

○厚生労働省令第七号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三条第一項の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十七年一月十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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の一部を改正する省令
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）の一部を次のように改正する。

第九十七条第一項に次のただし書を加える。

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。

様式第九十五を次のように改める。

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一般的名称	
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	
容器又は被包の種類	
は被包数	
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。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十七年一月十六日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式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。