

○薬事法施行規則等の規定に基づき厚生大臣の指定する試験検査機関の指定について  
(昭和五六年二月一七日)  
(薬発第一五七号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)第一条の二(第二九条の三において準用する場合を含む。)、薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二号)第一条第一項第八号、第二条第一項第七号、第二条の二第一項第二号、第五条の二第六号、第五条の三第八号、第一二条、第一三條第四号及び第一四條第五号、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成一年厚生省令第一六号)第八条第一号口並びに薬事法施行令第一条の二第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品及び化粧品の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令(平成六年厚生省令第二六号)第一六条で準用し読み替える第一〇条第一号口の規定に基づく「厚生大臣の指定した試験検査機関」は、薬事に関する試験検査を行う地方公共団体の機関であつて都道府県知事が適当と認めたもの及び別紙「指定要領」に基づき厚生大臣が指定する試験検査機関とするので通知する。

別紙

指定要領

薬事に関する試験検査を行う地方公共団体の機関以外の厚生大臣の指定した試験検査機関(以下「指定試験検査機関」という。)の指定は、左記により行うものとする。

記

第一 指定又は指定の変更の方法

- 1 指定試験検査機関の指定は、指定を受けようとする者の申請により試験検査機関ごとに厚生大臣が行うものであること。
- 2 申請者は、試験検査機関の名称及び所在地、依頼を受けようとする試験検査等を記載した指定申請書(様式(1))に次の書類を添え、当該試験検査機関の所在地を管轄する都道府県知事を経由して厚生大臣に提出すること。都道府県知事は、指定の可否に関する意見を付して指定申請書を厚生大臣に進達すること。
  - (1) 定款又は寄附行為及び登記簿の謄本
  - (2) 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度における財産目録、貸借対照表及び収支決算書
  - (3) 申請の日を含む事業年度における事業計画及び収支予算書
  - (4) 次の事項を記載した書面
    - ア 申請者の代表者及び役員の氏名及び職歴
    - イ 現に行っている事業の概要
    - ウ 依頼を受けようとする試験検査に従事する職員(以下「試験検査職員」という。)の氏名、資格、学歴、職歴、当該試験検査に関する実務経験等
    - エ 試験検査機関の平面図
    - オ 依頼を受けようとする試験検査に用いる設備及び器具の名称及び数
    - カ 依頼を受けようとする試験検査に係る手数料
- 3 1の指定を受けた者が依頼を受けようとする試験検査を変更し、又は追加しようとする場合には、厚生大臣の指定の変更を受けるものとし、変更(追加)しようとする試験検査等を記載した指定変更申請書(様式(2))に次の事項を記載した書面を添え、試験検査機関の所在地を管轄する都道府県知事を経由して厚生大臣に提出すること。都道府県知事は、変更の可否に関する意見を付して指定変更申請書を厚生大臣に進達すること。
  - (1) 新たに依頼を受けようとする試験検査に従事する試験検査職員の氏名、資格、学歴、職歴、当該試験検査に関する実務経験等
  - (2) 試験検査機関の平面図
  - (3) 新たに依頼を受けようとする試験検査に用いる設備及び器具の名称及び数
  - (4) 新たに依頼を受けようとする試験検査に係る手数料
- 4 厚生大臣は、指定又は指定の変更を行つた場合には、都道府県知事を経由して指定書又は指定変更書を申請者に交付すること。

第二 指定の基準

- 1 指定試験検査機関は次の要件に適合していなければならない。
  - (1) 試験検査機関の開設者は、次のいずれかであること。
    - ア 薬事に関する試験検査を行う民法(明治二九年法律第八九号)第三四条の規定による法人
    - イ 薬事に関する試験検査を行う中小企業等協同組合法(昭和二四年法律第一八一号)に基づく組合
  - (2) 次に定める試験検査設備及び試験検査職員を有すること。ただし、理化学試験及び動

物を用いる試験検査をあわせて行う試験検査機関にあつては、ア(イ)の薬剤師とイ(イ)の薬剤師は、兼務できること。

ア 理化学試験を行う試験検査機関にあつては、次のとおりとする。

(ア) 試験検査設備

#### 別表に掲げる設備器具

(イ) 試験検査職員

薬剤師一名及び理化学試験に必要な知識及び経験を有する者一名

イ 動物を用いる試験検査を行う試験検査機関にあつては、次のとおりとする。

(ア) 試験検査設備

依頼を受けようとする試験検査に必要な設備器具

(イ) 試験検査職員

依頼を受けようとする試験検査に必要な知識及び経験を有する者二名(ただし、うち一名は薬剤師とする。)

(3) 医薬品等の試験検査を公正に行い得ること。

(4) 指定に係る業務を適切に遂行するに足る経理的基礎を有すること。

(5) 試験検査手数料が適正と認められる額であること。

(6) 事業として、指定に係る業務が含まれているか、又は含まれることが確実であること。

2 申請者の代表者及び指定に係る業務を行う役員が次の各号のいずれかに該当するときは、第一の指定又は指定の変更を行わないことができる。

(1) 第四の1の規定により指定を取り消され、その取り消しの日から三年を経過していない者

(2) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者

(3) 薬事法(昭和三五年法律第一四五号)、麻薬取締法(昭和二八年法律第一四号)、毒物及び劇物取締法(昭和二五年法律第三〇三号)その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

