

○厚生労働省令第三百二十三号

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）
第八十二条並びに医薬品、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令（昭和三十六
年政令第十一号）第五十九条、第六十一条第一項及び第六十二条の規定に基づき、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。

令和二年六月三十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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
（昭和三十六年厚生省令第
一〇号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(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。</p> <p>一 四 (略)</p> <p>二 三 (略)</p> <p>(試験品の採取等) 第九十九条 (略)</p> <p>二 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。</p> <p>三 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。</p> <p>(出願者による表示等) 第二百一条 (略)</p>	<p>(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。</p> <p>一 四 (略)</p> <p>二 三 (略)</p> <p>(試験品の採取等) 第九十九条 (略)</p> <p>二 前項の場合において、試験品を前条第一項の規定により収納された箱その他の容器から採取したときは、その箱その他の容器に封印しなければならない。</p> <p>三 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。</p> <p>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、医療機器又は再生医療等製品が緊急に使用される必要がある場合 二 検定に不合格の通知を受けた後、出願者が解く場合</p> <p>(出願者による表示等) 第二百一条 (略)</p>

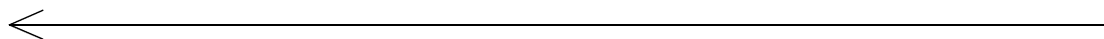
2 令第六十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、
検定に合格した旨とする。

3 (略)

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 (略)

様式第九十七を次のように改める。



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		合否決定年月日及び対象 数量	
製造番号又は製造記号		出納を行った年月日及び 対象数量	
製造年月日及び製造数 量		合格した旨を表示した年 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	
薬事監視員の氏名		抜取り	
		保管の確認	
		表示の確認	
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つては、この記録表とともに保管すること。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の日前に医薬品、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令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条の規定によりされた申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の取扱いに関しては、この省令による改正後の医薬品、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第百九十八条第一項、第百九十九条第二項及び第三項、第二百一条第二項並びに様式第九十七の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2 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。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第三条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技

術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後

別表第一 (第三条及び第四条関係)
表一

(略)	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)	(略)	(略)
		第百九十九条第二項の規定による記録の保存	(略)

改正前

別表第一 (第三条及び第四条関係)
表一

(略)	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)	(略)	第百九十六条の十第二項の規定による書面の保存
		(新設)	帳の備付け