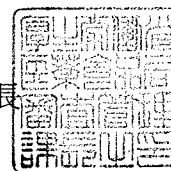




薬食審査発0726第1号
平成23年7月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別附属文書（溶出試験法）について

今般、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）において、「ICHQ4B ガイドライン（平成21年5月26日付け薬食審査発第0526001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」の事項別附属文書として、別添のとおり溶出試験法について、附属文書（以下「本文書」という。）がとりまとめられましたので、下記について御了知の上、貴管下関係業者等に対して周知方御配慮願います。

記

1. 溶出試験法の取扱い

日本薬局方（日局）、米国薬局方（USP）及び欧州薬局方（EP）（以下「三極薬局方」という。）に規定されている溶出試験法に関して、本文書の第2章に示される条件に従い、ICH 地域において相互利用が可能なものであること。

なお、規格値／判定基準は本試験法の調和の範囲外である。

2. 本文書に基づく医薬品製造販売承認申請の取扱い

（1）本文書に基づき、相互利用が可能とされた三極薬局方の溶出試験法を適用する場合は、承認申請書に日局、USP 又は EP のうち、いずれかの試験法を参照したものを記載し、試験方法及び規格値／判定基準を記載すること。

（参考）記載例

1) 日局収載品

【規格及び試験法】

【試験名】 : 日本薬局方

【規格及び試験方法】

日本薬局方「〇〇」による。ただし、溶出性で行うパドル法は、USP

試験法による。

【規格及び試験法】

【試験名】 : 備考

【規格及び試験方法】

別に規定するもののほか、規格及び試験方法は日局の通則、製剤総則及び一般試験法による。

2) 日局未収載品

【規格及び試験法】

【試験名】 : 溶出性

【規格及び試験方法】

本試験で行うフロースルーセル法は、EP 試験法（装置 3）による。

（以下、試験操作、規格値／判定基準、試薬・試液を記載）

【規格及び試験法】

【試験名】 : 備考

【規格及び試験方法】

別に規定するもののほか、規格及び試験方法は日局の通則、製剤総則及び一般試験法による。

- (2) 医薬品製造販売承認書中「日局試験法による」旨を記載して承認されている品目について、本文書に基づき参照する試験法を「USP 試験法による」又は「EP 試験法による」旨の記載に変更する場合には、また、USP 試験法又は EP 試験法を全文記載して承認されている品目について、試験方法を変更することなく上記(1)の記載を行う場合には、改めて薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（以下「一変申請」という）又は薬事法第 14 条第 10 項の規定に基づく承認事項の軽微変更に係る届出（以下「軽微変更届出」という）を行う必要はないが、特段の理由により記載の変更が必要な場合には、他の理由による一変申請又は軽微変更届出の機会に併せて行う他、当該変更のみの軽微変更届出を行うことは差し支えないこと。
- (3) 操作方法の変更及び試験に用いる試薬・試液の変更等、上記(2)以外の変更を行う場合には、一変申請により対応すること。
- (4) 新規に製造販売承認申請を行う場合には、上記(1)の記載を行った場合であっても、記載した試験法による試験成績資料を提出すること。

3. 適用時期

本通知は、平成 23 年 7 月 26 日より適用すること。