

事 務 連 絡
令和 7 年 11 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

「後発医薬品等への ICH ガイドラインの適用について」に関する
質疑応答集（Q & A）について

「後発医薬品等への ICH ガイドラインの適用について」（令和 7 年 11 月 17 日付け医薬薬審発 1117 第 1 号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）の発出に伴い、関連する質疑応答集（Q & A）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管内関係事業者に対し周知方よろしく申し上げます。また、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体等宛てに事務連絡するので、念のため申し添えます。

(別添)

「後発医薬品等への ICH ガイドラインの適用について」に関する
質疑応答集 (Q & A)

問 1 3. (1) において、機構に相談することが望ましいとされているが、どのように相談すればよいか。

(答)

医薬品手続相談を利用して相談すること。

相談資料に含めるべき情報として、以下が考えられるが、必要に応じて事前面談の利用も検討すること。

- 品目の概要
- 製造販売承認申請時に提出予定の安定性試験に関する一覧表（保存条件、ロット数が分かるもの）
- ICH Q1シリーズに準拠した安定性試験を実施できない具体的な理由、根拠等

問 2 3. (2) において、ICH Q1C ガイドラインに記載の原則を踏まえることとされており、同ガイドラインでは、正当な理由があれば、親ガイドライン通知で必要とされている試験成績より少ない試験成績により承認申請ができるとされている。本通知に基づく承認申請を行う場合であっても、正当な理由の説明が求められるか。

(答)

安定性に特段の懸念がある場合を除き、「正当な理由」の説明は特に要さない。必要に応じて機構に相談すること。

問 3 3. (5) c) において、製造販売承認取得後にスケールアップを行う場合の対応が記載されているが、当該対応は本通知の発出前に製造販売承認を取得した品目にも適用されるか。

(答)

適用されない。

なお、スケールアップによる安定性への影響については、製造販売業者の責任の下で適切に確認しておくこと。

問 4 3. (6) において、長期保存試験を含めた安定性試験結果の提出を一律に求めるものではないとされているが、本通知により、「安定性試験の実施に関する陳述書」の添付による安定性試験結果の提出省略については行えなくなるか。

(答)

変更内容が原薬又は製剤の品質及び安定性に影響を与える可能性が低く、変更前の原薬又は製剤の安定性試験結果に基づき変更後の原薬又は製剤の安定性を類推可

能な場合においては、引き続き「安定性試験の実施に関する陳述書」の添付による安定性試験結果の提出省略が可能である。一方、変更内容が原薬又は製剤の品質及び安定性に影響を与える可能性がある場合においては、変更後の原薬又は製剤に係る安定性試験結果の提出が求められる。なお、規格及び試験方法に関する変更等、原薬又は製剤の安定性に影響を与えないことが明らかな変更の場合、当該陳述書の添付は不要である。

一変申請時に添付すべき安定性試験結果の充足性について懸念がある場合は、必要に応じて機構に相談すること。

問5 4.(1)において、必ずしも先発医薬品に準ずる規格値とする必要はないとされているが、この考え方はその他の規格項目についても適用可能か。

(答)

適用可能である。

先発医薬品に準じた規格設定等を行わない場合は、目標製品品質プロファイル(QTPP)を適切に定め、先発医薬品に準じた規格設定等を行っていないことと併せて申請添付資料中に記載すること。

問6 5.(1)において、先発医薬品の各構成成分の配合量の分析等が求められているが、全ての構成成分について分析及び分析法バリデーションが求められるか。

(答)

ICH M9ガイドラインに示された考え方を踏まえ、同ガイドラインにて考慮が必要とされた全ての添加剤について、分析結果及び分析法バリデーション結果を提出すること。

問7 5.(2)において、機構に相談することが望ましいとされているが、どのように相談すればよいか。

(答)

専門協議の実施要否等により相談区分は変わりうるため、Biopharmaceutics Classification System 分類の判断根拠となったデータの概要、関連する公表情報(海外規制当局の公開情報を含む)等を取りまとめた上で、事前面談を申し込むこと。

相談内容を踏まえて、利用可能な相談区分を機構から提示する。

以上

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

欧州製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

日本薬業貿易協会

日本医薬品原薬工業会

日本医薬品添加剤協会

創包工学研究会

各地方厚生局

独立行政法人医薬品医療機器総合機構