

○検定を受けるべき医薬品等を定める件の一部改正について

(昭和六〇年三月二〇日)

(薬発第二六五号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

昭和六〇年三月二〇日厚生省告示第三九号をもつて、昭和三八年六月厚生省告示第二七九号(薬事法第四三条第一項等の規定による検定を受けるべき医薬品、手数料、検定基準及び試験品の数量を定める件)が別添のとおり一部改正されたので、左記改正要旨について御了知のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底方お願いいたしたい。

なお、今回の検定を受けるべき医薬品等を定める件の一部改正により、抗生物質注射剤が検定品目から削除されたが、これら医薬品の品質確保を図るため、製造業者又は輸入販売業者の製造所又は営業所において新たに許可を受けて製造又は輸入される品目について、昭和六〇年三月二〇日薬発第二六七号薬務局長通知「抗生物質医薬品のうち注射剤に係る検査命令の実施について」により、薬事法第七条の規定に基づく国家検査命令を実施することとしたので、昭和四四年一月一七日薬発第九一二号薬務局長通知「薬事法第七条の規定に基づく検査命令の実施について」及び昭和六〇年三月二〇日薬生第四七号生物製剤課長・監視指導課長通知「抗生物質医薬品のうち注射剤に係る検査命令の実施について」を参照のうえ、これが実施について遺憾なきよう願いたい。

記

検定を受けるべき医薬品として指定されている抗生物質注射剤が昭和六〇年四月一日以降検定品目から削除されること。

これにより抗生物質医薬品は全て検査品目の対象から外れることになること。

別添 略