

薬食審査発第 0526002 号
平成 21 年 5 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付属文書（強熱残分試験法）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）」の事項別付属文書として、別添のとおり強熱残分試験法に係る付属文書（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. 強熱残分試験法の取扱い

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。）に規定されている強熱残分試験法に関して、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。

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強熱残分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) 相互利用可能となった強熱残分試験法について、既承認品目の規格値等を変更する場合であつて、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あつては、いわゆる軽微変更届出の対象とすること。なお、その範囲については、Q&A を参照されたい。

3. 適用時期

本通知は、平成 21 年 5 月 26 日より適用すること。



[別添]

ICH 調和文書 事項別附属文書

Q4B—事項別附属文書 (ANNEX) 1

薬局方テキストを ICH 地域において相互利用するための評価及び勧告

強熱残分試験法

ステップ 4 文書

この ICHQ4B ガイドラインの事項別附属文書は ICH 運営委員会により最終合意（ステップ 4）文書として承認されたものであり、日米 EU 三極の規制当局により受入れられるものである。

ICHQ4B ガイドライン

(薬局方テキストを ICH 地域において相互利用するための評価及び勧告)

目 次

第1章 序文.....	2
第2章 Q4B 評価結果.....	2
2.1 試験方法.....	2
2.2 規格値／判定基準.....	2
第3章 施行時期.....	2
第4章 施行に当たっての留意事項.....	2
4.1 全般的な事項.....	2
4.2 米国 (FDA の場合)	2
4.3 EU の場合.....	2
4.4 日本 (厚生労働省) の場合.....	3
第5章 Q4B 評価に用いた参照資料.....	3
5.1 PDG 調和文書 (PDG ステージ 5B 合意署名文書)	3
5.2 三極薬局方における参考資料.....	3

第1章 序文

本文書は、強熱残分試験法について Q4B 専門家作業部会で評価された結果を示したものである。本試験法は三極薬局方検討会議 (PDG) から提出されたものである。

第2章 Q4B 評価結果

2.1. 試験方法

ICH 運営委員会は、Q4B 専門家作業部会の評価に基づいて、欧州薬局方収載の 20414 Sulphated Ash、日本薬局方収載の 2.44 強熱残分試験法、米国薬局方収載の <281> Residue on Ignition が ICH 地域内において下記の事項を考慮の上で相互利用できるものとして勧告する。

2.1.1. 各条で規定するもののほか、試料採取量は、残分の質量が正確に測定できる量 (通例、1mg) となる適切な量、通例、1~2g を選択する。試料採取量が、各条中に規定されていない場合は、試料採取量と判定基準は承認申請書に規定する。

2.1.2. マッフル炉の校正については、各地域の GMP の要件に適合するように適切に行う。

2.2. 規格値/判定基準

評価文書には、規格値/判定基準は含まれていない。

第3章 施行時期

本文書は各々の規制地域で施行された時点 (ICH ステップ 5) で、当該地域で使用可能となる。施行時期は各地域で異なる場合がある。

第4章 施行に当たっての留意事項

4.1 全般的な事項：本文書の施行後、製造販売業者等が、従前の方法を Q4B 専門家作業部会が評価した本文書の第 2.1 章に参照されている薬局方テキストに変更する場合、いかなる変更 (届出、申請)、及び/又は事前承認の手続きは、各規制地域の薬局方の改正に関する取扱いに従う。

4.2 米国 (FDA) の場合：上記の勧告に基づき、そして、本文書に示された条件に従い、第 2.1 章に参照されている薬局方テキストは相互利用できるとみなされる。しかしながら、どの薬局方を用いるかにかかわらず、企業が選択した試験方法が個別の品目に対して適用できるかどうか説明を求める場合がある。

4.3 EU の場合：欧州連合では、欧州薬局方の各条を適用する義務がある。規制当局は、上記の相互利用の宣言に基づき、本文書に示される条件に従い、欧州薬局方収載の 20414 Sulphated Ash の適合性の必要条件を満たしているとして、販売承認申請、更新、変更申請において本文書の第 2.1 章で参照されている他の薬局方テキストを

利用することを受け入れることができる。

- 4.4 日本(厚生労働省)の場合:本文書の第 2.1 章に参照されている薬局方テキストは、本文書に示される条件に従い、相互利用が可能なものとして利用することができる。施行の要件については、本文書を施行する際に厚生労働省より通知される。

第 5 章 Q4B 評価に用いた参照資料

- 5.1 PDG 調和文書 (PDG ステージ 5B 合意署名文書): 日本薬局方フォーラム Vol.14 No.4 (2005 年 12 月発行) (注: 本号に掲載の PDG 調和文書のカバーレターはその後 Q4B 専門家作業部会からのコメントに従って変更された。)

5.2 三極薬局方における参照資料

- 5.2.1. 欧州薬局方: Supplement 5.6 2007 年 1 月発効
(reference Sulphated Ash 01/2007:20414)
- 5.2.2. 日本薬局方: 第十五改正日本薬局方, 2006 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 285 号一般試験法 2.44 強熱残分試験法
- 5.2.3. 米国薬局方: USP29 2nd Supplement, 2006 年 8 月発効
<281> Residue on Ignition