



薬生監麻発 0726 第5号
令和元年7月26日

一般社団法人日本血液製剤協会 代表理事 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
伴う試行期間の設置及び同期間の活用について（依頼）

平素より、厚生労働行政にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

WHOにおいて、規制当局によるワクチンのロットリリースに際し、製造記録の確認を重視することとされたこと等を踏まえ、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）第43条第1項の規定による医薬品等の検定の申請に当たっては、今後、ワクチン以外の血液製剤などの製剤（以下「血液製剤等」という。）についても、同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（SLP）を検定申請書に添えることとするSLP制度の導入を予定しているところです。

上記導入は、令和3年を予定しており、別途、血液製剤等の指定製剤への指定を行うこととしておりますが、SLP制度の導入を円滑に行う観点から、このたびSLP導入に係る試行期間を設置することとし、別添のとおり都道府県衛生主管部（局）長宛て通知いたしました。

つきましては、内容につきご了知いただくとともに、血液製剤等へのSLP制度の円滑な導入のため、対象製剤のうち現に流通している品目につきましては、可能な限り早期に本試行期間を活用し、別添の記の1に示すSLP相当要約書の提出を開始していただきますよう貴会員企業への周知及び協力依頼につき御配慮をお願いいたします。