

事 務 連 絡

平成 28 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

日本薬局方の医薬品各条における製剤の試験方法の取扱いについて

「第十七改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 31 日付薬生審査発 0331 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）の記 14 において、日本薬局方の医薬品各条に規定する製剤の試験方法の取扱いについて示したところです。

今般、該当する事例について、別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知方お願いします。



(別添)

日本薬局方の医薬品各条に規定する製剤の試験方法の記載は、標準的な試験方法を示したものであって、添加剤が測定結果に影響を与え、標準的な試験方法として示された試験原理に基づく試験の実施が科学的に困難であり、その妥当性を示せる場合には、日本薬局方に規定される試験方法に代わる試験法を承認書に規定することは許容される。

このような試験方法の変更の許容範囲を示すことを目的として、該当する代表的な事例を以下に示す。なお、その他の事例についても個別に判断されることから、必要に応じ審査当局に相談すること。

なお、以下の事例で、標準的試験方法とは異なる試験方法を新たに設定する場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第9項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請の対象であり、承認申請時には、承認申請書に試験方法に関して記載するとともに、医薬品各条に規定する試験方法以上の真度及び精度を有することを適切な分析法バリデーションに基づき確認し、そのデータを提出する必要がある。

#### 事例1 測定方法の変更

日本薬局方の医薬品各条（以下「医薬品各条」という。）において規定されている測定方法について、紫外可視吸光度法を高速液体クロマトグラフィー（HPLC）に変更すること。

#### 事例2 クロマトグラフィーの溶出方法の変更

医薬品各条において規定されている HPLC の溶出方法を、アイソクラティック法からグラジエント法に変更すること。また、同様に、HPLC の溶出方法をグラジエント法からアイソクラティック法に変更すること。

#### 事例3 製剤均一性試験における定量法の変更

医薬品各条の製剤均一性の項において規定されている定量法について、滴定終点検出での指示薬法から電気的終点検出法に変更すること。