

## PDG Q-07 Color の日局への取り込み検討経緯について（報告）

令和二年 12 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、新規参考情報〈G1-4-18I〉液の色に関する機器測定法の日局収載を報告するにあたり、本案のこれまでの検討の経緯を以下に説明します。

本試験法は、2006 年より PDG において Q-07 Color として調和検討が進められてきた試験法です。調和の検討開始にあたり、日・米・欧の各薬局方には既に独自の目視法による試験法が収載されていたことから、調和の対象は機器分析法によるものに限定するとされました。

三薬局方での検討を経て、2016 年 10 月に Q-07 Color が合意署名され、日局 17 第二追補に向け、調和文書を「2.65 色の比較試験法」に組み込む形の案にて、2017 年 9 月に意見公募を行いました。しかし、調和文書中の、目視法が設定されている各条への機器分析法の適合要件を定めた「Compliance with a pharmacopoeial requirement」（薬局方の要件への適合性）の項に対する更なる検討が必要と判断されたため（2019 年 3 月 13 日開催 PDG テレビ会議）、日局 17 第二追補への収載を見送ることとなりました。

その後、三薬局方で検討を重ね、2019 年 6 月に「Compliance with a pharmacopoeial requirement」の項と 3 刺激値の値が削除された Q-07 Color の改正案が、合意署名されました。この改正により、機器測定法から判定基準に関する記載が削除されたこと等を踏まえて検討した結果、調和文書を「2.65 色の比較試験法」に組み込む形ではなく、新規の参考情報案として、日局 18 第一追補への収載に向けて進めることとなりました。

以上