

事 務 連 絡
令和 7 年 1 0 月 1 日

日本製薬団体連合会 御中

国立健康危機管理研究機構
検定部検定管理課

国立健康危機管理研究機構への検定申請の電子化に係る取り扱い等について

国立健康危機管理研究機構(以下「JIHS」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業務(以下「検定」という。)につきましては、令和 7 年 10 月 1 日より検定申請の手続きが電子化されることとなりました。電子化に伴いまして、検定申請時等の提出書類及び申請に際しての留意事項等を「国立健康危機管理研究機構設立に伴う検定手続き等について」(令和 7 年 4 月 1 日付け国立健康危機管理研究機構事務連絡。以下、「旧事務連絡」という。)に加えて下記のとおりといたしますので、ご了知いただくとともに、関係者への周知にご協力をお願いいたします。なお、当該事務連絡における「様式」とは旧事務連絡にて示したものを指しています。

記

1 書類送付先

検定を受けようとする場合「2 提出書類」で示すものに、それぞれ必要事項を記載の上、検定申請用メールアドレス(kentei-uketsuke@nih.go.jp)に送信してください。なお、個人宛メールアドレスには送信しないようお願いいたします。書類送付にあたっての留意事項は以下のとおりです。

- (1) 検定申請を行う際、メールの件名は下記を例として「製造販売業者氏名」「申請件数」が分かるものとしてください。

例：【検定申請】製造販売業者の氏名_申請数(n 件、n ロット等)

※短縮検定、並行検定、仮受付の対象である場合、【 】内を、下記を例として変更してください。

例：【検定申請(短縮)】、【検定申請(短縮、並行)】、【検定申請(仮受付)】

- (2) 提出ファイルの名称には以下の情報を表示し、パスワードをかけて送信してください。

① 製造販売業者の氏名

② 製剤の一般名称（略称可）

③ 製造番号

- （３）一度に送付いただけるファイルの上限は３MB となります。それ以上となる場合、メールを分割でしてください。分割する場合、件名の後ろに「１／３、２／３、３／３」など同一の案件と判別できるよう追記をお願いします。

２ 提出書類

検定にかかる提出書類につきましては以下のとおりです。

- （１）原則として①、③、④、⑤及び⑥については PDF 形式とし、②、⑦については WORD 形式、又は Excel 形式又は PDF 形式のいずれかとしてください。以下の資料は文字等が明瞭なものを使用し、送付上限等でない限り一括で送付してください。

- ① 検定申請書（都道府県による受付がなされ、経由番号等が記載されているもの）
- ② 製造・試験記録等要約書（以下、「SLP」という。）
- ③ 当該品目に係る承認書の写し（前回の検定の申請時に提出したものから変更がない場合を除く。）
- ④ 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（参考資料として添付する場合。）
- ⑤ 金融機関が発行した振込記録（振込明細書等。複数ロット分の手数料を同時に振り込む場合には「手数料内訳表」（別紙様式２）を別途、添付してください。）
- ⑥ SLP の完納予定日を記した書類（並行検定対象の場合）
- ⑦ 血液製剤に関して、当該事務連発出以前において CD-R に収納して提出されてきた内容に相当するデータ一式。ただし、PDF 形式で提出する場合は、Word 形式又は Excel 形式から PDF 形式に変換したファイルとしてください。

- （２）試験品の提出は「７ その他」に記載の住所への持ち込みとなります。なお、医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）が検定を実施する製剤の試験品を JIHS へ提出する際は、該当ロットの検定申請書の写し（都道府県による受付がなされ、経由番号等が記載されているもの）を「１ 書類送付先」のメールアドレスへ、持ち込み前までにご提出ください。

- （３）並行検定における最終版 SLP の提出は、該当ロットの申請を行ったメールへの返信にて実施してください。この際、メールの件名には並行検定に関する差し替え SLP の提出であることを明記してください。

- （４）出検予定表の提出は、従来どおり担当者個人宛に送付してください。

３ 提出期限

必要事項を記載して、可能な限り出検日の１営業日前までに提出してください。都道府県の申請書への記入が出検当日であるなど、１営業日前まで対応が

難しい場合は都道府県の記入後速やかに送付してください。

4 検定申請書の訂正

検定申請書に誤記等がある場合、見え消し等で訂正した箇所が分かるようにした上で提出してください。

5 照会に対する回答について

照会に対する回答書及び添付資料は、原則紙媒体での提出をお願いしていたところですが、こちらも電子化の対象とし紙媒体での提出は不要となります。なお、回答書等の提出は検定係から送付しているメールへの返信にて行ってください。

6 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、様式第3により JIHS より紙面にて通知していますが、JIHS より本通知があった場合は、様式第4を電子メールで送信してください。

7 その他

手数料に関する金融機関が発行した振込記録、振込等について、疑義が生じた場合は旧事務連絡なども参照のうえ下記に照会をお願いします。

〒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

電 話：042-848-7011（ダイヤルイン）