

日薬連発第773号  
平成23年12月13日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
薬局方委員会

原薬に対する残留溶媒の調査について

拝啓、時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、既に御存知のことと存じますが、医薬品の残留溶媒の管理に関しまして、平成23年3月30日付けの厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知(薬食審査0330第7号)の第3.2において、今後、既収載の品目についても残留溶媒の規定の対象とするよう検討されることが示され、製造販売業者等においては、平成10年3月30日付医薬審第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」の遵守につき、なお一層の計画的な取組みが求められています。

この課長通知への取組みを効率的・計画的に進めるため、日薬連・薬局方委員会では、日本医薬品原薬工業会のご協力をいただき、残留溶媒に関する質問票を作成いたしました。

つきましては、日本医薬品原薬工業会会員会社に対して残留溶媒に関する調査を行う際は、できる限りこの質問票をご利用いただきますよう、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

平成23年12月13日

残留溶媒の調査について

日本製薬団体連合会 薬局方委員会  
日本医薬品原薬工業会

拝啓、時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、既に御存知のことと存じますが、医薬品の残留溶媒の管理に関しまして、平成23年3月30日付けの厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知(薬食審査 0330 第7号)の第3. 2において、次のように示されました。

医薬品に残留する有機溶媒については、新医薬品については、ICH-Q3C の合意に基づき、平成10年3月30日医薬審第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、「ガイドライン」という。)により、医薬品の原薬等に残留する有機溶媒について許容量が定められている。

これまで、日本薬局方に新たに収載される医薬品(成分)を対象として残留溶媒の規定を適用してきたところであるが、今後、既収載の品目についてもその対象とするよう第十七改正に向けて検討を行うこととしているので、製造販売業者等においては、ガイドラインの遵守につきなお一層の計画的な取組みをお願いしたい。

この課長通知への取組みを効率的・計画的に進めるため、日薬連・薬局方委員会では、日本医薬品原薬工業会のご協力をいただき、残留溶媒に関する質問票を作成いたしました。

つきましては、日本医薬品原薬工業会会員会社に対し残留溶媒に関する調査を行う際は、できる限りこの質問票をご利用いただきますよう、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

解説：質問票の鑑としてご利用下さい

平成〇〇年〇〇月〇〇日

〇〇株式会社 御中

残留溶媒の調査について(ご協力願い)

〇〇会社 〇〇部  
〇〇 〇〇

拝啓、時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、既に御存知のことと存じますが、医薬品の残留溶媒の管理に関しまして、平成23年3月30日付けの厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知(薬食審査第0330号第7号)の第3.2において、次のように示されました。

医薬品に残留する有機溶媒については、新医薬品については、ICH-Q3Cの合意に基づき、平成10年3月30日医薬審第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、「ガイドライン」という。)により、医薬品の原薬等に残留する有機溶媒について許容量が定められている。

これまで、日本薬局方に新たに収載される医薬品(成分)を対象として残留溶媒の規定を適用してきたところであるが、今後、既収載の品目についてもその対象とするよう第十七改正に向けて検討を行うこととしているので、製造販売業者等においては、ガイドラインの遵守につきなお一層の計画的な取組みをお願いしたい。

この課長通知を受けまして、弊社では残留溶媒についての調査を進めております。

つきましては、添付の質問票にご記入いただきますよう、ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

(この質問票は、この課長通知への取組みを効率的・計画的に進めるために日薬連・薬局方委員会が日本医薬品原薬工業会のご協力をいただいで作成した雛形を利用したものです。)

敬具

解説：原薬毎にこの質問票をご準備下さい。

### 残留溶媒に関する質問票

御社より購入している▲▲について以下の情報の提供をお願いいたします。

1. ▲▲の製造工程で使用される有機溶媒又は製造工程で生成する揮発性有機化学物質（合わせて以下、「溶媒」と称する）に関してお尋ねします。

1-1. 該当する溶媒がありますか？ 該当する選択肢に○を付けて下さい。

- ① ある
- ② ない
- ③ その他 ( )

1-2. 質問 1-1 で①を選択された方にお尋ねします。その溶媒の名称及び原薬中の残留量（実測値）を以下の記載例を参考にご回答下さい。

溶媒の名称及び実測値

単位：ppm

溶媒名	由来	Lot :	Lot :	Lot :	Lot :	Lot :

(1 ロットの实測値でも構いません。実測値がない場合又は管理していない場合は、その旨を表に記載して下さい)

記載例：

単位：ppm

溶媒名	由来	Lot : A	Lot : B	Lot : C	Lot : D	Lot : E
メタノール	反応溶媒	1200	2000	500	実測値 なし	330
トルエン	反応溶媒	100	620	430	370	760
アセトン	再結晶溶媒	2800	400	1450	2000	810
酢酸エチル	生成溶媒	実測値 なし	実測値 なし	実測値 なし	実測値 なし	実測値 なし

2. 残留溶媒として日常管理している溶媒の範囲は、どのように設定していますか？

- ① 御社の製造工程で使用される有機溶媒又は製造工程で生成する揮発性有機化学物質の全て
- ② 一部の溶媒（例えば、最終精製工程の溶媒のみ）

日常管理している溶媒名：

範囲を限定した理由： \_\_\_\_\_

- ③ その他 ( )



質問票にお答えいただきありがとうございました。その他ご意見があれば、ご記入下さい。

(例えば、「現在は管理していないが、将来管理する予定あり等」。)

[ ]

会社名： \_\_\_\_\_

回答部署： \_\_\_\_\_

回答者の氏名： \_\_\_\_\_

回答記入日： \_\_\_\_\_