

広島県収受	
第	号
30.6.27	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発0627第1号
平成30年6月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）
不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について

医薬品に含まれるDNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理の指針については、「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて」（平成27年11月10日付け薬生審査発1110第3号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）により通知したところです。

今般、医薬品規制調和国際会議において、「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドライン」に関し、医薬品製造でよく使用され、変異原性物質や発がん物質であるとみなされている14種類の化学物質の許容摂取量とその算出方法を示す補遺が合意されたため、課長通知の別添を別添のとおり改正しましたので、貴管下関係業者等に御周知いただくようお願いいたします。

なお、課長通知の記3. 適用時期に記載した各経過措置は、引き続き適用されます。

