

○ 薬事法施行規則の一部を改正する省令新旧対照条文  
 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）  <b>第百九十七条（略）</b></p> <p>2 前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、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。）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っては、最終段階の検定の申請に限る。） 次のイ及びロに掲げる書類</p> <p>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。）</p> <p>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、第百九十七条の四及び第百九十七条の五において「承認書」という。）の写し</p> <p>二 前号に掲げる検定の申請以外の検定の申請 自家試験の記録を記載した書類</p> <p>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。</p>	<p>（医薬品の検定の申請及び検定機関）  <b>第百九十七条（略）</b></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</p>

4～6 (略)

(収納及び表示)

第百九十八条 出願者は、検定を受けようとするときは、医薬品又は医療機器を販売又は授与（医療機器にあつては、販売若しくは授与又は賃貸とする。以下この項において同じ。）の用に供する容器又は被包に入れ、これを封印するのに適当な箱その他の容器に収め、その容器に次に掲げる事項を記載しておかなければならない。

一 (略)

二 製造番号又は製造記号

三 製造年月日

四 (略)

2・3 (略)

(試験品の採取等)

第百九十九条 薬事監視員は、令第五十九条の規定により試験品を採取するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取して適当な容器に収め、封印し、これに次に掲げる事項を記載しなければならぬ。

項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の届出を行つていない場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されておらず、内容に係るものに限る。）の写しを含む。以下この項、第百九十七条の四及び第百九十七条の五において「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。

4～6 (略)

(収納及び表示)

第百九十八条 出願者は、検定を受けようとするときは、医薬品又は医療機器を販売又は授与（医療機器にあつては、販売若しくは授与又は賃貸とする。以下この項において同じ。）の用に供する容器又は被包に入れ、これを封印するのに適当な箱その他の容器に収め、その容器に次に掲げる事項を記載しておかなければならない。

一 (略)

二 製造番号又は製造記号（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）

三 製造年月日（輸入品にあつては、製造年月日及び輸入年月日）

四 (略)

2・3 (略)

(試験品の採取等)

第百九十九条 薬事監視員は、令第五十九条の規定により試験品を採取するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取して適当な容器に収め、封印し、これに次に掲げる事項を記載しなければならぬ。

一・二 (略)  
三 製造番号又は製造記号

四 製造年月日

五 (略)

2 (略)

3 次に掲げる場合でなければ、前項の試験品を採取した箱その他の容器の封印を解いてはならない。

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

二 (略)

(検定合格証明書)

第二百条 令第六十条第一項に規定する検定合格証明書は、様式第九十六によるものとする。

(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ぬ。

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。

一・二 (略)

三 製造番号又は製造記号(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)

四 製造年月日(輸入品にあつては、製造年月日及び輸入年月日)

五 (略)

2 (略)

3 次に掲げる場合でなければ、前項の試験品を採取した箱その他の容器の封印を解いてはならない。

一 薬事監視員が令第六十一条の規定により封を施すために解く場合

二 (略)

(検定合格証紙)

第二百条 令第六十条に規定する検定合格証紙は、様式第九十六によるものとする。

(検定合格証紙による封)

第二百一条 令第六十一条の規定による封は、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に、その封を開かなければ当該医薬品又は医療機器を取り出すことができないように施すものとする。

様式第九十五 (第百九十七条関係) 【一部抜粋】

試験品の数量	
--------	--

(注意)

- 1～2 (略)
- 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 (略)
- 6 この申請に係る医薬品又は医療機器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、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。
- 7 (略) (削除)

様式第九十五の二 (第百九十七条の四関係) 【一部抜粋】  
(注意)

- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第九十五の三 (第百九十七条の五関係) 【一部抜粋】

様式第九十五 (第百九十七条関係) 【一部抜粋】

試験品の数量	
検定合格証紙の枚数	

(注意)

- 1～2 (略)
- 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はり、消印をしないこと。
- 5 (略)
- 6 (略)
- 7 輸入品にあつては、製造番号又は製造記号欄には製造番号又は製造記号及び輸入先製造業者の氏名又は名称を、製造年月日欄には製造年月日及び輸入年月日を記載すること。

様式第九十五の二 (第百九十七条の四関係) 【一部抜粋】  
(注意)

- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第九十五の三 (第百九十七条の五関係) 【一部抜粋】

(注意)

- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3～5 (略)
- 6 変更の必要欄には、対象となる品目の製造・試験記録等要約書の様式について、この申請によつて変更が必要と考えられる場合には「有」と、変更の必要がないと考えられる場合には「無」と記入すること。

様式第九十六 (第二百条関係)

(注意)

- 2 字は、黒、インク等を用い、かい楷書ではつきりと書くこと。
- 3～5 (略)
- 6 変更の必要欄には、対象となる品目の製造・試験記録等要約書の様式について、この申請によつて変更が必要と考えられる場合には「有」と、変更の必要がないと考えられる場合には「無」と記入すること。

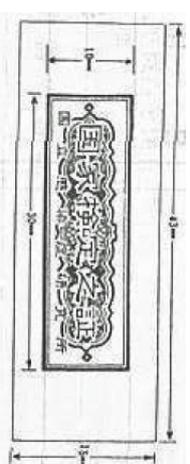
様式第九十六 (第二百条関係)

検 定 合 格 証 紙

(1)



(2)



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）は、薬事法第四十三条（第一項）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

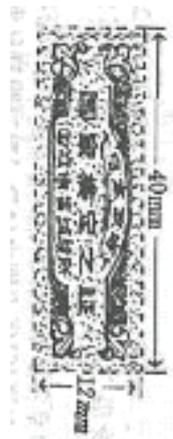
印

（備考） この用紙の大きさは、日本工業規格 A 列 4 番とする。

(3)



(4)



(備考)

- 1 検定機関が国立感染症研究所である場合は、(1)又は(2)を用いることとし、効力試験を行なうことができない生物学的製剤については(1)を、その他の場合については(2)を用いることとする。
- 2 検定機関が国立医薬品食品衛生研究所である場合は、当該品目の容器又は被包の大きさに応じ、(3)又は(4)を用いることとする。
- 3 (1)の地色は白色、地紋及び文字は桃色とする。
- 4 (2)の地色は白色、輪かく及び地紋は緑色、文字は黒色とする。

様式第九十七 (第二百二条関係)

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		合格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	
業事監視員の氏名	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っては、この記録表とともに保管すること。

る。

5 (3)及び(4)の地色は白色、地紋は淡緑色網目、輪かゝ及び「日本政府」の文字は濃紺色、文字(「日本政府」の文字を除く。)は黒色とする。

様式第九十七 (第二百二条関係)

様式第九十七 (第二百二条関係)

検定記録表

製造販売業者の氏名			
製造管理者又は責任技術者の氏名及び所属			
品目の名称		検定申請年月日	
製造番号又は製造記号		抜取り年月日	
製造年月日		合格決定年月日	
数量		証紙貼付年月日	
業事監視員の氏名			
合否の別		合格番号	
		不合格品の処置	
備考			

(注意)

- 1 この記録表は、各品目の製造番号ごとに作成すること。
- 2 輸入品にあっては、製造番号欄には製造番号又は製造記号及び輸入先製造業者の氏名又は名称を、製造年月日欄には製造年月日及び輸入年月日を記載すること。