2　前条の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が生物学的製剤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十三項の承認を受けた場合又は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、前条第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十三項」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十三項」と、同項第二号中「第十四条第十四項」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十四項」と、同条第二項中「第十四条第十三項」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十三項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十三項」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十三項」と読み替えるものとする。

（被検査品の管理及び記録）

第百五十三条　出願者は、検査を受けようとする医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「被検査品」という。）を最終小分容器に入れ、これを適切な識別表示により被検査品以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品と区分することその他の適切な方法で管理及び出納を行うとともに、管理及び出納の記録を作成し、その作成の日から五年間保存しなければならない。

（試験品の送付）

第百五十四条　出願者は、令第五十九条の規定により試験品（被検査品に係る試験品に限る。以下同じ。）を動物医薬品検査所に送付する場合には、農林水産大臣の定める数量の試験品を適当な容器に収め、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　出願者の氏名又は名称
二　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品名
三　製造年月日
四　製造番号又は製造記号
五　採取量

（削る）

2　動物医薬品検査所長が令第五十九条の規定により送付された試験品の数量が検査に合格するかどうかを判定するのに不足であると認め、又はその他の事由により特に必要があると認めてその必要とする数量を送付すべきことを出願者に通知した場合には、出願者は、第一項の規定に準じて必要な数量を動物医薬品検査所に送付するものとする。

第百五十五条　削除

2　前条の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が生物学的製剤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十五項の承認を受けた場合又は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、前条第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十五項」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十五項」と、同項第二号中「第十四条第十六項」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十六項」と、同条第二項中「第十四条第十五項」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十五項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十五項」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十五項」と読み替えるものとする。

（被検定品の収納及び表示）

第百五十三条　令第五十八条の出願者は、検定を受けようとする医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「被検定品」という。）を最終小分容器に入れ、これを保管するのに適当な箱その他の容器に収め、かつ、その容器の見やすい場所に別記様式第七十九号による内容明細表を貼り付けておかなければならない。

（試験品の採取等）

第百五十四条　都道府県知事は、令第五十九条の規定により薬事監視員に試験品（被検定品に係る試験品に限る。第百五十六条第二項を除き、以下同じ。）を採取させる場合には、前条の規定により被検定品が収められた箱その他の容器から農林水産大臣の定める数量を試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせ、被検定品に付された同条の内容明細表に必要な事項を記入してその箱その他の容器を保管させ、かつ、その試験品及び保存用品に封印させて、保存用品は、出願者に返却させなければならない。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

2　出願者は、被検定品が収められた箱その他の容器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。

3　都道府県知事は、令第五十九条の規定により試験品を動物医薬品検査所に送付するときは、これに別記様式第八十号の被検定品抜取明細表を添付しなければならない。

4　都道府県知事は、動物医薬品検査所長が令第五十九条の規定により送付された試験品の数量が検定に合格するかどうかを判定するのに不足であると認め、又はその他の事由により特に必要があると認めてその必要とする数量を抜き取るべきことを当該都道府県知事に通知した場合には、第一項の規定に準じて必要な数量を抜き取らせるものとする。

第百五十五条　出願者は、前条第一項の保存用品を当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効期間経過後三箇月間保存しておかなければならない。

2　都道府県知事は、令第六十条第二項の検定合格証明書を交付したときは、薬事監視員に前条第二項の規定による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。