

薬生監麻発 0122 第 1 号
令和 3 年 1 月 22 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について

今般、医薬品が新たに承認されたことに伴い、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（令和 3 年厚生労働省告示第 19 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（昭和 38 年厚生省告示第 279 号）の一部を別添のとおり改正したので、下記の改正要旨等について御了知の上、貴管内関係業者等に対する周知をお願いします。

記

1 改正要旨

乾燥濃縮人 α_1 -プロテインアーゼインヒビターが承認されたことに伴い、当該医薬品を医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）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し、その手数料、試験品の数量及び検定基準を定めた。

また、現在の科学的水準等を踏まえ、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）におけるアルミニウム含量試験の廃止等、所要の改正を行った。

2 適用期日

告示日（令和3年1月22日）

3 標準的事務処理期間

乾燥濃縮人 α_1 -プロテイナーゼインヒビターの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日付け薬発第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。）は、60日とする。

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。