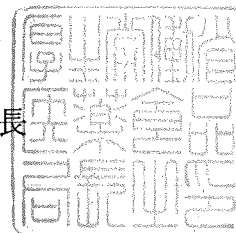


薬食発1228第1号
平成22年12月28日

各〔都道府県知事
政令市長
特別区長〕殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録等について

標記については、薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成16年厚生労働省令第61号。以下「登録省令」という。）により登録等に関し必要な事項が定められ、平成16年3月30日から施行されているところであるが、今般、制度の運用状況を踏まえ、より効率的な運用に資する所要の改正を行うこととして薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令の一部を改正する省令（平成22年厚生労働省令第132号。以下「改正省令」という。）が平成22年12月28日に公布され、平成23年2月1日から施行されることである。

本改正の趣旨等については、下記のとおりであるので、業務の参考とされるとともに、必要に応じて貴管下関係業者への周知をお願いしたい。

なお、「薬事法施行規則第11条第1項に規定する試験検査機関の登録等について」（平成16年3月30日付け薬食発第0330023号厚生労働省医薬食品局長通知）は、廃止する。

記

第1 改正省令の趣旨

薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録制度の運用状況を踏まえ、所要の改正を行ったところ。今回の改正省令の内容は、次のとおりである。

- (1) 登録の更新の基準について、登録の基準を準用するとして、その基準を法令上明らかにしたこと（登録省令第2条関係）。
- (2) 試験検査機関は、その氏名若しくは名称、住所、試験検査を行う事業所の所在地又は登録試験検査が行う試験検査の区分を変更しようとするときは、変更しようとする日の2週間前までに届け出なければならないとされているが、事務処理の効率化の観点から、その変更内容が厚生労働大臣が別に定める軽微な変更である場合には、変更後速やかにその旨を厚生労働大臣に届け出ることとしたこと（登録省令第3条関係）。
- (3) 休廃止する事業所の名称及び所在地の把握ができるよう、登録試験検査機関の業務の休廃止に係る届出書の記載事項に、休廃止しようとする事業所の名称及び所在地を加えたこと（登録省令第9条関係）。

第2 登録等

1. 登録について

薬事法施行規則第12条第1項の登録は、同項の試験検査を行おうとする者の申請により行うものであること。

- (1) 登録申請は、様式第1により行うこと。細菌を用いる試験検査は、理化学試験として申請すること。
- (2) 登録申請書の添付書類については、次によること。
 - ① 住民票の写しに代わる書面には、戸籍謄本又は戸籍抄本があること。ただし、地方公共団体である場合にあつては、その名称、住所、試験検査を行う事業所の名称及び所在地が確認できる規定又は行政文書があること。具体的には、都道府県における設置条例や公有財産表などがあること。
 - ② 申請者（法人にあつては、その代表者及び試験検査の業務を行う役員。ただし、地方公共団体である場合にあつては、申請者である試験検査機関の長。）の履歴書には、登録省令第2条第2項各号に該当するか否かについても記載すること。なお、履歴書は、参考様式1を用いることができること。
 - ③ 設備及び器具を備えていることを証する書類とは、試験検査に用いる設備及び器具の名称の一覧並びに試験検査を行う室内の設備及び器具の配置図であること。
 - ④ 資格又は経験を証する書類には、理化学試験を実施する場合にあつては、薬剤師免許証の写し、動物を用いる試験検査を実施する場合にあつては、薬剤師免許証の写し及び動物を用いる試験検査の業務に1年間以上従事したことを証する書類等があること。なお、動物を用いる試験検査の業務に1年間以上従事したことを証する書類は、参考様式2を用いることができること。

2. 登録の更新について

登録は、6年ごとにその更新を受けなければその期間の経過によって、その効力を失うものであること。

(1) 登録の更新の申請は、試験検査機関ごとに様式第2により申請すること。細菌を用いる試験検査は、理化学試験として申請すること。

(2) 登録の更新の申請書の添付書類については、1.(2)に準ずること。

3. 登録の基準について

登録の基準として、試験検査に必要な設備及び器具及び人的要件並びに登録申請者の欠格要件が規定されていること。登録の更新の基準についても、同様であること。

(1) 試験検査を行う事業所に別表に掲げる設備及び器具を備えていること。なお、医薬品の試験検査の業務以外の業務と設備及び器具を兼用する場合にあっては、医薬品の試験検査の業務に支障を及ぼさない範囲で行うこと。

(2) 理化学試験を実施する場合は、薬剤師を、動物を用いる試験検査を実施する場合は、薬剤師であって、動物を用いる試験検査の業務に1年以上従事した経験を有する者を置くこと。

