

事務連絡
令和3年1月13日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」の訂正について

令和2年12月28日付け薬生薬審発1228第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」の記載に誤りがございましたので、下記のとおり差し替え訂正方よろしくお願ひいたします。

記

正（下線部修正）	誤
別添 2. 新薬局方告示前に既に承認されている品目の取扱い （1）①～中略～「備考」欄に「 <u>令和2年12月28日薬生薬審発1228第7号「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」</u> による届出」と記載し、各公定書及び規格集に規定される重金属、ヒ素などの元素不純物に関する規定を行わない旨を記載すること。	別添 2. 新薬局方告示前に既に承認されている品目の取扱い （1）①～中略～「備考」欄に「令和3年●月●日薬生薬審発●第●号「●●」による届出」と記載し、各公定書及び規格集に規定される重金属、ヒ素などの元素不純物に関する規定を行わない旨を記載すること。
別添 2. 新薬局方告示前に既に承認されている品目の取扱い （1）②イ. ～中略～「備考」欄には、「 <u>令和2年12月28日薬生薬審発1228第7号「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」</u> による一変申請（MFの場合は、MF変更登録申請）である」旨を併せて記載すること。	別添 2. 新薬局方告示前に既に承認されている品目の取扱い （1）②イ. ～中略～「備考」欄には、「令和3年●月●日薬生薬審発●第●号「●●」による一変申請（MFの場合は、MF変更登録申請）である」旨を併せて記載すること。