

感染研検第321号  
平成25年6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について」の一部改正について

標記については、平成24年9月25日感染研検第388号により取り扱われているところですが、今般、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）が平成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、同通知の一部を下記のとおり改正し、平成25年7月1日から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。

記

記の1の「別紙様式2に示すものとする」との後ろに「。ただし、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第197条第2項第1号に規定する指定製剤について、同項第2号に基づき検定の申請を行う場合に添付する自家試験成績書にあつては、以下のとおりとすること。

- (1) 自家試験成績書は、規則第197条の3に基づき作成し、又は変更された当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式を準用し、作成すること。
- (2) (1)の場合において、当該様式に掲げられた項目のうち、当該検定の申請時点において該当がない項目がある場合にあつては、当該項目に係る記載欄は削除しても差し支えないこと」を加える。

