○ 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（医薬品の検定の申請及び検定機関）</p> <p>第百九十七条 法第四十三条第一項の規定による医薬品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによって行うものとする。</p> <p>2 前項の申請書には、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。</p> <p>一 生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定製剤」という。） 申請に係る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（以下「製造・試験記録等要約書」という。）</p> <p>二 指定製剤以外の医薬品 自家試験の記録を記載した書類</p> <p>3 指定製剤に該当する品目に係る申請においては、前項第一号に定める書類のほか、当該品目に係る法第十四条又は第十九条の二の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の届出を行うつ</p>	<p>（検定の申請及び検定機関）</p> <p>第百九十七条 法第四十三条第一項の規定による医薬品の検定の申請又は同条第二項の規定による医療機器の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品又は医療機器ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医薬品又は医療機器を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによって行うものとする。</p> <p>2 前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならない。</p> <p>（新設）</p>

ている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。以下この項、第九十七條の四及び第九十七條の五において「承認書」という。）の写しを添えなければならない。ただし、当該承認書の内容が、前回の検定の申請時から変更がないときは、この限りでない。

4 令第五十八條の検定機関は、生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品については国立感染症研究所、その他の医薬品については国立医薬品食品衛生研究所とする。

5 令第五十八條の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四條の承認を取得している製造販売業者又は法第十九條の二の承認を取得している外国特例承認取得者に係る選任製造販売業者とする。

6 第一項の申請書には、令第五十八條に規定する厚生労働大臣の定める手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

（製造・試験記録等要約書）

第九十七條の二 製造・試験記録等要約書には、当該品目に係る法第十四條又は第十九條の二の承認の内容に応じて、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 製品の名称

二 承認番号

3 令第五十八條の検定機関は、生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品については国立感染症研究所、その他の医薬品又は医療機器については国立医薬品食品衛生研究所とする。

4 令第五十八條の出願者は、当該品目に係る法第十四條の承認若しくは法第二十三條の二の認証を取得している製造販売業者又は法第十九條の二の承認を取得している外国特例承認取得者若しくは法第二十三條の二の認証を取得している外国指定管理医療機器製造等事業者（以下「外国特例認証取得者」という。）の選任する製造販売業者とする。

5 第一項の申請書には、令第五十八條に規定する厚生労働大臣の定める手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

（新設）

- 三 製造所の名称及び所在地
- 四 製造販売業者又は選任製造販売業者の名称及び所在地
- 五 製造年月日及び製造量
- 六 製造番号又は製造記号
- 七 原材料（シード及びセルバンクを含む。）に関する情報
- 八 使用した中間体及び原液等の名称及び構成
- 九 製造工程及び品質管理試験の記録
- 十 その他厚生労働大臣が定める事項

（製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更）

第百九十七条の三 製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者（選任製造販売業者を含む。第百九十七条の七から第百九十七条の十までにおいて同じ。）の申請に基づき、品目ごとに、国立感染症研究所が作成し、又は変更するものとする。

（新設）

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百九十七条の四 製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならぬ。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第九項の承認を受けた場合においても、同様とする。

（新設）

2 前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料

を添えて提出することによって行わなければならない。

一 当該品目に係る承認書の写し

二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案

三 その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。

4 前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによって行わなければならない。

一 当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の写し

二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案

三 その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料

5 第三項の規定による申請を行った製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行った製造販売業者が当該品目について法第十四条第一項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

(製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請)

第九十七条の五 製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

一 当該品目について法第十四条第九項の承認を受けた場合
二 当該品目について法第十四条第十項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合
三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

2 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、前項第三号に掲げる場合に係る申請においては、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一 当該品目に係る承認書の写し
二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式(案) (変更の必要がないときは、その旨)

三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第九項の承認の申請

(新設)

を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第九項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の承認の申請をすることができる。

4 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一 当該品目の承認書及び法第十四条第九項の承認に係る申請書の写し

二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式案（変更の必要がないときは、その旨）

三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料

5 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第九項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第九項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第百九十七條の六 第百九十七條の四第一項及び第二項の規定は、法

(新設)

第十九條の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、

第百九十七條の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任製造販売業者」と、「法第十四條第一項」とあるのは「当該選任製造販売業者に係る法第十九條の二第一項に規定する者が同項」と、「同條第九項」とあるのは「同條第五項において準用する法第十四條第九項」と読み替えるものとする。

- 2 | 第百九十七條の四第三項から第六項までの規定は、法第十九條の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、第百九十七條の四第三項中「第十四條第一項」とあるのは「第十九條の二第一項」と、「製造販売業者」とあるのは「同項に規定する者に係る選任製造販売業者」と、同條第四項中「第十四條第一項」とあるのは「第十九條の二第一項」と、同條第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任製造販売業者は、当該選任製造販売業者に係る法第十九條の二第一項に規定する者が」と、「法第十四條第一項」とあるのは「同項」と、同條第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任製造販売業者に係る法第十九條の二第一項に規定する者」と、「法第十四條第一項」とあるのは「同項」と読み替えるものとする。

- 3 | 第百九十七條の五第一項及び第二項の規定は、外国特例承認取得

者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第九十七條の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、同項第二号中「第十四条第十項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十項」と読み替えるものとする。

4 第九十七條の五第三項から第六項までの規定は、外国特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項の承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、第九十七條の五第三項中「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国特例承認取得者に係る選任製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任製造販売業者は、当該選任製造販売業者に係る外国特例承認取得者が」と、「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任製造販売業者に係る外国特例承認取得者」と、「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と読み替えるものとする。

(資料の提出)

第百九十七条の七 国立感染症研究所は、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者又は法第十四条の十一第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

(新設)

(国立感染症研究所と製造販売業者との協議)

第百九十七条の八 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たつては、必要に応じ、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者と協議するものとする。

(新設)

(国立感染症研究所による様式の変更)

第百九十七条の九 国立感染症研究所は、第百九十七条の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

(新設)

(製造販売業者への通知)

第百九十七条の十 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行つた製造販売業者(前条の規定による変更の場合にあつては、当該様式に係る申請を行つた製造販売業者)に通知するものとする。

(新設)

(医療機器の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条の十一 法第四十三条第二項の規定による医療機器の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医療機器ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医療機器を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならぬ。

3 令第五十八条の検定機関は、医療機器については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

4 令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第十四条の承認若しくは法第二十三条の二の認証を取得している製造販売業者又は法第十九条の二の承認を取得している外国特例承認取得者若しくは法第二十三条の二の認証を取得している外国特例承認管理医療機器製造等事業者(以下「外国特例認証取得者」という。)の選任する製造販売業者とする。

5 第一項の申請については、第百九十七条第六項の規定を準用する。

(新設)