

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。〕

生物学的製剤基準及び検定告示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）及び検定告示（昭和 38 年厚生省告示第 279 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

生物学的製剤基準の一部を改正する件

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四十三条第一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（以下、「検定告示」という）

2 対象品目

医薬品

3 趣旨

○生物学的製剤基準について、以下の改正を行う。

・医薬品各条

（１）「経鼻弱毒生インフルエンザワクチン」の基準について、「弱毒性試験」の項目を削除する。

（２）「精製 V i 多糖体腸チフスワクチン」の基準を新設する。

・標準品

「標準抗麻疹血清」について、所要の記載整備を行う。

○検定告示について、以下の改正を行う。

・「精製 V i 多糖体腸チフスワクチン」を検定を受けるべき医薬品として指定し、試験基準、手数料及び試験品の数量を定める。

・「人血清アルブミン」及び「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子」の試験品の数量、手数料及び試験基準について、所要の改正を行う。

・「加熱人血漿たん白」の手数料及び試験基準について、所要の改正を行う。

4 施行予定日

2 0 2 4 年 6 月

5 意見提出先

厚生労働省医薬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