

日薬連発第 339 号
2026 年 5 月 7 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

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 43 条
に関する国立健康危機管理研究機構への検査申請の取り扱い等について

標記につき、令和 8 年 5 月 1 日付け国立健康危機管理研究機構検定部 検定管理課
より日薬連宛てに事務連絡が発出されました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

事務連絡
令和8年5月1日

日本製薬団体連合会
一般社団法人日本ワクチン産業協会
一般社団法人日本血液製剤協会

御中

国立健康危機管理研究機構
検定部 検定管理課

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43条
に関する国立健康危機管理研究機構への検査申請の取り扱い等について

国立健康危機管理研究機構(以下「当機構」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)第43条第1項の規定に基づく医薬品の検定業務につきましては、日頃よりご理解ご協力いただきありがとうございます。

今般、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等の一部を改正する法律(令和7年法律第37号)、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の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(令和7年政令第362号)及び医薬品、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の一部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117号)の施行に伴い、法第43条に規定する「検定」は「検査」に改められたところです。また、これまで都道府県が実施してきた「検定」の申請等に係る事務が廃止され、今後においては「検査」を受けようとする者が検査機関に直接申請することとなったところです。

つきましては、当機構へ検査申請を行うにあたり留意いただきたい点について下記整理しましたので、ご了知いただき、関係者へ周知方ご協力いただけますようお願い申し上げます。

記

1 申請書の提出

当機構が検査機関とされている医薬品において検査を受けようとする場合には、別紙様式1の申請書(薬機法施行規則様式第九十五)に必要事項を記載の上、検定部検定管理課検定係まで電子メールにて提出してください。

2 試験品の提出

申請書の提出と共に、医薬品毎に指定された数量の試験品を検定部検定管理課検定

係へ受け渡しができるような措置により提供してください。なお、当機構までに医薬品を運搬する過程における医薬品の温度管理及び破損防止の処置等については適切な対応をお願いいたします。

3 手数料の支払い

検査の申請を行う場合には、当該申請を行う前に、当機構の指定する下記金融機関の普通預金口座に手数料を振り込んでください（振込手数料は申請者の負担です）。

また、検査申請書と共に、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資料（原本の写しでも可）を検定部検定管理課検定係へ電子メールにて提出してください。

◆検査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		

原則として、一つの申請につき、一つの振込でお願いいたします。但し、複数の申請にかかる手数料を合算して振り込む場合は、検査申請書に手数料内訳書（別紙様式2）も添付してください。

4 試験品の再提出

受理した試験品において、不具合等のため試験に使用できないこと等により数量に不足が生じた場合において、検査の実施に支障が生じると当機構で判断したときは、別紙様式3により再提出依頼の通知をいたしますので、別紙様式4を用いて該当本数の試験品を再提出してください。なお、再提出にあたっては上記2についてご留意いただけるようお願いいたします。

5 判定結果の連絡

検査の判定結果については、別紙様式5に規定する成績通知書を当機構理事長名により通知するとともに、判定結果が合格である場合には、別紙様式6の合格証明書（薬機法施行規則様式第九十六）を当機構理事長名により交付します。

6 連絡先等

検査申請に関する一連の手続きの連絡先又は提出先は下記になります。

〒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

TEL：042-848-7011（ダイヤルイン）

E-mail：kentei-uketsuke@nih.go.jp

(別紙様式1)

様式第九十五 (第百九十七条、第百九十七条の十一、第百九十七条の十二関係)

検 査 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		
検査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、医薬品の検査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

(注意)

- 1 様式の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 この申請書は、各品目の製造番号ごとに作成すること。
- 4 この申請に係る医薬品の検査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。
- 5 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3)

番 号
年 月 日

(検査申請者名称) 殿

国立健康危機管理研究機構理事長 印

検査試験品の再提出について（通知）

年 月 日付け検査申請書の記載内容に関して送付のあった下記医薬品に係る試験品につきましては、検査の実施に関して必要数量が不足したことにより、下記のとおり再提出いただけますようお願い申し上げます。

記

【対象医薬品に関する情報】

1. 医薬品の一般的名称
2. 医薬品の販売名
3. 製造番号又は製造記号

【試験品に関する情報】

1. 再提出を要する本数

○備考情報

(別紙様式4)

番 年 月 日
号

国立健康危機管理研究機構理事長 殿

住 所
氏 名

検査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

1. 医薬品の一般的名称
2. 医薬品の販売名
3. 製造番号又は製造記号
4. 再提出試験品の数量
5. 容器又は被包の種類及び数量

○備考情報

(別紙様式5)

検査成績通知書

第 年 月 日
号

(検査申請者) 殿

国立健康危機管理研究機構理事長 印

(検査申請者) から申請のあった検査の成績を次のとおり通知します。

医薬品の名称	製造番号	検査番号	判定	数量	備考

検査合格証明書

国健機構発第 号

出願者の住所

出願者の氏名

医薬品の名称	合格番号	製造番号	数量	備考

※上記の製造番号は、分注区分ごとの記号を付記し表示している

上記の医薬品は、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に規定する検査に合格したことを証明する。

令和 年 月 日

国立健康危機管理研究機構理事長 印

(注意)

- 1 様式の大きさは、A4とすること。