

新規参考情報案「製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について」について

令和3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、新規参考情報案「製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について」に関するご意見募集を開始するにあたり、本参考情報案を作成することとした背景等についてご説明致します。

本参考情報は、製剤の製造工程・保存・使用における有効成分及び製剤の有用性を高めるために必要な、添加剤の物理的・化学的特性を機能性関連特性（Functionality Related Characteristics、FRC）として解説するものです。

特定の添加剤には、物質の確認と品質の確保を主な目的として各条に規定される規格及び試験方法とは別に、FRC の評価に適用される試験法が存在します。この試験法は、品質要件ではない、機能の付与の指標となる物理的・化学的特性を評価するものです。例えば、製剤の崩壊性を適切に制御するために使用される添加剤においては、FRC として保水量等が挙げられます。

<本参考情報の作成方針>

- ・ FRC の評価に適用する試験法は、医薬品添加物各条の中では規定せず、本参考情報の中で個別の品目毎に FRC 及び適用される試験法を一例として提供する。
- ・ 本参考情報に記載される試験法は一例であり、FRC の評価に適用する試験法として実施を強制するものではないことから、本参考情報に記載する試験法には規格を設定しない。
- ・ 当面の間、PDG 調和対象品目に限定して FRC 及びその評価に適用される試験法を参考情報中に記載する。ただし、PDG 調和対象品目であっても、既に各条に記載済の FRC の評価に適用される試験法は、対象外とする。

なお、本参考情報の記載に伴い、PDG 調和対象品目であり、2019年9月30日から同年12月30日に日局収載原案の意見公募を実施した黄色ワセリン及び白色ワセリンについて、稠度に関する規格及び試験法は同各条からは削除となります。詳細は、第十八改正日本薬局方第一追補の追加改定（報告）に掲載されている同各条の変更原案をご確認ください。

以上