

# 原薬の品質保証/使用期限/リテストについて

2018年11月28日

## ご質問 【背景】

- 現在、弊社が扱っている原薬は、すべて、リテスト設定ではなく、使用期限設定である。
- 現状、使用期限についてはMFに記載しておりません。
- 品目によって様々ですが、例えば、「長期試験4年で安定であることを確認→使用期限3年を設定」がほとんどです。
- 製販から、「使用期限設定からリテスト設定に変更する予定はないのですか」等の問い合わせを受けることがたまにある。
- また、使用期限設定からリテスト設定に変更すれば、在庫管理しやすくなるメリットもあると思われる。

## ご質問 【背景】

- ①今後、弊社が扱う原薬について、使用期限設定⇒リテスト設定に変更するにあたって、具体的にどのような対応が必要でしょうか。たとえば、「リテスト3年を設定するには、少なくとも長期試験で〇年安定であることの確認が必要」など
- ②現状使用期限はMFに記載していない。今後リテストに変更してもMFへの記載はマストではないという認識でよいか。
- ③(深沢さんからのご質問)

リテストは製販が使用する際に原料の品質を確認するものという認識である。リテスト日を設定していれば、リテスト後すぐは品質に問題ないことが確認できるが、次のリテスト日までの間の保証はどのように担保するのか。このあたりの整合性について、①とも関連してどのように考えれば良いでしょうか。

# MF登録事項

- ①原薬等の名称、②製造所の名称・所在地、
  - ③成分及び分量又は本質に関する情報、
  - ④製造方法、製造工程管理、品質管理試験、⑤規格及び試験方法、
  - ⑥安定性試験、貯蔵方法及び有効期間、
- 【貯蔵方法及び有効期間】必要に応じて記載してください。**
- ⑦非臨床試験（主として新添加剤）、
  - ⑧安全性に関する情報、⑨製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分、
  - ⑩製造業者の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日、
  - ⑪原薬等国内管理人の氏名及び住所

# 変更登録申請書(様式H11)作成時における留意点

(例)(変更事項が「製造方法」のみ、その他の登録事項についての変更がないケース)

「変更登録申請」では 変更する事項のみならず、変更しない事項も「変更内容」の事項に挙げてください。

(軽微変更届書と作成方法が異なるため、留意して下さい。)

※【変更前】、【変更後】には変更する事項のみならず、変更しない事項の登録内容も記載して下さい。

【**変更前**】【成分及び分量又は本質】・・・【製造方法】・・・  
【規格及び試験方法】・・・【**貯蔵方法及び有効期間**】・・・  
【原薬等の製造所】・・・

【**変更後**】【成分及び分量又は本質】・・・【製造方法】・・・  
【規格及び試験方法】・・・【**貯蔵方法及び有効期間**】・・・  
【原薬等の製造所】・・・

# 変更前後の記載例

## 【変更前】【備考】

【その他備考】変更内容における変更前は以下の通り。

事項:H003(製造方法)・平成 XX 年 XX 月 XX 日軽微変更届の通り

事項:H006(貯蔵方法及び有効期間)・登録なし

事項:H008(原薬等の製造所)・平成 XX 年 XX 月 XX 日軽微変更届の通り

【変更後】【製造方法】 【剤型分類】 :1001(固体(ゲル含む)) 【製造方法】【連番】 :001【製造所の名称】:機構製薬株式会社本社工場【製造方法】製造工程の範囲:反応, 精製, 乾燥, 粉碎, 混合, 篩過, 包装, 試験, 表示, 保管 Step1:(重要工程) 中間体XXXXXXXXXXの反応 ……………  
Step2:(重要工程) 粗力キクケコの反応 ……………  
Step3:(重要工程) 力キクケコの反応, 精製, 乾燥, 粉碎, 混合, 篩過, 包装, 試験, 表示, 保管………… 再加工工程 管理項目、管理値、管理方法等 【貯蔵方法及び有効期間】 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

