

感染研検第 16 号

平成27年1月16日

各都道府県知事 殿

国立感染症研究所長

「検定（医薬品）等の申請について」の一部改正について

標記については、昭和40年2月10日予研総発第29号により取り扱われているところですが、平成27年1月16日に「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」（平成27年厚生労働省令第7号）が公布されたことに伴い、今般、下記のとおり改正することとし、平成27年1月16日より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

1. 別紙様式第1を別添のように改める。

2. 経過措置

- (1) この通知の施行の際現にあるこの通知による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この通知による改正後の様式によるものとみなす。
- (2) この通知の施行の際現にある旧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。

別紙様式第1

検定申請書

製造販売業者の氏名		
製造販売業者の住所		
検定に係る医薬品を保有する施設の名称及び所在地		
医薬品の一般的名称		
医薬品の販売名		
製造番号		
製造年月日		
容器又は被包	種類	
	数量	
試験品の数量		
備考		

上記により、医薬品の検定を受けたく申請します。

年 月 日

出願者の住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

出願者の氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)



国立感染症研究所長 殿

第 号 年 月 日 都道府県 經由	知 事
薬事監視員氏名	
試験品採取年月日	年 月 日

検定手数料

							円
--	--	--	--	--	--	--	---

に相当する収入印紙

(注意)

- 1 様式の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 この申請書は、各品目の製造番号ごとに作成すること。
- 6 この申請に係る医薬品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、この申請に係る製造段階の別について、医薬品の一般的名称欄に併せて記載すること。
- 7 容器又は被包の数量には、試験品の容器又は被包の数量を含めないこと。