



事 務 連 絡  
平成 26 年 2 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）  
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

第十六改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について

第十六改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

(別添)

第十六改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品等の承認申請等  
に関する質疑応答集(Q&A)について

薬事法第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を「一変申請」と、薬事法第14条第10項の規定に基づく承認事項の軽微変更に係る届出を「軽微変更届出」と、平成26年2月28日薬食審査発0228第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「第十六改正日本薬局方第二追補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」を「課長通知」という。

Q1: 6.02 製剤均一性試験法において半固形製剤が規定されたが、半固形製剤であっても、1単位の製剤(ボトル、チューブ等)が複数回の用量の有効成分を含むものについては、一般的に含量均一性試験の対象とならないと考えてよいか。

A1: 貴見のとおり。

Q2: 6.02 製剤均一性試験法の表 6.02-1 において、半固形製剤は表中の「その他」に分類されると考えてよいか。

A2: 貴見のとおり。

Q3: 製剤総則 3.1. 注射剤(17)において、「本剤で個別容器に入った懸濁性注射剤のうち、静置により均一な分散系が損なわれるおそれがある製剤は、適切な製剤均一性を有する。」とされているが、「適切な製剤均一性を有する」ことを、どのように確認すればよいか。

A3: 適切な製剤均一性を有することの確認、すなわち最終製品の有効成分の含量の均一性の確認には、以下のいずれかが考えられる。

- (1) 製造工程のバリデーションにより確立した製造工程及び工程管理による製剤均一性の確認
- (2) 製造工程中の工程内管理試験による製剤均一性の確認
- (3) 最終製品における製剤均一性試験又はこれに代わる試験による製剤均一性の確認