

薬食審査発 0127 第 4 号
平成 23 年 1 月 27 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（粒度測定法（ふるい分け法））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、別添のとおり粒度測定法（ふるい分け法）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. 粒度測定法（ふるい分け法）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。）に規定されている粒度測定法（ふるい分け法）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、規格値／判定基準は本試験法の調和の範囲外である。

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粒度測定法（ふるい分け法）を適用する場合は、承認申請書に日局、USP 又は EP のうち、いずれかの試験法を参照したものかを記載し、試験方法及び規格値／判定基準を記載すること。

（2）医薬品製造販売承認書中「日局による」旨を記載して承認されている品目について、本文書に基づき参照する試験法を「USP による」又は「EP による」旨の記載に変更する場合にあっては、また、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、試験方法を変更することなく「USP による」又は「EP による」旨の記載を行う場合にあっては、改めて薬事法第 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

行う必要はないが、特段の理由により記載の変更が必要な場合には、一変申請又は軽微変更届出の機会に併せて行う他、当該変更のみの軽微変更届出を行うことは差し支えないこと。

(3) 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(2)の場合は、特に試験成績資料の提出は要しない。

(4) 試験用ふるいの目開き寸法の変更を行う場合にあっては、一変申請を行うこと。

3. 適用時期

本通知は、平成23年1月27日より適用すること。

〔別添〕

Q4B－事項別付属文書（ANNEX） 12

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

粒度測定法（ふるい分け法）

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.....	2
4.5 カナダ（保健省）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照資料.....	3

第1章 序文

本文書は、粒度測定法（ふるい分け法）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 2.9.38. Particle-size Distribution Estimation by Analytical Sieving、日本薬局方収載の 3.04 粒度測定法 第2法 ふるい分け法、及び米国薬局方収載の <786> Particle Size Distribution Estimation by Analytical Sieving が ICH 地域内において相互利用できるものとして勧告する。

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も、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。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、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 2.9.38. Particle-size Distribution Estimation by Analytical Sieving 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。

- 4.5 カナダ（保健省）の場合：カナダでは、本文書の第 2.1 章に参照されている薬局方テキストを本文書に示される条件に従って利用した場合は、相互利用できる。

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. 16, No. 2（2007 年 6 月発行）

5.2 三極薬局方における参照資料

- 5.2.1. 欧州薬局方：Supplement 6.2（2007 年 12 月 11 日発行、2008 年 7 月発効）

Particle-size Distribution Estimation by Analytical Sieving (reference 07/2008:20938)

- 5.2.2. 日本薬局方：第十五改正日本薬局方第二追補（2009 年 9 月 30 日 厚生労働省告示第 425 号）

一般試験法 3.04 粒度測定法

- 5.2.3. 米国薬局方：USP32 2nd Supplement（2009 年 12 月 1 日発効）及び正誤表（Pharmacopeial Forum, Vol. 35, No. 5 に掲載されている Interim Revision Announcement；2009 年 9 月 1 日発行、2009 年 10 月 1 日発効）

<786> Particle Size Distribution Estimation by Analytical Sieving