

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 事項別付属文書案

Q4B－事項別付属文書（ANNEX） 9

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

錠剤の摩損度試験法

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。

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

ICHQ4B ガイドライン
(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)

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
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

61 第1章 序文

62 本文書は、錠剤の摩損度試験法について Q4B 専門家作業部会で評価された結果を示した
63 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。

64

65 第2章 Q4B 評価結果

66 2.1. 試験方法

67 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 2.9.7
68 Friability of Uncoated Tablets、日本薬局方収載の参考情報 12. 錠剤の摩損度試験法 (英語
69 版は 26. Tablet Friability Test)、及び米国薬局方収載の <1216> Tablet Friability は、ICH 地
70 域内において相互利用できるものとして勧告する。

71

72 2.2. 規格値/判定基準

73 別に規定するもののほか、1 回試験における質量減少は 1.0%以下である。また 3 回試
74 験を実施した場合も、別に規定するもののほか、平均質量減少は 1.0%以下である。

75

76 第3章 施行時期

77 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
78 なる。施行時期は各地域で異なる場合がある。

79

80 第4章 施行に当たっての留意事項

81 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
82 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、
83 いかなる変更 (届出、申請)、及び/又は事前承認の手続きは、各規制地域の薬局方
84 の改正に関する取扱いに従う。

85

86 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、
87 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
88 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
89 に対して適用できるかどうか説明を求める場合がある。

90 USP テキストは、必須要件ではなく参考情報として示されている。

91

92 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、
93 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
94 2.9.7 Friability of Uncoated Tablets の適合性の必要条件を満たしているとして、販売
95 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
96 キストを利用することを受け入れることができる。

97

98 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、

99 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。
100 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。
101 本文書の第 2.1 章に参照されている日本薬局方テキストは、必須要件ではなく参考
102 情報として示されている。

103

104 第 5 章 Q4B 評価に用いた参照資料

105 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, No.
106 1 (2005 年 3 月発行)

107

108 5.2 三極薬局方における参照資料

109 5.2.1. 欧州薬局方: Supplement 6.6 2010 年 1 月発効
110 Friability of Uncoated Tablets (reference 01/2010: 20907)

111

112 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)、
113 及びその英語版正誤表(2008 年 11 月 5 日)は、次に掲げるインター
114 ネットホームページに公開されている。
115 [http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/Data/ENG/jpdata/H201105_jp15_errata.](http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/Data/ENG/jpdata/H201105_jp15_errata.pdf)
116 [pdf](http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/Data/ENG/jpdata/H201105_jp15_errata.pdf)
117 参考情報 12. 錠剤の摩損度試験法(英語版は 26. Tablet Friability Test)

118

119 5.2.3. 米国薬局方: USP 32 2009 年 5 月発効
120 <1216> Tablet Friability