

薬食発 0611 第 3 号

平成 25 年 6 月 11 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行等について

薬事法施行令の一部を改正する政令（平成 25 年政令第 19 号。以下「改正政令」という。）については平成 25 年 1 月 30 日に、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 78 号。以下「改正省令」という。）については平成 25 年 6 月 11 日に公布され、平成 25 年 7 月 1 日から施行することとされたところである。

これらの改正それぞれの趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、本通知は、平成 25 年 7 月 1 日より適用する。

記

第 1 検定合格証紙の廃止に係る改正関係

1 改正の趣旨

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 43 条第 1 項又は第 2 項の規定に基づく医薬品又は医療機器の検定（以下「検定」という。）にあたっては、薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「令」という。）第 60 条及び第 61 条の規定により、医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、検定機関は都道府県知事に所要数の検定合格証紙を送付しなければならないこととされ、また、都道府県知事は、薬事監視員に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検定合格証紙で封を施させなければならないこと等とされてきたところであるが、今般、時代の変化に対応するため、検定合格証紙について廃止する一方、検定合格証紙が有していた役割を踏まえ一定の担保措置を導入することとし、令及び薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）について、所要の改正を行ったものであること。

2 検定の結果の通知及び検定合格証明書

- (1) 検定機関は、検定の結果を都道府県知事に通知するとともに、当該医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならないこととしたこと（改正政令による改正後の令（以下「新令」という。）第60条第1項関係）。
- (2) 都道府県知事は、(1)により検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならないこととしたこと（新令第60条第2項関係）。
- (3) 検定合格証紙の廃止に伴い、次に掲げる場合でなければ、改正省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）第199条第2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こととしたこと（新規則第199条第3項関係）。
 - ① 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
 - ア 3(1)本文の規定により、出願者が3(1)本文の表示を付そうとする場合
 - イ 3(1)ただし書の規定により、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
 - ② 検定に不合格の通知を受けた後、出願者が解く場合

3 検定に合格した医薬品等に係る表示及び表示の確認

- (1) 出願者は、2(2)により検定合格証明書の交付を受けたときは、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、検定に合格した旨及び検定の合格年月日の表示を付さなければならないこととしたこと。ただし、当該医薬品又は医療機器が緊急に使用される必要があるため当該医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に当該表示を付すいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものである場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでないこと（新令第61条第1項及び新規則第201条第2項関係）。

なお、検定の合格年月日は、検定合格証明書が発行された日をいうものであること。

また、上記の「その他厚生労働省令で定める場合」については、現時点で定めてはいないこと。
- (2) 都道府県知事は、薬事監視員に(1)の表示が付されていることを確認させなければならないこととしたこと（新令第61条第2項関係）。
- (3) 検定の出願者は、当該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、(1)の表示を付さなければならないこととしたこと（新規則第201条第1項関係）。

- (4) (2)の確認は、(1)の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切であることを示すために必要な資料の確認により行うものとしたこと(新規則第201条第3項関係)。
- (5) なお、(1)の表示及び(2)の確認は、検定に合格した医薬品又は医療機器が販売され、授与され又は販売若しくは授与の目的で貯蔵され、若しくは陳列されない場合、すなわち、例えば、次のような場合には行う必要がないので留意すること。
 - ① 検定に合格した医薬品又は医療機器が、販売され、授与され又は販売若しくは授与の目的で貯蔵され、若しくは陳列される前に出願者により廃棄される場合
 - ② 当該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であって、合格した検定が最終段階の検定以外の検定であり、当該医薬品又は医療機器について次の製造段階においても検定を行う場合

4 様式関係

- (1) 検定合格証明書の様式について、別添1のとおりとしたこと(新規則第200条第1項及び様式第96関係)。
- (2) 検定合格証紙の様式を廃止したこと(改正省令による改正前の規則(以下「旧規則」という。)第200条関係)。
- (3) 規則様式第95に規定する検定申請書の様式について、検定合格証紙の枚数欄の削除等を行い、別添2のとおりとしたこと(新規則様式第95関係)。
- (4) 規則第202条に規定する検定記録表について、様式を別添3のとおりとしたこと(新規則様式第97関係)。
- (5) 2(2)の、都道府県知事が検定の結果を出願者に通知する場合の様式について、別添4のとおりとしたこと。

5 附則関係

- (1) 改正政令及び改正省令の施行期日は、平成25年7月1日としたこと(改正政令附則第1条及び改正省令附則第1項関係)。
- (2) 平成25年6月30日までに改正政令による改正前の令第58条の規定によりされた申請及び(3)の経過措置の適用を受けた検定については、2、3及び4にかかわらず、なお従前の例によることとしたこと(改正政令附則第2条関係)。
- (3) 改正政令の施行の際現に法第14条若しくは第19条の2の承認又は同法第23条の2の認証を受けている医薬品又は医療機器の検定については、平成25年7月1日から平成27年6月30日までの間は、なお従前の例によりその申請をすることができることとしたこと(経過措置)。ただし、当該医薬品又

は医療機器の検定について、新令第58条の規定による申請をしたことがある場合は、この限りでないこと（改正政令附則第3条関係）。

このことに鑑み、検定の申請の際に用いる検定申請書の様式は、以下のとおりであること。

ア 経過措置の適用により、なお従前の例により検定の申請を行う場合 旧規則様式第95

イ 新令に基づき検定の申請を行う場合 新規則様式第95

- (4) 改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（（5）において「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなすこととしたこと（改正省令附則第2項関係）。
- (5) 改正省令の施行の際現にある旧様式（旧様式第96を除く。）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こととしたこと（改正省令附則第3項関係）。

