

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

ICH 調和文書 事項別付属文書案

Q4B－事項別付属文書（ANNEX） 6

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

製剤均一性試験法

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付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。

38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60

製剤均一性試験法に関する  
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

Q4B－事項別附属文書（ANNEX） 6

ICH 調和文書案

目次

1. 序文	1
2. Q4B 評価結果	1
2.1. 試験方法	1
2.2. 規格値／判定基準	1
3. 施行時期	1
4. 施行に当たっての留意事項	1
4.1 全般的な事項	1
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
5. Q4B 評価に用いた参照資料	2

61 1. 序文

62 本事項別付属文書（以下「本文書」という）は、製剤均一性試験法（以下「本試験法」  
63 という）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。

64 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。

65

66 2. Q4B 評価結果

67 2.1. 試験方法

68 ICH 運営委員会は、Q4B 専門家作業部会の評価に基づき、欧州薬局方収載の 2.9.40  
69 Uniformity of Dosage Units、日本薬局方収載の 6.02 製剤均一性試験法、及び米国薬  
70 局方収載の <905> Uniformity of Dosage Units は、ICH 地域内において下記の事項  
71 を考慮の上で相互利用できるものとして勧告する。

72

73 2.1.1  $T$ （目標含量）が 100%（すなわち、 $T=100\%$ ）でない場合、本試験法は三地  
74 域内で相互利用できない。

75

76 2.1.2 25mg/25%の閾値に適合しない場合に、含量均一性試験法の代替として質量  
77 （重量）偏差試験法を採用することについては、三地域内で相互利用できない。

78

79 2.1.3 各地域の局方に独自記載事項として「◆ ◆」で示されている製剤については、  
80 適用されている製剤均一性試験を三地域内で相互利用できない。

81

82 2.1.4 質量（重量）偏差試験法では、PDG で調和された  $\bar{W}$  の定義を用いる。

83

84 2.1.5 製剤の定量法と含量均一性試験で試験操作が異なるために補正係数が必要と  
85 なる場合、承認申請資料に補正係数を規定し、その根拠を記載する。

86

87 2.2. 規格値／判定基準

88 規格値／判定基準は三極薬局方で調和されている。

89

90 3. 施行時期

91 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  
92 となる。施行時期は各地域で異なる場合がある。

93

94 4. 施行に当たっての留意事項

95 4.1 全般的な事項

96 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  
97 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  
98 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の改正に  
99 関する取扱いに従う。

100  
101  
102  
103  
104  
105  
106  
107  
108  
109  
110  
111  
112  
113  
114  
115  
116  
117  
118  
119  
120  
121  
122  
123  
124  
125  
126  
127  
128  
129  
130  
131  
132  
133  
134  
135  
136  
137

#### 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とみなされる。しかしながら、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。

FDA は、「25mg/25%の閾値に適合しない場合にあっても有効成分濃度の相対標準偏差 (RSD) が 2%以下であれば質量 (重量) 偏差試験法を採用できる」とする規定は、規制の目的に適さないと判断する。したがって、25mg/25%未満の場合は、含量均一性試験を実施すること。

#### 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、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 2.9.40 Uniformity of Dosage Units 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。

### 5. 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.13, No. 2 (2004 年 5 月発行)

#### 5.2 三極薬局方における製剤均一性試験法についての参照資料

5.2.1. 欧州薬局方: Supplement 6.1 2008 年 4 月発効  
Uniformity of Dosage Units (reference 01/2008: 20940)

5.2.2. 日本薬局方: 第十五改正日本薬局方, 2006 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 285 号)  
一般試験法 6.02 製剤均一性試験法

5.2.3. 米国薬局方: Pharmacopeial Forum Vol.34, No. 5  
<905> Uniformity of Dosage Units  
2009 年 12 月発効予定