

感染研検第214号

平成29年5月11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。

さて、標記について、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」により取扱うこととしているところですが、平成29年厚生労働省告示第193号において厚生労働大臣が指定する医薬品等（昭和38年厚生省告示第279号）の一部が改正され、新たな医薬品が承認されたことに伴い、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件について（平成29年5月11日薬生監麻発0511第4号）」が通知されたところです。

つきましては、今後は、下記のとおり取扱うことといたしましたので、遺漏のないよう関係者へ周知方よろしく申し上げます。

また、生物学的製剤の自家試験成績書様式について、一部変更がありますので併せてお知らせします。

記

1. 検定申請書に添付する自家試験成績書の様式を別紙様式1、別紙様式2のとおり改正する。

<改正点>

- ①別紙様式1：精製ツベルクリン及び乾燥BCG膀胱内用（日本株）自家試験成績書様式の変更
- ②別紙様式2：乾燥濃縮人プロトンピン複合体が新たに追加

2. 適用時期

平成29年5月11日

