

事務連絡
平成23年7月8日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に
伴う試行期間の設置及び同期間の活用について（情報提供）

平素より、厚生労働行政にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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）等の公布に伴う試行期間の設置につきましては、平成23年7月8日付薬食監麻発0708第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に伴う試行期間の設置について」によりお知らせしたところですが、対象製剤のうち現に流通している品目については可能な限り早期に同試行期間を活用し、製造・試験記録等相当要約書の提出を開始していただきたい旨、別添のとおり社団法人細菌製剤協会理事長あて通知しておりますのでお知らせします。

つきましては、関係する製造販売業者からの問い合わせ等が増加することが見込まれますのでご留意いただきますようお願いいたします。





薬食監麻発0708第5号
平成23年7月8日

社団法人細菌製剤協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に
伴う試行期間の設置及び同期間の活用について（依頼）

平素より、厚生労働行政にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、薬事法（昭和35年法律第145号）第43条第1項の規定による医薬品の検定（以下「検定」という。）の申請にあたっては、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第197条第2項の規定に基づき、申請書に自家試験の記録を記載した書類を添えなければならないとされているところです。

今般、WHOにおいて、規制当局によるワクチンのロットリリースに際し、製造記録の確認を重視することとされたこと等を踏まえ、ワクチン（専ら疾病の治療に使用されることが目的とされているものを除く。）の検定の申請にあたっては、自家試験の記録を記載した書類に代えて、申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（製造・試験記録等要約書）を検定申請書に添えなければならないこと等とし、その旨を規定した「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）、「薬事法第四十三条第一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」（平成23年厚生労働省告示第224号）及び「薬事法施行規則第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品を定める件」（平成23年厚生労働省告示第225号）（以下「改正省令等」という。）が、平成23年7月4日をもって公布されたところです。

改正省令等は平成24年10月1日から施行することとしたところですが、円滑な施行を行う観点から試行期間を設置することとし、別添のとおり都道府県衛生主管部（局）長あて通知いたしました。

つきましては、内容につきご了知いただくとともに、本改正の円滑な導入のため、対象製剤のうち現に流通している品目につきましては、可能な限り早期に本試行期間を活用し、別添の記の1に示す製造・試験記録等相当要約書の提出を開始していただきますよう貴会員企業への周知及び協力依頼につきご配慮方お願いいたします。