

薬食発 0925 第 6 号  
平成 24 年 9 月 25 日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



### 薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行等について

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 23 年厚生労働省令第 87 号。以下「改正省令」という。）、「薬事法」第 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（平成 23 年厚生労働省告示第 224 号）及び薬事法施行規則第 197 条第 2 項第 1 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品を定める件（平成 23 年厚生労働省告示第 225 号）については、平成 23 年 7 月 4 日に公布され、平成 24 年 10 月 1 日から施行することとされたところである。

これらの改正等の趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

#### 記

第 1 薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 23 年厚生労働省令第 87 号）関係

1 検定の申請関係

(1) 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 43 条第 1 項の規定による医薬品の検定（以下「検定」という。）の申請にあたり、検定申請書に添えなければならない書類は、次のとおりとしたこと（改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）（以下「新規則」という。）第 197 条第 2 項関係）。

- ① 検定の申請に係る医薬品が、生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定製剤」という。）である場合にあっては、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。）
- ② 検定の申請に係る医薬品が、指定製剤以外の医薬品である場合にあっては、

### 自家試験の記録を記載した書類

- (2) 指定製剤に該当する品目に係る検定の申請を行う場合にあっては、製造・試験記録等要約書のほか、当該品目に係る承認書（当該品目に係る法第14条又は第19条の2の承認の際に交付される書類（当該品目について法第14条第10項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の届出をしている場合には、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。）をいう。以下同じ。）の写しを添えなければならないこととしたこと。ただし、当該承認書の内容が、前回の検定の申請時から変更がないときは、この限りでないこと（新規則第197条第3項関係）。
- (3) (1)及び(2)を踏まえ、検定の申請に当たり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書類及びその部数は、次のとおりとする。

なお、提出された書類（ア③の書類を除く。）のうち各1部は、申請を受けた当該都道府県において受領されるものであり、残部は国立感染症研究所に提出されるものであること。また、ア③の書類1部は、当該都道府県を經由して国立感染症研究所に提出されるものであること。

#### ア 指定製剤に該当する品目に係る検定の申請である場合

- ① 検定申請書 2部
- ② 製造・試験記録等要約書 4部
- ③ 当該品目に係る承認書の写し（前回の検定の申請時に提出したものから変更がない場合を除く。） 1部
- ④ 当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書（参考資料として添付する場合。） 2部

#### イ ア以外の場合

- ① 検定申請書 2部
- ② 自家試験の記録を記載した書類 4部

## 2 製造・試験記録等要約書

- (1) 製造・試験記録等要約書には、当該品目に係る法第14条又は第19条の2の承認の内容に応じて、次に掲げる事項が記載されていなければならないこととしたこと（新規則第197条の2関係）。

- ① 製品の名称
- ② 承認番号
- ③ 製造所の名称及び所在地
- ④ 製造販売業者又は選任製造販売業者の名称及び所在地
- ⑤ 製造年月日及び製造量
- ⑥ 製造番号又は製造記号
- ⑦ 原材料（シード及びセルバンクを含む。）に関する情報

- ⑧ 使用した中間体及び原液等の名称及び構成
- ⑨ 製造工程及び品質管理試験の記録
- ⑩ その他厚生労働大臣が定める事項

なお、これらの記載については、3の国立感染症研究所が作成し又は変更した直近の製造・試験記録等要約書の様式に記入するものであること。

- (2) 製造・試験記録等要約書は、日本語で作成すること。ただし、英語を併記することは差し支えないこと。また、国立感染症研究所が認めた場合にあっては、この限りでないこと。

なお、当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書（日本語以外の言語で記載されているものを含む。）を参考資料として添付することは差し支えないが、当該文書は製造・試験記録等要約書に代わるものではないこと。

### 3 製造・試験記録等要約書の様式

- (1) 製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者又は選任製造販売業者の申請に基づき、品目ごとに、国立感染症研究所が作成し、又は変更することとしたこと（新規則第197条の3関係）。

- (2) 製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請については、次のとおりとしたこと。

ア 製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第14条第1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こととしたこと。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9項の承認を受けた場合においても、同様としたこと（新規則第197条の4第1項関係）。

イ 選任製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について当該選任製造販売業者に係る法第19条の2第1項に規定する者が同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こととしたこと。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5項において準用する法第14条第9項の承認を受けた場合においても、同様としたこと（新規則第197条の6第1項において準用する新規則第197条の4第1項関係）。

ウ ア又はイの申請は、新規則様式第95の2による申請書に次に掲げる部数の資料を添えて提出することによって行わなければならないこととしたこと（新規則第197条の4第2項及び新規則197条の6第1項において準用する新規則第197条の4第2項関係）。

