

薬食監麻発 0925 第 6 号
平成 24 年 9 月 25 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

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

「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成 23 年厚生労働省令第 87 号。以下「改正省令」という。）については、平成 23 年 7 月 4 日に公布され、平成 24 年 10 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、生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するものについては、検定の申請にあたり、従前の自家試験の記録を記載した書類に代えて、製造・試験記録等要約書等を添えなければならないこととされた。これに伴い、必要な改正を行うとともに、自家試験の記録の様式については、これまで旧通知において示してきたところであるが、この取扱いを改めることとするものである。

2 通知の改正

(1) 旧通知の記の 1 を次のように改める。

1 生物学的製剤（薬事法施行規則第 197 条第 2 項第 1 号に規定する指定製剤を除く。）については、自家試験の記録を記載した書類として自家試験成績書を作成し、これを検定申請書に添付すること。

(2) 旧通知の記の 2 中、「別紙様式 1 及び 2 による自家試験成績書」を「自家試験成績書」に改め、「ほか、自家試験成績書の「試験責任者」は「判定責任者」と読みかえる」を削る。



(3) 旧通知の別紙様式1及び2を削る。

3 適用期日

本通知の適用期日は、平成24年10月1日とする。