## Q&A MFチェックリスト

Q5. 日局原薬の場合、MFの【貯蔵方法及び有効期間】の欄も「日本薬局方〇〇〇による。」と記載することによいか。

A5. 差し支えない。ただし、リテスト期間に関する記載など、日本薬局方と直接関与しない部分については、従前の通り記載する。

②特定の貯蔵方法(冷暗所等)によらなければその品質を確保することが困難であるか

②有効期間が3年以下であるか 上記①及び②に該当する場合、必要に応じて次の事項が記載されているか —

・貯蔵方法及び保管条件 ・有効期間

貯蔵方法及び有効期間

特定の貯蔵方法を要さず、有効期間が3年を超えるものについては記載を要さない。この場合は空欄になっているか

# ビタミンKの日局収載時の当局とのやり取り

安定性データ(色)の有効期間3年だと、色が変化するために“貯法”に記載が追記された。

## 17局 フィトナジオン

貯法 保存条件 遮光して、冷所に保存するか、又は空気を「窒素」で置換して保存する。 容器 気密容器。

## 17局 メナテトレノン

貯法 保存条件 遮光して保存する。 容器 気密容器。

⇒フィトナジオンは改訂が入った時に審査管理課から指摘が入った。

3年間保管させるための保管条件設定になっている。

一緒に考えてみましょう！

MFには使用期限はどう書いてありどのような扱いなのか？  
(PMDAの通知類)

原薬の使用期限に関しての指摘事項はどうなっているか？  
(大阪府)

⇒質問を頭に浮かべながら見ていきます。

# GMP適合性調査時の指摘

(使用期限切れを使用)に伴う製品回収

販売名：ヒスタグロビン皮下注用

## 回収理由

本製品の原薬であるヒスタミン二塩酸塩の受入試験において、間違った有効期限を原薬に表示していたため、**有効期限を過ぎた原薬を使用して製造した製品を出荷していたことが判明しました。**本件に関する**PMDAによるGMP調査**において、**GMP管理の不備**を指摘されました。指導内容を真摯に受け止め、不備の認められた製造番号0306～0325の20ロットについて、自主回収を行います

⇒**原薬の再試験は適合だったと思われるが**

# 原料の使用期限管理

1. 原料メーカーの保証
2. 自製造所での担保データによる保証
3. 使用期限切れが使用されない仕組み

# 1. 原料メーカーの保証 基本的な考え方

日本国内販売;各製造所で管理

基本はその原料が品質を確保していること

- ・原料メーカーの品質保証期間
- ・自製造所の担保データでの使用

欧米国内販売;原料メーカーの使用期限内

- ・原料メーカーの使用期限を超えて使用禁止

**原料メーカーは短めの保証;**

- ・販売後1年/製造後1年
- ・使用期限/品質保証期間/リテストのどれか

## 2. 自製造所での担保データによる保証

原薬メーカー(A)が記載している原薬の使用期限を越えて、製剤の製造所(B)は使えるかについて

1. 承認書にリテストが記載されているかどうか
2. 承認書に使用期限が記載されているかどうか

記載があるとそれに従う。それを変更して使用することは承認書からの逸脱になる。

## 2. 自製造所での担保データによる保証

3. 承認書には記載がない場合、それを受けて、Bは担保データを取り、担保データに基づき使用期限を設定する。

ただし、欧米は原薬/原料メーカーが付けた使用期限を越えて使用はできないので、

欧米向けの製品に使用する原薬/原料はAが保証する期間内に使用する。

## 通知等からの判断

- ・原薬/原料メーカーが設定した使用期限/品質保証期間を超えたものを、製造所の担保データで持って越えて使用できるか。出来る場合はどのような手当てが必要か。
- ・承認書上、原薬の有効期間に記載がない場合、リテストの運用で行えるのかどうか。

⇒

製品の有効期間は3年を超える場合は空欄になっている。製造販売業者の担保データで品質保証期間を設定できることになっており、原料についても記載がない場合は同じと考える。

## 通知等からの判断

### ガイドラインの通知や事務連絡

- ・原薬GMPのガイドライン  
(平成13年11月2日、医薬発第1200号)
- ・原薬GMPのガイドラインに関するQ&Aについて  
(平成13年11月2日、事務連絡)
- ・安定性試験ガイドラインの改訂について  
(平成15年6月3日、医薬審発第0603001号)

### 大阪府におけるGMP指摘事項ノート 第4版

#### (2) 原薬

2 リテスト日が設定されている原薬に係る参考品の保管期間・・・ 38

<http://www.pref.osaka.lg.jp/attach/31416/00269595/GMPnotever4.pdf>

# 原薬GMPガイドライン

## 7.5 再評価

7.50 原材料等が、例えば、長期に保存された場合又は熱や湿気に曝された場合には、使用に適しているかどうかを確認するため、再評価を実施すること。

## 11.5 原薬の安定性モニタリング

11.50 文書化された実施中の安定性試験プログラム(安定性評価及び確認を含む。)は、原薬の安定性特性をモニタリングするように設計されていること。また、その結果は、適切な保管条件及びリテスト日又は使用期限を確認するために用いること。

