

医 薬 発 第 634 号  
平成 10 年 7 月 15 日

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

### 医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について

医療用医薬品の再評価の実施については、昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号「医療用医薬品再評価の実施について」により通知しているところであるが、今般、新たに医療用医薬品の品質の一層の確保を図るため、品質に係る再評価（以下「品質再評価」という。）を実施することとし、その実施方法等について下記のとおり定めたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、指導及び周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

#### 記

#### 第 1 目的

品質再評価は、内用固形製剤の溶出性に係る品質が適当であることを確認するとともに、適当な溶出試験を設定することにより内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とする。

#### 第 2 品質再評価の対象医薬品

品質再評価の対象医薬品は、医療用医薬品の内用固形製剤とする。

ただし、原則として以下の内用固形製剤を除く。

- 1 . 日本薬局方収載製剤
- 2 . 日本抗生物質医薬品基準収載製剤のうち、溶出試験が設定されているもの
- 3 . その他溶出試験の設定を必要としないもの

### 第3 品質再評価の実施方法等

1. 品質再評価は、有効成分の種類、剤型及び含量別に個々の品目ごとに行うこと。
2. 品質再評価の作業は、医薬品製造（輸入販売）業者の申請によって行うこと。
3. 品質再評価の判定は、提出された資料からみて、溶出性に係る品質が適当であるか否かを評価することをもって行うこと。
4. 品質再評価の結果は、品質再評価の判定が行われた品目ごとに通知すること。
5. 品質再評価の結果、適当と認められる溶出試験を公的溶出試験として公表すること。
6. 品質再評価申請を行わない品目にあつては、速やかに製造（輸入）承認の整理届を提出させること。

### 第4 品質再評価を受けるべき者が提出すべき資料

1. 再評価を受けようとする医薬品製造（輸入販売）業者は、薬事法施行規則様式第11の3で定める医薬品再評価申請書正副本各1通を申請者の住所地（法人にあつては、主たる事業所の所在地）の都道府県知事を経由して、厚生大臣に提出するものとする。また、品質再評価に関するものとして次に掲げる資料を提出するものとする。

- (1) 品目の概要（別紙様式）（正副本各1部）
- (2) 溶出性に関する資料（正副本各1部）
- (3) 品質再評価適合性調査に関する資料（正本1部）

#### 2. 提出にあたっての留意点

小分け製造承認又は受託製造承認品目にあつては、医薬品再評価申請書の備考欄に小分け製造又は受託製造の区分、小分け製剤の製剤バルクの製造業者名又は委託業者名、販売名、承認番号及び承認年月日を記載し、承認書の写しを添付することにより、1. に掲げる資料の添付を省略して差し支えないこと。

### 第5 品質再評価指定品目と有効成分の種類、剤型及び含量が同一の医療用医薬品の製造（輸入）承認申請の取扱いについて

- 1．品質再評価の指定後であっても製造（輸入）承認申請を受理し、以下の2．及び3．の事項を除き品質再評価未指定のものと承認審査上同様の取扱いとする。また、品質再評価指定前に製造（輸入）承認申請があり、品質再評価指定時に製造（輸入）承認されていないものについても同様とする。
- 2．公的溶出試験（案）の通知前に製造（輸入）承認申請されたものにおいては、公的溶出試験を設定するよう一部変更承認申請を行う旨の承認条件を付すものとして承認審査を行う。

この場合、当該品目については、公的溶出試験の設定後速やかに平成9年12月22日医薬審第487号審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（以下「ガイドライン」という。）に定める溶出試験に係る資料及び公的溶出試験への適合性に係る資料を添付して公的溶出試験の設定に係る一部変更承認申請を行うこと。
- 3．公的溶出試験（案）の通知から公的溶出試験の公表までの間に製造（輸入）承認申請されたものにおいては、ガイドラインに定める溶出試験に係る資料及び公的溶出試験への適合性に係る資料を審査した上で溶出試験の設定を勘案し、製造（輸入）承認審査を行う。

この場合、当該品目の製造（輸入）承認は公的溶出試験の設定後に行うものとする。
- 4．公的溶出試験の公表後に製造（輸入）承認申請されたものにおいては、ガイドラインに定める溶出試験に係る資料及び公的溶出試験への適合性に係る資料を添付して製造（輸入）承認申請すること。

## 第6 適用時期等

- 1．この通知による取扱いは、平成10年7月15日厚生省告示第205号「再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件」による再評価の指定以降に品質再評価の指定を受けた品目について適用すること。
- 2．平成9年2月24日厚生省告示第15号により再評価を受けるべき医薬品の範囲（その29）として指定された品目については、本通知に準じて取扱うこと。

## 別紙様式

## 品目の概要

整理番号		承認番号	
承認年月日		承認時の申請区分	
名称	有効成分名		
	販売名		
剤型		含量	
薬価基準収載年月日		発売年月日	

## (記載要領)

1. 整理番号欄について  
別途指示された整理番号を記載すること。
2. 承認時の申請区分欄について  
昭和55年5月30日薬発第698号厚生省薬務局長通知の別表2-(1)医療用医薬品に掲げる1-(1)~1-(8)から選択し、記載すること。該当するものがない場合は、“先発”又は“後発”と記載すること。