(3) 動物を用いる試験検査の基準を満たしている者が理化学試験の業務を実施することは可能であること。

(4) 登録申請者が次の欠格条項に該当しないこと。

① 薬事法その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令に違反して刑に処せられ、その執行が終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して2年を経過しない者であること。

② 登録省令第10条の規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して2年を経過しない者であること。

③ 法人にあっては、試験検査の業務を行う役員のうち①又は②のいずれかに該当する者があること。

なお、地方公共団体である場合にあっては、③に関して、申請者である試験検査機関の長について確認することとする。

4. 登録事項の変更の届出について

登録試験検査機関は、その氏名若しくは名称、住所、試験検査を行う事業所の所在地又は登録試験検査機関が行う試験検査の区分を変更しようとするときは、変更しようとする日の2週間前までにその旨を届け出なければならないこと。

(1) 登録事項の変更の届出は、様式第3により行うこと。

(2) 試験検査の区分を変更して、新たに動物を用いる試験検査を行う者にあっては、薬剤師免許証の写し及び動物を用いる試験検査の業務に1年間以上従事したことを証する書類等を添付すること。なお、動物を用いる試験検査の業務に1年間以上従事し

たことを証する書類は、参考様式2を用いることができること。

(3) 当該変更が厚生労働大臣が別に定める軽微な変更であるときは変更後速やかに、その旨を届け出なければならないものであり、登録省令第3条第3項の規定により厚生労働大臣が別に定める軽微な変更は以下のとおりであること。

- ① 試験検査機関の氏名又は名称に係る変更（例：文字の変更に伴うもの、建築物の名称、建物の賃貸人の変更に伴うもの等）
- ② 試験検査機関の住所又は試験検査を行う事業所の所在地に係る変更（例：文字の変更に伴うもの、地番の変更、行政区画等の変更、建築物の名称、建物の賃貸人の変更に伴うもの等）

5. 業務の休廃止の届出について

登録試験検査機関は、試験検査の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の2週間前までに、登録省令第9条第1項各号に該当する事項を記載した届出書を提出しなければならないこと。

また、業務の休廃止の届出は、様式第4により行うこと。

6. 試験検査の義務について

登録試験検査機関は、試験検査を求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、試験検査を行わなければならないこと。

また、公正に試験検査を実施しなければならないこと。

- (1) 試験検査を他の試験検査機関に再委託することは認められない。
- (2) 「正当な理由がある場合」とは、天災等により試験検査が実施不可能である場合、地方自治体の試験検査機関において行政検査が優先される場合等であること。

7. 業務規程の届出について

登録試験検査機関は、業務規程を定め、試験検査の業務の開始前に、厚生労働大臣に届け出なければならないこと。業務規程を変更しようとするときも、同様であること。

- (1) 業務規程の届出は、様式第5により、業務規程の変更の届出は、様式第6により行うこと。
- (2) 申請者が定めている他の規程等の規定を業務規程に準用している場合には、その規程等が添付されているものであること。
- (3) 業務規程の記載事項については、次によること。
 - ① 「試験検査の実施方法」については、実施に係る組織体制や試験検査申請者より試験検査を受理してから試験検査申請者に対して結果を通知するまでの手続きの流れ等を定めること。
 - ② 「試験検査の閲覧の方法」については、試験検査機関を利用する者が当該試験検

査機関の試験検査の項目を閲覧するための手続きを定めること。

- ③ 「職務上知り得た秘密を保持する事項」については、医薬品の承認内容など当該医薬品の製造業者の知的所有権に属するものを知り得た場合等に、その内容を保持する手続き等について定めること。

8. 帳簿の備付け等

登録試験検査機関は、帳簿を備え付け、登録省令第6条各号に該当する事項を記載し、これを最終の記載の日から3年間保存しなければならないこと。

9. 財務諸表等の備付け及び閲覧について

(1) 登録試験検査機関は、毎事業年度経過後3月以内に、その事業年度の財務諸表等を作成し、5年間事業所に備えておかななければならないこと。また、登録試験検査機関を利用して試験検査を行う薬局開設者その他の利害関係人は、登録試験検査機関の業務時間内は、いつでも、登録省令第11条第2項各号に掲げる請求をすることができること。

(2) 登録試験検査機関が地方自治体である場合について

登録試験検査機関が地方自治体である場合にあつては、財務諸表等に代えて事業報告書を作成し、備えておかななければならないこと。

(3) 電磁的記録に記録された事項を紙面等に表示する方法について

登録省令第11条第2項第3号規定する「電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法」とは、電子ファイル等に記録された事項を印刷し、又はディスプレイ等に表示することをいうものであること。

