

ICHQ4B ガイドラインに基づく医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集 (Q&A)

本 Q&A において、「ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書」を「本文書」、「日本薬局方」を「日局」、「米国薬局方」を「USP」、「欧州薬局方」を「EP」、「日本薬局方、米国薬局方及び欧州薬局方」を「三極薬局方」、「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」を「一変申請」、「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」を「軽微変更届出」、とそれぞれ略する。

1. ICHQ4B ガイドラインに関する事項

Q 1 :

相互利用が可能とされた試験法は、どの薬局方の試験法で適否を判定すればよいか。

A 1 :

承認書に規定されている試験法で適否は判定されるものであるが、相互利用が可能とされた試験法については、「どの薬局方の試験法かにかかわらず、試験者は同じ適否判定に達する」(ICHQ4B ガイドライン) と考えられるため、基本的には三極薬局方のいずれの試験法で試験を実施しても差し支えない。なお、品質標準書等には、実際に実施する試験法の薬局方名を記載すること。

2. 事項別付属文書に関する事項

Q 2 :

日局収載品目であって、本文書に基づき USP 試験法又は EP 試験法を適用して適合した場合でも日局医薬品と考えてよいか。

A 2 :

差し支えない。A 7 の記載例を参照されたい。

Q 3 :

日局収載品目であって、本文書に基づき USP 試験法又は EP 試験法により試験を実施して適合した場合、試験／検査成績書に試験成績を「日局適合」と記載してよいか。

A 3 :

差し支えない。ただし、USP 試験法又は EP 試験法により試験を実施した場合には、試験／検査成績書にその旨を記載すること。A 7 の記載例を参照されたい。

3. 事項別付属文書 1 : 強熱残分試験法に関する事項

Q 4 :

強熱残分について、以下のように規格値を変更する場合は、軽微変更届出により対応してよいか。

(1) 規格値を厳しくする場合

例：規格値「0.15%以下」を「0.1%以下」に変更する場合

(2) 試料秤取量が 1g 又は 2g であって、規格値「0.10%以下」を「0.1%以下」に変更する場合

(3) 試料秤取量が 1g 又は 2g であって、規格値「0.20%以下」を「0.2%以下」に変更する場合

A 4 :

差し支えない。

Q 5 :

強熱残分について、USP 試験法又は EP 試験法を医薬品製造販売承認申請書に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「USP 試験法による」又は「EP 試験法による」とする場合は、軽微変更届出により対応してよいか。

A 5 :

上記の変更のみの場合は軽微変更届出で対応する。なお、当該変更のみの軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備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。

Q6 :

医薬品製造販売承認申請書における強熱残分について、「日局一般試験法による」と記載して承認されている品目について、その試験法を「USP 試験法による」又は「EP 試験法による」とする場合は、軽微変更届出により対応してよいか。

A6 :

試験法の変更のみの場合は軽微変更届出で対応する。

Q7 :

強熱残分について、「USP 試験法による」又は「EP 試験法による」と記載して医薬品製造販売承認申請をする場合の記載例を示していただきたい。

A7 :

以下の例を参考に記載すること。

<記載例>

(1) 日局収載品目の場合

「成分及び分量又は本質」欄

規格：日局

成分名：〇〇

テキスト欄：なお、日局「〇〇」の強熱残分はUSP試験法による。

(2) 日局未収載品目の場合

【別紙規格】

【名称】：〇〇

.....

【規格及び試験方法】

【試験名】：強熱残分

【規格及び試験方法】 0.1%以下 (1g, EP試験法による)

【規格及び試験方法】

【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。