

20 医薬品等の国家検定について

重点番号34：医薬品等の国家検定に係る
都道府県經由事務の廃止（厚生労働省）

厚生労働省 医薬・生活衛生局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

国家検定について

- 厚生労働大臣が指定する医薬品等※は、**検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ販売、授与等をしてはならない**とされる（医薬品医療機器法第43条）

※ ①特に高度の製造技術や試験技術を必要とするもの、②製造の過程において特に品質の影響を受けやすいものとして、ワクチン類、血液製剤が対象
【完成品について公的機関の検査を経ずに使用された場合に、保健衛生上の危害を生ずるおそれの大きいものが対象。】

- 製造時にメーカーは全てのロットの試験検査（自家試験）を実施。その後の国家検定では**国立感染症研究所が試験検査**及び書類審査（自家試験の確認を含む）を実施。**

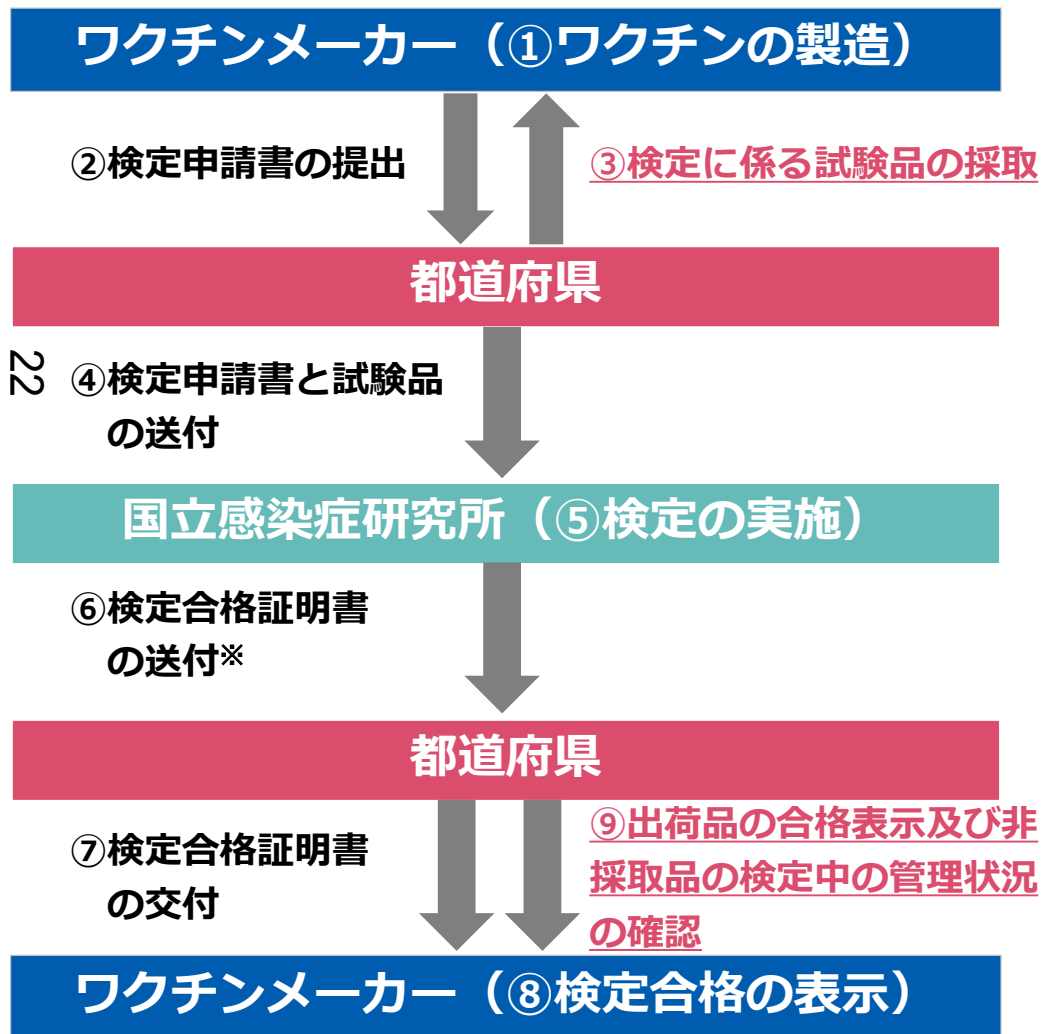
** 検定の試験検査内容は、自家試験の中で安全性・有効性の観点から重要なものを設定

21



国家検定における都道府県の役割について

下のスキームのとおり、医薬品等の国家検定において、都道府県が実施する業務（試験品の採取等）は検定対象品目の品質・安全性を確保し、国民の保健衛生上の危害の発生を防止するために重要な役割を担っている。



③ 検定に係る試験品の採取

メーカーに検体の選択を委ねた場合、メーカーが都合のよい検体を選択し、感染研による品質の評価が適切に実施されないおそれがあるため、都道府県による中立的な立場での関与が必要。

⑨ 出荷品の合格表示及び

非採取品の検定中の管理状況の確認

メーカーに表示を委ねた場合、不合格品であっても検定合格の虚偽表示を行うおそれがあるため、都道府県による中立的な立場での関与が必要。また、非採取品について、検定中のすり替えなどの不正行為のおそれがあるため、検定中の管理状況の確認が必要。

※迅速な対応が必要な場合には、厚生労働省からも並行して事業者へ検定結果の一報を行うなどの柔軟な対応を行っている。

参照条文（国家検定関係）

○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(昭和三十五年法律第百四十五号)(抄)

(検定)

第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2～4 (略)

○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(昭和三十六年政令第十一号)(抄)

(検定の申請)

第五十八条 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品若しくは再生医療等製品又は同条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器について、同条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣の指定した者（以下「検定機関」という。）の検定を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の定める額の手数料を添えて、都道府県知事を経由して検定機関に申請書を提出しなければならない。

(検定の試験品)

第五十九条 都道府県知事は、前条の申請書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、薬事監視員に試験品を採取させ、申請書とともに、これを検定機関に送付しなければならない。

(検定合格証明書)

第六十条 検定機関は、前条の規定により送付された試験品について、厚生労働大臣の定める基準によつて検定を行い、その結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品が検定に合格したときは、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならない。

2 都道府県知事は、前項の規定により検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならない。

(検定に合格した医薬品等に係る表示)

第六十一条 出願者は、前条第二項の規定により検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包に、厚生労働省令で定めるところにより、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項の表示を付さなければならない。(略)

2 都道府県知事は、薬事監視員に前項の表示が付されていることを確認させなければならない。

参照条文（国家検定関係）

○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（昭和三十六年厚生省令第一号） （抄）

（試験品の採取等）

第百九十九条 薬事監視員は、令第五十九条の規定により試験品を採取するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取して適当な容器に収め、封印し、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 出願者の氏名
- 二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 製造年月日
- 五 採取量

2 （略）

24 都道府県知事は、令第六十条第二項に規定する検定合格証明書を交付したときは、薬事監視員に前項の保管が適切に行われていたかどうかについて確認させなければならない。

（出願者による表示等）

第二百一条 出願者は、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包の見やすい場所に、次項の表示を付さなければならない。

2 令第六十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、検定に合格した旨とする。

3 令第六十一条第二項の規定による確認は、同条第一項の規定による表示が付されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を確認することにより行うものとする。