11.51 安定性試験に使用する試験手順は、バリデーションが行われたものであり、安定性を評価できるものであること

# 原薬GMPガイドライン

11.52 安定性用の検体は、販売用に用いる容器と同等な容器に保管すること。例えば、原薬をファイバードラム内の袋に入れて販売する場合には、安定性用検体は同じ材質の袋及び材質の組成が販売用のドラムと同等又は同一の小スケールのドラムに入れること。

11.53 通常、リテスト日又は使用期限を確認するために、最初の市販用3ロットを安定性のモニタリングプログラムに用いること。ただし、それまでの研究データにより原薬が少なくとも2年間安定であることが予測されている場合には、3ロットより少ないロット数を用いる場合がある。

11.54 その後、生産した原薬について、少なくとも年1ロット（その年に製造がない場合を除く）を安定性モニタリングプログラムに用い、また、安定性を確認するために少なくとも年1回試験を行うこと。

# 原薬GMPガイドライン

11.55 有効期間が短い原薬については、試験を更に頻繁に行うこと。例えば、有効期間が1年以下の、バイオテクノロジー原薬、生物由来原薬及びその他の原薬については、安定性用検体を採取し、最初の3ヶ月間は毎月試験を行い、その後は3ヶ月間隔で試験を行うこと。原薬の安定性が低下しないことを確認できるデータが存在する場合には、特定の試験間隔(例えば9ヶ月試験)の削除を考慮する場合がある。

11.56 必要な場合には、保存条件は、ICHの安定性に係るガイドラインの規定によること

## 11.6 使用期限及びリテスト日

11.60 中間体を製造業者の管理外へ移動させようとする場合であり、当該中間体に使用期限又はリテスト日を適用する場合には、安定性を裏付ける情報(例えば公表データ、試験結果)が活用できるようにすること。

11.61 原薬の使用期限又はリテスト日は、安定性試験から得たデータの評価に基づいていること。一般的通例としては、使用期限ではなくリテスト日を使用する。

11.62 以下の場合には、原薬の予備的な使用期限又はリテスト日の設定をパイロット規模のロットに基づき行う場合がある;(1)パイロット規模のロットが、販売用の実生産規模において使用する最終的な工程と同等な製造方法及び手順を用いている;かつ、(2)パイロット規模のロットの品質が販売用の規模で生産するものを表していること。

11.63 リテストを行うために、代表的な検体を採取すること。

## 通知等からの判断

リテスト期間については、申請段階でリテスト期間を設定して運用するようになっているが、製造所により、承認書に何も記載されていなくてもリテストで運用しているところもある。

今は製造所に任されているので、きちんと根拠データがあり、それで持ってルールを決め、そのルールの中で運用することになる。

承認書に記載されていないリテストの運用は担保データにより延ばすことも可能と考える。その場合は変更管理を行い延ばしてからの運用になる。

リテストにするのはどんどん延長できると考えられるが、そのため、リテストのできる最長期間を設定することも求められている。

## 通知等からの判断

Q&Aなどからは、製造所の自己担保データで原薬/原料メーカーの設定した使用期限/保証期間を越えて使用できると考えるが、

PIC/Sに加入したこと、査察官が欧米的な指摘をすることなどを考えると、原薬/原料メーカーに下記のことをお願いしておくことも必要ではないか。

- 1) 使用期限/品質保証期間を延長して貰う。
- 2) 使用期限でなく、リテストでの保証に変更して貰う。
- 3) 原薬/原料メーカーが設定した使用期限/品質保証期間は内側のデータであり、それ以降の使用は使用者側で確認してしようすることとの一筆を貰う。

# 原薬GMPのガイドラインに関するQ&Aについて

## 問20 リテスト期間以後の原薬の使用(第11.6章)

リテスト期間を超えて保存された原薬は使用することができるか。

(答)

