

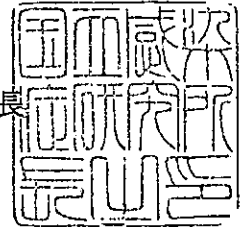
感染研検第388号

平成24年9月25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。
標記については、昭和45年10月8日付薬監第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「昭和45年通知」という。）により取り扱われているところですが、今般、平成24年9月25日付薬食監麻発0925第6号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「検定医薬品の自家試験成績書について」により昭和45年通知の一部が改正され、平成24年10月1日より適用されることになりました。つきましては、下記のとおり取り扱うことといたしましたので、よろしくお取り計らい願います。

記

- 1 昭和45年通知の記の1において、作成し、検定申請書に添付することとされている自家試験成績書の様式は、血液製剤以外の生物学的製剤については別紙様式1、血液製剤については別紙様式2に示すものとする。
- 2 昭和45年通知の記の2を適用し、輸入先製造業者が行った自家試験の実測値をもとに別紙様式1及び2による自家試験成績書を作成する場合には、自家試験成績書の「試験実施責任者」は「判定責任者」と読みかえてもよいものとする。