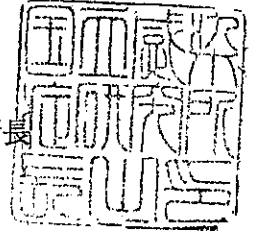


感染研検第319号

平成25年6月11日

各都道府県知事 殿

国立感染症研究所長



「検定（医薬品）等の申請について」の一部改正について

標記については、昭和40年2月10日予研総発第29号により取り扱われているところですが、薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号。以下「改正政令」という。）については平成25年1月30日に、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）については平成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ことに伴い、今般、下記のとおり改正することとし、平成25年7月1日より適用することとしたので、よろしくお取り計らい願います。

なお、平成25年7月1日から平成27年6月30日までの間は、なお従前の例によりその申請をすることができるものとしますが、当該医薬品の検定について、改正政令による改正後の薬事法施行令（昭和36年政令第11号）（以下「新令」という。）第58条の規定による申請をしたことがある場合は、この限りではないものとします。

このことに鑑み、検定の申請の際に用いる検定申請の様式は、以下のとおりとします。

- ア 経過措置の適用により、なお従前の例により検定の申請を行う場合 改正前の様式
- イ 新令に基づき検定の申請を行う場合 改正後の様式

記

1. 記の2中間段階の検定の「検定合格証紙の枚数、」及び「各欄」の「各」を削る。
2. 記の4判定の「(検定合格証紙を必要としないものを含む。)」を削る。
3. 記の注1から注4を削る。
4. 記の検定申請書作成上の注意の(3)を削る。
5. 別紙様式第1から別紙様式第6を別添1から別添6のように改める。



別紙様式第1

検定申請書

|                         |    |  |
|-------------------------|----|--|
| 製造販売業者の氏名               |    |  |
| 製造販売業者の住所               |    |  |
| 検定に係る医薬品を保有する施設の名称及び所在地 |    |  |
| 医薬品の名称                  |    |  |
| 製造番号                    |    |  |
| 製造年月日                   |    |  |
| 容器又は被包                  | 種類 |  |
|                         | 数量 |  |
| 試験品の数量                  |    |  |
| 備考                      |    |  |

上記により、医薬品の検定を受けたく申請します。



年 月 日

出願者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

出願者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)



国立感染症研究所長 殿

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 第 号<br>年 月 日<br>都道府県<br>経 由 | 知 事<br> |
| 薬 事 監 視 員 氏 名               |         |
| 試 験 品 採 取 年 月 日             | 年 月 日  |

検定手数料

|  |  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  |  |  | 円 |
|--|--|--|--|--|--|--|---|

に相当する収入印紙

(注意)

- 1 様式の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 この申請書は、各品目の製造番号ごとに作成すること。
- 6 この申請に係る医薬品の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあっては、この申請に係る製造段階の別について、医薬品の名称欄に併せて記載すること。

別紙様式第2

試験検査依頼書

- 1 試験検査の種類
- 2 試験品又は検体の名称及び数量
- 3 試験品又は検体の製造番号及び製造年月日  
                   第          号          年          月          日
- 4 試験品又は検体の成分
- 5 試験検査を必要とする理由
- 6 自家試験検査の結果その他参考となる事項
- 7 備          考

上記のとおり、試験検査を依頼します。


                  年          月          日

依頼者の住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

依頼者の氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)



国立感染症研究所長 殿

|   |   |
|---|---|
| 第          号<br>年          月          日<br>都道府県<br>経          由 | 知          事<br><br> |
| 薬事監視員氏名   | Ⓜ   |
| 試験品採取年月日  | 年          月          日   |

試験検査手数料

|  |  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  |  |  | 円 |
|--|--|--|--|--|--|--|---|

に相当する収入印紙

(注意)

- 1 本様式は、昭和 47 年 6 月 16 日薬発第 571 号薬務局長通知（保存血液等の抜き取り検査について）中保存血液等の抜き取り検査実施要領Ⅱの 2 の (1) 及び (2) に掲げる品目の検査依頼に用いること。
- 2 様式の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 3 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 4 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 5 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 6 この申請書は、各品目の製造番号ごとに作成すること。

別紙様式第3

番 年 月 号  
年 月 日

都 道 府 県 知 事 殿

国 立 感 染 症 研 究 所 長 ⑩

検 定 試 験 品 の 再 提 出 に つ い て ( 通 知 )

年 月 日 第 号をもって送付のあった下記医薬品について、試験品に  
不足をきたしたので、下記のとおり再提出方お取り計らい願います。

記

申 請 者 名

医 薬 品 の 名 称

製 造 番 号

再 提 出 試 験 品 の 数 量

備 考

別紙様式第4

番 年 月 号 日

国立感染症研究所長 殿

住 所

氏 名

印

検定試験品の再提出について (送付)

標記のことについて、下記のとおり提出します。

記

医 薬 品 の 名 称

製 造 番 号

再提出試験品の数量

容器又は被包の種類及び数量

備 考

|   |                     |
|---|---------------------|
| <p>第 号<br/>年 月 日</p> <p>都道府県</p> <p>経 由</p> | <p>知 事</p> <p>印</p> |
| <p>薬 事 監 視 員 氏 名</p>                        | <p>印</p>            |
| <p>試 験 品 採 取 年 月 日</p>                      | <p>年 月 日</p>        |





別紙様式第6

番 年 月 号 日

都 道 府 県 知 事 殿

国 立 感 染 症 研 究 所 長 印

### 検 査 成 績 の 通 知 に つ い て

年 月 日 第 号をもって送付のあった の申請にかかる検査  
の

成績を、下記のとおり通知します。

記

|           |       |
|-----------|-------|
| 判 定       |       |
| 判 定 年 月 日 | 年 月 日 |

医 薬 品 の 名 称 \_\_\_\_\_

製 造 番 号 \_\_\_\_\_

備 考 \_\_\_\_\_