様式第九十五中「

検定合格証紙の枚数	

」を削り、同様式第九十五注意3中「楷書」を「楷書」に改め、同注意4中「はり」を「貼り」に改め、同注意中7を削り、6を7とし、5の次に次のように加える。

6　この申請に係る医薬品又は医療機器の検定が2以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、この申請に係る製造段階の別について、医薬品又は医療機器の名称欄に併せて記載すること。

様式第九十五の二注意2中「楷書」を「楷書」に改める。

様式第九十五の三注意2中「楷書」を「楷書」に改め、同注意6中「よって」を「よつて」に改める。

様式第九十六を次のように改める。

様式第九十六（第二百条関係）

検　定　合　格　証　明　書

第　　号

出願者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
出願者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

医薬品又は医療機器の名称	合格番号	製造番号又は製造記号	数量	備考

上記の（医薬品／医療機器）は、薬事法第四十三条（第一項／第二項）に規定する検定に合格したことを証明する。

年　　月　　日

国立感染症研究所長
印
国立医薬品食品衛生研究所長

（備考）　この用紙の大きさは、日本工業規格Ａ列４番とする。

様式第九十七を次のように改める。

様式第九十七（第二百二条関係）

検　定　記　録　表

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名			
製造業者の氏名			
品目の名称		合否決定年月日及び対象数量	
製造番号又は製造記号		封印解除年月日及び対象数量	
製造年月日及び製造数量		合格年月日を表示した年月日及び対象数量	
検定申請年月日及び申請数量		都道府県確認年月日及び対象数量	
抜取り年月日及び抜取り数量		出荷判定年月日及び対象数量	
薬事監視員の氏名		抜取り	
		封印解除	
		確認	
の合否別		合格番号	
		不合格品の処置	
備考			

（注意）

1　この記録表は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。

2　検定合格証明書の交付を受けた場合にあつては、この記録表とともに保管すること。

附　則

（施行期日）

1　この省令は、平成二十五年七月一日から施行する。

（経過措置）

2　この省令の施行の際現にある改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正後の様式によるものとみなす。

3　この省令の施行の際現にある旧様式（旧様式第九十六を除く。）による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用することができる。