



平成 25 年 10 月 1 日

日本医学会
高 久 史 麿 会 長 様

一般社団法人 日本血液製剤協会
理事長 富 本 誠



国家検定制度改正のお知らせについて

前略 益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

厚生労働省は、今般、国家検定に合格した場合には合格証紙に代えて合格年月日を製品に表示することとした政省令の改正を行い、平成25年7月1日から施行しました。

当協会は、血液製剤を製造販売している企業が会員になっている団体です。当協会の会員は、順次新制度に切り替えていくことにしていますが、経過措置期間が2年間あるため、市場に検定合格証紙が貼付されたものと、合格年月日が表示されたものが混在することになります。このため、医療機関等で混乱が生じないよう事前に添付の「お知らせ」について、貴会の広報誌等に掲載し頂くことなどで、会員様にご周知下さいますようお願い申し上げます。

なお、添付の「お知らせ」については、当協会のホームページにも掲載しておりますので、念のためお知らせいたします。当協会のホームページアドレスは以下のとおりです。

ホームページアドレス：<http://www.ketsukyo.or.jp/>

草々

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