

## 「ICH Q3D(R2)：医薬品の元素不純物ガイドライン（案）」

に関する御意見・情報の募集について

令和 2 年 11 月 17 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

医薬品規制調和国際会議(ICH)において、「ICH Q3D(R2)：医薬品の元素不純物ガイドライン(案)」が別添のとおりまとまりましたので、広く御意見・情報を募集いたします。

つきましては、本案に関して、御意見・情報のある場合には、下記により提出をお願いします。皆様から頂いた御意見・情報については、今後の検討における参考とさせていただきます。

なお、提出していただいた御意見・情報に対して、個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承ください。

### 記

#### 1. 募集期間

令和2年11月17日（火）～令和2年12月24日（木）（郵送の場合は、同日必着。）

#### 2. 資料の入手方法

電子政府の総合窓口 [e-gov] (<http://www.e-gov.go.jp>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

#### 3. 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法にて、御提出ください。

なお、御提出いただく際の御意見については、「ICH Q3D(R2)：医薬品の元素不純物ガイドライン（案）」と明記の上、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。なお、お電話による御意見・情報の提出はお受けできませんので御了承ください。

##### (1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の **意見提出フォームへ** のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出してください。

##### (2) ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-9535

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 宛てに提出してください。

##### (3) 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 宛てに提出してください。

#### 4. 留意事項

御提出いただく御意見は、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所・氏名・職業を、法人の場合は法人名及び所在地を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、所在地、氏名、法人名を除き、原則として公開されますので、あらかじめ御承知置きください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただきます場合があります。