

一般試験法「2.46 残留溶媒」の改正案について

令和 6 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、一般試験法「2.46 残留溶媒」の改正案の意見募集を開始するにあたり、その背景等についてご紹介致します。

一般試験法「2.46 残留溶媒」は、原薬、添加剤及び製剤中に残留する有機溶媒の管理及び確認、定量法を規定した試験法であり、ICH Q3C ガイドラインを踏まえて作成されました。

ICH Q3C ガイドラインでは、クラス 3 の溶媒のみを分析する場合で乾燥減量などの非特異的な手法を用いる場合に、その手法が最新の分析法バリデーションガイドラインに基づき適切にバリデートされている必要があることやバリデーションの際に溶媒の揮発性が測定法に及ぼす影響を考慮する必要があることを留意事項として追記する改正が行われ、令和 6 年 1 月 24 日に ICH Q3C ガイドライン (R9) として合意 (Step 4) に到達し、令和 6 年 4 月 15 日に国内通知ガイドラインである「医薬品の残留溶媒ガイドライン」も改正されました。

- Impurities: Guideline for Residual Solvents Q3C(R9)
https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q3C%28R9%29_Guideline_MinorRevision_2024_2024_Approved.pdf
- 医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について：
<https://www.pmda.go.jp/files/000268162.pdf>

今回意見募集を実施する一般試験法「2.46 残留溶媒」の改正案は、ICH Q3C ガイドライン (R9) 及び国内通知ガイドラインにおける改正内容を反映させるものです。

以上