動物用医薬品中の残留溶媒に関するガイドラインの一部改正案の概要

１．ガイドラインの概要

動物用医薬品の製造工程で使用される有機溶媒については、その毒性等を考慮し、投与される動物等に危害を生じさせることのないよう、動物用医薬品中の残留量の限度値等が設定されている。この限度値等は、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議（以下「VICH」という。）が作成したものである。

VICH では、日本、米国及びＥＵ等において承認審査に用いる資料を作成するための試験法等について共通のガイドラインを作成し、動物用医薬品の開発の効率化を図っており、動物用医薬品中の残留溶媒に関するガイドライン（ガイドライン 18（R1） 不純物：新動物用医薬品、有効成分及び添加物中の残留溶媒。以下「GL18（R1)」という。）が既に作成されている。本ガイドラインの内容は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」（平成12年３月31日付け12動薬A 第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）に収載されているものである。

２．改正の概要

今般、新たな科学的知見が得られた有機溶媒に関して、VICH において検討を行ったところ、ヒトの健康に対して起こりうるリスクの評価を行った上で分類されたクラス※の見直し及び未記載の溶媒のクラス分類を行うことが適当であるとの結論が得られたので、GL18（R1）の改正を以下のとおり行おうとするもの。

※　クラス１溶媒：避けるべき溶媒、クラス２溶媒：制限すべき溶媒、クラス３溶媒：低毒性溶媒（毒性が高い順にクラス１＞クラス２＞クラス３）

（改正の内容）

クメン	クラス３溶媒からクラス２溶媒へ変更
メチルイソブチルケトン	クラス３溶媒からクラス２溶媒へ変更
ターシャリーブチルアルコール	クラス２溶媒に追加
シクロペンチルメチルエーテル	クラス２溶媒に追加
トリエチルアミン	クラス３溶媒に追加
2-メチルテトラヒドロフラン	クラス３溶媒に追加

３．今後の予定

本ガイドラインの一部改正案は、各国でのパブリックコメント募集後、寄せられた意見を踏まえ、VICH で再検討が行われ、最終的に決定される。VICH で最終的に決定された後、所長通知の一部を改正する通知として発出する予定である。