



薬食審査発 0417 第 1 号  
平成 26 年 4 月 17 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  
(公 印 省 略)

ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（製剤均一性試験法）  
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、別添のとおり製剤均一性試験法について、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. 製剤均一性試験法の取扱い

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。）に規定されている製剤均一性試験法に関して、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製剤均一性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、いずれの薬局方及び含量均一性試験、質量偏差試験のうち、いずれの試験法によるものかを特定して記載すること。なお、日局未収載品の含量均一性試験の場合は試験方法を記載すること。

(参考) 記載例

#### 1) 日局収載品

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 日本薬局方

【規格及び試験方法】

日局「〇〇」による。ただし、製剤均一性は △△試験法□□試験による。

【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。

## 2) 日局未収載品

<含量均一性試験>

【別紙規格】

【名称】 : 〇〇

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 製剤均一性

【規格及び試験方法】

次の方法により△△試験法含量均一性試験を行うとき、適合する。  
(以下、操作法・判定基準等を記載する)

【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。

<質量偏差試験>

【別紙規格】

【名称】 : 〇〇

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 製剤均一性

【規格及び試験方法】

△△試験法質量偏差試験を行うとき、適合する。

(以下、L1、L2、T 値を設定した場合は承認書に個別記載する)

【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。

※ △△試験法の部分には、日局、USP、EP のいずれかを、□□試

験の部分には、含量均一性、質量偏差のいずれかを記載する

- (2) 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っては、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、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。
- (3) 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あっては、軽微変更届出で差し支えないこと。
- (4) 承認申請時には、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。ただし、上記の（2）及び（3）の軽微変更届出時には、特に試験成績資料の提出は要しない。

### 3. 適用時期

本通知は、平成26年4月17日より適用すること。