

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39

ICH 調和文書 事項別附属文書案

Q4B－事項別附属文書（ANNEX） 4A

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

非無菌製品の微生物学的試験：生菌数試験

ステップ 2 文書

ICH Step2 プロセスにおいて、ICH 専門家会合で合意された事項別附属文書案又はガイドラインは、ICH 運営委員会から日米 EU 三極の規制当局へ配布され、国又は地域ごとの手順に従い、意見聴取にかけられる。

40 1. 序文

41 本事項別付属文書（以下「本文書」という）は、非無菌製品の微生物学的試験：生菌数  
42 試験について 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。

43 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。

44

45 2. Q4B 評価結果

46 2.1. 試験方法

47 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 2.6.12  
48 Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration  
49 Tests、日本薬局方収載の 4.05 微生物限度試験法：I. 非無菌製品の微生物学的試験：  
50 生菌数試験、米国薬局方収載の<61> Microbiological Examination of Nonsterile  
51 Products: Microbial Enumeration Tests が ICH 地域内において相互利用できるもの  
52 として勧告する。

53

54 2.2. 規格値／判定基準

55 評価文書には、規格値／判定基準は含まれていない。

56

57 3. 施行時期

58 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  
59 となる。施行時期は各地域で異なる場合がある。

60

61 4. 施行に当たっての留意事項

62 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  
63 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  
64 合、いかなる変更届出、変更申請及び／又は事前承認の手続きも、各規制地域の薬  
65 局方の改正に関する取扱いに従う。

66

67 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  
68 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ものとみなされる。し  
69 かしながら、どの薬局方を用いるかにかかわらず、FDA は企業が選択した試験方法  
70 が個別の品目に対して適切で、適用できるかどうか説明を求める場合がある。

71

72 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、  
73 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 2.6.12  
74 章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  
75 いて本文書の第 2 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  
76 れることができる。

77

78 4.4 日本（厚生労働省）の場合：本文書の第 2 章に参照されている薬局方テキストは、

79	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。
80	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。
81	
82	5. Q4B 評価に用いた参照資料
83	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
84	No.4 (2005 年 12 月発行)
85	
86	5.2 三極薬局方における非無菌製品の微生物学的試験 : 生菌数試験についての参照資料
87	5.2.1. 欧州薬局方 : 6.3 Edition 2009 年 1 月発効
88	Microbiological Examination of Non-Sterile Products:
89	Microbial Enumeration Tests (reference 01/2009: 20612)
90	
91	5.2.2. 日本薬局方 : 第十五改正日本薬局方第一追補 2007 年 9 月 28 日厚生労働省告
92	示第 316 号
93	一般試験法 4.05 微生物限度試験法 : I . 非無菌製品の微生物学的
94	試験 : 生菌数試験
95	英語版 : 2008 年 1 月 9 日発行
96	
97	5.2.3. 米国薬局方 : USP30 2007 年 1 月発効
98	<61> Microbiological Examination of Nonsterile Products:
99	Microbial Enumeration Tests
100	

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39

ICH 調和文書 事項別附属文書案

Q4B－事項別附属文書（ANNEX） 4B

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

非無菌製品の微生物学的試験：特定微生物試験

ステップ 2 文書

ICH Step2 プロセスにおいて、ICH 専門家会合で合意された事項別附属文書案又はガイドラインは、ICH 運営委員会から日米 EU 三極の規制当局へ配布され、国又は地域ごとの手順に従い、意見聴取にかけられる。

40 1. 序文

41 本事項別付属文書（以下「本文書」という）は、非無菌製品の微生物学的試験：特定微  
42 生物試験について 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。

43 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。

44

45 2. Q4B 評価結果

46 2.1. 試験方法

47 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 2.6.13.  
48 Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Tests for Specified  
49 Micro-organisms、日本薬局方収載の 4.05 微生物限度試験法：II. 非無菌製品の微生  
50 物学的試験：特定微生物試験、米国薬局方収載の<62> Microbiological Examination of  
51 Non-Sterile Products: Tests for Specified Micro-organisms が ICH 地域内において  
52 相互利用できるものとして勧告する。

53

54 2.2. 規格値／判定基準

55 評価文書には、規格値／判定基準は含まれていない。

56

57 3. 施行時期

58 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  
59 となる。施行時期は各地域で異なる場合がある。

60

61 4. 施行に当たっての留意事項

62 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  
63 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  
64 合、いかなる変更届出、変更申請及び／又は事前承認の手続きも、各規制地域の薬  
65 局方の改正に関する取扱いに従う。

66

67 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  
68 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ものとみなされる。し  
69 かしながら、どの薬局方を用いるかにかかわらず、FDA は企業が選択した試験方法  
70 が個別の品目に対して適切で、適用できるかどうか説明を求める場合がある。

