

## 品質に関するトピックの動向

Q4B :

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

日本製薬工業協会  
ICHプロジェクト委員会  
Q4B副トピックリーダー  
和田 雅昭

# 本日の発表内容

---

- Q4B Annexesの検討状況
- 福岡会議update
- 今後のQ4B活動
- 日本の予定
- まとめ

# Q4B Annexesの検討状況 (1/3)

	日局における一般試験法名	Annex 番号	ICH ステップ
2.44	強熱残分試験法	1	Step 5
6.05	注射剤の採取容量試験法	2	Step 5
6.07	注射剤の不溶性微粒子試験法	3	Step 5
4.05	非無菌製品の微生物学的試験： 生菌数試験	4A	Step 5
	非無菌製品の微生物学的試験： 特定微生物試験	4B	Step 5
参考 情報	非無菌製品の微生物学的試験： 製剤及び医薬品原料の許容基準値	4C	Step 5

# Q4B Annexesの検討状況 (2/3)

日局における一般試験法名		Annex 番号	ICH ステップ
6.09	崩壊試験法	5	Step 5
6.02	製剤均一性試験法	6	<b><i>Draft Step 4</i></b>
6.10	溶出試験法	7	<b><i>Step 4</i></b>
4.06	無菌試験法	8	Step 5
参考 情報	錠剤の摩損度試験法	9	Step 4
	SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法	10	Step 4

# Q4B Annexesの検討状況 (3/3)

日局における一般試験法名		Annex 番号	ICH ステップ
参考情報	キャピラリー電気泳動法	11	Step 4
3.04	粒度測定法（ふるい分け法）	12	Step 4
3.01	かさ密度及びタップ密度測定法	13	<b><u>Draft Step 4</u></b>
4.01	エンドトキシン試験法	14	<b><u>Draft Step 4</u></b>

# 福岡会議update (1/3)

- Step 4 Annexesの改訂 (2010年9月)
  - カナダ保健省の留意事項を各Annexに追加
- Step 4 サインオフ達成
  - Annex 7 溶出試験法(R2)
- Step 4 サインオフ用Annexの完成
  - Annex 6 製剤均一性試験法
  - Annex 13 かさ密度及びタツプ密度測定法
  - Annex 14 エンドトキシン試験法
    - これらはPostal Sign-offを予定

# 福岡会議update (2/3)

2009年横浜会議において、試験室で汎用される試験法の中から下記の5試験法を選定し、調和するようPDGに依頼

- Chromatography
- IR (including NIR)
- pH
- Water Determination (volumetric)
- Water Determination (coulometric)

**PDGはChromatographyを採択し  
調和試験法の作成検討に入った**

# 福岡会議update (3/3)

## ■ Q&A

- これまでに企業から寄せられた質問の中から各極共通性の高いもの7つを採択し、回答を作成

**ICH Websiteに掲載予定**



# 今後のQ4B活動（1/3）

- PhRMAより今後のQ4B活動について提案
  - Q4Bは初期目標～Q6A関連試験法の相互利用～をほぼ達成した
  - このままAnnexesの評価を進めることも重要であるが、試験法1つ1つを評価していくのは効率が悪い
  - Q4Bの最終目標は各極薬局方そのものの相互受入であり、目標達成に向けた新たな活動を行う時期にきた

# 今後のQ4B活動（2/3）

- Q4B-EWGとしてのアクション
  - 薬局方の相互利用を推進するため、新たな枠組みで議論を行っていく

**現在のQ4B-EWGは活動を休止する**

# 今後のQ4B活動（3/3）

- Annex 6, 13, 14
  - Postal Sign-offでステップアップする
- PDG調和試験法／各極薬局方が改訂された場合
  - ICH参加団体それぞれがAnnexの改訂是非を評価し、Annexの改訂が必要だと考えられる場合はICH運営委員会にAnnex改訂を提案する

**Annex Maintenanceへ移行**

# 日本の予定

- Step 4文書のステップアップ
  - Annex 9, 10, 11, 12は間もなく通知発出
  - Annex 7は和訳→通知発出へ
  - Annex 6, 13, 14はPostal Sign-off後, 和訳→通知発出へ
- Q&A
  - EWGで作成した3極共通Q&A和訳版の作成と公表
  - 既存Q&Aに相互利用可能とされた試験法の承認申請書への記載方法などの項目を追加する方向で検討中

# まとめ

- Q4B Annexes
  - 相互利用を合意した試験法：14試験法  
(サインオフ予定の試験法を含む)
  - PDG調和試験法の作成待ち：2試験法
- Q&Aの提供
- Q4B-EWVGは活動休止
- 薬局方一般試験法が改訂された場合など、Annexのメンテナンスを行う