

薬生薬審発 0626 第 1 号
令和 2 年 6 月 26 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 ）

医薬品の元素不純物ガイドラインの改正について

新医薬品の製造販売承認申請に際して検討される医薬品中の元素不純物の規格及び試験方法上の取扱いに関しては、平成 27 年 9 月 30 日付薬食審査発 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」により定められているところですが、今般、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下、「ICH」という。）において、カドミウムの Permitted Daily Exposure (PDE 値) について別紙のとおり合意されたことから、「医薬品の元素不純物ガイドライン」の一部を下記のとおり改め、令和 3 年 7 月 1 日以降に申請される新医薬品に対し適用することとするので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮をお願いいたします。

なお、本通知の写しを日本製薬団体連合会会長ほか、関連団体の長あてに発出していることを申し添えます。

記

上記通知「医薬品の元素不純物ガイドラインについて」の別添「医薬品の元素不純物ガイドライン」のうち、付録 2 及び付録 3 について以下の改正を行った。

- ・カドミウムの吸入暴露時 PDE 値算出方法の見直しに伴う数値等の修正（付録 2 及び付録 3）
- ・安全性基準の根拠となった毒性に関する知見の追加（付録 3）