

付属資料

**【付属資料1】**

WHO/BS/10.2128

**Guidelines for Independent Lot Release of Vaccines by Regulatory Authorities**

World Health Organization, 2010.

**【付属資料2】**

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

「**国家検定の国際調和に関する研究**」

平成 18・20 年度総合研究報告書、平成 20 年度総括・分担研究報告書

研究代表者：渡邊治雄

**【付属資料3】**

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

「**ワクチンの品質確保のための国家検定手法の国際協調に関する研究**」

平成 21 年度総括・分担研究報告書

研究代表者：渡邊治雄

薬事法施行規則の一部改正等に関する御意見の募集について

平成23年4月8日  
厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課

薬事法（昭和35年法律第145号）第43条第1項の規定に基づく医薬品の検定（以下「検定」という。）については、その基準を「薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」（昭和38年厚生省告示第279号。以下「検定告示」という。）において定めており、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第197条第2項の規定により、検定の申請書には、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とされているところです。

今般、WHO（世界保健機関）において、規制当局によるワクチンのロットリリースに際し、製造記録の確認を重視することとされたこと等を踏まえ、別添の改正内容（案）のとおり、施行規則及び検定告示の一部改正等を行うことを検討しているところですが、当該改正内容（案）に関して、下記の要領にて御意見を募集いたします。

つきましては、別添の改正内容（案）について御意見のある場合には、下記により提出してください。皆様から頂いた御意見については、最終的な決定に際しての参考とさせていただきます。

なお、提出していただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 募集期限

平成23年4月8日（金）から平成23年5月7日（土）まで  
（郵送の場合は、同日必着。）

2. 資料入手方法

厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp>）の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口[e-gov]（<http://www.e-gov.go.jp>）の「パブリックコメント」欄に掲載します。

### 3. 提出方法

御意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。

なお、提出していただく御意見等は、各案ごとに作成し、必ず「医薬品の検定に係る薬事法施行規則の一部改正等の案に関する御意見の募集について」と明記して提出してください。

#### ○ 電子メールの場合

電子メールアドレス：iyakuhinkentei@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あて

(添付ファイルによる御意見の提出は御遠慮ください。)

#### ○ ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3501-0034

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あて

#### ○ 郵送の場合

宛先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あて

### 4. 御意見等の提出上の注意

御意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は氏名・住所・年齢・職業を、法人の場合は法人名・所在地を記載してください。頂いた御意見等は、氏名、住所等を除き、原則として公表いたしますので、あらかじめ御了承願います。

なお、電話による御意見の提出はお受けできかねますので、御了承ください。

(別添)

## 薬事法施行規則の一部改正等に関する御意見の募集について

平成 23 年 4 月  
医 薬 食 品 局  
監視指導・麻薬対策課

## 1. 概 要

- 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 43 条第 1 項の規定に基づく医薬品の検定（以下「検定」という。）については、その基準を「薬事法第 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」（昭和 38 年厚生省告示第 279 号。以下「検定告示」という。）において定めているところ。また、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 197 条第 2 項の規定により、検定の申請書には、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とされているところ。
  
- 今般、WHO（世界保健機関）において、規制当局によるワクチンのロットリリースに際し、製造記録の確認を重視することとされたこと等を踏まえ、施行規則及び検定告示の一部改正等を行う。

## 2. 改正内容（案）

（検定の申請時における製造・試験記録等要約書の提出）

1. 法第 43 条第 1 項に規定される医薬品であって生物学的製剤であるもののうち、ワクチン（専ら疾病の治療に使用されることが目的とされているものを除く。以下「対象品目」という。）については、製造販売業者<sup>(\*)</sup>が法第 43 条の規定による医薬品の検定の申請を行うに当たり、従前の自家試験の記録に代えて、当該申請に係るロット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。）を提出しなければならないこととすること。

また、対象品目に係る検定の申請に当たっては、当該品目に係る承認書の写し<sup>(\*\*)</sup>（前回提出の時から変更がある場合に限る。）を併せて提出しなければならないこととすること。

\* 当該品目について、法第 14 条に基づく承認を取得している製造販売業者（法第 19 条の 2 第 1 項に規定する医薬品にあつては、同条の承認を取得している外国特例承認取得者又は当該外国特例承認取得者の選任する製造販売業者）

\*\* 当該品目について法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項で準用する場合を含む。以下同じ。）に基づき承認された事項の一部変更の承認がなされた

場合には、当該承認の内容を含む。また、施行規則第 48 条の軽微変更の届出が行われた場合には、当該届出の内容を含む。

(製造・試験記録等要約書の内容)

2. 製造・試験記録等要約書には、当該品目の承認内容に応じて、次の①から⑩までに掲げる事項を記載しなければならないこととする。ただし、①から⑨までのうち当該品目の承認内容に該当する事項がないものについては、記載を要しないこと。

