

○過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始時期について

(平成20年7月31日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記の過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品については、本日公布、施行・適用された、「日本薬局方の一部を改正する件(平成20年厚生労働省告示417号)」により、厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いることとされたところです。

現在、この登録を受けた財団法人日本公定書協会において、過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給準備を進めており、平成20年8月末頃から供給が可能になる見込みであるとのことですので、貴管内関係者に対する周知徹底につき、特段の御配慮をお願いします。

なお、ヘパリンナトリウム製剤等及びヘパリンを使用した医薬品・医療機器については、「ヘパリンナトリウム製剤等の品質の確保の徹底等について(平成20年3月10日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課及び安全対策課事務連絡)」、「ヘパリン使用医薬品・医療機器の品質確保の徹底等について(平成20年4月14日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課及び安全対策課事務連絡)」及び「ヘパリンナトリウム製剤等の品質管理及び安全性に関する情報の収集・提供の徹底について(平成20年4月28日厚生労働省医薬食品局安全対策課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡)」(以下まとめて「事務連絡」という。)により、これら製品を取り扱う製造販売業者はその品質確保の徹底を指示したところですが、上記事情に鑑みて、過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給が開始されるまでの間、引き続き事務連絡に基づく品質確保を行うよう念のため申し添えます。