

一般試験法「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」の改正案について

2025 年 6 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」改正案については、2021 年 9 月に当機構のウェブサイトにて意見募集を実施いたしました。本改正は薬局方調和国際会議のトピック Q-09 Particulate Contamination の改正に基づくものであり、PDG に参画する各局の意見募集結果に基づいて Q-09 Particulate Contamination 改正案の検討を行った結果、この度調和改正文書の合意に至りました。合意に至った Q-09 Particulate Contamination 調和改正文書の内容を「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」改正案へ反映しましたので、報告いたします。

本改正案は、第 19 改正日本薬局方に収載される予定です。また、「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」の改正に伴い、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」は削除するとともに、製剤総則 [3] 製剤各条 3.1. 注射剤も改正いたします。なお、Q-09 Particulate Contamination 調和改正文書は、【[Q-09 / Particulate Contamination Rev.2](#)】に掲載しています。

以上