

医薬監麻発 0401 第 8 号
令和 7 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令の施行に係る国家検定の取扱い等について

国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 10 号。以下「本省令」という。）については、令和 7 年 2 月 18 日に公布され、本日から施行されたところです。

本省令第 5 条の規定による医薬品、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。以下「規則」という。）の改正の趣旨、内容等は下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下関係事業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないようお願いいたします。

記

1. 改正の趣旨

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。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、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の検定（以下「検定」という。）について、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施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「令」という。）第 58 条並びに規則第 197 条、第 197 条の 11 及び第 197 条の 12 の規定により、法第 43 条第 1 項又は第 2 項の規定に基づき厚生労働大臣の指定した者（以下「検定機関」という。）は、国立感染症研究所又は国立医薬品食品衛生研究所としていたところ。

今般、国立健康危機管理研究機構が設立されたことに伴い、国立健康危機管理研究機構がワクチン・治療薬の研究開発などのより専門性の高い業務に専念できることとする観点から、書面審査を中心とした検定が可能とされた製品に係る検定業務を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「医薬品医療機器総合機構」という。）に移管するため、検定機関として国立感染症研究所を削除するとともに、国立健康危機管理研究機構及び医薬品医療機器総合機構を追加する等の所要の改正を行ったこと。

2. 検定機関

法第 43 条第 1 項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬品については、以下の医薬品の区分に応じて検定機関を定めることとしたこと。

(1) 生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品

当該医薬品の品目ごとに、医薬品医療機器総合機構又は国立健康危機管理研究機構のうち厚生労働大臣が指定するもの。

(2) (1) 以外の医薬品

国立医薬品食品衛生研究所

3. 検定の手数料の納付方法及び申請時の取扱い

検定の手数料の納付方法及び申請時の取扱いについては、検定機関ごとに以下のとおりとする。規則第 197 条第 1 項の申請書には、以下に定める方法で令第 58 条の厚生労働大臣の定める額を添えていることを証明すること。

(1) 国立健康危機管理研究機構 国立健康危機管理研究機構が指定する口座への振込を行い、その記録を申請書に添付すること。

(2) 医薬品医療機器総合機構 医薬品医療機器総合機構が指定する口座への振込を行い、その記録を申請書に添付すること。

(3) 国立医薬品食品衛生研究所 収入印紙を申請書に添付すること

なお、国立健康危機管理研究機構及び医薬品医療機器総合機構が指定する口座への振込方法等については、各機関による案内を確認すること。

4. 様式関係

規則第 197 条、第 197 条の 11 及び第 197 条の 12 に規定する検定申請書、規則第 197 条の 4 に規定する製造・試験記録等要約書の様式作成申請書、規則第 197 条の 5 に規定する製造・試験記録等要約書の様式変更(確認)申請書並びに規則第 200 条に規定する検定合格証明書につき、規則様式第 95、第 95 の 2、第 95 の 3 及び第 96 を別添のとおり改めたこと。

なお、規則様式第 95 について、申請者の氏名欄、薬事監視員氏名の欄等に押印は不要であることを申し添える。

5. 附則関係

- (1) 本省令の施行期日は、令和7年4月1日としたこと（本省令附則第1条関係）。
- (2) 国立健康危機管理研究機構の成立の前日に国立感染症研究所に対してされている検定の申請であって、検定をし、かつ、これに合格させるかどうかの処分がなされていないものについては、国立健康危機管理研究機構の成立後は、国立健康危機管理研究機構に対して申請されているものとみなすこととしたこと（本省令附則第2条第1項関係）。
- (3) 国立健康危機管理研究機構の成立の前日に国立感染症研究所に対してされている製造・試験記録等要約書（以下「SLP」という。）の様式の作成の申請又はSLPの様式の変更等の申請であって、通知がなされていないものについては、国立健康危機管理研究機構の成立後は、国立健康危機管理研究機構に対して申請されているものとみなすこととしたこと（本省令附則第2条第2項関係）。
- (4) 本省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとしたこと（本省令附則第3条関係）。

6. 関連通知の改正

「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の一部を改正する省令等の施行等について」（令和3年7月1日付け薬生発0701第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添の「検定の申請に当たって必要な書類等について」の1の(3)を次のとおり改めること。

- (3) (1)及び(2)を踏まえ、検定の申請に当たり当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出する書類及びその部数は、次のとおりとすること。

なお、提出された書類（ア③の書類を除く。）のうち各1部は、申請を受けた当該都道府県において受領されるものであり、残部は当該申請品目に係る検定機関に提出されるものであること。また、ア③の書類1部は、当該都道府県を経由して当該申請品目に係る検定機関に提出されるものであること。

ア 指定製剤に該当する品目に係る検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあっては、最終段階の検定の申請に限る。）である場合

- ① 検定申請書 2部
- ② 製造・試験記録等要約書
検定機関が国立健康危機管理研究機構の場合 4部
検定機関が医薬品医療機器総合機構の場合 2部
- ③ 当該品目に係る承認書の写し（前回の検定の申請時に提出したものから変更がない場合を除く。） 1部
- ④ 当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書（参考資料として添付する場合。） 2部

イ ア以外の場合

- ① 検定申請書 2部
- ② 自家試験の記録を記載した書類 4部

7. 既存の通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、改正法等の内容に合わせて、「国立感染症研究所」を「検定機関」等と読み替えるなど、必要な読替を行った上で、引き続き適用されるものであること。