

広島県収受	
第	号
-2.12.28	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 1228 第 7 号  
令和 2 年 12 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて

平成 27 年 9 月 30 日付け薬食審査発 0930 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の元素不純物ガイドラインについて」（以下「ガイドライン通知」という。）により新医薬品に係る元素不純物の取扱いが定められ、ガイドライン通知の 5 において、「今後、既存製剤への適用についても検討を行うこと」としているところです。

一方、令和元年 6 月 28 日付け薬生薬審発第 0628 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「第十七改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」の記 8（2）により、「医薬品規制調和国際会議（ICH）-Q3D「医薬品の元素不純物ガイドライン」を踏まえた管理規定を第十八改正日本薬局方により措置する」としております。

今般、第十八改正日本薬局方（以下「新薬局方」という。）において、新たに通則 34 を設け、一般試験法（2.66）元素不純物試験法を改正することにより、日本薬局方収載の医薬品製剤について、ICH-Q3D を踏まえた元素不純物管理を求めることとしております。なお、新薬局方の一般試験法（2.66）元素不純物では、すでにガイドライン通知の改正（令和 2 年 6 月 26 日付け薬生薬審発 0626 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）に対応した許容一日曝露量の値に修正されています。

また、それら以外の医療用医薬品製剤についてもガイドライン通知の適用を拡大し、同様の管理を求めることとしております。

以上の取扱いに関して、基本的な考え方を別添のとおりとりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知をよろしく御配慮願います。

