

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**

**Q4B—事項別付属文書 (ANNEX) 12**  
**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**

**粒度測定法 (ふるい分け法)**

**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  
61

**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

62 第1章 序文

63 本文書は、粒度測定法（ふるい分け法）について Q4B 専門家作業部会で評価された結果を  
64 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。

65

66 第2章 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いて、欧州薬局方収載の 2.9.38.  
69 Particle-size Distribution Estimation by Analytical Sieving、日本薬局方収載の 3.04 粒度  
70 測定法 第2法 ふるい分け法、及び米国薬局方収載の <786> Particle Size Distribution  
71 Estimation by Analytical Sieving が ICH 地域内において相互利用できるものとして勧告  
72 する。

73

74 2.2. 規格値／判定基準

75 評価文書には、規格値／判定基準は含まれていない。

76

77 第3章 施行時期

78 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  
79 なる。施行時期は各地域で異なる場合がある。

80

81 第4章 施行に当たっての留意事項

82 4.1 一般的な事項：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  
83 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、  
84 いかなる変更（届出、申請）、及び／又は事前承認の手続きも、各規制地域の薬局方の  
85 改正に関する取扱いに従う。

86

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

91

92 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、本文書に  
93 示される条件に従い、欧州薬局方収載の 2.9.38. Particle-size Distribution Estimation  
94 by Analytical Sieving 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  
95 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  
96 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

102	第5章 Q4B 評価に用いた参照資料
103	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. 16, No.
104	2 (2007年6月発行)
105	
106	5.2 三極薬局方における参照資料
107	5.2.1. 欧州薬局方: Supplement 6.2 (2007年12月11日刊行、2008年7月発効)
108	Particle-size Distribution Estimation by Analytical Sieving (reference
109	07/2008:20938)
110	
111	5.2.2. 日本薬局方: 第十五改正日本薬局方第二追補 (2009年9月30日 厚生労働省告
112	示第425号)
113	一般試験法 3.04 粒度測定法
114	
115	5.2.3. 米国薬局方: USP32 2 <sup>nd</sup> Supplement (2009年1月12日発効)、及びその正誤表
116	(Pharmacopeial Forum, Vol. 35, No. 5に掲載されている Interim
117	Revision Announcement ; 2009年9月1日刊行、2009年10月1日
118	発効)
119	<786> Particle Size Distribution Estimation by Analytical Sieving
120	