(4) 電子情報処理組織を使用する方法について

登録省令第11条第2項第4号イ「送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの」とは、電子メールによる送信、ホームページからのダウンロード等の方法をいうものであること。

第3. 留意事項

1. 第1に記載する改正事項は、平成23年2月1日から実施することとされていることから、同日以降に厚生労働省に到達する届出は改正後の省令に従ったものとなるよう関係業者へ周知されたいこと。
2. 様式第1から様式第6並びに参考様式1及び参考様式2については、平成22年12月28日から使用して差し支えないこと。

(様式第1)

登 録 申 請 書

年 月 日

厚 生 労 働 大 臣 殿

住 所

氏名又は名称

法人にあつてはその代表者の氏名 印

薬事法施行規則第12条第1項の試験検査機関の登録を受けたいので、薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令第1条第2項の規定により次のとおり申請します。

- 1 試験検査を行う事業所の名称及び所在地
- 2 行おうとする試験検査の区分（ 理化学試験 ・ 動物を用いる試験検査 ）

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 行おうとする試験検査の区分に○を付すこと。
- 3 薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令第1条第3項に掲げる書類を添付すること。

(様式第2)

登 録 更 新 申 請 書

年 月 日

厚 生 労 働 大 臣 殿

住 所

氏名又は名称

法人にあつてはその代表者の氏名 印

薬事法施行規則第12条第1項の試験検査機関の登録の更新を受けたいので、薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令第1条第5項の規定により次のとおり申請します。

- 1 試験検査を行う事業所の名称及び所在地
- 2 更新に係る試験検査の区分（ 理化学試験 ・ 動物を用いる試験検査 ）

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 行おうとする試験検査の区分に○を付すこと。
- 3 薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令第1条第6項に掲げる書類を添付すること。

(様式第3)

登 録 事 項 変 更 届

年 月 日

厚 生 労 働 大 臣 殿

住 所

氏名又は名称

法人にあつてはその代表者の氏名 印

次の事項の変更について、薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令第3条第2項第3項の規定により届け出ます。

- 1 変更の内容
- 2 変更の理由
- 3 変更の年月日

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 変更の内容については、変更前及び変更後を対照して記載すること。
- 3 試験検査の区分を変更して新たに動物を用いる試験検査を行う者にあつては、薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令第3条第2項に規定した書類を添付すること。

(様式第4)

休 止
業 務 届 出 書
廃 止

年 月 日

厚 生 労 働 大 臣 殿

住 所
氏名又は名称
法人にあってはその代表者の氏名 印

試験検査の業務の^{全部}の^{休止}について、薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験
一部^{廃止}
検査機関の登録に関する省令第9条第1項の規定より次のとおり届け出ます。

- 1 休止しようとする事業所の名称及び所在地
廃止
- 2 休止しようとする年月日
廃止
- 3 休止しようとする場合にあっては、その期間
- 4 休止の理由
廃止

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(様式第5)

業 務 規 程 届 出 書

年 月 日

厚 生 労 働 大 臣 殿

住 所
氏名又は名称
法人にあつてはその代表者の氏名 印

業務規程について、薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令第5条第1項の規定により別添のとおり届け出ます。

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(様式第6)

業 務 規 程 変 更 届 出 書

年 月 日

厚 生 労 働 大 臣 殿

住 所

氏名又は名称

法人にあってはその代表者の氏名 印

業務規程の変更について、薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令第5条第1項の規定により別添のとおり届け出ます。

- 1 変更の内容
- 2 変更の理由

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 1は、変更前及び変更後を対照して記載すること。

(参考様式1)

履 歴 書

現 住 所

(ふ り が な)

氏 名

生 年 月 日

略 歴

欠格条項（該当する方に○を付すこと。該当ありの場合詳細を記すこと。）

(1) 薬事法（昭和35年法律第145号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して2年を経過しない者であること。

該当なし・該当あり（違反の事実：)

(2) 薬事法施行規則第12条第1項の規定にする試験検査機関の登録に関する省令第10条の規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して2年を経過しない者であること。

該当なし・該当あり（違反の事実：)

以上のとおり相違ありません。

平成 年 月 日

氏 名 印

(参考様式2)

実 務 経 験 証 明 書

現 住 所

(ふ り が な)

氏 名

生 年 月 日

動物を用いる試験検査の従事経験履歴 (内容及び年数)

以上のとおり相違ありません。

平成 年 月 日

氏 名

印