

日薬連発第281号
平成31年4月4日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
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の一部を改正する件について（通知）

標記につき、平成31年3月28日付け薬生監麻発0328第11号にて厚生労働省医薬・
生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長より通知が発出されました。（日薬連会長宛：薬
生監麻発0328第13号）

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。



薬生監麻発 0328 第 13 号
平成 31 年 3 月 28 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 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の一部を改正する件について（通知）

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長宛て別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知をお願いします。





薬生監麻発 0328 第 11 号
平成 31 年 3 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 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の一部を改正する件について（通知）

今般、医薬品が新たに承認されたことに伴い、平成 31 年厚生労働省告示第 98 号により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 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（昭和 38 年厚生省告示第 279 号）を別添のとおり一部改正したので、下記の改正要旨等について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知をお願いします。

記

1 改正要旨

pH 4 処理酸性人免疫グロブリンの 200mL 製剤が新たに承認されたことに伴い、試験品の数量の欄に当該容量を追加した。

2 適用時期

公布日（平成 31 年 3 月 26 日）

3 標準的事務処理期間

検定に係る標準的事務処理期間（「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和 60 年 10 月 1 日薬発第 960 号厚生省薬務局長通知）の記の第一の 2（1）

に規定する標準的事務処理期間をいう。以下同じ。)については、今回の一部改正による変更はない。

なお、現在、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして指定されている医薬品に係る標準的事務処理期間は別紙のとおりであるので、参考にされたい。