

○日本薬局方外標準品の製造・頒布の依頼について

(平成19年12月10日)

(薬食発第1210001号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

日本薬局方標準品以外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)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」をもって、従来、(財)日本公定書協会に製造・頒布を依頼してきたところである。

今般、下記の標準品の製造・頒布については、日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令(平成19年厚生労働省令第117号)第2条第1項に定める標準品製造登録を受けた者が行うこととし、これらの標準品の名称を「日本薬局方外標準品」とすることとしたので、御了知の上、関係者に対する周知方お願いしたい。

なお、これをもって平成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は廃止する。

記

インドシアニングリーン
エストラジオール
エストロン
吉草酸ジフルコルトロン
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

なお、以下の標準品については、第15改正日本薬局方(日本薬局方を定める件(平成18年厚生労働省告示第285号))をもって日本薬局方標準品として収載されているため、日本薬局方外標準品から削除する。

下垂体性性腺刺激ホルモン、低分子量ヘパリン、マレイン酸メチルエルゴメトリン、融点測定用