

広島県収受	
第	号
- 3. 8. 13	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0813 第1号
令和3年8月13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)

医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について

新医薬品の製造又は輸入の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10年3月30日付け医薬審第307号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の残留溶媒ガイドラインについて」により定められているところです。今般、日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、2-メチルテトラヒドロフラン、シクロペンチルメチルエーテル及びターシャリーブチルアルコールの Permitted Daily Exposure (PDE 値) について別紙のとおり合意されたことから、「医薬品の残留溶媒ガイドラインについて」の一部を下記のとおり改め、2022年9月1日以降に申請される新医薬品に対し適用することとするので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮お願いいたします。

なお、本通知の写しを日本製薬団体連合会会長ほか、関連団体の長あてに発出していることを申し添えます。

記

上記通知「医薬品の残留溶媒ガイドラインについて」の別紙「医薬品の残留溶媒ガイドライン」について以下のように改める。

- 表2. 「| スルホラン | 1.6 | 160 |」の次に「| ターシャリーブチルアルコール | 35 | 3500」を加え、「| シクロヘキサン | 38.8 | 3880 |」の次に「| シクロペンチルメチルエーテル | 15 | 1500」を加える。
- 表3. 「2-メチル-1-プロパノール」の次に「2-メチルテトラヒドロフラン」を加える。

