

○厚生労働省告示第二百二十四号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三条第一項及び第三項並びに薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第六十条の規定に基づき、薬事法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）の一部を次のように改正し、平成二十四年十月一日から適用する。ただし、同日前に検定の申請のあるものに係る検定基準については、なお従前の例による。

平成二十三年七月四日

厚生労働大臣 細川 律夫

2の生物学的製剤の項人ハプトグロビンの目の次に次のように加える。

このほか、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十七条第二項第一号に規定する指定製剤にあつては、当該申請のあつた製品に係る同号の製造・試験記録等要約書の記載内容が、次の全てを満たすものとする。

(1) 規格及び管理基準等（当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が薬事法施行規則第四十七条で定める軽微な変更の範囲に該当するものを除く。）に係る記載内容が、当該品目について薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条又は第十九条の二の規定により承認された内容に適合していること。

(2) (1)に定めるもののほか、当該製品の製造管理及び品質管理として不適切でないこと。