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（厚生労働七八）　一

〔告　示〕

○合成樹脂加工品品質表示規程の一部を改正する告示を定める件（内閣府一三六）　二
○雑貨工業品品質表示規程の一部を改正する告示を定める件（同一三七）　二
○電気機械器具品質表示規程の一部を改正する告示を定める件（同一三八）　三
○国債の発行等に関する省令第五条第十一項の規定に基づき発行した利付国債の発行条件等を告示（財務一九〇～一九七）　三
○国債の発行等に関する省令第六条第十一項の規定に基づき発行した利付国債の発行条件等を告示（同一九八～二〇〇）　一〇
○個人向け国債の発行等に関する省令第四条第十四項の規定に基づき発行した個人向け国債の発行条件等を告示（同二〇一）　一二
○種苗法第四十九条第一項第五号の規定に基づき品種登録を取り消した件（農林水産一九一一～一九一九）　一三

〔公　告〕

諸事項
裁判所
失踪、破産、免責関係　一四
特殊法人等
税理士登録者関係　一五
地方公共団体
教育職員免許状失効、行旅死亡人、旅行業者営業保証金の権利実行のための配当表関係　一六
会社その他
会社決算公告　二六

省　令

○厚生労働省令第七十八号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）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）第五十八条から第六十二条までの規定に基づき、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。

平成二十五年六月十一日

厚生労働大臣　田村　憲久

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。

第百九十七条第二項中「医薬品の」を「検定の申請の」に改め、同項第一号中「という。）」の下に「の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。）」を加え、「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。）」を「次のイ及びロに掲げる書類」に改め、同号に次のように加える。

イ　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。）

ロ　申請に係る品目について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。次項、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

第百九十七条第二項第二号中「指定製剤以外の医薬品」を「前号に掲げる検定の申請以外の検定の申請」に改める。

第百九十七条第三項を次のように改める。

3　前項の規定にかかわらず、同項第一号ロの承認書については、前回の検定の際に既に都道府県知事に提出されている当該承認書の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

第百九十八条第一項第二号中「（輸入品にあつては、製造番号又は製造記号及び輸入先製造業者の氏名）」を削り、同項第三号中「（輸入品にあつては、製造年月日及び輸入年月日）」を削る。

第百九十九条第一項第三号中「（輸入品にあつては、製造番号又は製造記号及び輸入先製造業者の氏名）」を削り、同項第四号中「（輸入品にあつては、製造年月日及び輸入年月日）」を削り、同条第三項第一号を次のように改める。

一　薬事監視員が次に掲げる場合に該当する場合に解く場合

イ　令第六十一条第一項本文の規定により出願者が同項本文の表示を付そうとする場合

ロ　令第六十一条第一項ただし書の規定による、医薬品又は医療機器が緊急に使用される必要がある場合

第二百条の見出しを「（検定合格証明書）」に改め、同条中「検定合格証紙」を「検定合格証明書」に改める。

第二百一条を次のように改める。

（出願者による表示等）

第二百一条　出願者は、検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包の見やすい場所に、次項の表示を付さなければならない。

2　令第六十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、検定に合格した旨及び検定の合格年月日とする。

3　令第六十一条第二項の規定による確認は、同条第一項の規定による表示が付されている医薬品又は医療機器の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を確認することにより行うものとする。