



福岡医発第 1688 号（総）

平成 25 年 10 月 11 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公印省略)

検定合格証紙の廃止に係る制度改正が適用された品目の一覧について

標記の件につきまして、日本医師会を通じ厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課より別添のとおり周知依頼が参りました。

先般、薬事法施行令及び施行規則が改正され、医薬品及び医療機器の検定合格証紙が時代の変化に対応するため廃止されるとともに、平成 27 年 6 月 30 日までの経過措置が導入されました旨、福岡医発第 964 号（総）（平成 25 年 7 月 5 日付）にて貴会宛てにご通知していたところであります。

本通知は、経過措置期間中に従前の検定合格証紙が貼付された製品と、新制度に基づいた検定合格年月日表示製品が混在して流通することから、新制度へ移行した品目を確認できる一覧表を厚生労働省ホームページで公表したことについて周知を求めるものです。

(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/kentei_ikou/index.html)。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただき、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 蒲池 壽

(地Ⅰ134)(地Ⅲ119)

平成 25 年 10 月 1 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

小 森 貴

鈴 木 邦 彦

検定合格証紙の廃止に係る制度改正が適用された品目の一覧について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課より本会に対し、「検定合格証紙の廃止に係る制度改正が適用された品目の一覧について（周知）」の事務連絡が送付されてきました。

先般、薬事法施行令及び施行規則が改正され、医薬品及び医療機器の検定合格証紙が時代の変化に対応するためとの趣旨で廃止されるとともに、平成 27 年 6 月 30 日までの経過措置が導入されました（「薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行等について」（平成 25 年 6 月 28 日付日医発第 310 号(地Ⅰ73)(地Ⅲ73)）にて貴会宛に送付済）。

本通知は、経過措置期間中に従前の検定合格証紙が貼付された製品と、新制度に基づいた検定合格年月日表示製品が混在して流通することから、新制度へ移行した品目を確認できる一覧表を厚生労働省ホームページで公表したことについて周知を求めるものです

(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/kentei_ikou/index.html)。

併せて、同課より、「「薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行等について」の一部訂正について」の通知が各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課宛に発出されていることを申し添えます。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますとともに、貴会管下関係機関等への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 2 5 年 9 月 1 2 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

検定合格証紙の廃止に係る制度改正が適用された品目の一覧について（周知）

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。

今般、薬事法施行令（昭和 3 6 年政令第 1 1 号）第 6 0 条に規定する検定合格証紙の廃止等を規定した薬事法施行令の一部を改正する政令（平成 2 5 年政令第 1 9 号。以下「改正政令」という。）及び薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 2 5 年厚生労働省令第 7 8 号）が公布され、これらに基づく新制度が平成 2 5 年 7 月 1 日から施行されることとなったところです。

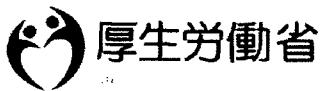
一方、改正政令附則第 3 条により、平成 2 7 年 6 月 3 0 日までの間は、従前の制度を用いて検定の申請ができることとされているほか、当面、従前の制度に基づき検定合格証紙が貼付された製品と、新制度に基づき検定の合格年月日が表示された製品が混在して流通することが想定されることから、新制度への移行が確認された品目の一覧表について、下記の厚生労働省ホームページにおいて公表することといたしました。

つきましては御了知の上、関係者に周知いただくとともに、ご活用いただきますようお願いいたします。

記

「新しい検定制度に移行した品目の一覧」

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/kentei_iko/index.html



健康・医療 **新しい検定制度に移行した品目の一覧**

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

1. 新しい検定制度とは

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第43条第1項又は第2項の規定に基づく医薬品又は医療機器の検定(以下「検定」という。)にあたっては、薬事法施行令(昭和36年政令第11号。以下「令」という。)第60条及び第61条の規定により、医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、検定機関は都道府県知事に所要数の検定合格証紙を送付しなければならないこととされ、また、都道府県知事は、薬事監視員に検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施さなければならないこと等とされてきたところです。

今般、時代の変化に対応するため、検定合格証紙について廃止する一方、検定合格証紙が有していた役割を踏まえ一定の担保措置を導入することとし、令及び薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)について、所要の改正を行いました。

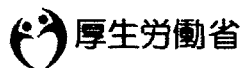
新しい検定制度は平成25年7月1日より施行されました。平成27年6月30日まで2年間の経過措置が設定され、既存品目については順次切り替わっていく(※)ことから、当分の間、新旧両制度に基づく製品が市場に混在することとなります。(※) 一度新制度による検定の申請を行った場合は、当該品目について、旧制度による検定の申請を行うことはできません。

このページでは新しい検定制度に移行した品目の一覧を公開しております。

2. 新しい検定制度に移行した品目の一覧 (23KB)

3. 関連通知

- 薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行等について(平成25年6月11日付け薬食発0611第3号:294KB)
- 薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行に係る取扱い等について(平成25年6月11日付け薬食審査発0611第1号・薬食監麻発0611第15号:177KB)



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)
Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.

新しい検定制度に移行した品目の一覧

平成25年9月27日更新
(品目の名称を50音順に列挙)

品目の名称	一般的名称	製造販売業者の名称	当該ロットに係る初回の検定合格日	備考
インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1mL	インフルエンザH A ワクチン	北里第一三共ワクチン株式会社	平成25年9月18日	
プレベナー13水性懸濁注	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	ファイザー株式会社	平成25年9月6日	

事 務 連 絡

平成 25 年 9 月 12 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行等について」の
一部訂正について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに別添のとおり
連絡しましたのでお知らせします。

別 添

事 務 連 絡

平成 25 年 9 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行等について」の
一部訂正について

平成 25 年 6 月 11 日付け薬食発 0611 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬
事法施行令の一部を改正する政令等の施行等について」の一部に誤りがござい
ましたので、下記のとおり訂正します。

記

訂正箇所	正	誤
別添 4	<u>（都道府県知事）</u> 印	<u>（関係部局の長）</u> 印