

(別紙)

「保存血液等の抜き取り検査実施要領」(昭和47年6月16日付け薬発第571号厚生省薬務局長通知別紙) 新旧対照表

改正後	現行
<p>I 実施趣旨 (略)</p> <p>II 実施方法</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 検査の手続等 3 検査の手続等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 製造販売業者は、国立感染症研究所試験検査依頼規定(昭和35年3月厚生省告示第82号)別記様式による試験検査依頼書正副各1部を作成し、同規程別表第一に掲げる額の手数料に相当する収入印紙を貼付し、<u>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項に規定する製造・試験記録等要約書(以下「SLP」という。)</u>及び承認書(当該品目に係る医薬品、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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条の承認の際に交付される書類(当該品目につい</p>	<p>I 実施趣旨 (略)</p> <p>II 実施方法</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 検査の手続等 3 検査の手続等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 製造販売業者は、国立感染症研究所試験検査依頼規定(昭和35年3月厚生省告示第82号)別記様式による試験検査依頼書正副各1部を作成し、同規程別表第一に掲げる額の手数料に相当する収入印紙を貼付し、<u>自家試験の記録</u>を添えて、採取された検体とともに、当該検体を採取した施設の所在地の都道府県知事を経由して、国立感染症研究所に提出するものとする。</p>

て法第 14 条第 14 項の届出をしている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。）をいう。以下同じ。）の写し（前回の検査の際に提出したものであるから変更がない場合を除く。）を添えて、採取された検体とともに、当該検体を採取した施設の所在地の都道府県知事を経由して、国立感染症研究所に提出するものとする。

#### 4 S L P

(1) S L P 様式は、原則として製造販売業者の申請に基づき、対象製剤に該当する品目ごとに、国立感染症研究所が作成し、又は変更するものとする。

(2) 製造販売業者は、S L P 様式の作成の申請を行う場合にあつては、品目ごとに、別紙様式 1 による申請書に次に掲げる資料を添えて行うこと。ただし、ウの資料については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提示していない場合にあつては、この限りでないこと。

ア 当該品目に係る承認書の写し 1 部

イ 当該品目に係る S L P 様式の案 1 部

ウ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメ

(新設)

ント モジュール2. 3 1部

(3) (2)の申請は、原則として、当該品目について法第14条第1項の承認を受けた場合に行うことができること。

ただし、当該品目について同項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、同項の承認を受ける前においても、(2)の申請を行うことができること。この場合、申請書に添えて提出する資料のうち、(2)アの当該品目に係る承認書の写しについては、当該品目の法第14条第1項の承認に係る申請書の写しとすることとし、(2)の申請を行った後に当該品目について同項の承認を受けたときは、製造販売業者は、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に対し提出することとすること。また、当該品目について法第14条第1項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこと。

(4) 製造販売業者は、(1)によりSLP様式が作成された場合において、当該品目について法第14条

第 13 項の承認を受けた場合その他 S L P 様式の変更の必要が生じた場合には、国立感染症研究所に対し、当該様式の変更又は変更の確認の申請を行うこと。

製造販売業者による上記の S L P 様式の変更又は変更の確認の申請は、次の①のアからウに掲げる場合のいずれかに該当したときに、遅滞なく、別紙様式 2 による申請書に②に掲げる資料を添えて行うこと。ただし、②ウの資料は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提示していない場合であっても提出の必要はないこと。

① S L P 様式の変更又は変更の確認の申請を行う必要がある場合

ア 当該品目について法第 14 条第 13 項の承認を受けた場合

イ 当該品目について法第 14 条第 14 項に規定する軽微な変更が行われることにより S L P 様式の変更が必要となる場合

ウ ア及びイに規定する場合のほか、S L P 様式の変更が必要となる場合

② 申請書に添えて提出する資料

ア 当該品目に係る承認書の写し（直近に提出したものから変更がない場合を除く。）

1部

イ 当該品目に係る変更後のSLP様式の案  
(変更の必要がないときは、その旨) 1部

ウ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュ  
メント モジュール2.3 (直近に提出した  
ものから変更がない場合を除く。) 1部

