

医薬監麻発第535号

平成13年4月26日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長

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」(以下「薬監第465号」という。)によりその取扱いを示してきたところであるが、平成12年厚生省告示第427号「生物学的製剤基準の一部改正について」により生物学的製剤基準の通則・血液製剤総則が改正され、血漿分画製剤の原料たる原血漿についてB型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及び人免疫不全ウイルスRNAに対する核酸増幅検査を行わなければならないこととなったこと並びに平成13年厚生労働省告示第180号「薬事法第43条第1項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の一部を改正する件」によって、薬事法第43条第1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が改正されたことにより、今般、薬監第465号の別紙様式2「生物学的製剤自家試験成績書様式(血液製剤関係)」を別添のとおり改正することとしたので御了知のうえ、適正な運用を図られたい。

なお、平成13年3月1日以降に製造され、本通知が発出される前に検定を申請しているものについては、別紙様式2の別紙Ⅹにより核酸増幅検査の結果を検定機関あて速やかに送付するように指導されることを願います。