

○厚生労働省告示第三百三十七号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第五百五十五号）の一部を次の表のように改正する。ただし、平成三十年九月二十五日までに製造販売された新鮮凍結人血漿（うけがし）については、なお従前の例による。

平成三十年九月二十六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
医薬品各条 (略) 新鮮凍結人血漿^{しょう} 1～4 (略) 5 その他 5. 1 表示事項 1. ・ 2. (略) (削る) <u>3.</u> ・ <u>4.</u> (略) 5. 2 (略)	医薬品各条 (略) 新鮮凍結人血漿^{しょう} 1～4 (略) 5 その他 5. 1 表示事項 1. ・ 2. (略) <u>3. 融解後3時間以内に使用する旨</u> <u>4.</u> ・ <u>5.</u> (略) 5. 2 (略)