

薬 監 第 5 1 号
平成 5 年 1 0 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省薬務局監視指導課長



検定医薬品の自家試験成績書について

標記については、昭和45年10月8日薬監第465号監視課長・細菌製剤課長通知「検定医薬品の自家試験成績書について」等により示してきたところであるが、平成5年10月1日厚生省告示第217号により生物学的製剤基準が定められ、平成5年10月1日厚生省告示第218号により薬事法第43条第1項等の規定による検定を受けるべき医薬品、手数料、検定基準及び試験品の数量を定める件が改正されたことに伴い、今般昭和45年10月8日薬監第465号を下記のように改正し、平成5年10月6日から運用することとしたので、御了知のうえ、その適正な運用を図られたい。ただし、血液製剤以外の生物学的製剤については平成6年3月31日までに、血液製剤については平成5年11月30日までに製造され、又は輸入されるものであって、同日までに検定申請する場合の自家試験成績書は、なお従前の例によっても差し支えない。

記

1~4 改正文略