

平成25年9月12日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

（ 公 印 省 略 ）

薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして
厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件について

平成25年厚生労働省告示第297号により、薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和38年厚生省告示第279号。以下「検定告示」という。）を別添のとおり一部改正したので、下記の改正要旨等について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知徹底及び指導に遺漏なきを期されたい。

なお、国立感染症研究所長、国立医薬品食品衛生研究所長、各地方厚生局健康福祉部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長及び一般社団法人日本血液製剤協会理事長宛てに当該通知の写しを送付したことを申し添える。

記

1 改正要旨

生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）が改正されたことに伴い、当該基準内容の一部を準用する検定告示についても、検定を受けるべき医薬品、検定を受けるべき医薬品の手数料、検定基準及び試験品の数量の一部を改正したこと。

2 適用時期

公布日（平成25年9月12日）

3 標準的事務処理期間

検定を受けるべき医薬品から沈降はぶトキシイドを削除したことに伴い、標準的事務処理期間（「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和60年10月1日薬発第960号厚

生省薬務局長通知)の記の第一の2(1)に規定する標準的事務処理期間をいう。以下同じ。)は別紙のとおりとなるので、参考にされたい。