

別紙 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条に基づいて又は参考にして設定された主剤(原薬)、医薬品添加剤及び製剤の規格及び検査方法の記載方法と添付資料について

1. 有効成分又はその他の成分について(申請書の5. 成分及び分量欄)

|       |  |                       |   |   |  |   |  |   |   |
|-------|--|-----------------------|---|---|--|---|--|---|---|
|       | A：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合                     |                       | B：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法に規格及び検査方法を追加する場合   |   | C：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法を一部変更した規格及び検査方法の場合   |   | D：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集に収載されていないものについて収載品を参考に規格及び検査方法を設定した場合   |   | 備考  |
| 成分の区分 | 新有効成分  | 有効成分(新有効成分除く)及びその他の成分 | 新有効成分   | 有効成分(新有効成分除く)及びその他の成分   | 新有効成分  | 有効成分(新有効成分除く)及びその他の成分   | 新有効成分  | 有効成分(新有効成分除く)及びその他の成分   |   |
| 規格名   | 別紙規格　○○○   |                       |   |   |  |   |  |   | ・「○○○」は、成分及び分量欄の記載なので、邦文で記載する(細菌名等を除く。)   |
| 表題    | ○○○(成分名)の規格及び検査方法  |                       |   |   |  |   |  |   | ・「○○○」は、規格名と同一とし、邦文で記載する(細菌名等を除く。)<br>・表題は「欧州薬局方○○○」、「米国薬局方○○○」、又は「米国国民医薬品集○○○」と記載しない。  |
| 本文内容  | ●欧州薬局方○○○(医薬品各条名)である。<br>●米国薬局方○○○である。<br>●米国国民医薬品集○○○である。 |                       | ●欧州薬局方○○○に適合するほか、以下に適合する。<br>●米国薬局方○○○に適合するほか、以下に適合する。<br>●米国国民医薬品集○○○に適合するほか、以下に適合する。<br>●以下として、規格及び検査方法に追加する部分について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。<br>●欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、その旨を明記する。<br>●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□(医薬品各条名)の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。 |   | ●欧州薬局方○○○である。ただし、△△△(試験項目名)については、以下のとおりとする。<br>●米国薬局方○○○である。ただし、△△△については、以下のとおりとする。<br>●米国国民医薬品集○○○である。ただし、△△△については、以下のとおりとする。<br>●以下として、規格及び検査方法の変更する部分について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。<br>●変更する部分について、欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、その旨を明記する。<br>●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□(医薬品各条名)の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。 |   | ●規格及び検査方法について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。<br>●欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、その旨を明記する。<br>●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。 |   | ・「○○○」は、準用する欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集での名称を翻訳せずに記載する(A～Cの場合)。<br>・邦文記載せず、準用する欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集は、承認申請時の最新版とし、承認後、欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の改正があれば自動更新する(A～Cの場合)。<br>・邦文記載した部分は、承認事項変更承認申請しない限り、そのままの文言である。<br>・Dにおいて、欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合において、その写し(承認申請時の最新版)を添付した場合は、自動更新せず、承認事項変更承認申請しない限り、そのままの試験法及び試薬・試液である。 |
| 本文文末1 | —  |                       | 「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」と記載する。  |   | 「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」と記載する。   |   | 「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」と記載する。   |   |   |
| 本文文末2 | —  |                       | —   |   | —  |   | 「本規格及び検査方法は、欧州薬局方(又は米国薬局方)の医薬品各条(第○版、○○年、医薬品各条の番号)を参考にして設定した。」と記載する。   |   |   |
| 資料1   | 承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条及び使用している試験法及び試薬・試液の写し     |                       |   |   |  |   |  |   | 資料1は申請書の後ろにまとめて添付する。<br>「別紙規格1の欧州薬局方○○○」、「別紙規格1の試験法」等どの規格、試験法であるかが分かるよう記載する。<br>試薬、試液については最後に纏めて添付する。   |
| 資料2   | 和訳及びバリデーシ<br>ョンの資料   | (必要であれば、和訳)           | 和訳、バリデーシ<br>ョンの資料及び規格及び検査<br>方法の欧州薬局方、米<br>国薬局方又は米国国<br>民医薬品集との相違点<br>についての対照表。   | 規格及び検査方法の<br>欧州薬局方、米国薬局<br>方又は米国国民医薬<br>品集との相違点につ<br>いての対照表。<br>(必要であれば、和訳) | 和訳、バリデーシ<br>ョンの資料及び規格及び検査<br>方法の欧州薬局方、米<br>国薬局方又は米国国<br>民医薬品集との相違点<br>についての対照表。  | 規格及び検査方法の<br>欧州薬局方、米国薬局<br>方又は米国国民医薬<br>品集との相違点につ<br>いての対照表。<br>(必要であれば、和訳) | バリデーシ<br>ョンの資料<br>及び規格及び検査方法<br>の参考とした欧州薬局<br>方、米国薬局方又は米<br>国国民医薬品集との相<br>違点についての対照<br>表。  | 規格及び検査方法の<br>参考とした欧州薬局<br>方、米国薬局方又は米<br>国国民医薬品集との相<br>違点についての対照<br>表。 | 和訳は申請書の後ろにまとめて添付する。<br>バリデーシ<br>ョンの資料及び規格及び検査方法の<br>相違点の対照表は、物理的・化学的試験資料に<br>添付する。  |

