

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四十三条第一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

○厚生労働省告示第二百六号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第六十条第一項の規定に基づき、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四十三条第一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（昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

令和七年七月二十三日

厚生労働大臣 福岡 資麿

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>2 検定基準 生物学的製剤 (略) pH4 処理酸性人免疫グロブリン 生物学的製剤基準のpH4 処理酸性人免疫グロブリンの条の<u>3.6</u>に規定する試験法によるものとする。 (略)</p>	<p>2 検定基準 生物学的製剤 (略) pH4 処理酸性人免疫グロブリン 生物学的製剤基準のpH4 処理酸性人免疫グロブリンの条の<u>3.7</u>に規定する試験法によるものとする。 (略)</p>