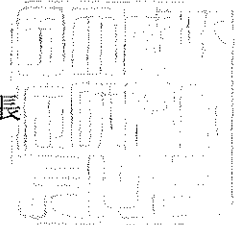




感染研検第17号
平成27年1月16日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

国立感染症研究所長



検定医薬品の自家試験成績書の様式の改正について

当研究所の業務につきまして、日頃から格別のご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。
標記については、平成24年9月25日付感染研検第388号「検定医薬品の自家試験成績書の様式について」により取り扱うこととしているところですが、平成27年1月16日に「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施行規則の一部を改正する省令」（平成27年厚生労働省令第7号）が公布され、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部が改正されたことに伴い、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長より、「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施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う検定の取扱いについて」（平成27年1月16日薬食監麻発0116第1号）が通知されたところです。つきましては、今後は、下記のとおり取り扱うことといたしましたので、よろしくお取り計らい願います。

記

検定申請書に添付することとされている自家試験成績書の様式を血液製剤以外の生物学的製剤については別紙様式1、血液製剤については別紙様式2のとおり改正する。

