

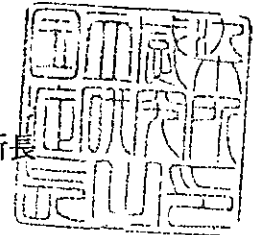
感染研検第319号

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。