第六章　医薬品等の基準及び検査

（医薬品の検査の申請及び検査機関）

第百九十七条　法第四十三条第一項の医薬品の検査の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検査申請書を、第三項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に提出することによつて行うものとする。ただし、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて同時に検査の申請を行う場合は、一の検査申請書において行うことができる。

2　前項の申請書には、次の各号に掲げる検査の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

一　厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「指定製剤」という。）の検査の申請（当該指定製剤の検査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、最終段階の検査の申請に限る。）　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。）

（削る）

（削る）

二　前号に掲げる検査の申請以外の検査の申請　自家試験の記録を記載した書類

（削る）

3　令第五十八条の検査機関は、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・二　（略）

4　令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十三項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

（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、当該品目に係る検査機関が作成し、又は変更するものとする。

第六章　医薬品等の基準及び検定

（医薬品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条　法第四十三条第一項の医薬品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。ただし、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて同時に検定の申請を行う場合は、一の検定申請書において行うことができる。

2　前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

一　厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「指定製剤」という。）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。）　次のイ及びロに掲げる書類

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第十六項（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

二　前号に掲げる検定の申請以外の検定の申請　自家試験の記録を記載した書類

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。

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・二　（略）

5　令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十五項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

（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。