

1 化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不
2 純物に関する考え方〈G0-3-191〉

3 4. の項以降を次のように改める.

4 4. 化学合成医薬品の各条における「報告の閾値」の記載につ
5 いて

6 ICH Q3A及びQ3Bガイドラインでは、報告の必要な閾値(以
7 下「報告の閾値」という)を規定している。しかし米国薬局方
8 との国際調和品目を除き日局19第一追補以前に収載された化
9 学合成医薬品の各条では、純度試験(類縁物質)において報告の
10 閾値は記載されていなかった。一方で、「後発医薬品等への
11 ICHガイドラインの適用について」(令和7年11月17日付医薬
12 薬審発1117第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)
13 により、新有効成分含有医薬品に加え、後発医薬品等に関して
14 もICHガイドラインの適用が明確になった。また、クロマトグ
15 ラフィー総論〈2.00〉を適用する場合、報告の閾値が記載され
16 る場合がある。さらに、米国薬局方や欧州薬局方における化学
17 合成医薬品の各条では、報告の閾値が一般に記載されている。
18 このような背景の下、日局19第二追補以降に新規に収載され
19 る化学合成医薬品の各条、及び米国薬局方や欧州薬局方との国
20 際調和品目の各条に関しては、原則として、報告の閾値を記載
21 することとした。

22 5. 参考資料

- 23 1) ICH: Guideline for Q3A, Impurities in New Drug
24 Substances.
25 2) ICH: Guideline for Q3B, Impurities in New Drug
26 Products.

27

28