

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

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

○生物学的製剤基準の医薬品各条における「乾燥人フィブリノゲン」の基準について、適正使用のための添付文書の記載の変更に伴い、表示事項の規定を改正する。

4 施行予定日

2026年3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2745）

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