

医薬品審査第1117号
令和7年11月17日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

後発医薬品等への ICH ガイドラインの適用について

薬事規制の国際調和に関しては、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、品質、安全性及び有効性の各分野で、その促進を図るための活動が行われているところです。ICHにおける合意に基づき取りまとめられたガイドラインは、本邦では主として新医薬品を対象に適用され、医療用後発医薬品、長期収載品及び昭和42年9月30日以前の薬事法（現行の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号））の規定により製造又は輸入の承認がされた医薬品（以下「後発医薬品等」という。）については、「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて（通知）」（平成3年2月15日付け薬審第43号厚生省薬務局審査課長通知）等に基づき、必要に応じて ICH ガイドラインを参考に製造販売承認審査等の対応を取ってきました。

今般、薬事規制の国際調和を一層促進し、後発医薬品等の審査基準を明確化するとともに、科学的に妥当な範囲で製品特性に応じたより柔軟な品質管理の導入を促進することで医薬品の安定供給を促進する観点から、一部の ICH ガイドラインにおいて後発医薬品等を適用対象に含めることとし、その適用に関する考え方を下記のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管内関係事業者等に対し周知方よろしくお願ひします。

記

1. 本通知の適用対象となる医薬品

「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表2－（1）医療用医薬品のうち、「（8の2）剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）」及び「（10の3）その他の医薬品（再審査期間中で



ないもの)」の区分に該当するものであって、令和8年4月1日以降に新たに製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）されるもの。ただし、以下に掲げるものを除く。

- (1) 生物学的製剤
- (2) 遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品
- (3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品
 - ① 人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品
 - ② 細胞組織医薬品
 - ③ 特定生物由来製品
- (4) 生物由来原料、生薬又は動植物抽出物を原薬とする医薬品
- (5) 体外診断用医薬品
- (6) 医薬品医療機器法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第96条各号に掲げる医薬品（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号）への適合を要しない医薬品）
- (7) その他、2.に掲載した各ガイドライン本文において、適用対象外とされている医薬品

2. 本通知により後発医薬品等に適用する ICH ガイドライン

以下に掲げる ICH ガイドラインについて、その適用対象に 1. の医薬品を新たに含めることとする。なお、既に後発医薬品等が適用対象となっている ICH ガイドラインについては、別添 1 を参照のこと。

- (1) 安定性試験ガイドライン (Q1A (R2))（平成15年6月3日付け医薬審発第0603001号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知）
- (2) 新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン (Q1B)（平成9年5月28日付け薬審発第422号、厚生省薬務局審査課長通知）
- (3) 新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン (Q1C)（平成9年5月28日付け薬審発第425号、厚生省薬務局審査課長通知）
- (4) 原薬及び製剤の安定性試験へのプラケッティング法及びマトリキシング法の適用について (Q1D)（平成14年7月31日付け医薬審発第0731004号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知）
- (5) 安定性データの評価に関するガイドライン (Q1E)（平成15年6月3日付け医薬審発第0603004号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知）
- (6) 分析法バリデーションに関するガイドライン (Q2 (R2))（令和7年10月9日付け

医薬品審査第1009号第1号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)

- (7) 新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン (Q3A (R2))
(平成14年12月16日付け医薬品審査第1216001号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知 (平成18年12月4日付け薬食審査第1204001号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により一部改定))
- (8) 新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン (Q3B (R2))
(平成15年6月24日付け医薬品審査第0624001号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知 (平成18年7月3日付け薬食審査第0703004号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により一部改定))
- (9) 医薬品の残留溶媒ガイドライン (Q3C (R9)) (平成10年3月30日付け医薬品審査第307号、厚生省医薬安全局審査管理課長通知 (平成23年2月21日付け薬食審査第0221号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、平成30年7月19日付け薬生薬審査第0719号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、令和3年8月13日付け薬生薬審査第0813号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知及び令和6年4月15日付け医薬品審査第0415号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知により一部改正))
- (10) 医薬品の元素不純物ガイドライン (Q3D (R2)) (平成27年9月30日付け薬食審査第0930号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 (令和2年6月26日付け薬生薬審査第0626号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知及び令和5年1月20日付け薬生薬審査第0120号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知により一部改正))
- (11) 新医薬品の規格及び試験方法の設定 (Q6A) (平成13年5月1日付け医薬品審査第568号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知)
- (12) 分析法の開発に関するガイドライン (Q14) (令和7年10月9日付け医薬品審査第1009号第2号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)
- (13) 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドライン (M7 (R2)) (平成27年11月10日付け薬生薬審査第1110号、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知 (平成30年6月27日付け薬生薬審査第0627号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知及び令和6年2月14日付け医薬品審査第0214号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知により一部改正)) 並びにその質疑応答集 (令和6年2月14日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡)
- (14) Biopharmaceutics Classification System (BCS) に基づくバイオウェーバーガイドライン (M9) (令和2年12月25日付け薬生薬審査第1225号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) 及びその質疑応答集 (令和2年12月25日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)

