

規格・基準等の事前意図公告

〔この公告は、TBT協定第2条9.1に基づくものです。〕

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施行規則等の一部改正について

下記のとおり、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）並びに医薬品、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施行規則第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品（平成23年厚生労働省告示第225号。以下「告示」という。）の一部を改正する予定ですのお知らせをいたします。本件に関し御意見のある場合には、理由を付して下記連絡先まで文書で御提出ください（電話による意見の提出は御遠慮下さい）。

なお、御意見に対して個別に回答は致しかねますので、その旨御了承願います。

記

1 件名

- (1) 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施行規則の一部を改正する省令
- (2) 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施行規則第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品の一部を改正する件

2 対象品目

医薬品

3 趣旨

各国規制当局によるワクチンや血液製剤のロットリリースに関して、世界保健機関において、製造・試験記録等要約書（以下、「SLP」という。）を審査する手続きの国際標準が示されている。

我が国においては、厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品（以下「指定製剤」という。）の検定の申請の際には、規則第197条第2項第1号の規定に基づき、SLPを提出しなければならないこととしている。

本改正により、指定製剤は全ての生物学的製剤に拡大する。

4 施行予定日

令和3年7月1日

5 意見提出先

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話番号：03-5253-1111（内線 2784）

FAX 番号：03-3501-0034

6 意見提出期限

WTO事務局より配布された後 60 日間