

薬生薬審発 1021 第 1 号  
令和 3 年 10 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請書の  
取扱い等について（通知）

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 42 条第 1 項において、厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができるとされており、同条の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）において、ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤について、その製法、性状、品質、貯法等に関する基準を具体的に定めています。

今般、医薬品に係る新知見の発見、新測定技法の開発等の科学的進歩や海外で採用されている基準の状況等医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえ、令和 3 年 10 月 21 日厚生労働省告示第 376 号（以下「告示」という。）をもって生物学的製剤基準の一部を改正したので、下記の事項について御留意の上、貴管下関係事業者に対する周知をお願いいたします。

記

1. 改正の概要

血液製剤の医薬品各条から、異常毒性否定試験を廃止したこと。

2 改正品目の取扱い

生物学的製剤基準に収められた血液製剤について、異常毒性否定試験の削除による製品の品質、有効性及び安全性への影響がないと製造販売業者が判断する場合には、医薬品製造販売承認書の「規格及び試験方法」欄からの異

常毒性否定試験の削除を軽微変更届出の対象とする。

なお、届出に当たっては、製造販売承認事項軽微変更届書の「備考」欄に「令和3年10月21日薬生薬審発1021第1号「生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請書の取扱い等について（通知）」による届出」と記載すること。対応にあたり不明な点がある場合は、必要に応じて、審査当局に相談すること。