



薬食監麻発0611第11号
平成25年6月11日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

検定医薬品の自家試験成績書について

標記については、昭和45年10月8日薬監第465号厚生省薬務局監視課長・細菌製剤課長連名通知「検定医薬品の自家試験成績書について」（以下「旧通知」という。）によりその取扱いを示してきたところであるが、今般、下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、適正な運用を図られたい。

記

1 改正の趣旨

今般、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成25年厚生労働省令第78号。以下「改正省令」という。）が平成25年6月11日に公布され、平成25年7月1日から施行することとされたところである。

改正省令により、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第197条第2項に規定する医薬品の検定の申請について、申請時に添付する自家試験の記録を記載した書類に係る取扱いが改められたことに伴い、所要の改正を行うものである。

2 通知の改正

旧通知の記の1中、「生物学的製剤」の次に「の検定の申請」を加え、「指定製剤」を「検定の申請」に改め、「については、」を「においては、」に改める。

3 適用期日

本通知の適用期日は、平成25年7月1日とする。