

○医薬品の残留溶媒ガイドラインについて

(平成一〇年三月三〇日)

(医薬審第三〇七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

新医薬品の製造(輸入)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、平成六年九月一日薬審第五八六号薬務局審査課長通知において定められているところであるが、新医薬品に係る残留溶媒の取扱いについては、左記により取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

- 一 別紙の「医薬品の残留溶媒ガイドライン」は、日米EU三極医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議(ICH)の課題の一つとして検討されたものであること。
- 二 本ガイドラインは、新医薬品に関しては、平成六年九月一日薬審第五八六号薬務局審査課長通知「新医薬品の規格及び試験方法の設定に関するガイドラインについて」の別添の四(九)純度試験及び同別紙「新医薬品の承認申請に際して添付すべき資料のうち区分ロ(構造決定、物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料)の資料の作成に関するガイドライン」の二(三)の三)⑥純度試験を補完するものであること。
- 三 本ガイドラインの適用対象は、平成一二年四月一日以降に承認申請される新医薬品であること。ただし、平成一二年三月三十一日までに承認された新医薬品に係る承認事項一部変更承認申請(成分及び分量又は本質欄又は製造方法欄に係る変更を除く。)には適用されないこと。

別紙略

別添1略

別添2略

別添3略