

品質委員会臨時全体会議のご報告

開催日時：令和3年6月18日（金） 13:30～15:00

開催場所：WEB会議

参加者：101名（37社）

演 題：元素不純物（Q3D）取組事例紹介

概 要：

品質委員会では、ICH、日本薬局方（JP）に新たに取り込まれる規制の情報共有にも努めております。

本年は日本薬局方の第十八改正において元素不純物（ICH-Q3D）の管理が参考情報から一般試験法に取り込まれ、今後、医療用医薬品の一部の製剤や一般用医薬品を除き、日局収載品以外にも適用されることとなります。そこで品質委員会では、運営幹事会社で検討を開始している日新製薬㈱、高田製薬㈱、沢井製薬㈱の3社から自社取組内容の紹介を企画し、6月18日に運営委員以外にも参加可能な臨時全体会議を開催、37社101名の皆様にご参加をいただきました。

当日は、運営幹事会社から、極めて多くの承認品目について、元素不純物のリスクを効率的に見積もる考え方等について紹介いただきました。特に、2020年度にも元素不純物の評価対象製剤の絞り込み方法について、自社の取組を紹介いただいた高田製薬㈱からは、実際に検討された製剤の事例についてのご説明をいただきました。元素不純物の管理は、製剤の製造装置や容器・施栓系からの混入の可能性を評価する必要があるため、原材料からの情報に基づき、評価を行うことが可能な残留溶媒のリスク評価とは異なるため、同一あるいは同じ種類の原薬を使用されている会員会社と共同で評価を行うような取組を行うことが容易ではありませんが、評価すべき製剤の絞り込み方法等など各社が行う際にも参考となる情報もあり、今後も品質委員会では疑問点の相談等の取組を継続する予定です。