

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） 11  
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

キャピラリー電気泳動法

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  
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.....	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

61 第1章 序文

62 本文書は、キャピラリー電気泳動法について Q4B 専門家作業部会で評価された結果を  
63 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。

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 2.2.47.  
68 Capillary Electrophoresis、日本薬局方収載の参考情報 8. キャピラリー電気泳動法（英  
69 語版は 4. Capillary Electrophoresis）、及び米国薬局方収載の <1053>  
70 Biotechnology-derived Articles – Capillary Electrophoresis<sup>1</sup> が ICH 地域内において  
71 相互利用できるものとして勧告する。

72

73 2.2. 規格値／判定基準

74 評価文書には、規格値／判定基準は含まれていない。

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  
78 となる。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  
82 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  
83 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  
84 薬局方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  
87 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  
88 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  
89 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。

90

91 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  
92 に示される条件に従い、欧州薬局方収載の 2.2.47. Capillary Electrophoresis の適

---

<sup>1</sup> 米国薬局方では、PDG 調和文書を参考情報<1053>Biotechnology-derived Articles – Capillary Electrophoresis (Revision Bulletin 2009 年 7 月 1 日発効) として収載している。米国薬局方は、Pharmacopeial Forum Vol. 36, No. 1 で、現在、一般試験法に収載されている<727> Capillary Electrophoresis を削除し、参考情報<1053> の試験法名を Capillary Electrophoresis と改正する予定である。この改正は、2011 年 5 月 1 日発効予定である（USP 34-NF29）。

93 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  
94 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  
95 ことができる。

96

97 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、  
98 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。  
99 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。

100

## 101 第 5 章 Q4B 評価に用いた参照資料

102 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. 11,  
103 No. 4 (2002 年 10 月発行)

104

### 105 5.2 三極薬局方における参照資料

106 5.2.1. 欧州薬局方: Supplement 6.6 (2009 年 6 月刊行、2010 年 1 月 1 日発効)  
107 Capillary Electrophoresis (reference 01/2008:20247)

108

109 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  
110 号)、及びその英語版正誤表 (2008 年 11 月 5 日 厚生労働省医薬  
111 食品局審査管理課事務連絡) は、次に掲げるインターネットホーム  
112 ページに公開されている。

113 [http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/Data/ENG/jpdata/H201105\\_jp](http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/Data/ENG/jpdata/H201105_jp)  
114 [15\\_errata.pdf](http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/Data/ENG/jpdata/H201105_jp)

115 参考情報 8. キャピラリー電気泳動法 (英語版は 4. Capillary  
116 Electrophoresis)

117

118 5.2.3. 米国薬局方<sup>2</sup>: Revision Bulletin (2009 年 5 月 29 日刊行、2009 年 7 月 1 日発  
119 効)

120 <1053> Biotechnology-derived Articles – Capillary  
121 Electrophoresis

122

---

<sup>2</sup> 脚注 1 参照