

クロマトグラフィーに関連する一般試験法案及び参考情報案について

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、以下に示すクロマトグラフィーに関連する一般試験法及び参考情報案（4件）の意見公募を開始するにあたり、これらの背景等について説明いたします。

- ・新規一般試験法案「2.00 クロマトグラフィー総論」
- ・新規参考情報案「G1-5-181 クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理」
- ・一般試験法改正案「2.01 液体クロマトグラフィー」
- ・一般試験法改正案「2.02 ガスクロマトグラフィー」

平成21年より日米欧三薬局方検討会議（PDG）で議論が開始された国際調和試験法案 G-20 Chromatography は、日局原案検討委員会 総合委員会の下に設置されたクロマトグラフィーWGにて、平成29年7月から9月にかけて実施された PDG Stage 2 意見公募で提出された意見を踏まえて調和合意に向けて検討されてきました。今般、PDG 調和作業手順の Stage 3A に到達したことから、新規の日局一般試験法案「2.00 クロマトグラフィー総論」として意見公募の実施をするものです。また、これに伴い、「2.00 クロマトグラフィー総論」の適切な運用等に資するよう、新規参考情報案「G1-5-181 クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理」、一般試験法改正案「2.01 液体クロマトグラフィー」及び「2.02 ガスクロマトグラフィー」が検討され、あわせて意見公募を実施することとなりました。このような背景を踏まえ、これら4件の日局収載案に関するご意見を検討される際には、相互に参照いただくことをお願い申し上げます。

また、参考情報「G1-2-152 システム適合性」についても、「3. 分析システム変更時の考え方」を、新規参考情報案「G1-5-181 クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理」に統合する等、その改正案を検討中です。今後、上記の4件との同時収載を目指して、意見募集を開始する予定です。

以下にこれら4件の主な特徴・改正点等をそれぞれご紹介します。

- ・新規一般試験法案「2.00 クロマトグラフィー総論」
 - 本試験法案は既収載の日局医薬品各条に遡及して適用することはせず、新規収載各条から適用可能とする予定である。
 - 「4. クロマトグラフィー条件の調整」について、液体クロマトグラフィーとガスク

ロマトグラフィーに適用し、薄層クロマトグラフィーには適用されない、生物薬品の試験には適用できない場合があること及び生薬等を対象外としたこと、といった調和試験法案にはない日局独自の適用を設定した。

- ・ 新規参考情報案「G1-5-181 クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理」
 - 「2.00 クロマトグラフィー総論」における「4. クロマトグラフィー条件の調整」の適用に際し、リスクアセスメントが適切に行われるよう、変更管理に関する留意点を記載した。その際、分析法の開発から始まり、分析性能の適格性評価、さらに分析法の継続的な検証に至る分析法のライフサイクルを意識して変更管理の取組みが進められるような構成とし、各ステージにおける変更時の留意点を明確に示した。
 - 科学的観点からの技術情報を記載する文書として位置付け、薬事的な手続きに関する内容を記載しないこととした。
 - 公的認定試験検査機関において、分析条件変更時の留意点をまとめた手引きとして利用されることも視野に入れた記載とした。

- ・ 一般試験法改正案「2.01 液体クロマトグラフィー」
 - 「6. システム適合性」について、「2.00 クロマトグラフィー総論」で規定するシステム適合性との関係性を明確化した。
 - 「7. 試験条件の変更に関する留意事項」について、国際調和の観点から、「2.00 クロマトグラフィー総論」における「4. クロマトグラフィー条件の調整」の内容と同様に、適切なリスクアセスメントによる変更管理が行われるよう記載を改めるとともに、重複する試験条件を削除した。
 - 「8. 用語」について、日局のクロマトグラフィー関連用語を「2.00 クロマトグラフィー総論」の記載に統一することとし、削除した。

- ・ 一般試験法改正案「2.02 ガスクロマトグラフィー」
 - 「7. 試験条件の変更に関する留意事項」について、国際調和の観点から、「2.00 クロマトグラフィー総論」における「4. クロマトグラフィー条件の調整」の内容と同様に、適切なリスクアセスメントによる変更管理が行われるよう記載を改めるとともに、重複する試験条件を削除した。

以上