リテスト期間とは、原薬が定められた条件の下で保存された場合に、その品質が規格内にとどまると想定される期間であり、当該原薬が製剤の製造に使用できる期間である。

この期間を越えて保存された原薬のロットを製剤の製造に使用する場合は、規格への適合性をリテストにより確認した後、速やかに使用すること。

# 原薬GMPのガイドラインに関するQ&Aについて

なお、原薬のロットは、リテスト期間を超えても複数回リテストを行うことができ、また、使用された残りの原薬は、

次のリテストの結果、規格に適合すれば、その後の速やかな使用に供することができる。

なお、ほとんどのバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品やある種の抗生物質などのように、

不安定であることが知られている原薬については、リテスト期間ではなく、有効期間を設定することが適切である。

# 原薬GMPのガイドラインに関するQ&Aについて

## 問22 既承認品目のリテスト期間及びリテスト日について (第11.6章)

既に承認を取得している原薬であって、特にリテスト期間が承認事項に含まれていない品目については、リテスト期間及びリテスト日について、どのように設定・管理していけばよいか。

注) 現行の薬事法においては、原薬(薬局製造販売医薬品の製造に供されるものを除く)に対する承認制度は廃止されております。

# 原薬GMPのガイドラインに関するQ&Aについて

(答)

安定性試験や既存の参考品等のデータに基づき、その原薬の品質が十分に安定で、求められる規格に適合すると判断される期間を評価した上で、

自社の責任においてリテスト期間及びリテスト日を設定し、管理を行うことでよい。

なお、不安定であることが知られている原薬等については、リテスト期間ではなく、有効期間を設定し、これに基づき管理を行うこと。

# PIC/S GMPガイドライン

viii. 医薬品がその有効期間中、品質を維持できるように保管、配送され、その後も取り扱われることをできる限り保証する十分な手はずが存在すること

4.11. 該当する場合は、出発原料及び一次又は印刷された包装材料の規格書は以下を含むこと:

a) 以下を含め原料の記述

- ・指定された名称及び社内参照コード
- ・局方品がある場合、薬局方モノグラフに対する参照
- ・承認された供給者及び可能な場合には当該製品の製造元
- ・印刷された包装材料の見本

b) サンプルング及び試験の指示又は手順書の参照先

c) 合格限度値を伴う定性的及び定量的要件

d) 保管条件及び注意事項 e) 再試験前の最大保管期間

# PIC/S GMPガイドライン

5.29. 保管区域にある出発原料は適切にラベル表示されること(第5章の13項を参照)。ラベルは少なくとも以下の情報を含むこと:

- ・ 適切な場合には、有効期限又はそれを越えるトリテストが必要となる日付

5.31. 品質管理部門により出庫可と判定されており、かつ有効期間内の出発原料のみが使用されること。

# PIC/S GMPガイドライン

6.25. これは主に市販包装形態での医薬品に対して適用されるが、バルク製品をこのプログラムに含めることについても考慮すること。例えばバルク製品が、包装される前及び/又は製造場所から包装場所へ移送される前に長期間保管される場合は、包装後の製品の安定性に対する影響が成り行き条件下で評価され、また検討されること。さらに、長期間にわたり保存され、使用される中間製品にも考慮を払うこと。(凍結乾燥製品や濃厚溶液等の投与前の)再溶解後の製品の安定性検討は製品開発期間中に実施され、その場合は同時にモニターする必要はない。しかし、該当する場合には、再溶解後の製品の安定性も又モニターすること。

# PIC/S GMPガイドライン

6.25. これは主に市販包装形態での医薬品に対して適用されるが、バルク製品をこのプログラムに含めることについても考慮すること。例えばバルク製品が、包装される前及び/又は製造場所から包装場所へ移送される前に長期間保管される場合は、包装後の製品の安定性に対する影響が成り行き条件下で評価され、また検討されること。

さらに、長期間にわたり保存され、使用される中間製品にも考慮を払うこと。(凍結乾燥製品や濃厚溶液等の投与前の)再溶解後の製品の安定性検討は製品開発期間中に実施され、その場合は同時にモニターする必要はない。

しかし、該当する場合には、再溶解後の製品の安定性も又モニターすること。

## 2.1.9. 評価

安定性試験は、3ロット以上の原薬について実施し、必要な物理的、化学的、生物学的及び微生物学的試験等で得られる安定性の情報を適正に評価することにより、同様の条件で製造されるすべてのロットに適用できるリテスト期間を設定するものである。将来生産されるロットがリテスト期間を通じて規格に適合する確かさは、各ロットのばらつきの程度に影響される。得られたデータから原薬がリテスト期間中ほとんど分解せず、変動もほとんどないことが示され、申請するリテスト期間が十分保証される場合は、通常、正式な統計解析を実施する必要はないが、解析を省略する正当性を記載する。経時的に変化する定量的測定項目のデータからリテスト期間を求める場合、母平均の曲線の95%片側信頼限界が判定基準と交差する時期をもって決定する。

