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）
第百九十七条の三　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。第百九十七条の七から第百九十七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）
第百九十七条の四　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）
第百九十七条の五　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。
第百九十七条の六　第百九十七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、第百九十七条の四第一項中「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「同条第九項」と読み替えるものとする。
2　第百九十七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つ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　第百九十七条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。