

○「気候区域Ⅲ及びⅣにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドラインについて」の廃止について

(平成18年7月3日)

(薬食審査発第0703001号)

(都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

医療用医薬品の新有効成分含有医薬品の製造販売承認申請に際して添付すべき安定性試験成績についての取扱いについては、平成15年6月3日付医薬審査発第0603001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「安定性試験ガイドラインの改定について」(以下「ICHQ1A(R2)ガイドライン」という。)、平成15年6月3日付医薬審査発第0603007号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「気候区域Ⅲ及びⅣにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドラインについて」(以下「ICHQ1Fガイドライン」という。))により示しているところですが、今般、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)の合意に基づき、ICHQ1Fガイドラインを廃止することといたしましたので、下記事項及び別添を御了知の上、貴管内関係業者等に対し周知方御配慮願います。

記

1. 背景

ICHQ1Fガイドラインは、ICH三極内に位置せずICHQ1A(R2)ガイドラインが適用されない諸国における安定性試験の保存条件(30℃/65%RH)を明示したものであるが、その後、幾つかの国と地域が、高温多湿地域のための長期保存条件として最高30℃/75%RHを明示した独自の安定性試験ガイドラインに改定したことを受けて、ICHQ1Fガイドラインを廃止することとしたこと。

2. 適用

ICHQ1A(R2)ガイドラインでは、30℃/65%RHの湿度条件を引き続き適用するが、申請者が30℃/75%RHなどの、より厳しい湿度条件を適用する場合にはこれを認めるものであること。

3. 通知の廃止

ICHQ1Fガイドラインを廃止すること。

別添：

ICHQ1Fガイドラインの廃止について

ICHQ1F気候区域Ⅲ及びⅣにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドラインは、気候区域Ⅲ(高温乾燥区域)及びⅣ(高温多湿区域)に位置する諸国、すなわちICH三極内に位置せずICHQ1A(R2)新有効成分含有医薬品の原薬および製剤の安定性試験ガイドラインが適用されない諸国における安定性試験の保存条件を明示した。ICHQ1Fは、各地域で異なる保存条件の数を減らすことによって医薬品の入手を容易にするために、国際的に調和された安定性試験要件を記載した。ガイドラインの設定に至るまでの議論の過程において、WHOは、高温多湿地域のための長期保存条件として30℃/65%RHに合意できるかどうかについて、加盟諸国間で調査を行った。この調査において明確な異議は出されなかったため、30℃/65%RHが気候区域Ⅲ及びⅣの長期保存条件としてICHQ1Fに明記された。その文書は2003年2月にICH Steering Committeeによって採択され、その後、ICH三極で施行された。

しかしながら、気候区域Ⅳに位置する幾つかの国が、改めて計算し議論した結果、国内で市販されることになる医薬品についてはICHQ1Fで予測されているよりもさらに大きな安全域を含めたいという要望を表明した。その結果、幾つかの国と地域が、高温多湿地域のための長期保存条件として最高30℃/75%RHを明示した独自の安定性試験ガイドラインを改定した。このような国際的安定性試験要件からの乖離を受けて、ICH Steering CommitteeはICHQ1Fを取り下げ、気候区域Ⅲ及びⅣの長期保存条件の設定をそれぞれの地域とWHOに任せることを決定した。

ICHQ1Fの取り下げがICHQ1A(R2)に記載された中間的試験条件に及ぼす影響を評価した結果、30℃/65%RHを残すことが決定された。但し、ICH三極の行政当局は、申請者が30℃/75%RHなどの、より厳しい湿度条件を使う場合にはそれを認めることに同意した。