



事務連絡
平成 19 年 4 月 18 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審査管理課

エンドトキシン 100 標準品の取扱いについて

平成 16 年 3 月 26 日付け薬食審査発第 0326018 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国立医薬品食品衛生研究所標準品（医薬品等試験用標準品）の取扱いについて」の記 2 において、日本薬局方標準品については財団法人日本公定書協会が製造・頒布を行う旨示したところであるが、今般、これらのうち、エンドトキシン 100 標準品の製造・頒布を行う事ができなくなったため、本標準品を使用して医薬品の品質管理を行っていた場合にあっては、当分の間エンドトキシン 10000 標準品を使用するよう、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、財団法人日本公定書協会あて別添のとおり、平成 19 年 4 月 18 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「日本薬局方標準品について」を発出していることを申し添える。

事 務 連 絡
平成 19 年 4 月 18 日

(財) 日本公定書協会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

日本薬局方標準品について

日本薬局方標準品については、平成 10 年 3 月 23 日付け医薬審発第 274 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「日本薬局方収載品目及び収載予定品目に係る標準品の製造・頒布の依頼について」において、製造・頒布するようお願いしていたところですが、今般貴会において下記標準品の製造・頒布が困難となったことから、平成 19 年 4 月 18 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「エンドトキシン 100 標準品の取扱いについて」において、今後の医薬品の品質管理については当分の間エンドトキシン 10000 標準品を使用するよう周知しましたので、御了知の上、よろしくお願いいたします。

記

エンドトキシン 100 標準品