

試薬・試液「シリコーン樹脂」の改正について

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

第十八改正日本薬局方に収載されている試薬・試液シリコーン樹脂において、屈折率及び粘度の試験に「医薬品の残留溶媒ガイドライン」のクラス1溶媒である四塩化炭素が使用されています。日本薬局方原案検討委員会では、第十九改正日本薬局方作成基本方針（令和3年9月2日答申）の3.(2)②「カ. クリーンアナリシスの一層の推進」に基づき、本試薬について第十九改正日本薬局方にて四塩化炭素を用いない試験法に改正することを検討しており、本年11月に意見募集を開始する予定です。

以上