

薬生薬審発 1220 第 9 号
令和元年 12 月 20 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」の廃止について

平成 31 年 3 月 18 日付け薬生薬審発 0318 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について」（以下「改正通知」という。）により、エチレングリコールの Permitted Daily Exposure（以下「PDE 値」という。）及び濃度限度値を改正したところです。

今般、医薬品規制調和国際会議（ICH）による更なる調査により、PDE 値及び濃度限度値が改正通知前の値に訂正されたことから、改正通知を廃止します。

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。