

広 告 号 受	
第 号	
- 6. 2. 14	
処理期限	日
分類記号	日 年 限

医薬薬審発 0214 第 1 号
令和 6 年 2 月 14 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 ）

「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について」の一部改正について

医薬品の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の原則及び手法の具体例については、「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について」（平成 27 年 11 月 10 日付け薬生審査発 1110 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「本ガイドライン」）により示してきたところですが、今般、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意に基づき、本ガイドラインを別添のとおり改正しましたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係業者等に対し周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等宛てに事務連絡するので、念のため申し添えます。

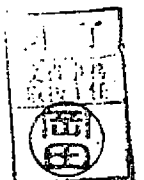
記

1 背景

優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供を図るため、承認審査資料の国際的な調和を図る必要性が指摘されていることから、このような要請に応えるため、ICH における合意に基づき、近年の科学の進歩及び経験を踏まえて、本ガイドラインが定められた。

2 本ガイドラインの要点

(1) 本ガイドラインは、平成 14 年 12 月 16 日付け医薬審発第 1216001 号厚



生労働省医薬局審査管理課長通知「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の改訂について」(Q3A (R2) ガイドライン)、平成 15 年 6 月 24 日付け医薬審発第 0624001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「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の改訂について」(Q3B (R2) ガイドライン) 及び平成 22 年 2 月 19 日付け薬食審査発 0219 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」について」(M3 (R2) ガイダンス) を補完するものである。

- (2) 医薬品に含まれる DNA 反応性 (変異原性) 不純物について、臨床開発段階及び製造販売承認申請における評価方法及び管理方法の指針を示した。

以上

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構