

○ヒアルロニダーゼ標準品の取扱いについて

(平成18年8月10日)

(薬食審査発第0810001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26日付け薬食審査発第0326018号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」の記1(1)において、財団法人日本公定書協会が製造・頒布を行う標準品(日本公定書協会標準品)を示したところであるが、今般、これらのうち、ヒアルロニダーゼ標準品の製造・頒布を行う事ができなくなったため、本標準品を使用して医薬品の品質管理を行っていた場合にあっては、European Pharmacopoeia標準品を使用して差し支えないので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、財団法人日本公定書協会あて別添のとおり、平成18年8月10日付け薬食審査発第0810004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「日本公定書協会標準品について」を发出していることを申し添える。

[別添]

○日本公定書協会標準品について

(平成18年8月10日)

(薬食審査発第0810004号)

((財)日本公定書協会会長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

日本薬局方標準品以外の標準品については、平成16年3月26日付け薬食審査発第0326021号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国立医薬品食品衛生研究所標準品の製造・頒布の依頼について」において、日本公定書協会標準品として製造・頒布するようお願いしていたところですが、今般貴会において下記標準品の製造・頒布が困難となったことから、平成18年8月10日付け薬食審査発第0810001号「ヒアルロニダーゼ標準品の取扱いについて」において、今後の医薬品の品質管理についてはEuropean Pharmacopoeia標準品を使用して差し支えないこととしましたので、御了知の上、よろしくお願いいたします。

記

ヒアルロニダーゼ標準品