# 安定性試験ガイドライン (平成15年6月3日、医薬審発第0603001号)

ロット間の変動が小さいことが統計解析から明らかでない場合は、全ロットのデータを一括して評価し、全体として一つのリテスト期間を求めるのが有益な方法である。この解析は、個々のロットの回帰直線の傾き及び縦軸切片に対して適切な統計解析を適用することによって行うことができる(たとえば、棄却の有意水準として 0.25 より大きいp値を用いる)。

また、全ロットのデータを一括して評価することが不適切な場合は、個々のロットのリテスト期間のうち最短の期間をリテスト期間とする。

直線回帰分析のためにデータを変換する必要があるかどうかは、分解曲線の形によって決まる。通常、分解曲線は算術目盛あるいは対数目盛で時間の1次、2次又は3次関数によって表わされる。

# 安定性試験ガイドライン (平成15年6月3日、医薬審発第0603001号)

個々のロットのデータ又は全ロットを一括したデータが、推定された分解直線又は曲線に適合するかどうかは統計解析により検定する。

正当化できれば、承認時に、長期保存試験の成績を外挿することにより、実測範囲以上にリテスト期間を限られた範囲で延長することができる。分解機構について明らかになっていること、加速試験の成績、数式モデルの適合性、ロットサイズ、参考資料の存在等に基づいて正当化することができる。ただし、この外挿は実測期間を超えても同一の分解曲線が継続するとの仮定に基づいている。

含量のみならず、分解生成物の量やその他の適切な測定項目についても評価する必要がある。

Q 7.6 原料の使用期限やリテスト日の延長は可能か。その場合、どの程度、期間を延長できるかを定めるために、許容される方法は何か。原薬GMPのガイドラインに関するQ&Aについて

A 7.6 原薬の製造業者が使用する原料の生産と表示は、ICHQ7の適用外である。従って、ICHQ7に定義されているリテスト日や使用期限は、原料には厳密には適用されず、原料の供給業者ごとに異なる方法で運用されていることがある。使用期限は、[ICH Q7, 20]の用語集に定義されているように、専ら原薬に適用される。原薬の製造業者は、適切に科学的かつリスクに基づいた妥当性(例えば、物質特性の理解、試験及び安定性)に基づいて再評価[ICH Q7, 7.5]した上で、「使用期限」又は「リテスト日」を過ぎた原料を使用することができる。同様に、原料の再評価までの期間を延長することも可能である。使用時において原料がその用途に適していることを保証することは、原薬の製造業者の責務である。<http://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/jimurenraku-280308.pdf><sup>34</sup>

Q 7.6 原料の使用期限やリテスト日の延長は可能か。その場合、どの程度、期間を延長できるかを定めるために、許容される方法は何か。

A 7.6 原薬の製造業者が使用する原料の生産と表示は、ICHQ7の適用外である。従って、ICHQ7に定義されているリテスト日や使用期限は、原料には厳密には適用されず、原料の供給業者ごとに異なる方法で運用されていることがある。使用期限は、[ICH Q7, 20]の用語集に定義されているように、専ら原薬に適用される。原薬の製造業者は、適切に科学的かつリスクに基づいた妥当性(例えば、物質特性の理解、試験及び安定性)に基づいて再評価[ICH Q7, 7.5]した上で、「使用期限」又は「リテスト日」を過ぎた原料を使用することができる。同様に、原料の再評価までの期間を延長することも可能である。使用時において原料がその用途に適していることを保証することは、原薬の製造業者の責務である。

Q 11.3 原薬の製造業者が原薬のリテスト日を延長することが許容されるのは、どのような場合か [ICH Q7, 11.6]

A 11.3 リテスト日の目的は、原薬が使用に適していることを保証することである。原薬の製造業者は、十分な科学的根拠及び当該原薬の長期安定性試験の結果、ラベル等に表示されている条件に従って保管された特定のロットの試験に基づいて、そのロットのリテスト日を延長することができる。地域によっては、リテスト日の延長に規制当局の承認が必要な場合がある。原薬の製造業者は、将来の原薬ロットについてリテスト日を変更(延長等)しようとするのであれば、当該変更を裏付けるに十分な安定性試験を行い、地域の規制に従って、新たなリテスト日を申請すること。