(4) 禁治産者、精神病患者又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

#### 第三 指定の条件

指定を行う場合には、次の条件を付すものであること。

1 毎事業年度経過後三月以内にその当該事業年度の事業報告書(医薬品等の試験検査を依頼した医薬品製造所等ごとの受託実績を含む。)及び収支決算書を作成し、また、試験検査設備、試験検査職員及び試験検査手数料についての報告書を様式(3)により作成し、これらを都道府県知事を経由して厚生大臣に提出しなければならないこと。

なお、この場合、都道府県知事は、当該報告についての意見を付して厚生大臣に進達すること。

2 厚生大臣又は都道府県知事から指定に係る業務の実施に関し報告を求められたときは、速やかに報告しなければならないこと。

3 薬事法第七七条に規定する薬事監視員が指定試験検査機関に立ち入り、その試験検査設備、業務の状況若しくは記録類その他の物件を検査し、又は関係者に質問することを求めた場合には、これに応じなければならないこと。

4 医薬品製造業者等が依頼した医薬品等の試験検査を更に他に依頼しないこと。

5 休廃止等の届出

(1) 指定に係る業務の全部又は一部を廃止し、休止し、若しくは休止した業務を再開しようとする場合には、その予定日の三〇日以前に様式(4)によりその旨を都道府県知事を経由して厚生大臣に届け出ること。

(2) 次の事項を変更した場合には、変更後三〇日以内に様式(5)による変更届を都道府県知事を経由して厚生大臣に提出すること。

ア 開設者の名称又は住所

イ その業務を行う役員

ウ 試験検査機関の名称又は所在地名

エ 当該機関においてあわせて行う他の事業の種類

6 試験検査職員は試験検査業務に関して知り得た他人の業務上の秘密を故なくもらしてはならないこと。

7 試験検査に関する記録を作成し、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならないこと。

#### 第四 その他

1 指定の取り消し

厚生大臣は、指定検査機関が第二の指定の基準に適合しなくなつたとき、第三の指定の条

件に違背したとき又は指定に係る業務が適正に実施されていないと認めるときは、指定を取り消すことができる。

2 厚生大臣は次の場合には、その旨を公示するものとする。

- (1) 第一に基づき指定又は指定の変更を行ったとき
- (2) 第三の5の(1)及び(2)のア、ウの規定による届出があつたとき
- (3) 1の規定により指定を取り消したとき

3 その他

指定は、当面、各都道府県ごとに地方公共団体の機関を含め概ね二機関程度を予定しているものであること。

#### 別表

- 一 pH計
- 二 旋光計
- 三 融点測定器
- 四 凝固点測定器
- 五 比重計
- 六 化学天秤(感量0.1mgのもの)
- 七 紫外線照射器
- 八 薄層クロマトグラフ装置
- 九 真空ポンプ
- 一〇 遠心分離器
- 一一 電気炉
- 一二 振とう器
- 一三 恒温器(一〇五℃)
- 一四 恒温槽(三七℃)
- 一五 水分定量装置
- 一六 窒素定量装置
- 一七 精油定量装置
- 一八 崩壊度試験器
- 一九 光電分光光度計
- 二〇 ガスクロマトグラフ装置

様式(1)

#### 指定申請書

年 月 日

厚生大臣殿

所在地

名称

代表者の氏名

(印)

薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)、薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)、医薬品の製造管理及び品質管理規則(平成6年厚生省令第3号)並びに薬事法施行令第1条の2第1号、第2号及び第4号に掲げる医薬品、医薬部外品及び化粧品の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令(平成6年厚生省令第26号)の規定に基づく「厚生大臣の指定した試験検査機関」の指定を受けたいので、次のとおり申請します。

1 試験検査機関の名称及び所在地

名称

所在地

2 依頼を受けようとする試験検査

3 必要な関係書類は別添のとおり

注意：用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。

様式(2)

指定変更申請書

年 月 日

厚生大臣殿

所在地

名称

代表者の氏名

(印)

「厚生大臣の指定した試験検査機関」の指定に関し、依頼を受けようとする試験検査の

変更	をしたいので、次のとおり申請します。
追加	

1 試験検査機関の名称及び所在地

名称

所在地

2	変更	しようとする試験検査
	追加	

3 指定番号及び指定年月日

4 必要な関係書類は別添のとおり

注意：用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。

様式(3)

試験検査設備等の一覧表

試験検査機関名

1 試験検査設備一覧表

2 試験検査職員名簿

試験検査職員名	備考

3 試験検査手数料一覧表

注意 1) 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。

2) 当該事業年度内に試験検査職員の追加を行った場合には、「2試験検査職員名簿」の備考欄に当該職員の資格、学歴、職歴、当該試験検査に関する実務経験等を記載すること。

様式(4)

休止	届書
廃止	
再開	

年 月 日

厚生大臣殿

所在地

名称

代表者の氏名  
(印)

休止	
----	--

下記により、	廃止	の届出をします。
	再開	

記

- 1 試験検査機関の名称及び所在地                      名称                      所在地
- 2 指定番号及び指定年月日

3	休止	しようとする試験検査
	廃止	
	再開	

4	休止	予定年月日
	廃止	
	再開	

5	休止	理由
	廃止	
	再開	

注意：用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。

様式(5)

変更届書

年    月    日

厚生大臣殿

所在地

名称

代表者の氏名

(印)

下記により、変更の届出をします。

記

1 試験検査機関の名称及び所在地

名称

所在地

2 指定番号及び指定年月日

3 変更年月日

4 変更内容

変更前

変更後

注意：用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。