

事 務 連 絡

平成24年7月27日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

中間段階における検定基準が定められた医薬品に関するQ&Aについて

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

「薬事法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）に基づき、中間段階における検定基準が定められた医薬品の検定申請の取扱いについて、下記のとおりQ&Aを作成しましたのでお知らせします。

記

Q. 検定基準が定められた中間段階の医薬品（製造業者が同一の製造番号又は製造記号を付したものに限り。以下同じ。）を複数の異なる医薬品（最終段階）の製造に共通して使用する場合、当該中間段階の医薬品に係る検定の申請は医薬品（最終段階）ごとに必要か。

A. 複数の異なる医薬品（最終段階）それぞれについて定められた中間段階の医薬品の検定基準の内容が同一であって、一の中間段階の医薬品に係る検定の申請を行っている場合にあっては、同一の製造番号又は製造記号が付された同一の中間段階の医薬品を使用して製造する限りにおいて、当該中間段階の医薬品について他の医薬品（最終段階）の製造に使用するために別途検定の申請を行う必要はない。

