



薬食審査発 0208 第 2 号
平成 22 年 2 月 8 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（注射剤の不溶性微粒子試験法）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、別添のとおり注射剤の不溶性微粒子試験法に係る附属文書（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. 注射剤の不溶性微粒子試験法の取扱い

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。）に規定されている注射剤の不溶性微粒子試験法に関して、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、本文書第 2 章の 2.2 について、表示量が 100mL の場合の判定基準は、日本においては日局によること。

2. 本文書に基づく医薬品等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注射剤の不溶性微粒子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、いずれかの試験法によるものかを特定して記載することで、試験方法は省略できること。
- (2) 上記 (1) の記載を行った場合であって、その試験成績資料の提出が必要な場合にあつては、記載した試験法による試験成績資料を提出すること。
- (3) 医薬品製造販売承認申請書において、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、その試験法を変更することなく「USP 試験法による」又は「EP 試験法による」旨の簡略記載に変更する場合にあつては、当該変更のみの薬事法第 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）を行う必要はなく、承認書における製造方法等に関する記載事項の整備に係る届出又は他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

- (4) 医薬品製造販売承認申請書において、「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、その製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないものには、軽微変更届出により変更することで差し支えないこと。

3. 適用時期

本通知は、平成22年2月8日より適用すること。