（地域保健法施行規則の一部改正）

第四条　地域保健法施行規則（昭和二十八年厚生省令第五十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（地域保健に関する調査及び研究並びに試験及び検査に関連する業務） **第四条**　法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める業務は、次に掲げる業務とする。 一・二　（略） 三　前二号に掲げるもののほか、法第二十六条第一項に規定する地域保健対策に関する法律に基づく調査及び研究並びに試験及び検査であって、専門的な知識及び技術を必要とするもの並びに前二号に掲げる業務に関して必要な業務	（地域保健に関する調査及び研究並びに試験及び検査に関連する業務） **第四条**　法第二十六条の厚生労働省令で定める業務は、次に掲げる業務とする。 一・二　（略） 三　前二号に掲げるもののほか、法第二十六条に規定する地域保健対策に関する法律に基づく調査及び研究並びに試験及び検査であって、専門的な知識及び技術を必要とするもの並びに前二号に掲げる業務に関して必要な業務

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第五条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（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。

次の表のように改める。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（医薬品の検定の申請及び検定機関） **第百九十七条**　（略） ２・３　（略） ４　令第五十八条の検定機関は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる機関とする。 一　生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品　当該医薬品の品目ごとに、機構又は国立健康危機管理研究機構のうち厚生労働大臣が指定するもの 二　前号に掲げる医薬品以外の医薬品　国立医薬品食品衛生研究所 ５　（略） （削る） （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（選任外国製造医薬品等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、当該品目に係る検定機関が作成し、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、当該品目に係る検定機関に対し、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十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。 ２　（略） 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、当該品目に係る検定機関に対し、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　（略） 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当該品目に係る検定機関に提出しなければならない。 ６　（略）	（医薬品の検定の申請及び検定機関） **第百九十七条**　（略） ２・３　（略） ４　令第五十八条の検定機関は、生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品については国立感染症研究所、その他の医薬品については国立医薬品食品衛生研究所とする。 （新設） （新設） ５　（略） ６　第一項の申請書には、令第五十八条の厚生労働大臣の定める手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。 （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（選任外国製造医薬品等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十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。 ２　（略） 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　（略） 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　（略）