71

72 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、  
73 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 2.6.13  
74 章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  
75 いて本文書の第 2 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  
76 れることができる。

77

78 4.4 日本（厚生労働省）の場合：本文書の第 2 章に参照されている薬局方テキストは、

79	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。
80	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。
81	
82	5. Q4B 評価に用いた参照資料
83	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
84	No.4 (2005 年 12 月発行)
85	
86	5.2 三極薬局方における非無菌製品の微生物学的試験 : 特定微生物試験についての参照
87	資料
88	5.2.1. 欧州薬局方 : 6.3 Edition 2009 年 1 月発効
89	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Tests
90	for Specified Micro-organisms (reference 01/2009: 20613)
91	
92	5.2.2. 日本薬局方 : 第十五改正日本薬局方第一追補 2007 年 9 月 28 日厚生労働省告
93	示第 316 号
94	一般試験法 4.05 微生物限度試験法 : II. 非無菌製品の微生物学的
95	試験 : 特定微生物試験
96	英語版 : 2008 年 1 月 9 日発行
97	
98	5.2.3. 米国薬局方 : USP30 2007 年 1 月発効
99	<62> Microbiological Examination of Non-Sterile Products:
100	Tests for Specified Micro-organisms
101	

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39

ICH 調和文書 事項別附属文書案

Q4B－事項別附属文書（ANNEX） 4C

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

非無菌製品の微生物学的試験：製剤及び医薬品原料の許容基準値

ステップ 2 文書

ICH Step2 プロセスにおいて、ICH 専門家会合で合意された事項別附属文書案又はガイドラインは、ICH 運営委員会から日米 EU 三極の規制当局へ配布され、国又は地域ごとの手順に従い、意見聴取にかけられる。

40 1. 序文

41 本事項別付属文書（以下「本文書」という）は、非無菌製品の微生物学的試験：製剤及  
42 び医薬品原料の許容基準値について Q4B 専門家作業部会で評価された結果を示したもの  
43 である。

44 三極薬局方テキストは、各規制地域において、必須要件ではなく参考として示されてい  
45 る。

46 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。

47

48 2. Q4B 評価結果

49 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 5.1.4.  
50 Microbiological Quality of Non-Sterile Pharmaceutical Preparations and  
51 Substances for Pharmaceutical Use、日本薬局方参考情報収載の 23 非無菌医薬品の  
52 微生物学的品質特性（訳者注：英語版での番号は 12）、米国薬局方収載の<1111>  
53 Microbiological Attributes of Non-sterile Pharmaceutical Products が ICH 地域内  
54 において相互利用できるものとして勧告する。

55

56 3. 施行時期

57 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  
58 となる。施行時期は各地域で異なる場合がある。

59

60 4. 施行に当たっての留意事項

61 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  
62 業部会が評価した本文書の第 2 章に参照されている薬局方テキストに変更する場合、  
63 いかなる変更届出、変更申請及び／又は事前承認の手続きも、各規制地域の薬局方  
64 の改正に関する取扱いに従う。

65

66 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  
67 い、第 2 章に参照されている薬局方テキストは相互利用できることみなされる。しか  
68 しながら、どの薬局方を用いるかにかかわらず、FDA は企業が選択した試験方法が  
69 個別の品目に対して適切で、適用できるかどうか説明を求める場合がある。

70

71 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、  
72 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 5.1.4  
73 章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  
74 いて本文書の第 2 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  
75 れることができる。

76

77 4.4 日本（厚生労働省）の場合：本文書の第 2 章に参照されている薬局方テキストは、  
78 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。

79	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。
80	
81	5. Q4B 評価に用いた参照資料
82	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
83	No.4 (2005 年 12 月発行)
84	
85	5.2 三極薬局方における非無菌製品の微生物学的試験 : 製剤及び医薬品原料の許容基準
86	値についての参照資料
87	5.2.1. 欧州薬局方 : 6.3 Edition 2009 年 1 月発効
88	Microbiological Quality of Non-Sterile Pharmaceutical
89	Preparations and Substances for Pharmaceutical Use
90	(reference 01/2009: 50104)
91	
92	5.2.2. 日本薬局方 : 第十五改正日本薬局方第一追補 2007 年 9 月 28 日 厚生労働省医
93	薬食品局長通知 薬食発第 0928001 号
94	参考情報 23 非無菌医薬品の微生物学的品質特性
95	英語版 : 2008 年 1 月 9 日発行 (訳者注 : 英語版での番号は 12)
96	
97	5.2.3. 米国薬局方 : USP30 2007 年 1 月発効
98	<1111> Microbiological Attributes of Non-sterile
99	Pharmaceutical Products
100	