

事 務 連 絡

平成 14 年 12 月 3 日

各都道府県衛生主管部 (局)

薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

医薬品残留溶媒の限度値について

新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際して検討される医薬品中の残留溶媒の規格及び試験方法上の取扱いに関しては、平成 10 年 3 月 30 日付医薬審第 307 号医薬安全局審査管理課長通知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、医薬品残留溶媒の限度値について、最新の科学的知見等に基づき検討の余地がある場合の検討の手順が下記のとおり合意されたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮お願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを日本製薬団体連合会ほか、関連団体あてに発出していることを申し添えます。

記

- 1.新規溶媒に対する限度値 (permitted daily exposure :1 日に許容される摂取限度値。以下、「PDE 値」という)の提案、または既にクラス分類されている溶媒に対する PDE 値の改定に関する提案は、根拠となる情報を添え、審査管理課あてに提出されたい。ここでいう情報とは、遺伝毒性試験、反復投与毒性試験、生殖発生毒性試験、がん原性試験、または他の関連する毒性試験等から得られた意義のある毒性データに基づくものとする。単回投与

毒性データのみでは不十分である。毒性データは、PDE 値を算出するに十分な質のものでなければならない。

2. 既存の PDE 値の改定は、重要な変更につながる新たに確認された毒性データの提示、あるいは PDE 値の算出に使用された既存データが有効性に欠けることを裏付ける説得力のある証拠がある場合に限り考慮する。PDE 値の軽微な変更は対象としない。
3. 審査管理課あてに提出された提案は、国内及び ICH における科学的な検討に付されることとする。