

薬生薬審発 1212 第 5 号
令和 4 年 12 月 12 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 ）

要指導・一般用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて

令和 2 年 12 月 28 日付け薬生薬審発 1228 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長通知「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」
（以下「課長通知」という。）により医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに
ついて示しているところです。

一方、要指導医薬品及び一般用医薬品については、令和 2 年 12 月 28 日付け
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「医療用医薬品に係る元
素不純物の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（以下「事務連絡」と
いう。）の QA3 により、「新薬局方の通則 34 において、日局の製剤は、原則とし
て一般試験法の元素不純物に係る規定に従って適切に管理を行うこととされて
いるが、要指導医薬品及び一般用医薬品については、当面の間適用しない。」と
しています。

今般、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて基
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。

なお、本通知の発出に伴い、事務連絡の QA3 及び QA31 は廃止します。

