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。

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）第百九十七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。）第百九十七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（昭和三十五年法律第百四十五号。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（新規則第百九十七条の二各号に掲げる事項を記載することができるものに限る。）は、新規則第百九十七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、新規則第百九十七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百九十七条第一項の規定による検定の申請を行うまでの間に、新規則第百九十七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。

告示

○文部科学省・環境省告示第一号

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（平成十五年法律第九十七号）第四条第一項の規定に基づき、平成二十三年六月二十日付けをもって次の第一種使用規程の承認をしたので、同法第八条の規定に基づき告示する。

平成二十三年七月四日

文部科学大臣　髙木　義明

環境大臣　江田　五月

1

承認番号	11－26Ｐ－0001
承認を受けた者の名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地	国立大学法人　筑波大学　学長　山田　信博 茨城県つくば市天王台１－１－１
承認を受けた第一種使用規程	
遺伝子組換え生物等の種類の名称	耐冷性ユーカリ（*des9, Eucalyptus globulus Labill.*）