①製品の名称、②承認番号、③製造所の名称及び所在地、④製造販売業者の名称及び所在地、⑤製造年月日及び製造量、⑥製造番号又は製造記号、⑦原材料等（シード及びセルバンクを含む。）に関する情報、⑧使用した中間体及び原液等の名称及び構成、⑨製造工程の記録及び品質管理試験の結果、⑩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)

3. 製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者の申請に基づき、品目ごとに、国立感染症研究所が作成し、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)

4. (1) 製造販売業者は、対象品目に該当する品目について法第 14 条第 1 項に基づく承認（第 19 条の 2 第 1 項に規定する外国製造医薬品にあつては、法第 19 条の 2 第 1 項の承認。以下同じ。）を受けたとき（※）は、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請をしなければならないこととする。

※ 対象品目について承認を受けた後、この申請により様式が作成される前に、当該品目について法第 14 条第 9 項の承認を受けたときも、同様とする。

- (2) (1)の申請は、所定の申請書に対象品目の承認書の写し及び当該品目の製造・試験記録等要約書の様式の案等を添えて、国立感染症研究所に対し提出することによって行わなければならないものとする。
- (3) 対象品目に該当する品目について法第 14 条第 1 項に基づく承認の申請を行った製造販売業者は、当該承認を受けた後速やかに製造販売を行わなければならないこと。また、その他特別の事情がある場合は、(1)にかかわらず、当該承認を受ける前においても、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ものとする。
- (4) (3)の申請は、所定の申請書に当該品目の承認申請書の写

し、当該品目の製造・試験記録等要約書の様式の案等を添えて、国立感染症研究所に対し提出することによって行わなければならないものとする。

- (5) (3)の申請を行った製造販売業者は、当該品目について法第14条第1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国立感染症研究所に提出しなければならないこととする。
- (6) (3)の申請を行った製造販売業者が当該品目について法第14条第1項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこと。

#### (経過措置)

本規定の施行の前に、対象品目について、製造販売業者が、法第14条又は法第19条の2の承認を受けており、法第43条第1項に基づく検定を行っていない場合には、本規定の施行後、遅滞なく、当該品目について、製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請をしなければならないこととする。ただし、次に掲げる場合についてはこの限りでないこと。

- ① 本規定の施行前に、国立感染症研究所が、対象品目について、製造販売業者との協議を経て、製造・試験記録等要約書の様式に相当するものを作成している場合。
- ② 対象品目について当面の間販売を行う予定がないことその他特別の事情がある場合。この場合、製造販売業者は、当該対象品目について、新制度下における検定の申請を行う前までの間に、製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請を行わなければならないこととする。

#### (製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請)

5. (1) 製造販売業者は、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、当該品目について法第14条第9項に基づき承認された事項の一部変更の承認（以下「一部変更承認」という。）を受けたときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該品目の製造・試験記録等要約書の様式の変更に係る申請を行わなければならないこととする。

また、当該品目について施行規則第47条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等にも、同様に変更に係る申請を行わなければならないこととする。

- (2) (1)の申請は、所定の申請書に当該品目に係る承認書の写し（製造・試験記録等要約書の作成申請時又は前回の変更申請時に提出したものと異なる場合に限る。）、製造・試験記録等要約書の様式の変更案（変更の必要がないときは、その旨）等を添えて、国立感染症研究所に提出することによって行う

こととすること。

- (3) 対象品目に該当する品目について一部変更承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行わなければならないことその他特別の事情がある場合には、(1)にかかわらず、一部変更承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更を申請することができるものとする。
  - (4) (3)の申請は、所定の申請書に当該品目の承認申請書の写し、当該品目の製造・試験記録等要約書の様式の変更案（変更の必要がないときは、その旨）等を添えて提出することによって行わなければならないものとする。
  - (5) (3)の申請を行った製造販売業者は、一部変更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国立感染症研究所に提出しなければならないこととする。
  - (6) (3)の申請を行った製造販売業者が当該品目について一部変更承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこと。
6. 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更の申請を行った製造販売業者（以下「様式作成等申請者」という。）及び法第14条の11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こととする。
7. 国立感染症研究所は、3.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認められる場合は、当該様式に係る申請を行った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こととする。
8. 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たり、必要に応じて様式作成等申請者と協議することとする。
9. 国立感染症研究所は、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、当該様式を、様式作成等申請者（7の場合にあっては、当該様式に係る申請を行った製造販売業者）に通知するものとする。

（製造・試験記録等要約書の検定基準）

10. 対象品目については、検定の申請に当たって提出された各ロットの製造・試験記録等要約書について、当該要約書の記載内容が、次

のすべてを満たすものとする。 (検定告示関係)

