

## 附 則

## (施行期日)

第一条 この省令は、平成二十四年十月一日から施行する。

## (経過措置)

第二条 この省令の施行前に行われたこの省令による改正前の薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十七条の規定による申請（指定製剤（この省令による改正後の薬事法施行規則（以下「新規則」という。）第九十七条第二項第一号に規定する指定製剤をいう。以下同じ。）に係るものに限る。）に係る検定については、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行の際現に、国立感染症研究所が、指定製剤に該当する品目について、薬事法（昭和三十一年法律第四百十五号。以下「法」という。）第十四条の承認を取得している製造販売業者（次条において「指定製剤既承認製造販売業者」という。）との協議を経て作成している製品の製造及び試験の記録等の要約を記載するための様式（新規則第九十七条の二各号に掲げる事項を記載することができるとも）は、新規則第九十七条の三の規定により作成された製造・試験記録等要約書の様式とみな

す。

第四条 指定製剤既承認製造販売業者は、この省令の施行後、遅滞なく、新規則第九十七条の四第一項の申請を行わなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 前条に該当する場合

二 当該品目について当分の間製造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

2 前項ただし書（第二号に係る部分に限る。）の場合においては、指定製剤既承認製造販売業者は、当該品目について新規則第九十七条第一項の規定による検定の申請を行うまでの間に、新規則第九十七条の四第一項の申請を行わなければならない。

第五条 前二条の規定は、指定製剤に該当する品目について法第十九条の二の承認を取得している同条第四項に規定する外国特例承認取得者について準用する。この場合において、附則第三条中「第十四条の承認を取得している製造販売業者（次条において「指定製剤既承認製造販売業者」という。）」とあるのは「第十九条の二の承認を取得している同条第四項に規定する外国特例承認取得者の選任する製造販売業者（次条において「指定製剤既承認選任製造販売業者」という。）」と、前条中「指定製剤既承認製造販売業

者」とあるのは「指定製剤既承認選任製造販売業者」と読み替えるものとする。

第六条 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（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第七条 この省令の施行の際現にある旧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。

## 様式第九十五の二（第百九十七条の四関係）

## 製造・試験記録等要約書の様式作成申請書

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	
承認番号	
承認年月日又は承認申請年月日	
一般的名称	
販売名	
備考	

上記により、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請します。

年 月 日

住所〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕

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

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 この申請書は、製造・試験記録等要約書の様式を作成する品目ごとに作成すること。
- 4 承認年月日又は承認申請年月日欄には、この申請が第 197 条の 4 第 1 項に基づく申請であるときは承認年月日を、第 197 条の 4 第 3 項に基づく申請であるときは承認申請年月日を記載すること。
- 5 この申請が第 197 条の 4 第 3 項に基づく申請であるときは、備考欄にその旨を記載し、同項に基づく申請を行う理由についても、同欄に記載すること。また、この場合、承認番号欄の記載は要しないこと。

## 様式第九十五の三（第百九十七条の五関係）

## 製造・試験記録等要約書の様式変更（確認）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	
承認番号	
承認年月日	
一般的名称	
販売名	
申請理由	
変更の必要	
備考	

上記により、製造・試験記録等要約書の様式変更（の確認）を申請します。

年 月 日

住所〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕

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

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 この申請書は、変更又は変更に係る確認が必要な製造・試験記録等要約書の様式ごとに作成すること。
- 4 承認年月日欄には、対象となる品目に係る当初の承認年月日を記載すること。
- 5 申請理由欄については、第 197 条の 5 第 1 項各号のいずれに該当するかを記載すること。この申請が第 197 条の 5 第 3 項に基づく申請であるときは、同欄の記載は要しないこと。
- 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、この申請によっ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。
- 7 この申請が第 197 条の 5 第 3 項に基づく申請であるときは、備考欄にその旨を記載し、同項に基づく申請を行う理由についても、同欄に記載すること。

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）</p> <p>第百九十七条 法第四十三条第一項の規定による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。</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</p>	<p>（検定の申請及び検定機関）</p> <p>第百九十七条 法第四十三条第一項の規定による医薬品の検定の申請又は同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薬品又は医療機器ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医薬品又は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。</p> <p>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。</p> <p>（新設）</p>

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。

4| 令第五十八條の検定機関は、生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品については国立感染症研究所、その他の医薬品については国立医薬品食品衛生研究所とする。

5| 令第五十八條の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四條の承認を取得している製造販売業者又は法第十九條の二の承認を取得している外国特例承認取得者に係る選任製造販売業者とする。

6| 第一項の申請書には、令第五十八條に規定する厚生労働大臣の定める手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