Q 14.2 ICH Q7 の使用期限の定義から、期限切れになった原薬の再処理や再加工は不可ということか

A 14.2 定義からは、原薬は使用期限後に使用しないこと。ICH Q7 に記載された定義の本来の意図は、期限切れの原薬を製剤の製造に使用しないということである。原薬の製造業者が、再加工[ICH Q7, 14.2] 又は再処理[ICH Q7, 14.3]された原薬について、関連する全てのGMP履歴文書や追加の安定性データがあれば、期限切れの原薬の再処理又は再加工が許容される場合がある。GMP としての考慮に加え、ICH Q7 の範囲を超えて登録/申請の検討があるかもしれない。

### 3. 使用期限切れが使用されない仕組み

- 原料の取決め書を締結する
- 原料メーカーの保証内容を確認
  - 使用期限
  - 品質保証期間(起源;出荷後or製造後)
  - リテスト
- 原料メーカーの安定性データを貰う
- 自社担保データを取得する
  - 最初は短い期限を設ける
  - 現物に使用期限表示
  - コンピューターでの管理(バーコードで確認)

①弊社が扱っている原薬は、安定性試験(長期保存試験)結果をもとに使用期限を設定しております。このような状況下、今後、MFCが扱う原薬を使用期限 設定品→リテスト設定品に変更するためには、具体的にどのような対応が必要になるでしょうか？

⇒基本はMFに記載しているかと思います。ですので、MFに品質保証期間を設定しているのをリテストにするためにはMFの一変申請になります。

・管理部に確認したところ、MFCが扱う原薬はすべてMFに使用期限を記載していないとのことです。よって、薬事対応は不要かと思われれます。

⇒何も記載しない時は、空欄扱いなので、3年以上安定とのことになるかと思います。ですので、MF上リテストにしようと思うとMFの一変になります。実務経験がないので確認してみますが…。

②我々原料メーカーの立場からすれば、リテストは製販が使用する際に原料の品質を確認するもの という認識でいました。すなわちリテスト日を設定すると、リテスト後すぐは品質が問題ないことが確認できるものの、次のリテスト日までの間保証するものがないからです。このあたりの整合性は①とも関連してどのように考えれば良いでしょうか。

⇒正式にはMFに記載ですが、運用上リテストでも運用もできます。ですので、MFCでリテストで保証してあげ、それを製販がどう使うかになります。

・品目によって様々ですが、現状は、例えば、「長期試験4年で安定であることを確認→使用期限3年を設定」がほとんどかと思えます。このような状況下、今後、MFCが扱う原薬について、使用期限設定⇒リテスト設定に変更するには、具体的にどのような対応が必要でしょうか。たとえば、「追加で、安定性試験(長期試験)を実施し、4年以降も安定であることを確認しなければならない。」「リテスト3年を設定するには、少なくとも長期試験で〇年安定であることの確認が必要」など

⇒MFで記載するならば一変扱いになります。内側でしか保証しないということであれば、内側で使用期限またはリテストでの保証になります。

## ご質問への返答

①今後、弊社が扱う原薬について、使用期限設定⇒リテスト設定に変更するにあたって、具体的にどのような対応が必要でしょうか。たとえば、「リテスト3年を設定するには、少なくとも長期試験で〇年安定であることの確認が必要」など

⇒

- ・MFに正式に記載したいなら一変申請になる
- ・運用でリテストをするなら“大阪府”のコメントになる
- ・リテストは安定なものあるいは申請時に3年のデータが得られなかった場合などに設定している。
- ・リテストも無限に延ばすことには注意を与えている。  
「リテストでできる期限を設けること」

## ご質問への返答

②現状使用期限はMFに記載していない。今後リテストに変更してもMFへの記載はマストではないという認識でよいか。

⇒

大阪府のコメント Q&Aより

自社の責任においてリテスト期間及びリテスト日を設定し、管理を行うことでよい。

# ご質問への返答

## ③(追加のご質問)

リテストは製販が使用する際に原料の品質を確認するものという認識である。リテスト日を設定していれば、リテスト後すぐは品質に問題ないことが確認できるが、次のリテスト日までの間の保証はどのように担保するのか。このあたりの整合性について、①とも関連してどのように考えれば良いでしょうか。

⇒日本と海外では考え方が違う。

日本では担保データがあれば、原薬メーカーの保証を超えて使うことも可能。しかし、原薬メーカーが有効期間(使用期限)設定していると、「それを超えてつかうのか？」の質問が当局からされるので、できればリテストにして欲しいとの要望が寄せられる。エーザイもリテストを要望していた。