

広島県 収 受		
第	号	
25.9.20		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡

平成 25 年 9 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

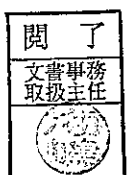
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行等について」の
一部訂正について

平成 25 年 6 月 11 日付け薬食発 0611 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行等について」の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正します。

記

訂正箇所	正	誤
別添 4	<u>(都道府県知事)</u> 印	<u>(関係部局の長)</u> 印



広島県収受		
第		号
25.6.17		
処理期限	月	日
分類記号	保存年数	

薬食発0611第3号
平成25年6月11日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行等について

薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号。以下「改正政令」という。）については平成25年1月30日に、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第78号。以下「改正省令」という。）については平成25年6月11日に公布され、平成25年7月1日から施行することとされたところである。

これらの改正それぞれの趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、本通知は、平成25年7月1日より適用する。

記

第1 検定合格証紙の廃止に係る改正関係

1 改正の趣旨

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第43条第1項又は第2項の規定に基づく医薬品又は医療機器の検定（以下「検定」という。）にあたっては、薬事法施行令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）第60条及び第61条の規定により、医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、検定機関は都道府県知事に所要数の検定合格証紙を送付しなければならないこととされ、また、都道府県知事は、薬事監視員に検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施させなければならないこと等とされてきたところであるが、今般、時代の変化に対応するため、検定合格証紙について廃止する一方、検定合格証紙が有していた役割を踏まえ一定の担保措置を導入することとし、令及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）について、所要の改正を行ったものであること。



(別添4)

第 年 月 日

(出願者名) 殿

(関係部局の長) 印

検定の結果の通知について

貴殿から申請があった検定について、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第60条第1項に基づき結果の通知があったので、同条第2項に基づき、当該検定の結果を下記の通り通知する。

記

検定申請 年月日	医薬品又は医療機器 の名称	製造番号又 は製造記号	数量	合否