



薬食審査発第 0526001 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



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
に関するガイドライン（ICHQ4B ガイドライン）について

近年、優れた新医薬品の地球規模での研究開発の促進と、患者への迅速な提供を図るため、承認審査資料の国際的ハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されています。このような要請に応えるため、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）が組織され、品質、安全性及び有効性を含む各分野で、ハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われているところです。

今般、ICHの合意に基づき、別添のとおり「ICHQ4Bガイドライン」（以下「本ガイドライン」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. 本ガイドラインの目的

本ガイドラインは、Q4B 専門家作業部会（EWG）による薬局方テキストの評価及び勧告のプロセスを示し、ICH 地域における薬局方テキストの相互利用を促進するためのものである。

2. 本ガイドラインの留意事項

本ガイドラインで示されているプロセスにより ICH 地域において薬局方テキストが相互利用可能であると判断された場合、事項別付属文書が示される。当該文書の第 2 章に示される薬局方テキストは、当該文書に示される条件に従い、利用することができること。

なお、当該文書の第 4 章に示されている施行の要件については、別途当該文書を施行する際の通知により定めることとする。