

平成 25 年 10 月 1 日

関係各位

一般社団法人日本血液製剤協会
理事長 宮本 誠二

国家検定制度改正（検定合格証紙の廃止）のお知らせ

国家検定が必要な血液製剤（血漿分画製剤）は、国家検定に合格した場合には検定合格証紙を貼付して市場に流通させますが、今般、厚生労働省医薬食品局では、平成 25 年 7 月 1 日から下記の制度改正を行うこととされましたので、お知らせいたします。

記

1. 国家検定に合格した製品には、検定合格証紙に代わって検定合格年月日を表示することになりました。

合格年月日の表示例 :

検定合格年月日 2013.08.01

2. 国家検定に合格した製品については、国立感染症研究所のホームページに医薬品の名称、製造販売業者の名称、製造番号又は製造記号、検定合格年月日が公表されますので、ご確認ができます。

3. 製造販売業者は、製品毎に検定合格年月日表示（新制度）に移行することになりますが、一旦、新制度に移行した製品は検定合格証紙の貼付（旧制度）には戻れないことになっています。

なお、新制度へ移行した製品については、厚生労働省のホームページに「新しい検定制度に移行した品目の一覧」として公表されますので、ご確認ができます。

4. 検定申請の新制度への移行の経過措置期間は 2 年間（平成 25 年 7 月 1 日～平成 27 年 6 月 30 日）となっているため、これに伴い、検定合格証紙を貼付した製品と検定合格年月日を表示した製品が市場に混在することがありますので、ご了承願います。

5. なお、これら変更の内容や時期等につきましては、今後、各々の製造販売業者よりお知らせ文書等の配布が予定されておりますので、流通取扱時に混乱が起きないようにご対応いただきたく、お願い申し上げます。

以上