

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の一部を改正する件 新旧対照表  
 ○ 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）  
 （抄） （傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
1 (略) 2 検定基準 生物学的製剤 (略) 人ハプトグロビン 生物学的製剤基準の人ハプトグロビンの条の3.2、3.4、3.7及び3.8に規定する試験法によるものとする。 <u>このほか、薬事法施行規則第百九十七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。</u> <u>(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の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。</u> <u>(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。</u>	1 (略) 2 検定基準 生物学的製剤 (略) 人ハプトグロビン 生物学的製剤基準の人ハプトグロビンの条の3.2、3.4、3.7及び3.8に規定する試験法によるものとする。