

日薬連発第 278 号
2024 年 4 月 18 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について

標記について、令和 6 年 4 月 15 日付け医薬薬審発 0415 第 1 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医薬薬審発 0415 第 2 号
令和 6 年 4 月 15 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長宛に別添（写）のとおり通知したので、御了知の上、貴管下関係業者に対し御周知願います。





医薬薬審発 0415 第 1 号
令和 6 年 4 月 1 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について

新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際して検討される医薬品中の残留溶媒の規格及び試験方法上の取扱いに関しては、平成 10 年 3 月 30 日付け医薬審第 307 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の残留溶媒ガイドラインについて」（以下「課長通知」という。）により定められているところです。

今般、医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づき、課長通知の別紙「医薬品の残留溶媒ガイドライン」について下記のとおり改めることとするので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮お願いいたします。

なお、本通知の写しを日本製薬団体連合会会長ほか、関連団体の長あてに発出していることを申し添えます。

記

新	旧
3 一般原則 (略) (4) 分析方法 残留溶媒の測定法としては、ガスクロマトグラフ法のようなクロマトグラフィーの手法が一般に用いられる。可能ならば、薬局方に収載されている国際的に調和された残留溶媒測定法を用いるべきである。個別のケースでは、製造業者は最も適切なバリデートされた分析法を自由に選んでよい。クラス 3 の溶媒しか存在しない場合には、 <u>適切にバリデートされているのであれば乾燥減量などの</u>	3 一般原則 (略) (4) 分析方法 残留溶媒の測定法としては、ガスクロマトグラフ法のようなクロマトグラフィーの手法が一般に用いられる。可能ならば、薬局方に収載されている国際的に調和された残留溶媒測定法を用いるべきである。個別のケースでは、製造業者は最も適切なバリデートされた分析法を自由に選んでよい。クラス 3 の溶媒しか存在しない場合には、乾燥減量などの非特異的方法を用いてもよい。残留溶媒の

非特異的方法を用いてもよいが、バリデーションに際しては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。残留溶媒の分析法のバリデーションは、分析法バリデーションに関する現行のICH Q2ガイドラインに従うべきである。

(略)

分析法のバリデーションは、ICH の2つのガイドライン（「分析法バリデーションに関するテキスト（実施項目）（Q2A：平成7年7月20日 薬審第755号薬務局審査課長通知）」及び「分析法バリデーションに関するテキスト（実施方法）（Q2B：平成9年10月28日医薬審第338号医薬安全局審査管理課長通知）」）に従うべきである。

(略)

※下線部改正