

○厚生労働省令第七十八号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十二条並びに薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条から第六十二条までの規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年六月十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第九十七条第二項中「医薬品の」を「検定の申請の」に改め、同項第一号中「という。」の下に「の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。）」を加え、「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。）」を「次のイ及びロに掲げる書類」に改め、同号に次のように加える。

イ 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。）

ロ 申請に係る品目について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。）の届出を行っている場合には、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。次項、第九十七条の四及び第九十七条の五において「承認書」という。）の写し

第九十七条第二項第二号中「指定製剤以外の医薬品」を「前号に掲げる検定の申請以外の検定の申請」に改める。

第九十七条第三項を次のように改める。

3 前項の規定にかかわらず、同項第一号ロの承認書については、前回の検定の際に既に都道府県知事に提出されている当該承認書の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

第九十八条第一項第二号中「（輸入品にあつては、製造番号又は製造記号及び輸入先製造業者の氏名）」を削り、同項第三号中「（輸入品にあつては、製造年月日及び輸入年月日）」を削る。

第九十九条第一項第三号中「（輸入品にあつては、製造番号又は製造記号及び輸入先製造業者の氏名）」

」を削り、同項第四号中「（輸入品にあつては、製造年月日及び輸入年月日）」を削り、同条第三項第一号を次のように改める。

一 薬事監視員が次に掲げる場合に該当する場合に解く場合

イ 令第六十一条第一項本文の規定により出願者が同項本文の表示を付そうとする場合

ロ 令第六十一条第一項ただし書の規定による、医薬品又は医療機器が緊急に使用される必要がある場合

第二百条の見出しを「（検定合格証明書）」に改め、同条中「検定合格証紙」を「検定合格証明書」に改める。

第二百一条を次のように改める。

（出願者による表示等）

第二百一条 出願者は、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の見やすい場所に、次項の表示を付さなければならない。

2 令第六十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、検定に合格した旨及び検定の合格年月日

とする。

3 令第六十一条第二項の規定による確認は、同条第一項の規定による表示が付されている医薬品又は医療機器の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を確認することにより行うものとする。

様式第九十五中

検査合格証紙の枚数		を削り、同様式
-----------	--	---------

第九十五注意3中「かい検査」を「かい検査」に改め、同注意4中「かい検査」を「かい検査」に改め、同注意中7を削り、6を7とし、5の次に次のように加える。

6 この申請に係る医薬品又は医療機器の検定が2以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、この申請に係る製造段階の別について、医薬品又は医療機器の名称欄に併せて記載すること。

様式第九十五の二注意2中「かい検査」を「かい検査」に改める。

様式第九十五の三注意2中「かい検査」を「かい検査」に改め、同注意6中「かい検査」を「かい検査」に改める。

様式第九十六を次のように改める。



様式第九十六（第二百条関係）

検 定 合 格 証 明 書

第 号

出願者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

出願者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

医薬品又は医療機器の名称	合格番号	製造番号又は 製造記号	数量	備考

上記の（医薬品）  
（医療機器）は、薬事法第四十三条（第一項）  
（第二項）に規定する検定に合格したこ  
とを証明する。

年 月 日

国立感染症研究所長

国立医薬品食品衛生研究所長

印

（備考） この用紙の大きさは、日本工業規格 A 列 4 番とする。

様式第九十七を次のように改める。



様式第九十七（第二百二条関係）

検 定 記 録 表

製造販売業者又は選任 製造販売業者の氏名			
製造業者の氏名			
品目の名称		合否決定年月日及び対象 数量	
製造番号又は製造記号		封印解除年月日及び対象 数量	
製造年月日及び製造数 量		合格年月日を表示した年 月日及び対象数量	
検定申請年月日及び申 請数量		都道府県確認年月日及び 対象数量	
抜取り年月日及び抜取 り数量		出荷判定年月日及び対象 数量	
薬事監視員の氏名		抜取り	
		封印解除	
		確認	
の合 別否		合格番号	
		不合格品の処置	
備	考		

（注意）

- 1 この記録表は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。
- 2 検定合格証明書の交付を受けた場合にあつては、この記録表とともに保管すること。



## 附 則

### (施行期日)

1 この省令は、平成二十五年七月一日から施行する。

### (経過措置)

2 この省令の施行の際現にある改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正後の様式によるものとみなす。

3 この省令の施行の際現にある旧様式（旧様式第九十六を除く。）による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。