



薬食審査発第 0526002 号
平成 21 年 5 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（強熱残分試験法）について

今般、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）において、「ICHQ4B ガイドライン（平成 21 年 5 月 26 日付け薬食審査発第 0526001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」の事項別付属文書として、別添のとおり強熱残分試験法に係る付属文書（以下「本文書」という。）がとりまとめられましたので、下記について御了知の上、貴管下関係業者等に対して周知方御配慮願います。

記

1. 強熱残分試験法の取扱い

日本薬局方（日局）、米国薬局方（USP）及び欧州薬局方（EP）（以下「三極薬局方」という。）に規定されている強熱残分試験法に関して、本文書の第 2 章に示される条件に従い、ICH 地域において相互利用が可能なものであること。

2. 本文書に基づく医薬品等製造販売承認申請の取扱い

- (1) 本文書に基づき、相互利用が可能とされた三極薬局方の強熱残分試験法を適用する場合は、承認申請書に日局、USP 又は EP のうち、いずれかの試験法によるものかを特定して記載することで、試験方法は省略できること。
- (2) 上記（1）の記載を行った場合であって、その試験成績資料の提出が必要な場合にあっては、記載した試験法による試験成績資料を提出すること。
- (3) 相互利用可能となった強熱残分試験法について、既承認品目の規格値等を変更する場合であって、その製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないものにあっては、いわゆる軽微変更届出の対象とすること。なお、その範囲については、Q&A を参照されたい。

3. 適用時期

本通知は、平成 21 年 5 月 26 日より適用すること。