

広島県 収 受	
第	号
- 5. 6. 13	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生監麻発 0613 第 1 号
令和 5 年 6 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 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

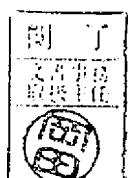
今般、令和 5 年厚生労働省告示第 212 号により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和 38 年厚生省告示第 279 号）を別添のとおり一部改正したので、下記の改正要旨等について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知をお願いします。

記

1 改正要旨

- 検定基準における「乾燥ガスエソウマ抗毒素」、「乾燥ジフテリアウマ抗毒素」、「乾燥はぶウマ抗毒素」、「乾燥ボツリヌスウマ抗毒素」及び「乾燥まむしウマ抗毒素」の規定において、たん白質含量試験に係る規定を削除し、検定手数料及び検定に必要な試験品の数量を変更。
- 「乾燥スルホ化人免疫グロブリン」の規定において、抗補体性否定試験に係る規定を削除。
- 製剤の規定における手数料について、製造・試験記録等要約書の審査に係る手数料を加算し、検定手数料を変更。

2 適用時期



公布日（令和5年6月13日）

3 標準的事務処理期間

今回の一部改正による変更はない。

なお、検定告示に基づき検定を要するものとして指定されている医薬品に係る標準的事務処理期間については、「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和60年10月1日付け薬発第960号厚生省薬務局長通知）の別表に示されているところである。令和5年6月13日現在、当該通知の別表に掲げる医薬品（既に検定告示から削除されたものを除く。）を含め、これまでに検定告示に基づき検定を要するものとして指定されている医薬品に係る標準的事務処理期間を別紙のとおりまとめたので、参考にされたい。