

参考情報（案）「目的に応じた日本薬局方の適用方法」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、参考情報（案）「目的に応じた日本薬局方の適用方法」に関するご意見募集を開始するにあたり、本参考情報を収載することとした背景等についてご説明致します。

日本薬局方では、製剤の医薬品各条の試験において原薬を使用する規定となっている場合があり、その際は原薬を入手して原薬の医薬品各条の試験項目を全て実施し適合性を確認する必要があります。しかしながら、公的試験機関や薬学教育等で日本薬局方の製剤の医薬品各条の試験を実施する際に、原薬の入手が困難な場合があり、対応に苦慮している状況があります。

このような状況を踏まえ、公的試験機関等で製剤の医薬品各条の試験を実施する際、確認試験や純度試験において原薬を使用する規定となっている場合において、それぞれの使用目的に応じ、原薬の医薬品各条のうち必要な試験項目のみに適合が確認済みの試薬の使用を許容するとの考え方を本参考情報案に示しました。

例えば、HPLC法の「システムの性能」に原薬を使用することが規定されている場合、試薬の構造が正しいと確認されている限り、被検成分と分離確認用物質との分離度を確認することが「システムの性能」の目的であることから、その試験目的に対応した試薬を代用することが可能となります。この場合、代用する試薬に不純物が混在していたとしても、検出される不純物ピークは小さいので、容易に目的ピークでないことが分かり、その不純物ピークを分離度確認の対象とはしないことで、その試薬が試験目的を満たすと判断することができます。

以上