

受 取 号	
第 号	
- E 2.14	
処理期限	日
分類記号	保存年限

医薬薬審発0214第2号
令和6年2月14日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

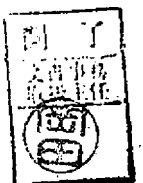
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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の補遺について

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（以下「本ガイドライン」という。）につきましては、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）M7ガイドライン「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」（令和6年2月14日付け医薬薬審発0214第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）により、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知したところです。

今般、ICHにおいて、「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」に関し、医薬品製造でよく使用され、変異原性物質や発がん物質であるとみなされている21種類の化学物質の許容摂取量とその算出方法を示す補遺が別添のとおり合意されましたので、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。



(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