3. 2. (1)～(5) (以下「Q1シリーズ」という。) を適用する場合の取扱い

- (1) Q1A (R2) ガイドラインが要求する長期保存試験の実施には、試験の実施体制の整備等に一定の期間を要することから、令和8年8月31日までに新たに承認申請される後発医薬品等においては、提出する安定性試験は従前のとおりとすることで差し支えないこと。なお、令和8年9月1日以降に新たに承認申請される後発医薬品等においては、原則として Q1シリーズによる安定性試験結果の添付が求められるが、専用の試験設備の導入等を要する等の理由により、やむを得ず Q1シリーズによらない安定性試験結果を添付して承認申請を行う場合は、可能な限り事前に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に相談することが望ましい。
- (2) Q1C ガイドライン 3項に記載の原則を踏まえて、Q1A (R2) ガイドラインで必要とされている試験成績より少ない試験成績（例えば、6ヶ月の加速試験成績及び継続中の6ヶ月の長期保存試験成績）を添付資料として提出し、承認申請することができる。ただし、長期保存試験が承認申請時点において継続中の場合、審査期間中に少なくとも12ヶ月時点までの長期保存試験結果の追加提出が求められること。
- (3) 医療機関等における当該製品の使用に特段の問題を生じないことを前提として、
(2) により提出された長期保存試験成績に基づき、製品ごとに貯蔵方法及び有効期間が設定されること。なお、製造販売承認時点までに先発医薬品と同等以上の有効期間設定を必須とするものではないが、製造販売承認後も長期保存試験を継続する等、遅滞なく先発医薬品と同程度の有効期間設定が可能な計画とされていること。
- (4) 後発医薬品等の承認申請書に添付する資料の作成にあたっては、原則として各ロットの各測定時点につき3回の分析結果の提示を求めてきたが、Q2 (R2) ガイドラインに従った分析法バリデーションを実施した上で測定する安定性試験の測定時点においては、必ずしも3回の分析結果の提出を一律求めるものではなく、製造販売承認申請者が分析性能等に基づき適切に繰返し回数を設定することで差し支えないこと。
- (5) Q1A (R2) ガイドラインでは、基準ロットの要件として、パイロットスケールロット以上であることが定められており、パイロットスケールロットは「実生産に適用される製造方法、製造工程を十分に反映して製造された原薬又は製剤のロットのこと。経口固形製剤では、通常、少なくとも実生産スケールの10分の1又は10万錠（カプセル）のいずれか大きい方をパイロットスケールとする。」と定義されているが、経口固形製剤の承認申請時点で実生産スケールが10万錠（カプセルも含む。以下同じ。）に満たない場合が想定されることから、以下の要件をすべて満たす場合に限り、例外的に10万錠に満たないロットも基準ロットとして取り扱えること。
- a) 基準ロットが実生産スケールの製造方法、製造工程及び管理戦略を十分に反映していることを具体的なデータに基づき説明できること。なお、基準ロットは実生産スケールの10分の1以上であること。

- b) 試験開始時点を含めて、分析方法の妥当性確認が適切な方法により行われていること。また、妥当性確認に係るデータを申請添付資料として提出していること。
- c) 承認取得後にスケールアップが行われた結果、実生産スケールが10万錠を超えた場合は、実生産スケールで製造された最初の3ロットについて、改めて Q1A (R2) ガイドラインに準拠した安定性試験を実施し、安定性を確認する旨の念書を厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長宛に提出していること。また、Q1D ガイドラインに示された減数試験の適用を計画する場合は、各ロットの具体的な測定時点を含めた試験計画の概要を添付すること。

(6) 製造販売承認事項一部変更承認申請に添付すべき安定性試験結果については、変更内容が原薬及び／又は製剤の品質及び安定性に与える影響を踏まえて判断することで差し支えなく、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こと。

4. 2. (7) 及び (8) (Q3A 及び Q3B) を適用する場合の取扱い

- (1) 不純物に係る規格値設定にあたっては、品目特性を踏まえた安全性への影響、実測値、将来的な変更管理の可能性等を勘案して、安全性上の懸念がなく、科学的に妥当な規格値を品目毎に設定することで差し支えなく、必ずしも先発医薬品に準ずる規格値とする必要はないこと。
- (2) (1)において、実測値より広範な規格値を設定する場合は、製造販売承認後に規格値を見直すための具体的な計画を策定した上で、「「医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン」について」(令和3年10月29日付け薬生薬審発1029第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知及び薬生監麻発1029第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の2. (3)における「CMC に関するコミットメント」として適切に承認申請書、申請添付資料等に記載すること。
- (3) 各不純物が安全性確認の閾値を超えた場合は、当該不純物に係る安全性について説明が求められるが、当該説明は、製造販売承認申請者が実施する非臨床安全性試験のほか、国内流通する先発医薬品の分析結果等を参照して実施することもできること。