- (1) 規格及び管理基準等 (当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が施行規則第 47 条の軽微な変更の範囲に該当するものを除く。) に係る記載内容が、当該品目について法第 14 条又は第 19 条の 2 の規定により承認された内容に適合していること。
- (2) (1) に定めるもののほか、当該製品の製造管理及び品質管理として不適切でないこと。

(手数料)

11. 検定において製造・試験記録等要約書の確認を実施することに鑑み、所定の手数料を増額すること。
12. その他所要の改正を行うこと。

### 3. スケジュール

- 平成 23 年 4 月上旬 パブリックコメント開始 (30 日間)  
平成 23 年 5 月中 公布 (予定)  
平成 24 年 10 月 1 日 全面施行 (予定)



○厚生労働省令第八十七号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三条第三項及び第八十二条並びに薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第六十二条の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十三年七月四日

厚生労働大臣 細川 律夫

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第九十七条の見出し中「検定の」を「医薬品の検定の」に改め、同条第一項中「又は同条第二項の規定による医療機器の検定の申請」及び「又は医療機器」を削り、同条第二項中「自家試験の記録を記載した」を「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」に改め、同項に次の各号を加える。

- 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。）

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

第九十七條第五項中「はらなければ」を「貼らなければ」に改め、同項を同條第六項とし、同條第四項中「出願者は」の下に「、医薬品については」を加え、「若しくは法第二十三條の二の認証」を削り、「若しくは法第二十三條の二の認証を取得している外国指定管理医療機器製造等事業者（以下「外国特例認証取得者」という。）の選任する製造販売業者」を「に係る選任製造販売業者」に改め、同項を同條第五項とし、同條第三項中「又は医療機器」を削り、同項を同條第四項とし、同條第二項の次に次の一項を加える。

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條又は第十九條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條第十項（法第十九條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。以下この項、第九十七條の四及び第九十七條の五において「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。

第九十七條の次に次の十條を加える。

(製造・試験記録等要約書)

第九十七條の二 製造・試験記録等要約書には、当該品目に係る法第十四條又は第十九條の二の承認の内容に依りて、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

- 一 製品の名稱
- 二 承認番号
- 三 製造所の名稱及び所在地
- 四 製造販売業者又は選任製造販売業者の名稱及び所在地
- 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稱及び構成
- 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（選任製造販売業者を含む。第九十七条の七から第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、国立感染症研究所が作成し、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、国立感染症研究所に対し、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九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った製造販売業者は、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、国立感染症研究所に対し、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った製造販売業者は、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国立感染症研究所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っ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、国立感染症研究所に対し、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九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家（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九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、同条第九項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、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九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家（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った製造販売業者は、当該品目について法第十四条第九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国立感染症研究所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った製造販売業者が当該品目について法第十四条第九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。

第九十七条の六 第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、第九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任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、「同条第九項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第九項」と読み替えるものとする。

2 第九十七条の四第三項から第六項までの規定は、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の申請を行った場合について準用する。この場合において、第九十七条の四第三項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」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製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」と、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任製造販売業者は、当該選任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」と、「法第十四条第一項」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」と、「法第十四条第一項」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九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「選任製造販売業者」と、同項第一号中「第十四條第九項」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九項」と、同項第二号中「第十四條第十項」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項」と読み替えるものとする。

4 第九十七條の五第三項から第六項までの規定は、外国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九項の承認の申請を行った場合について準用す

る。この場合において、第九十七條の五第三項中「第十四條第九項」とあるのは「第十九條の二第五項において準用する第十四條第九項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国特例承認取得者に係る選任製造販売業者」と、同條第四項中「第十四條第九項」とあるのは「第十九條の二第五項において準用する第十四條第九項」と、同條第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任製造販売業者は、当該選任製造販売業者に係る外国特例承認取得者が」と、「第十四條第九項」とあるのは「第十九條の二第五項において準用する第十四條第九項」と、同條第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任製造販売業者に係る外国特例承認取得者」と、「第十四條第九項」とあるのは「第十九條の二第五項において準用する第十四條第九項」と読み替えるものとする。

(資料の提出)

第九十七條の七 国立感染症研究所は、第九十七條の三の申請を行った製造販売業者又は法第十四條の十一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)

第九十七條の八 国立感染症研究所は、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、第九十七條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)

第九十七條の九 国立感染症研究所は、第九十七條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)

第九十七條の十 国立感染症研究所は、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。

(医療機器の検定の申請及び検定機関)

第九十七條の十一 法第四十三條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十四条の承認若しくは法第二十三条の二の認証を取得している製造販売業者又は法第十九条の二の承認を取得している外国特例承認取得者若しくは法第二十三条の二の認証を取得している外国指定管理医療機器製造等事業者（以下「外国特例認証取得者」という。）の選任する製造販売業者とする。

5 第一項の申請については、第九十七条第六項の規定を準用する。

様式第九十五中「第九十七条」を「第九十七条及び第九十七条の十一」に改め、同様式の次に次の様式を加える。

