

ICH-Q3Dの日本薬局方取込へ向けて

日局17-2 2.66 元素不純物試験法

(2019年6月28日公示)

参考情報 G1.
「製剤中の元素不純物の管理」
(ICH-Q3Dガイドラインに相当)

2.66 元素不純物試験法と
参考情報「製剤中の元素不純物の管理」を統合

日局18

(2021年春
公示予定)

2.66 元素不純物
I. 製剤中の元素不純物の管理
II. 元素不純物試験法

(2019年9~11月意見公募)



新規通則34

(2019年11月意見公募)

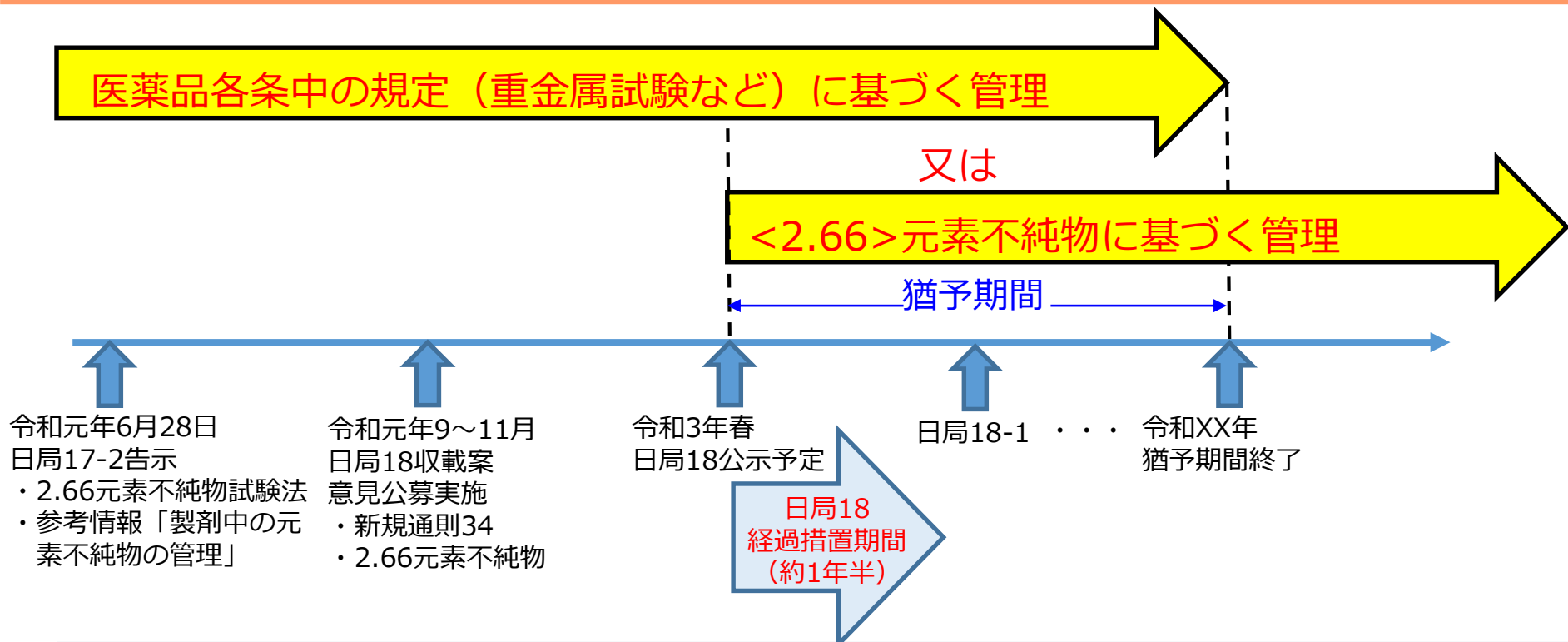
新規通則34 (案) (2020年3月2日PMDAのウェブサイトで報告)

日本薬局方の製剤は、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。また、製剤、原薬及び添加剤などにおいて、当該管理を行った場合には、医薬品各条などで規定された重金属、ヒ素など元素不純物の管理は要しない。



日局医薬品各条におけるICH-Q3Dの適用

ICH-Q3Dの取り込みについて



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について
第二追補では係る試験法を一般試験法へ取り込む一方、具体的な管理方法は参考情報に記載
することで考え方を事前に示したものである。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。
(薬生薬審発0628第1号「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」) より