- 海外の施設で試験を実施し、日本で申請する場合は試験実施者の署名は写しで差し支えない。
- 署名がない場合は試験実施施設の責任者による「原本と相違ない」という証明書の添付すること。なお、やむを得ない事情により証明書が添付できない場合は、その理由を明らかにした書面を提出すること。

2. 製剤について（申請書の11. 規格及び検査方法欄）

|       |  |  |   |
|-------|--|--|---|
|       | A: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合  | B: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と一部異なる規格及び検査方法の場合  | 備考  |
| 表題    | 〇〇〇（製剤名）の規格及び検査方法  |  | 表題は「欧州薬局方〇〇〇」、「米国薬局方〇〇〇」、又は「米国国民医薬品集〇〇〇」と記載しない。 |
| 本文内容  | ●規格及び検査方法について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。<br>●欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、和訳を記載する。<br>●日本薬局方の一般試験法及び試薬・試液を準用することによってその部分の和訳を省略することができる。<br>●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□（医薬品各条名）の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。 |  |   |
| 本文文末1 | 「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」と記載する。   |  |   |
| 本文文末2 | 「本規格及び検査方法は、欧州薬局方（又は米国薬局方）の医薬品各条（第〇版、〇〇年、医薬品各条の番号）により設定した。」と記載する。（ただし、根拠は承認申請時の最新版に限定する。）  | 「本規格及び検査方法は、欧州薬局方（又は米国薬局方）の医薬品各条（第〇版、〇〇年、医薬品各条の番号）を参考にして設定した。」と記載する。（ただし、根拠は承認申請時の最新版に限定する。） |   |
| 資料1   | 設定根拠とした欧州薬局方又は米国薬局方の医薬品各条、試験法及び試薬・試液の原文のコピー。   |  | 資料1は申請書の後ろに纏めて添付する。<br>試薬、試液については最後に纏めて添付する。    |
| 資料2   | バリデーションの資料   | バリデーションの資料及び規格及び検査方法の欧州薬局方又は米国薬局方との相違点についての対照表。  | バリデーションの資料及び規格及び検査方法の相違点の対照表は、物理的・化学的試験資料に添付する。 |

●海外の施設で試験を実施し、日本で申請する場合は試験実施者の署名は写しで差し支えない。  
●署名がない場合は試験実施施設の責任者による「原本と相違ない」という証明書の添付すること。なお、やむを得ない事情により証明書が添付できない場合は、その理由を明らかにした書面を提出すること。