

【MHLW\_PMDA-USP 共同WS】2021年6月16-17日  
2021年6月16日 16:00-17:30 session4 日景 俊胤

## 日本における元素不純物の管理と最近の動向について

### 講演要旨

ICH Q3D ガイドラインは医薬品中に含まれる元素不純物の管理に関する指針について解説したガイドラインであり、我が国では2015年9月に Step 5 に到達しており、2017年4月以降に製造販売承認申請される新医薬品に対して本ガイドラインに従った元素不純物の管理が求められている。

日本薬局方における元素不純物の管理については、第十八改正日本薬局方作成基本方針において ICH Q3D ガイドラインを踏まえた元素不純物の管理の取込みについて言及されており、日本薬局方の改正作業が進められている。2019年6月には第17改正日本薬局方第二追補において、一般試験法〈2.66〉元素不純物試験法及び参考情報 G1. 製剤中の元素不純物の管理が新規掲載された。第十八改正日本薬局方ではこれらの改正と新規通則の掲載が予定されている。本講演では、我が国における元素不純物の管理について審査事例を交えながら概説するとともに、日本薬局方への ICH Q3D ガイドラインの取込み状況について述べる。

## Control of elemental impurities and current status in Japan

### Abstract

ICH Q3D guideline presents a process to control elemental impurities in drug products. In Japan, the guideline reached Step 5 on September 2015 and applied to the new drug products submitted after and on April 1, 2017.

In “Basic Principles for the Preparation of JP18”, implementing the guideline is raised as a topic. “<2.66> Elemental Impurities—Procedures” and “G1. Control of Elemental Impurities in Drug Products” were included in JP17-2. In addition, revision of these items and addition of new general notice will be included in JP18. This presentation will outline control of elemental impurities and current status of JP.