

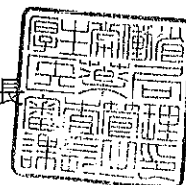


医薬審発第568号

平成13年5月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長



### 新医薬品の規格及び試験方法の設定について

新有効成分含有医薬品の医薬品の製造（輸入）承認申請書の規格及び試験方法の記載内容については、「新医薬品の規格及び試験方法の設定に関するガイドラインについて」（平成6年9月1日医薬審第586号薬務局審査課長通知）により示されているところであるが、今般、日米EU医薬品規制調和国際会議における合意に基づき、別添のとおり、「新医薬品の規格及び試験方法の設定」（以下「本ガイドライン」という。）をとりまとめ、下記により取扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

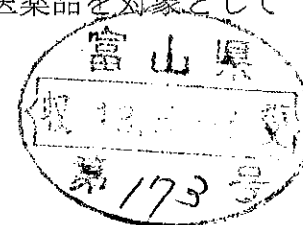
また、平成6年9月1日医薬審第586号薬務局審査管理課長通知を平成13年6月30日付けで廃止する。

なお、本通知の写しを日本製薬団体連合会会長あてに発出することを申し添える。

### 記

#### 第1 本ガイドラインの取扱いについて

1. 平成13年7月1日以降に申請する新有効成分含有医薬品の申請書の規格及び試験方法に関する資料は、本ガイドラインに従って作成すること。
2. 平成15年6月30日までに承認申請されるものについては、従前の例によることができること。
3. 本ガイドラインは、化学合成により製造される新有効成分含有医薬品を対象としていること



4. 定期的試験／スキップ試験及び工程内試験の適用については、許可都道府県に相談すること。パラメトリックリリースについては、当面の間、無菌試験等を対象とするが、その適用を予定する申請者においては、承認申請時にその妥当性を示す資料を提出すること。
5. 本ガイドラインは、規格及び試験方法の設定に関する標準的な考え方を示したものであり、合理的な理由がある場合においては、一律に本ガイドラインの適用を求めるものではないこと。
6. 本ガイドライン「2.8.薬局方の一般試験法とその判定基準」において、日本薬局方、米国薬局方及び欧州薬局方の3薬局方間で調和され、試験法及び判定基準が当該3薬局方間で同等であると見なされる一般試験法及び当該判定基準については、「日本薬局方における薬局方の国際調和における合意事項の取扱いについて」（平成13年5月1日医薬審発第574号医薬局審査管理課長通知）に示すこと。

## 第2. 新医薬品の規格及び試験方法の設定に関する留意事項

### 1. 薬局方の取扱い

- (1) 規格及び試験方法の設定に際しては、日本薬局方の通則、製剤総則、一般試験法、標準品及び試薬・試液等を準用することを原則とするが、日本薬局方以外の試験方法等を採用することは、それらが米国薬局方及び欧州薬局方等に収載されている場合には差し支えない。
- (2) 本ガイドライン「2.8.薬局方の一般試験法とその判定基準」において、「適切なものがあれば、新医薬品の承認申請においても薬局方の一般試験法を利用すべきである。」でいう「薬局方」とは、日本薬局方をいう。
- (3) 実測値は、原則として実生産工程を反映した3ロット以上の検体について記載する。数値で得られる試験結果については、具体的な測定結果（数値）を記載する。実測値測定における、サンプリング、測定及び測定データ処理等には統計的な考え方を適切に取り入れる。
- (4) 日本薬局方等公定書収載の試験方法、及び国際調和により同意を得ている試験方法は、バリデートされたものとみなす。
- (5) 規格及び試験方法の記載項目の例としては、表1に掲げる項目を参考にされたい。

表1 規格及び試験方法の記載項目の例

項 目	
1	名称*
2	構造式又は示性式*
3	分子式及び分子量*
4	基原*
5	含量規格*
6	性状
7	確認試験
8	示性値（物理的・化学的性質等）
9	純度試験
10	水分含量（水分又は乾燥減量）
11	強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分
12	製剤試験
13	特殊試験*
14	その他の試験項目（微生物限度試験、原薬の粒子径を含む）
15	定量法
16	標準物質
17	試薬・試液*

注1) \*印は本ガイドラインに記載のないものである。

注2) 特殊試験には、異常毒性否定試験、抗原性試験、制酸力試験、消化力試験などがある。

注3) 結晶多形、光学活性等については、本ガイドラインに基づき、内容に応じて、確認試験、示性値（旋光度）、純度試験、その他の試験項目（異性体比、結晶形の存在比）、定量法などの項目に適切な規格を設定する。

## 2. 製剤試験について

製剤試験は、製剤の特性又は機能等の品質を規定する試験であり、それに必要な試験項目を設定すること。本ガイドライン中に記載がない剤形については、原則として設定の検討が必要とされる試験内容を表2の記載項目の中から選択することとするが、その他当該製剤の機能の特徴づけ、その有用性を保証するために必要な試験項目があれば追加設定すること。

表2 設定の検討が必要とされる試験内容

剤形	試験内容
エアゾール剤(定量性が要求されるもの)	噴射時間と噴射量との関係、粒子径試験(懸濁タイプの場合)
エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、流エキス剤	アルコール数測定
眼軟膏剤	金属性異物試験、無菌試験、放出試験 <sup>a)</sup> 、粒子径試験、展延性試験
硬膏剤等の経皮吸収剤	粘着性試験、放出試験 <sup>a)</sup>
坐剤	熔融温度試験、放出試験 <sup>a)</sup> 、軟化点
点眼剤	不溶性異物検査 <sup>b)</sup> 、無菌試験、放出試験 <sup>a) c)</sup> 、粒子径試験 <sup>c)</sup>

a) 「放出試験」と記載したものについては、日本薬局方製剤総則の規定の有無にかかわらず、規格及び試験方法の設定を検討する。坐剤及び経皮吸収剤等について放出試験を設定する場合は、放出機能を保証し得ることを説明する。放出調整製剤については、放出調整機能を保証し得る根拠を記載する。

b) 水溶液である点眼剤につき設定する。

c) 懸濁性製剤につき設定する。

### 3. 規格及び試験方法の項目別の設定

各項目の設定は以下のとおりとすること。

#### (1) 実測値測定ロット(バッチ)

ロット(バッチ)番号及びサイズ、製造年月、製造場所を記載する。

#### (2) 構造式又は示性式

原薬について、日本薬局方に準拠して記載する。

#### (3) 分子式及び分子量

原薬について、日本薬局方に準拠して記載する。

#### (4) 基原

化学合成により製造されたもので、化学構造の決定しているものについては基原について記載する必要はない。ただし、重合体等で構造式を記載しない場合には必ずその基原について記載する。

#### (5) 含量規格

含量規格としては、製造過程、定量誤差及び安定性等に基づき、有効性と安全性に関して同等とみなせる一定の品質を保証するのに必要な規格値を設定する。なお、有効成分の含量を原薬は%で、製剤は表示値に対する%で示し、原則として下限及び上限値を設定する。有効成分の含量を%で示すことが不適当なものについては、力価で示すこととする。

#### (6) 製剤設計

放出調節製剤のように特別な製剤機能を付与した製剤の場合は、製剤設計過程の製剤評価結果等を含めて、「徐放性製剤（経口投与製剤）の設計及び評価に関するガイドラインについて」（昭和63年3月11日薬審一第5号薬務局審査第一課長・生物製剤課長連名通知）の趣旨を考慮すること。