

○ 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） 第百九十七条 法第四十三条第一項の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つて行うものとする。ただし、一の製造期間 内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一 の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて 同時に検定の申請を行う場合は、一の検定申請書において行うこ とができる。</p> <p>2 ～ 6 （略）</p>	<p>（医薬品の検定の申請及び検定機関） 第百九十七条 法第四十三条第一項の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つて行うものとする。</p> <p>2 ～ 6 （略）</p>

様式第九十五（第九十七条、第九十七条の十一、第九十七条の十二関係）

収入
印紙

検 定 申 請 書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名	
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所	
検定に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を保有する施設の名称及び所在地	
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の <u>一般</u> 的名称	
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の販売名	
製 造 番 号 又 は 製 造 記 号	
製 造 年 月 日	
容 器 又 種 類	
は 被 包 数 量	
試 験 品 の 数 量	
備 考	

医 薬 品
上記により、医 療 機 器 の検定を受けたく申請します。
再生医療等製品

年 月 日

住 所 （ 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 ）

氏 名 （ 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 ）

㊟

国立感染症研究所長 殿
国立医薬品食品衛生研究所長

第 号 年 月 日	
都道府県 経 由	知 事 ㊟
薬 事 監 視 員 氏 名	㊟
試 験 品 採 取 年 月 日	

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 この申請書は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。
- 6 この申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定が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、医療機器又は再生医療等製品の一般的名称欄に併せて記載すること。
- 7 容器又は被包の数量には、試験品の容器又は被包の数量を含めないこと。