明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省　令〕
○薬事法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働八七）　一
〔告　示〕
○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第四条第一項の規定の承認の件（文部科学・環境一）　四
○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（厚生労働一二四）　六
○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（同一二五）
○種苗法第十八条第一項の規定に基づき品種登録した件（農林水産一二四〇）
〔公　告〕
裁判所
諸事項
破産、免責、再生関係　九
特殊法人等
日本放送協会入札、弁理士登録、特定計量器型式承認関係
地方公共団体
行旅死亡人関係
会社その他
会社決算公告

省令

○厚生労働省令第八十七号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）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。

第百九十七条の見出し中「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

第百九十七条第五項中「はらなければ」を「貼らなければ」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項中「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条の二の認証」を削り、「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」を「に係る選任製造販売業者」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項中「又は医療機器」を削り、同項を同条第四項とし、同条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、第百九十七条の四及び第百九十七条の五において「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。

第百九十七条の次に次の十条を加える。

（製造・試験記録等要約書）

第百九十七条の二　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