

新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドラインについて

(平成9年5月28日 薬審第425号
各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局審査課長通知)

医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについては、平成3年2月15日薬発第165号薬務局長通知及び薬審第43号審査課長・新医薬品課長通知並びに平成6年4月21日薬新薬第30号新医薬品課長通知(以下「親ガイドライン通知」という。)により通知されているところであるが、昭和55年5月30日薬発第698号薬務局長通知に規定する医療用医薬品のうち新投与経路医薬品等に係る安定性試験の成績については、下記により取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

- 1 別紙の「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」は、日米EU三極医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議(ICH)の課題の1つとして検討されたものであること。
- 2 本ガイドラインは、親ガイドライン通知の記の2中「新投与経路医薬品、新剤型医薬品、剤型追加等の場合に必要とされる安定性試験」に係る規定であること。
- 3 本ガイドラインの適用対象となる医薬品の安定性試験は、平成10年4月1日以降に開始する試験であること。
- 4 通知の改正
親ガイドライン通知の記の2中「新投与経路医薬品、新剤型医薬品及び剤型追加等の場合に必要とされる安定性試験」を削除する。

別紙

新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン

- 1 一般的事項
本ガイドラインは、昭和55年5月30日薬発第698号薬務局長通知に規定する医療用の新有効成分含有医薬品の最初の承認申請後、当該承認の申請者又は取得者が、本ガイドラインの適用対象となる新投与医薬品等について承認申請する際の安定性試験成績の取扱いを示すものである。
- 2 適用対象
本ガイドラインの適用対象は、既承認の医薬品に含まれるものと同じ有効成分を含むが、異なった投与経路、機能性若しくは送達システム又は剤型を有する医薬品である。具体的な事例としては、次のようなものが挙げられる。
 - (1)既承認の製剤と投与経路の異なる製剤(例:経口剤から注射剤への変更)
 - (2)既承認の製剤とは異なった新しい特殊な機能性又は送達システムを有する製剤(例:即時放出錠から放出制御錠への変更)
 - (3)既承認の製剤と同じ投与経路であるが剤型が異なる製剤(例:カプセル剤から錠剤への変更、液剤から懸濁剤への変更)
- 3 安定性試験成績の取扱い
本ガイドラインの適用対象となる医薬品の安定性試験は、原則として親ガイドライン通知にしたがって行われるべきであるが、正当な理由があれば、親ガイドライン通知で必要とされている試験成績より少ない試験成績(例えば、6か月の加速試験の成績及び継続中の安定性試験の結果から6か月の長期保存試験の成績)を添付資料として提出し、承認申請することができる。