-07 Elemental Impurities -Procedures 調和案（Stage 2）と日局一般試験法「2.66 元素不純物試験法」及び「2.66 元素不純物（案）」の関係並びに今後の予定について

2020年3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

G-07 Elemental Impurities -Procedures 調和案（以下、「本調和案」）は2015年よりICH Q3Dガイドラインに対応して製剤等に含まれる元素不純物を測定するための試験法としてPDGにおいて調和検討が進められてきた試験法であり、今般、Stage 2 意見募集が実施される運びとなりました。意見募集を開始するにあたり、本調和案と既収録の日局一般試験法「2.66 元素不純物試験法」及びその改正案である「2.66 元素不純物（案）」（第十八改正日本薬局方で改正予定）の関係と、今後の予定についてご紹介致します。

元素不純物の管理に対する日局の対応に関して、「第十八改正日本薬局方作成基本方針について」（2016年8月25日付け厚生労働省 薬事・食品衛生審議会答申）に基づき、本調和案を参考に日局一般試験法「2.66 元素不純物試験法」が作成され、第十七改正日本薬局方第二追補（2019年6月28日告示）にて新規収録されました。その際、本一般試験法には元素不純物の具体的な管理規定は含まれないため、併せてICH-Q3Dを踏まえた管理規定を示した参考情報「G1. 製剤中の元素不純物の管理」も同時に収録されました。

この施行に際して2019年6月28日付けで発出された通知¹の中で「今後、一定の猶予期間を設けた上、ICH-Q3Dを踏まえた管理規定を第十八改正日本薬局方により措置する予定である。」とされており、一般試験法「2.66 元素不純物試験法」と参考情報「G1. 製剤中の元素不純物の管理」を統合し、試験法名を改めた「2.66 元素不純物」を第十八改正日本薬局方に収録することとし、本改正案について2019年9月に日本薬局方収録原案に関する意見募集を行いました。

本調和案の仮訳には、一般試験法「2.66 元素不純物試験法」（第十七改正日本薬局方第二追補）との相違点がありますが、調和合意の際に日局独自記載事項とする方針について米国薬局方及び欧州薬局方より同意を得ている部分があります。そこで、日局独自記載事項とする予定の内容を以下のとおり仮訳中でお示しします。

1～5ページ：本調和案の仮訳

6～11ページ：本調和案の仮訳に日局独自記載予定の内容を「◇ ◇」で囲んで反映したもの

今回の意見募集を経て、本調和案がPDGにて調和合意された際には、「2.66 元素不純物」（第十八改正日本薬局方）の「II. 元素不純物試験法」の項について調和文書を反映する改正作業を開始する予定です。調和文書を反映する日局改正は、第十八改正日本薬局方第一追補以降となる見込みであり、その際には改めて日局収録案としての意見募集を実施いたします。

以上

¹：第十七改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて（2019年6月28日付け薬生薬審発0628第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）