

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36年厚生省令第1号) (抄)

(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。

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。

一 厚生労働大臣が指定する医薬品(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つては、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

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十六項(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

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

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。

4 令第五十八条の検定機関は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる機関とする。

一 生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品 当該医薬品の品目ごとに、機構又は国立健康危機管理研究機構のうち厚生労働大臣が指定するもの

二 前号に掲げる医薬品以外の医薬品 国立医薬品食品衛生研究所

- 5 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十五項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

(製造・試験記録等要約書)

第百九十七条の二 製造・試験記録等要約書には、当該品目に係る法第十四条又は第十九条の二の承認の内容に応じて、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

- 一 製品の名称
- 二 承認番号
- 三 製造所の名称及び所在地
- 四 製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の名称及び所在地
- 五 製造年月日及び製造量
- 六 製造番号又は製造記号
- 七 原材料(シード及びセルバンクを含む。)に関する情報
- 八 使用した中間体及び原液等の名称及び構成
- 九 製造工程及び品質管理試験の記録
- 十 その他厚生労働大臣が定める事項

(製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更)

第百九十七条の三 製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者(選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。第百九十七条の七から第百九十七条の十までにおいて同じ。)の申請に基づき、品目ごとに、当該品目に係る検定機関が作成し、又は変更するものとする。

(製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請)

第百九十七条の四 製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。

- 2 前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。
 - 一 当該品目に係る承認書の写し
 - 二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案
 - 三 その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料
- 3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。
- 4 前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。
 - 一 当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の写し
 - 二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案
 - 三 その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料
- 5 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検定機関に提出しなければならない。
- 6 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第一項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

(製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請)

第百九十七条の五 製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、当該品目に係る検定機関に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

- 一 当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けた場合
 - 二 当該品目について法第十四条第十六項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合
 - 三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合
- 2 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出するこ

とによつて行わなければならない。ただし、前項第三号に掲げる場合に係る申請においては、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一 当該品目に係る承認書の写し

二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式の案(変更の必要がないときは、その旨)

三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第十五項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第十五項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

4 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一 当該品目の承認書及び法第十四条第十五項の承認に係る申請書の写し

二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式の案(変更の必要がないときは、その旨)

三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料

5 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検定機関に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第百九十七条の六 第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、

「同条第十五項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。

2 第九十七條の四第三項から第六項までの規定は、法第十九條の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認の申請を行つた場合について準用する。この場合において、第九十七條の四第三項中「第十四條第一項」とあるのは「第十九條の二第一項」と、「製造販売業者」とあるのは「同項に規定する者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四條第一項」とあるのは「第十九條の二第一項」と、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九條の二第一項に規定する者が」と、「法第十四條第一項」とあるのは「同項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九條の二第一項に規定する者」と、「法第十四條第一項」とあるのは「同項」と読み替えるものとする。

3 第九十七條の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第十五項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第九十七條の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四條第十五項」とあるのは「第十九條の二第五項において準用する法第十四條第十五項」と、同項第二号中「第十四條第十六項」とあるのは「第十九條の二第五項において準用する法第十四條第十六項」と読み替えるものとする。

4 前条第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九條の二第五項において準用する法第十四條第十五項の承認の申請を行つた場合について準用する。この場合において、前条第三項中「第十四條第十五項」とあるのは「第十九條の二第五項において準用する法第十四條第十五項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四條第十五項」とあるのは「第十九條の二第五項において準用する法第十四條第十五項」と、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四條第十五項」とあるのは「第十九條の二第五項において準用する法第十四條第十五項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医

薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。

(資料の提出)

第百九十七条の七 検定機関は、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者又は法第八十条の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

(国立感染症研究所と製造販売業者との協議)

第百九十七条の八 検定機関は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たっては、必要に応じ、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者と協議するものとする。

(国立感染症研究所による様式の変更)

第百九十七条の九 検定機関は、第百九十七条の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

(製造販売業者への通知)

第百九十七条の十 検定機関は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行つた製造販売業者(前条の規定による変更の場合にあつては、当該様式に係る申請を行つた製造販売業者)に通知するものとする。

(再生医療等製品の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条の十一 法第四十三条第一項の再生医療等製品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の再生医療等製品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該再生医療等製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。

- 2 前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならない。
- 3 令第五十八条の検定機関は、再生医療等製品については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

- 4 令第五十八条の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

(医療機器の検定の申請及び検定機関)

第九十七条の十二 法第四十三条第二項の規定による医療機器の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医療機器ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医療機器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。

- 2 前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならない。
- 3 令第五十八条の検定機関は、医療機器については、国立医薬品食品衛生研究所とする。
- 4 令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法第二十三条の二の十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者(以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。)に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

(収納及び表示)

第九十八条 令第五十八条に規定する出願者は、検定を受けようとするときは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を販売又は授与(医療機器にあつては、販売、授与又は貸与)の用に供する容器又は被包に入れ、これを保管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 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
- 二 製造番号又は製造記号
- 三 製造年月日
- 四 数量

- 2 出願者は、生物学的製剤である医薬品について検定を受けようとするときは、令第五

十九条の規定により試験品を採取する薬事監視員の立会いのもとで、当該医薬品について前項に規定する措置を講じなければならない。

- 3 医薬品、医療機器又は再生医療等製品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おける最終段階の検定以外の検定に関しては、前二項の規定は、適用しない。

(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ない。

- 一 出願者の氏名
- 二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 製造年月日
- 五 採取量

- 2 出願者は、前条第一項の容器に収められた医薬品、医療機器又は再生医療等製品を適切に保管するとともに、出納を行う場合はその記録を作成し、その作成の日から五年間保存しなければならない。

- 3 都道府県知事は、令第六十条第二項に規定する検定合格証明書を交付したときは、薬事監視員に前項の保管が適切に行われていたかどうかについて確認させなければならない。

(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、医療機器又は再生医療等製品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、医療機器又は再生医療等製品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。

(検定記録表)

第二百二条 出願者は、検定を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について様式第九十七による検定記録表を作成しておかなければならない。

(検定の特例)

第二百三条 医薬品又は再生医療等製品の製造業者は、法第四十三条第一項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医薬品又は再生医療等製品を、医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができる。

2 医療機器の製造業者は、法第四十三条第二項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医療機器を、医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

3 前二項のほか、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて厚生労働大臣が指定するものについては、緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検定を受けるいとまがない場合として厚生労働大臣が定める場合に限り、法第四十三条第一項本文又は第二項本文の規定にかかわらず、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。