

規格・基準等の事前意図公告

〔この公告は、T B T協定第2条9. 1に基づくものです。〕

生物学的製剤基準の一部改正について

下記のとおり、生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）の一部を改正する予定ですのでお知らせします。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

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42条第1項の規定に基づき生物学的製剤基準の一部を改正する件

2 対象品目

医薬品

3 趣旨

血液製剤の各項目から異常毒性否定試験に係る規定を削る。

4 施行予定日

2021年9月

5 意見提出先

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
電話番号：03-5253-1111（内線4236）
FAX 番号：03-3597-9535

6 意見提出期限

WTO事務局より配布された後30日間