

日薬連発第 256 号
2025 年 4 月 2 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

国立健康危機管理研究機構設立に伴う検定の手続き等について

標記について、令和 7 年 3 月 28 日付け事務連絡にて国立感染症研究所 総務部業務管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 7 年 3 月 2 8 日

各都道府県衛生主管部(局) 御中

国立感染症研究所
総務部業務管理課

国立健康危機管理研究機構設立に伴う検定の手続き等について

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（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、令和 7 年 4 月 1 日から施行される予定です。

国立健康危機管理研究機構(以下「機構」という。)が行う医薬品、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 項の規定に基づく医薬品の検定(以下「検定」という。)業務につきましては、下記のとおりの手続きとなる予定ですので、内容について十分御承知の上、貴管下関係業者に対する周知方よろしくお願いいたします。

記

1 検定の申請

検定を受けようとする者から別紙様式第 1 のとおり申請書の提出があったときは、それぞれ必要事項を記載の上、送付すること。

2 中間段階の検定

検定が 2 回以上の製造段階について行なわれる場合、中間段階の申請は上記 1 に準じ各々この段階の旨を明記して送付すること。

この場合、別紙様式第 1 の容器又は被包の種類の欄は空欄とすること。

3 試験品の再提出

受理した試験品が事故等により不足を生じ、検定を行うことができないときは、別紙様式第 3 により機構より通知する。

なお、機構より本通知があった場合は、別紙様式第 4 により検定試験品を再提出すること。

4 判定

検定成績の通知は、別紙様式第5及び合格証明書（施行規則第二百条（検定合格証明書）様式第九十六））を当機構理事長より通知する。

5 検定の手数料

検定を受けようとする者が機構に検定の申請を行う場合には、当該申請を行う前にあらかじめ、機構の指定する金融機関の普通預金口座に手数料を振り込み、機構宛の検定申請書等の裏面に金融機関が発行した振込記録（振込金受取書等）等、振込みが確認できるもの（原本のコピーでも可）を貼付する。

なお、検定に係る手数料については、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第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和38年厚生省告示第279号）に定める額とする。

6 手数料の振込先

検定申請書に記載した医薬品、試験品又は検体及び製品に対応する手数料を下記の銀行口座へ振込むこと。振込手数料は申請者の負担とする。

原則として、1振込1申請とする。複数の申請にかかる手数料を合算して振り込む場合は、手数料内訳書（別紙様式2）も添付すること。

検定手数料の振込用銀行口座

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
三菱UFJ銀行	東京公務部支店	普通	0084284
口座名義	検定 国立健康危機管理研究機構		
口座カナ	ケンテイ コクリツケンコウキキカンリケンキョウキコウ		

7 その他

手数料に関する振込依頼書の記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会すること。

令和7年3月31日まで

〒208-0011

東京都武蔵村山市学園4丁目7番1号

国立感染症研究所

総務部業務管理課検定係

電話：042-848-7011（ダイヤルイン）

令和7年4月1日以降

〒208-0011

東京都武蔵村山市学園4丁目7番1号

国立健康危機管理研究機構

検定部検定管理課検定係

電話：042-848-7011（ダイヤルイン）

検 定 申 請 書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名		
製造販売業者又は選任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		
製造番号又は製造記号		
製 造 年 月 日		
容器又は被包	種 類	
	数 量	
試 験 品 の 数 量		
手 数 料		
手数料納付年月日		
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

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

国 立 健 康 危 機 管 理 研 究 機 構 理 事 長 殿

第 号 年 月 日 都道府県 経 由	知 事
薬 事 監 視 員 氏 名	
試 験 品 採 取 年 月 日	年 月 日

(注意)

- 1 様式の大きさは、A 4 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 この申請書は、各品目の製造番号ごとに作成すること。
- 5 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。
- 6 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。

(別紙様式 2)

手数料内訳表

《製造販売業者等の名称》
《振込日》

販売名	製造番号又は製造記号	手数料（円）	備考（申請日等）
	合計（円）		

（注）

- ※ ロット数に応じて欄を追加して下さい。
- ※ 1 回の振り込みで手数料を納付するロットは、同日に申請を行う範囲に限定して下さい。

(別紙様式3)

番
年 月 号
日

都 道 府 県 知 事 殿

国立健康危機管理研究機構理事長 ⑩

検 定 試 験 品 の 再 提 出 に つ い て (通 知)

年 月 日 第 号をもって送付のあった下記医薬品について、試験品に
不足をきたしたので、下記のとおり再提出方お取り計らい願います。

記

申 請 者 名

医 薬 品 の 名 称

製 造 番 号

再 提 出 試 験 品 の 数 量

備 考

(別紙様式4)

番 年 月 号 日

国立健康危機管理研究機構理事長 殿

住 所
氏 名

検定試験品の再提出について（送付）

標記のことについて、下記のとおり提出します。

記

医 薬 品 の 名 称

製 造 番 号

再 提 出 試 験 品 の 数 量

容器又は被包の種類及び数量

備 考

第 号 年 月 日 都道府県 経 由	知 事
薬 事 監 視 員 氏 名	
試 験 品 採 取 年 月 日	年 月 日

(別紙様式 5)

國家檢定成績通知書

第 号
年 月 日

都道府県知事 殿

國立健康危機管理研究機構理事長 (印)

(出願者)

にかかる国家検定の成績を次のとおり通知します。

[illegible]