

事務連絡

平成13年5月1日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の規格及び試験方法の設定について」に関する正誤について

平成13年5月1日医薬審発第571号医薬局審査管理課長通知の別添「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の規格及び試験方法の設定」に、下記のとおり一部誤りがありましたので、訂正方宜しくお願いいたします。

記

項目	正	誤
2.1.3	…、免疫反応性（交差反応性を含む）を決定する。	…、（交差反応性を含む）免疫反応性を決定する。
5.	用語集（注：以下の定義は本ガイドラインのために示したものである。）	用語集（訳注：以下の定義は本ガイドラインのために示したものである。）
5.	添加剤（Excipient） 原薬や製剤に意図的に添加する成分で、そこで使用される量では薬理学的作用を持たないもの。	添加剤（Excipient） 原薬や製剤に意図的に添加する成分で、そこで使用される量では薬理学的作用を持たないもの。添加剤。
6.2.1	c) 細胞培養以降の工程である目的物質の抽出、分離、加工、精製工程に由来する不純物には…	c) 細胞培養以降の工程である目的物質の抽出、分離、加工、細胞培養以降の工程である目的物質の抽出、分離、加工、精製工程に由来する不純物には…
最終頁 訳注)	注)	訳注)

以上