

## 一般試験法〈2.66〉元素不純物試験法の改正案について

令和元年 9 月  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部

今般、一般試験法「2.66 元素不純物試験法」の改正案に関する意見募集を開始するにあたり、その背景等についてご紹介致します。

第十七改正日本薬局方第二追補の告示に伴い、一般試験法「2.66 元素不純物試験法」及び参考情報「G1. 製剤中の元素不純物の管理」の施行に関する通知<sup>1</sup>が、令和元年 6 月 28 日付で発出されております。具体的には、この通知の記 8（2）において「今後、一定の猶予期間を設けた上、ICH-Q3D 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予定である。」と記載されています。この通知を踏まえ、本改正案は、一般試験法「2.66 元素不純物試験法」に、ICH-Q3D を踏まえた管理規定を示した参考情報「G1. 製剤中の元素不純物の管理」を統合し、試験法名を「2.66 元素不純物」に改めたものです。

また、日局原案検討委員会では、本改正案の運用及び適用に関する通則案も検討しています。本改正案との同時収載を目指して、本年 11 月 1 日にその意見募集を開始する予定です。本改正案の運用及び適用に対するご意見を検討いただくにあたっては、この通則案も合わせてご参照いただきますよう、お願い申し上げます。なお、このような元素不純物の管理に関する経過措置期間は、別途調整中です。

以上

---

<sup>1</sup>：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（薬生薬審発 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）