

(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確認
- (2) 製造工程中の工程内管理試験による製剤均一性確認
- (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確認

Q4： 課長通知 3. (2) ②において、既に承認を取得している医薬品及び医薬部外品では、ステアリン酸のタイプを記載するのみの一変申請又は軽微変更届出は必要ないとされている。改正後の規格のステアリン酸を使用し、かつ、そのタイプを「成分及び分量又は本質」のテキスト欄に記載していない場合においても、新たにステアリン酸のタイプを変更する場合は、一変申請が必要か。

A4： 貴見のとおり。

Q5： 医薬品各条の注射用タゾバクタム・ピペラシリンにおいて、製法に添加剤である「炭酸水素ナトリウム」を使用することが規定されているが、添加剤として「炭酸水素ナトリウム」を用いない処方であっても、日本薬局方注射用タゾバクタム・ピペラシリンとして、承認を受けることは可能か。

A5： 貴見のとおり。

Q6： 課長通知 6. において、ピタバスタチンカルシウム水和物／無水物の水和数の確認を行うこととされている。水和物／無水物の水和数の確認を行わず、原薬を変更しなくても差し支えないか。

A6： 原薬の水和数を明らかにするため、必ず確認を行うこと。

Q7： ピタバスタチンカルシウム水和物／無水物の水和数の確認には、どのような確認方法が考えられるのか。

A7： ピタバスタチンカルシウム水和物／無水物の水和数の確認については、まず、水分含量の確認として、水分測定法、熱重量測定法(TG)があるが、構造情報の比較が必要な場合は熱分析法(DTA、DSC)又は粉末X線回折測定法等による確認方法が考えられる。なお、既に水和数に関するデータが得られている場合には、そのデータに基づいて確認することで差し支えない。