

平成24年6月4日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
薬局方委員会  
委員長 青木 光夫

日本医薬品添加剤協会により実施された日局収載の  
医薬品添加物に対する残留溶媒の調査結果について

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、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、日本医薬品添加剤協会のご協力により、協会加盟会社が日局品として販売している添加剤に対して、残留溶媒に関する調査を行っていただきました。この調査には、添付した質問票が用いられました。

今般、その結果がまとまり、日本医薬品添加剤協会のホームページ(<http://www.jpec.gr.jp>)に掲載されましたので、貴社の製剤の残留溶媒の管理にご利用下さい。ホームページには、回答を提出された会社名、品目名(日局各条の日本名)が記載されています。掲載された内容に対して詳細を確認される場合は、当該会社に直接お問い合わせいただくようお願いいたします。

敬具



## 質問票

1. 御社では、日本薬局方収載の添加剤を製造又は販売されていますか？

- ① はい。
- ② いいえ。

「いいえ」とご回答された方へ：調査は完了いたしました。ご協力ありがとうございました。

「はい」とご回答された方へ：以下の質問にご回答下さい（ご回答は別紙にご記入をお願いします）。

2. 御社で製造又は販売されている日本薬局方収載の添加剤の販売名と一般名を別紙に記載してください。

3. 御社で製造又は販売されている添加剤に有機溶媒が存在すると考えられますか？

- ① 考えられる
- ② 考えられない
- ③ 不明

なお、ご回答の際は、次の点を考慮してご回答下さい。

- ・御社の製造工程での出発化合物に残留している有機溶媒が御社で製造又は販売されている添加剤に残っていないか。
- ・御社の製造工程で使用している有機溶媒が御社で製造又は販売されている添加剤に残っていないか。
- ・御社の製造工程で生成する有機溶媒がある場合は、それが御社で製造又は販売されている添加剤に残っていないか

4. 質問3で、有機溶媒が存在すると考えられるとご回答された添加剤についてお尋ねします。その有機溶媒の残留量について、御社で把握しておられますか？販売名毎・溶媒毎に別紙に下記の選択肢の番号を記載ください。

- ① 有機溶媒の残留量を把握しており、その残留量はICHの残留溶媒ガイドラインの限度値（クラス2の溶媒の場合はオプション1の限度値）以下である。
- ② 有機溶媒の残留量を把握しているが、その残留量はICHの限度値（クラス2の溶媒の場合はオプション1の限度値）を超えている。
- ③ 有機溶媒の残留量を測定しているが、管理はしていない。
- ④ 有機溶媒の残留量を測定したことはあるが、管理はしていない。
- ⑤ 有機溶媒の残留量を測定したことがない。

調査にご協力いただきありがとうございました。今回の調査について、ご意見等がございましたら、ご記入下さい。

ご意見：

会社名： \_\_\_\_\_

回答部署： \_\_\_\_\_

回答者の氏名： \_\_\_\_\_

回答年月日： \_\_\_\_\_

製造又は販売中の日本薬局方収載の添加剤の一覧

販売名 (質問2の回答)	一般名 (質問2の回答)	質問3の回答 選択肢を記入して下さい	質問4の回答: 溶媒名を記入して下さい	質問4の回答: 選択肢を記入して下さい	備考

回答例

販売名 (質問2の回答)	一般名 (質問2の回答)	質問3の回答 選択肢を記入して下さい	質問4の回答: 溶媒名を記入して下さい	質問4の回答: 選択肢を記入して下さい	備考
〇〇スターチA	△△デンプン	①	エタノール	①	
	△△デンプン	①	アセトン	③	
〇〇スターチB	△△デンプン	②			
△〇スターチA	〇△デンプン	③			