



薬生監麻発 0726 第6号
令和元年7月26日

国立感染症研究所長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

血液製剤等への製造・試験記録等要約書の導入に
伴う試行期間の設置について

平素より、厚生労働行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（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、指定製剤は、製造・試験記録等要約書（以下「SLP」という。）を、指定製剤以外は、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。

現在、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。以下同じ。）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となるSLPを検定申請書に添えなければならないこと等としているところであるが、今後、ワクチン以外の血液製剤などの製剤（以下「血液製剤等」という。）においてもSLP制度の導入を予定しているところです。

上記導入は、令和3年を予定しており、別途、血液製剤等の指定製剤への指定を行うこととなりますが、SLP制度の導入を円滑に行う観点から、このたび下記のとおりSLP導入に係る試行期間を設置することとし、別添1のとおり都道府県衛生主管部（局）長あて通知し、また別添2のとおり、同試行期間の設置及び活用について一般社団法人日本血液製剤協会代表理事及び一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長あて通知いたしました。

つきましては、内容につきご了解いただくとともに、本試行期間における適切な運用につき、ご理解ご協力を賜りますようお願いいたします。