

# 22PO-am361

## 日本薬局方試験法における有害試薬排除の検討

○辻 巖一郎<sup>1</sup>, 合田 幸広<sup>1</sup>, 出水 庸介<sup>1</sup> (<sup>1</sup>国立衛研)

【目的】日本薬局方は我が国における医薬品の公的な規範書である。日本薬局方には医薬品の品質保証のための試験法が規定されており、これらの試験法を実施するにあたり、記載されている試薬類を使用する必要がある。しかし規定されている試薬類の中にはできる限り使用を避けるべきものもあり、一例としてクラス1の溶媒が挙げられる。薬局方においてクラス1の溶媒は、「リスクベネフィットの観点からの評価によって妥当であることが明確に示されない限り、原薬、添加剤又は製剤の製造においては使用を避けるべきである」と記されている。試験者の健康、環境への有害性を考慮する上でもクラス1溶媒の使用は避けるべきであり、これらはより高いクラス(安全性の高い)の溶媒に変更されることが望ましい。そこで本研究では薬局方における有害試薬の可及的排除に関して検討を行なうこととした。具体的には各条の試験法に記載されているクラス1溶媒(四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン)について、低毒性溶媒(クラス3)への代替の設定を行い、さらにクラス2溶媒(1,4-ジオキサンなど)に関しても、クラス3溶媒への代替設定の検討を行なった。

【方法・結果】今回は旋光度、TLCを用いた試験法においてクラス1もしくはクラス2溶媒が規定されている数種類の品目を対象とし、旋光度に関しては溶解度、TLCに関してはR<sub>f</sub>値などに留意してクラス3溶媒を使用して試験法を実施した。その結果、数種類の品目における試験法の溶媒のクラスを3へと変更することができた。今後は他の品目で規定されている試験法においても、有害試薬としての溶媒の代替を行う予定である。