6 関連通知の取扱い等

- (1) 昭和42年12月27日付け厚生省発薬第318号厚生事務次官通知「国家検定業務の厳正な実施および医薬品製造業者に対する監視指導体制の強化について」はその効力を失うこととなったので留意すること。
- (2) 昭和36年5月20日付け薬発第201号厚生省薬務局長通知「検定合格証紙の取扱い（前渡）について」はその効力を失うこととなったので留意すること。

なお、5（2）の経過措置により、従前の例により申請された検定における検定合格証紙の取扱いについては、なお従前の例によることとする。

第2 指定製剤の検定の申請に係る改正関係

1 改正の趣旨

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成23年厚生労働省令第87号）により、規則第197条第2項第1号に規定する指定製剤に係る検定の申請の際には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。）を添えて提出すること等としたところであるが、製造・試験記録等要約書の特性に鑑み、いわゆる中間段階における検定の申請においては、製造・試験記録等要約書の提出を不要として自家試験の記録を記載した書類を提出することとし、規則について所要の改正を行ったものであること。

2 検定の申請時に添える書類

- (1) 検定（医薬品の検定に限る。以下2において同じ。）の申請にあたり、検定申請書に添えなければならない書類は、次のとおりとしたこと（新規則第19

7条第2項関係)。

① 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つては、最終段階の検定の申請に限る。)である場合にあつては、以下に掲げる書類

ア 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・試験記録等要約書

イ 申請に係る品目の承認書(当該品目について法第14条又は第19条の2の承認の際に交付される書類(当該品目について法第14条第10項(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の届出をしている場合には、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。)をいう。)の写し

② ①以外の検定の申請にあつては、自家試験の記録を記載した書類

(2) (1) ①イの承認書は、前回の検定の際に既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こと(新規則第197条第3項関係)。

3 検定申請書の様式

検定申請書の様式について、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当該申請に係る製造段階の別を記載することとし、別添2のとおりとしたこと(新規則様式第95関係)。

4 附則関係

第1の5(1)、(4)及び(5)と同様であること。

5 関連通知の改正

平成24年9月25日付け薬食発0925第6号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行等について」の記の第1の1を次のとおり改めること。

1 検定の申請関係

(1) 薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第43条第1項の規定による医薬品の検定(以下「検定」という。)の申請にあたり、検定申請書に添えなければならない書類は、次のとおりとしたこと(改正省令による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)(以下「新規則」という。)第197条第2項関係)。

ア 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。) にあっては、次に示す書類

- ① 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。）
- ② 申請に係る品目の承認書（当該品目について法第14条又は第19条の2の承認の際に交付される書類（当該品目について法第14条第10項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の届出をしている場合には、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。）をいう。以下同じ。）の写し

イ ア以外の検定の申請にあっては、自家試験の記録を記載した書類

- (2) (1) ア②の承認書は、前回の検定の際に既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こと（新規則第197条第3項関係）。
- (3) (1) 及び(2)を踏まえ、検定の申請に当たり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書類及びその部数は、次のとおりとすること。

なお、提出された書類（ア③の書類を除く。）のうち各1部は、申請を受けた当該都道府県において受領されるものであり、残部は国立感染症研究所に提出されるものであること。また、ア③の書類1部は、当該都道府県を経由して国立感染症研究所に提出されるものであること。

ア 指定製剤に該当する品目に係る検定の申請（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。）である場合

- ① 検定申請書 2部
- ② 製造・試験記録等要約書 4部
- ③ 当該品目に係る承認書の写し（前回の検定の申請時に提出したのから変更がない場合を除く。） 1部
- ④ 当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書（参考資料として添付する場合。） 2部

イ ア以外の場合

- ① 検定申請書 2部
- ② 自家試験の記録を記載した書類 4部

第3 その他の改正関係

- (1) 以下の記載事項について、輸入品に係る事項を廃止したこと（新規則第19

8条第1項、第199条第1項、様式第95及び様式第97関係)。

ア 規則第198条第1項に規定する容器への記載事項

イ 規則第199条第1項に規定する容器への記載事項

ウ 検定申請書の記載事項

エ 検定記録表の記載事項

(2) (1)に係る附則関係については、第1の5(1)、(4)及び(5)と同様であること。

(別添1)

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)
(医療機器) は、薬事法第四十三条 (第一項)
(第二項) 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。

(別添2)

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		
検定に係る医薬品又は医療機器を保有 する施設の名称及び所在地		
医薬品又は医療機器の名称		
製造番号又は製造記号		
製造年月日		
容器又は被包	種類	
	数量	
試験品の数量		

上記により、医薬品の検定を受けたく申請します。
医療機器

年 月 日

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) (印)

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	知事 (印)
經由	
薬事監視員氏名	(印)
試験品採取年月日	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。

(別添3)

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		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	
薬事監視員の氏名		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つては、この記録表とともに保管すること。

(別添4)

第 年 月 日 号

(出願者名) 殿

(都道府県知事) 印

検定の結果の通知について

貴殿から申請があった検定について、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第60条第1項に基づき結果の通知があったので、同条第2項に基づき、当該検定の結果を下記の通り通知する。

記

検定申請 年月日	医薬品又は医療機器 の名称	製造番号又 は製造記号	数量	合否