5. 2. (14) (M9) を適用する場合の取扱い

- (1) 医療用後発医薬品の製造販売承認申請において、先発医薬品を対象に生物学的同等性（以下「BE」という。）を確認する場合についても、当該ガイドラインを適用できること。この場合、先発医薬品の処方情報、溶解性及び膜透過性の正確な把握が前提となることから、先発医薬品の各構成成分の配合量の分析及びその分析法バリデーションは信頼性基準下で行い、その結果を評価資料として承認申請書に添付する必要が

あること。ただし、当該ガイドラインに基づくバイオウェーバーの可否は、先発医薬品の承認書記載の処方情報も踏まえて判断されること。

- (2) 当該ガイドラインを適用する場合、有効成分の Biopharmaceutics Classification System 分類については、承認申請前に、可能な限り機構に相談することが望ましい。
- (3) 塩違いの場合等の医療用後発医薬品への該当性については、従前のとおり判断されること。また、溶媒和している溶媒の相違を伴う場合等、医療用後発医薬品への該当性について特に慎重な判断を要する有効成分を配合した製剤については、当該ガイドラインの規定によらず、ヒト BE 試験の実施が求められる場合があること。
- (4) 製剤の小型化による服用性の向上等、本邦の医療環境により適した改良製剤の開発等も、医療用後発医薬品の役割として引き続き期待されること。

6. その他の留意点

- (1) 本通知発出日以降に新たに通知される ICH-Q ガイドラインについては、1. の後発医薬品等を適用対象に含める予定であるが、適用する際は別途通知すること。
- (2) 別添 1 に記載した ICH ガイドラインについては、各ガイドラインにおいて特に新有効成分含有医薬品等に適用対象を限定する旨の記載がある場合を除き、各ガイドラインの通知日時点又は「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」(平成28年3月11日付け薬生審査発0311第3号、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知) の通知日時点において、後発医薬品等も適用対象に含まれること。このため、当該ガイドラインが取扱う事項について、本通知の発出による規制等の変更又は追加はないこと。
- (3) 医療用後発医薬品において、貯蔵方法、有効期間等が先発医薬品と異なること等による医療現場への影響も考慮すること。

以上

(別添 1)

(1) 以下の品質に関するガイドライン

- 薬局方テキストを ICH 地域において相互利用するための評価及び勧告に関するガイドライン (Q4B) (平成21年5月26日付け薬食審査発第0526001号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) 及びその Annex
- 原薬 GMP のガイドライン (Q7) (平成13年11月2日付け医薬発第1200号、厚生労働省医薬局長通知) 及びその Q&A (平成28年3月8日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)
- 製剤開発に関するガイドライン (Q8 (R2)) (平成18年9月1日付け薬食審査発第0901001号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 (平成22年6月28日付け薬食審査発第0628第1号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により一部改定))
- 品質リスクマネジメントに関するガイドライン (Q9 (R1)) (平成18年9月1日付け薬食審査発第0901004号、薬食監麻発第0901005号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知 (令和5年8月31日付け薬生薬審発0831第1号、薬生監麻発0831第2号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知、令和5年10月4日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡により一部訂正))
- 医薬品品質システムに関するガイドライン (Q10) (平成22年2月19日付け薬食審査発0219第1号及び薬食監麻発0219第1号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)
- 原薬の開発と製造 (化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品) (Q11) (平成26年7月10日付け薬食審査発0710第9号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) 及びその質疑応答集 (平成30年9月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)
- 医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン (Q12) (令和3年10月29日付け薬生薬審発1029第1号、薬生監麻発1029第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)
- 原薬及び製剤の連続生産 (Q13) (令和5年5月31日付け薬生薬審発0531第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

(2) 全ての非臨床に関するガイドライン

(3) 全ての臨床に関するガイドライン

(4) 以下の品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン

- ICH 国際医薬用語集 (M1) (平成11年12月28日付け医薬安第164号、医薬審第1843号、厚生省医薬安全局安全対策課長、審査管理課長連名通知)
- 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (M2勧告)
- 医薬品の承認申請のための国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) (M4) (平成13年6月21日付け医薬審発第899号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知 (平成15年7月1日付け薬食審査発第0701004号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、平成21年7月7日付け薬食審査発0707第3号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知及び平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第4号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知により一部改正))
- コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (eCTD) (M8) (平成15年6月4日付け医薬審発第0604001号、医薬局審査管理課長通知 (令和7年3月10日付け医薬審発0310第3号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知等により一部改正)) 並びに関連する eCTD 実装ガイド、実装パッケージ及び質疑応答集
- 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析に関するガイドライン (M10) (令和6年12月4日付け医薬薬審発1204第1号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知) 及びその質疑応答集 (令和6年12月4日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡)

以上