

薬生監麻発 1217 第 1 号
令和 2 年 12 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

血液製剤等への製造・試験記録等要約書の導入に
伴う試行期間の延長について

ワクチンを除く血液製剤などの生物学的製剤（以下「血液製剤等」という。）の検定の申請における医薬品、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 36 年厚生省令第 1 号）第 197 条第 2 項第 1 号に規定する製造・試験記録等要約書（以下「SLP」という。）の審査については、「血液製剤等への製造・試験記録等要約書の導入に伴う試行期間の設置について」（令和元年 7 月 26 日付け薬生監麻発 0726 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「試行通知」という。）により試行的に実施してきたところです。

引き続き、血液製剤等における SLP 制度の円滑な導入に向けた検討を行うため、試行通知に示す試行の実施期間を令和 3 年 6 月 30 日まで延長することとします。上記につきまして、御了知の上、貴管内関係業者に周知いただくよう、お願いいたします。

なお、本通知の写しを国立感染症研究所長、一般社団法人日本血液製剤協会代表理事及び一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長宛て送付することとしています。