(5) 法第14条第13項の承認の申請を行った製造販  
売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売  
を行う必要があることその他特別の事情がある場  
合には、(4)にかかわらず、同項の承認を受ける前  
においても、国立感染症研究所に対し、当該品目の  
SLP様式の変更又は変更の確認の申請を行うこ  
とができること。

この場合、申請書に添えて提出する資料は、以下  
に掲げるものとする。ただし、ウの資料は、独  
立行政法人医薬品医療機器総合機構に提示してい  
ない場合にあつては提出の必要はないこと。

ア 当該品目に係る承認書 (直近に提出した  
ものから変更がない場合を除く。) 及び法第  
14条第13項の承認に係る申請書の写し  
1部

イ 当該品目に係る変更後のSLP相当様式

の案（変更の必要がないときは、その旨）

1部

ウ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2.3（直近に提出した  
ものから変更がない場合を除く。） 1部

本申請を行った後に当該品目について法第14条  
第13項の承認を受けたときは、製造販売業者は、  
速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染  
症研究所に対し提出すること。また、当該品目につ  
いて法第14条第13項の承認を受けられなかったと  
きは、当該申請は取り下げられたものとみなすこ  
と。

（6） 国立感染症研究所は、SLP様式を作成又は変更  
するに当たり、当該品目に係る製造販売業者等に対  
して必要な資料の提出を求めることができること。

（7） 国立感染症研究所は、SLP様式の作成又は変更  
に当たっては、必要に応じ、当該様式に係る製造販  
売業者と協議するものとする。

（8） 国立感染症研究所は、（1）にかかわらず、作成

した S L P 様式の変更が必要となったと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、S L P 様式を変更することができること。

(9) 国立感染症研究所は、S L P 様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行った製造販売業者 ((8) による変更の場合にあっては、当該様式に係る製造販売業者) に通知すること。

(10) S L P 様式は、日本語で作成すること。ただし、英語を併記することは差し支えないこと。また、国立感染症研究所が認めた場合にあっては、この限りでないこと。

(11) S L P には、当該品目の承認の内容に応じて、次に掲げる事項が記載されていなければならないこと。

- ① 製品の名称
- ② 承認番号
- ③ 製造所の名称及び所在地
- ④ 製造販売業者の名称及び所在地
- ⑤ 製造年月日及び製造量
- ⑥ 製造番号又は製造記号

- ⑦ 原材料（シード及びセルバンクを含む。）に関する情報
- ⑧ 使用した中間体及び原液等の名称及び構成
- ⑨ 製造工程及び品質管理試験の記録

(12) S L Pは、日本語で作成すること。ただし、英語を併記することは差し支えないこと。また、国立感染症研究所が認めた場合にあっては、この限りでないこと。

なお、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（日本語以外の言語で記載されているものを含む。）を参考資料として添付することは差し支えないが、当該文書はS L Pに代わるものではないこと。

#### 5 試験法等

検査機関は、検査の依頼があったときは、次に定める試験法により検査を行うものとする。

(1)～(3) (略)

このほか、当該検査の依頼のあった製品に係るS L Pの記載内容は、次の全てを満たさなければならない。

(1) 規格及び管理基準等(当該規格及び管理基準等

#### 4 試験法

検査機関は、検査の依頼があったときは、次に定める試験法により検査を行うものとする。

(1)～(3) (略)

(新設)



を変更しようとする場合に当該変更が医薬品、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第 47 条で定める軽微な変更の範囲に該当するものを除く。)に係る記載内容が、当該品目について医薬品、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(昭和 35 年法律第 145 号)第 14 条の規定により承認された内容に適合していること。

(2) (1) に定めるもののほか、当該製品の製造管理及び品質管理として不適切でないこと。

別紙様式 1

(略)

別紙様式 2

(略)

(新設)

(新設)