

後発医薬品等へのICHガイドラインの適用について

厚生労働省
医薬局医薬品審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

通知の趣旨

- 薬事規制の国際調和に関しては、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、品質、安全性及び有効性の各分野で、その促進を図るための活動が行われているところ。
- ICHにおける合意に基づき取りまとめられたガイドラインは、本邦では主として新医薬品を対象に適用され、**医療用後発医薬品**、長期収載品及び昭和42年9月30日以前の薬事法（現行の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号））の規定により製造又は輸入の承認がされた医薬品（以下「後発医薬品等」という。）については、**「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（通知）」（平成3年2月15日付け薬審第43号厚生省薬務局審査課長通知）等に基づき、必要に応じてICHガイドラインを参考に製造販売承認審査等の対応を取ってきた。**
- 今般、薬事規制の国際調和を一層促進し、後発医薬品等の審査基準を明確化するとともに、科学的に妥当な範囲で製品特性に応じたより柔軟な品質管理の導入を促進することで医薬品の安定供給を促進する観点から、**ICHガイドラインにおいて後発医薬品等を適用対象に含めることとし、その適用に関する考え方を取りまとめた。**

本通知により後発医薬品等に適用するICHガイドライン

*既に適用されているものは除く

	ガイドライン名	略称
1	安定性試験ガイドライン	Q1A (R2)
2	新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン	Q1B
3	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	Q1C
4	原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用について	Q1D
5	安定性データの評価に関するガイドライン	Q1E
6	分析法バリデーションに関するガイドライン	Q2 (R2)
7	新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン	Q3A (R2)
8	新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン	Q3B (R2)
9	医薬品の残留溶媒ガイドライン	Q3C (R9)
10	医薬品の元素不純物ガイドライン	Q3D (R2)
11	新医薬品の規格及び試験方法の設定	Q6A
12	分析法の開発に関するガイドライン	Q14
13	潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドライン	M7 (R2)
14	Biopharmaceutics Classification System (BCS) に基づくバイオウェーバーガイドライン	M9

後発医薬品等へのICHガイドラインの適用

- 令和8年4月1日以降に新たに製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請（以下、「承認申請」という）されるものに適用する。
- ただし、ICH Q1A (R2) については、令和8年9月1日以降に新たに承認申請されるものに適用する。

安定性

- ▶ 従前は、「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（通知）」（平成3年2月15日付け薬審第43号厚生省薬務局審査課長通知）に基づき、**6カ月間の加速試験成績（40°C/75%RH）により3年以上の安定性を推定して承認**することもあったが、**今後は長期保存試験成績（25°C/60%RH）の実測値に基づき設定**される。
- ▶ **最終的に先発医薬品と同等以上の有効期間が設定されることを前提に、承認時点では提出された長期保存試験成績に基づき個別に有効期間が設定**される。
- ▶ 実際に室温で安定であることを確認した上で有効期間を設定することになるため、安定性試験での規格逸脱により回収に至るリスクが低減されると期待される。

不純物

- ▶ 従前でも、先発医薬品と製造方法等が異なることにより、不純物プロファイルが異なる製品が承認されてはいるものの、**基本的には先発医薬品の規格値に準じた規格設定を前提**としてきた。
- ▶ ICHガイドラインの適用により、品目特性を踏まえた安全性への影響、実測値、将来的な変更管理の可能性等を勘案して、**安全性上の懸念がなく、科学的に妥当な規格値を品目毎に設定**することが可能となる。
- ▶ 特許回避のために先発医薬品とは不純物プロファイルが異なる製品とせざるを得ない場合等において、**品目特性を加味して科学的かつ柔軟な規格設定が可能**となるため、規格逸脱リスクの低減/安定供給の維持に資すると期待される。

生物学的同等性

- ▶ 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等に基づき、先発医薬品との生物学的同等性に関する資料の提出を求めている。
- ▶ ICHガイドラインの適用により、**一部の即放性の経口固形製剤又は懸濁剤については、ガイドラインに規定する原薬の物性、製剤の処方内容、溶出性等の要件を満たす場合にはヒトでの生物学的同等性試験の免除が可能**となる。

医療関係者の皆様にご理解いただきたいこと

- 今後は、貯蔵方法や有効期間、規格等が先発医薬品と異なる医薬品が承認されることも想定されますが、個別の試験成績(実測値)、原材料・製剤の特性等に基づいて科学的に判断・承認されるものです。これらの基準は先発医薬品と同様です。
- 特に有効期間については、最終的に先発医薬品と同等以上まで有効期間が延長可能な計画となっていることを前提に、承認時点では提出された長期保存試験成績に基づき個別に有効期間が設定されます。
- 医薬品の安定供給を促進する等の観点からの施策であり、後発医薬品の品質及び安定性が先発医薬品と比べて劣っているわけではないことをご承知のうえ、引き続き後発医薬品のご使用をお願いいたします。