

[別添]

ICH 調和文書 事項別付属文書

Q4B-事項別付属文書 (ANNEX) 1

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

強熱残分試験法

ステップ 4 文書

この ICHQ4B ガイドラインの事項別付属文書は ICH 運営委員会により最終合意（ステップ 4）文書として承認されたものであり、日米 EU 三極の規制当局により受け入れられるものである。

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考資料.....	3

第1章 序文

本文書は、強熱残分試験法について 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。

第2章 Q4B 評価結果

2.1. 試験方法

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 20414 Sulphated Ash、日本薬局方収載の 2.44 強熱残分試験法、米国薬局方収載の <281> Residue on Ignition が ICH 地域内において下記の事項を考慮の上で相互利用できるものとして勧告する。

2.1.1. 各条で規定するもののほか、試料採取量は、残分の質量が正確に測定できる量 (通例、1mg) となる適切な量、通例、1~2g を選択する。試料採取量が、各条中に規定されていない場合は、試料採取量と判定基準は承認申請書に規定する。

2.1.2. マッフル炉の校正については、各地域の GMP の要件に適合するように適切に行う。

2.2. 規格値/判定基準

評価文書には、規格値/判定基準は含まれていない。

第3章 施行時期

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なる。施行時期は各地域で異なる場合がある。

第4章 施行に当たっての留意事項

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、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の改正に関する取扱いに従う。

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ものとみなされる。しかしながら、どの薬局方を用いるかにかかわらず、企業が選択した試験方法が個別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。

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 20414 Sulphated Ash 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。

第5章 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.14 No.4 (2005年12月発行) (注:本号に掲載のPDG調和文書のカバーレターはその後Q4B専門家作業部会からのコメントに従って変更された。)

5.2 三極薬局方における参照資料

- 5.2.1. 欧州薬局方: Supplement 5.6 2007年1月発効
(reference Sulphated Ash 01/2007:20414)
- 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 2.44 強熱残分試験法
- 5.2.3. 米国薬局方: USP29 2nd Supplement, 2006年8月発効
<281> Residue on Ignition