

一般試験法「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」改正案について

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

一般試験法「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」の改正案に関するご意見募集（令和3年9月1日開始）に関し、本改正の背景等についてご説明致します。

一般試験法「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」は、日米欧三薬局方検討会議（PDG：Pharmacopoeial Discussion Group）での調和合意に基づき規定された試験法です。現在、PDGによる当該調和試験法「Q-09 Particulate Contamination」の改正作業が進行中であり、Stage 2に到達しました。今般、PDG Stage 2 意見公募と日局改正案の意見公募を同時に実施するとして、日本薬局方原案検討委員会 製剤委員会にて PDG 意見公募案を反映した日局改正案が作成されました。

<本改正案の主なポイント>

- ・ 微粒子数を計測する際に使用される試料の容量として、現行の〈6.07〉の規定より少ない容量も可能とされたこと。これにより、現行の〈6.07〉では多数の容器内の溶液を混合して試験を実施する必要があった容量の少ない注射剤について、その測定時の課題が改善されることが期待される。
- ・ タンパク質医薬品注射剤の取扱いに関連する記載として「タンパク質を含む注射剤には超音波処理は適用しない。」が追記されたこと。

なお、「Q-09 Particulate Contamination」が一般試験法「6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法」の内容を含む形で調和改正され、その内容が「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」へ反映される場合、「6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法」は日局より削除される予定です。

以上