

○国立医薬品食品衛生研究所標準品(医薬品等試験用標準品)の取扱いについて

(平成16年3月26日)

(薬食審査発第0326018号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

平成16年3月末日をもって国立医薬品食品衛生研究所標準品交付事業が廃止されるため、今般、これに伴い下記の国立医薬品食品衛生研究所標準品(医薬品等試験用標準品)(以下、「衛研標準品」という。)の取扱いを下記のとおりとしたので、ご了知の上、関係業者に周知方お願いしたい。

記

1 日本薬局方標準品以外の衛研標準品について

- (1) 下記の品目の製造・頒布については、平成16年4月1日より(財)日本公定書協会(以下、「協会」という。)において取り扱うこととする。

インドシアニングリーン
エストラジオール
エストロン
下垂体性腺刺激ホルモン
吉草酸ジフルコルトロン
低分子量ヘパリン
ヒアルロニダーゼ
ヒト成長ホルモン
フルドロキシコルチド
マレイン酸メチルエルゴメトリン
融点測定用

- (2) 上記の標準品の名称を「日本公定書協会標準品」に改める。

- (3) 既承認の医薬品等であって、今回標準品名称が改められた品目にあつては、標準品名称を改めるだけの承認事項一部変更承認申請の必要はなく、他の承認事項一部変更承認申請を行う機会のあるときに併せて変更することで差し支えない。

2 衛研標準品(日本薬局方標準品)について

- (1) 衛研標準品のうち日本薬局方標準品の製造・頒布については、平成16年4月1日より協会において取り扱うこととする。

なお、これにより全ての衛研標準品(日本薬局方標準品)の製造・頒布については、協会において取り扱うこととなる。

- (2) 上記の標準品の名称は「日本薬局方標準品」である。

3 国立医薬品食品衛生研究所標準品(色素試験用標準品)の取扱いについては、別途、通知する予定である。

(案の2)

○国立医薬品食品衛生研究所標準品(医薬品等試験用標準品)の取扱いについて

(平成16年3月26日)

(薬食審査発第0326019号)

(日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

標記について、別添により各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので御了知の上、貴会会員への周知方宜しくお願い致します。

(案の3)

○国立医薬品食品衛生研究所標準品(医薬品等試験用標準品)の取扱いについて

(平成16年3月 日)

(薬食審査発第 号)

((別記2)あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

標記について、別添により各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、その写しを送付する。