改正後

（検定の申請）

第百五十二条　（略）

2～4　（略）

5　第一項の申請書には、生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。第百五十二条の五から第百五十二条の七までにおいて同じ。）にあっては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、体外診断用医薬品にあっては製造所における試験年月日及び試験成績を記載した書類を、それぞれ添えなければならない。

6　（略）

（手数料の納付）

第百五十二条の二　（略）

（製造・試験記録等要約書）

第百五十二条の三　製造・試験記録等要約書には、申請した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（製造に用いる株及び細胞を含む。）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　その他農林水産大臣が定める事項

（製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更）

第百五十二条の四　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。第百五十二条の十及び第百五十二条の十一において同じ。）の申請に基づき、品目ごとに、動物医薬品検査所が作成し、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）

第百五十二条の五　製造販売業者は、生物学的製剤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、動物医薬品検査所に対し、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。生物学的製剤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　生物学的製剤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、前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、動物医薬品検査所に対し、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。

改正前

（検定の申請）

第百五十二条　（略）

2～4　（略）

（新設）

5　（略）

（手数料の納付）

第百五十二条の二　（略）

（新設）

（新設）