（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

3| 令第五十八條の検定機関は、生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品については国立感染症研究所、その他の医薬品又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| 令第五十八條の出願者は、当該品目に係る法第十四條の承認若しくは法第二十三條の二の認証を取得している製造販売業者又は法第十九條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とする。

5| 第一項の申請書には、令第五十八條に規定する厚生労働大臣の定める手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

（新設）

- 三 製造所の名称及び所在地
- 四 製造販売業者又は選任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ぬ。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

（新設）

（新設）

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、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(案)の変更がないときは、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

(新設)

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つ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。

第九十七條の六 第九十七條の四第一項及び第二項の規定は、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、「法第十四條第一項」とあるのは「当該選任製造販売業者に係る法第十九條の二第一項に規定する者が同項」と、「同條第九項」とあるのは「同條第五項において準用する法第十四條第九項」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製造販売業者」と、同條第四項中「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条の二第五項において準用する法第十四条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、第百九十七条の五第一項中「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「第十四条第九項」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九項」と、同項第二号中「第十四条第十項」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項」と読み替えるものとする。

4 第百九十七条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条の二第五項において準用する法第十四条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、第百九十七条の五第三項中「第十四条第九項」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、同条第四項中「第十四条第九項」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九項」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外国特例承認取得者が」と、「第十四条第九項」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九項」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外国特例承認取得者」と、「第十四条第九項」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九項」と読み替えるものとする。

## (資料の提出)

第百九十七条の七 国立感染症研究所は、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十四条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。

(新設)

## (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 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。

(新設)

## (国立感染症研究所による様式の変更)

第百九十七条の九 国立感染症研究所は、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。

(新設)

## (製造販売業者への通知)

第百九十七条の十 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。

(新設)

(医療機器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ぬ。

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特例承認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、第百九十七条第六項の規定を準用する。

(新設)

○厚生労働省告示第二百二十四号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三条第一項及び第三項並びに薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第六十条の規定に基づき、薬事法第四十三条第一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（昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号）の一部を次のように改正し、平成二十四年十月一日から適用する。ただし、同日前に検定の申請のあるものに係る検定基準については、なお従前の例による。

平成二十三年七月四日

厚生労働大臣 細川 律夫

2の生物学的製剤の項人ハプトグロビンの目の次に次のように加える。

このほか、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十七條第二項第一号に規定する指定製剤にあつては、当該申請のあつた製品に係る同号の製造・試験記録等要約書の記載内容が、次の全てを満たすものとする。

(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薬事法施行規則第四十七条で定める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、当該品目について薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条又は第十九条の二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。

- 薬事法第四十三条第一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の一部を改正する件 新旧対照表  
 ○ 薬事法第四十三条第一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（昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号）  
 （抄） （傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
1 (略) 2 検定基準 生物学的製剤 (略) 人ハプトグロビン 生物学的製剤基準の人ハプトグロビンの条の3.2、3.4、3.7及び3.8に規定する試験法によるものとする。 <u>このほか、薬事法施行規則第百九十七条第二項第一号に規定する指定製剤にあつては、当該申請のあつた製品に係る同号の製造・試験記録等要約書の記載内容が、次の全てを満たすものとする。</u> (1) <u>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薬事法施行規則第四十七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、当該品目について薬事法第十四条又は第十九条の二の規定により承認された内容に適合していること。</u> (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。	1 (略) 2 検定基準 生物学的製剤 (略) 人ハプトグロビン 生物学的製剤基準の人ハプトグロビンの条の3.2、3.4、3.7及び3.8に規定する試験法によるものとする。

○厚生労働省告示第二百二十五号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十七条第二項第一号の規定に基づき、薬事法施行規則第九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品を次のように定め、平成二十四年十月一日から適用する。

平成二十三年七月四日

厚生労働大臣 細川 律夫

薬事法施行規則第九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品は、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。）とする。



薬食監麻発0708第4号

平成23年7月8日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に  
伴う試行期間の設置について

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。）の申請にあたっては、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。）第197条第2項の規定に基づき、申請書に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ある。

今般、WHO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、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。）の検定の申請にあたっては、自家試験の記録を記載した書類に代えて、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。）を検定申請書に添えなければならないこと等とし、その旨を規定した「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。以下「改正省令」という。）、「薬事法第四十三条第一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の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第224号）及び「薬事法施行規則第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品を定める件」（平成23年厚生労働省告示第225号）（以下「改正省令等」という。）が、平成23年7月4日をもって公布されたところである。

改正省令等は平成24年10月1日から施行することとしたところであるが、円滑な施行を行う観点から、このたび下記のとおり試行期間を設け、実施することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し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。