ただし、③の資料については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以

下「機構」という。)に提示していない場合にあっては、提出を要しないこと。

- ① 当該品目に係る承認書の写し 1部
- ② 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案 1部
- ③ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2. 3  
1部
- ④ その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料 1部

エ 指定製剤に該当する品目について法第14条第1項の承認の申請を行った製造販売業者は、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、アにかかわらず、同条第1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こととしたこと（新規則第197条の4第3項関係）。

オ 指定製剤に該当する品目について法第19条の2第1項の承認の申請を行った者に係る選任製造販売業者は、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、イにかかわらず、同条第1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こととしたこと（新規則第197条の6第2項において準用する新規則第197条の4第3項関係）。

カ エ又はオの申請は、新規則様式第95の2による申請書に次に掲げる部数の資料を添えて提出することによって行わなければならないこととしたこと（新規則第197条の4第4項及び新規則197条の6第2項において準用する新規則第197条の4第4項関係）。

ただし、③の資料については、機構に提示していない場合にあっては、提出を要しないこと。

- ① 当該品目の法第14条第1項又は法第19条の2第1項の承認に係る申請書の写し 1部
- ② 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案 1部
- ③ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2. 3  
1部
- ④ その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料 1部

キ エの申請を行った製造販売業者は、当該品目について法第14条第1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こととしたこと（新規則第197条の4第5項関係）。

ク オの申請を行った選任製造販売業者は、当該選任製造販売業者に係る法第19条の2第1項に規定する者が当該品目について同項の承認を受けた

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こととしたこと（新規則197条の6第2項において準用する新規則第197条の4第5項関係）。

ケ エの申請を行った製造販売業者が当該品目について法第14条第1項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこととしたこと（新規則第197条の4第6項関係）。

コ オの申請を行った選任製造販売業者に係る法第19条の2第1項に規定する者が当該品目について同項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこととしたこと（新規則197条の6第2項において準用する新規則第197条の4第6項関係）。

(3) 製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請については、次のとおりとしたこと。

ア 製造販売業者又は選任製造販売業者は、(2)により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならないこととしたこと。

(新規則第197条の5第1項及び新規則197条の6第3項において準用する新規則第197条の5第1項関係)。

① 当該品目について法第14条第9項又は法第19条の2第5項において準用する法第14条第9項の承認を受けた場合

② 当該品目について法第14条第10項又は法第19条の2第5項において準用する法第14条第10項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

③ その他製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

イ アの申請は、新規則様式第95の3による申請書に次に掲げる部数の資料を添えて提出することによって行わなければならないこととしたこと。

ただし、アの③の場合に係る申請においては、①及び③の資料は、当該資料の内容が(2)又は(3)により提出した資料のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しないこと。また、③の資料については、機構に提示していない場合にあつては、提出を要しないこと。(新規則第197条の5第2項及び新規則197条の6第3項において準用する新規則第197条の5第2項関係)。

① 当該品目に係る承認書の写し 1部

② 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式の案(変更の必要がないときは、その旨) 1部

③ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2. 3 1部

④ その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料 1

部

ウ 指定製剤に該当する品目について法第14条第9項の承認の申請を行った製造販売業者は、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、アにかかわらず、同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変更又は変更の確認の申請をすることができることとしたこと。（新規則第197条の5第3項関係）。

エ 指定製剤に該当する品目について法第19条の2第5項において準用する法第14条第9項の承認の申請を行った外国特例承認取得者に係る選任製造販売業者は、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、アにかかわらず、同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変更又は変更の確認の申請をすることができることとしたこと。

（新規則197条の6第4項において準用する新規則第197条の5第3項関係）。

オ ウ又はエの申請は、新規則様式第95の3による申請書に次に掲げる部数の資料を添えて提出することによって行わなければならないこととしたこと。

ただし、①及び③の資料は、当該資料の内容が（2）又は（3）により提出した資料のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しないこと。また、③の資料については、機構に提示していない場合にあつては、提出を要しないこと。（新規則第197条の5第4項及び新規則197条の6第4項において準用する新規則第197条の5第4項関係）。

① 当該品目の承認書及び法第14条第9項又は法第19条の2第5項において準用する法第14条第9項の承認に係る申請書の写し 1部

② 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式の案（変更の必要がないときは、その旨） 1部

③ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2. 3 1部

④ その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料 1部

カ ウの申請を行った製造販売業者は、当該品目について法第14条第9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こととしたこと（新規則第197条の5第5項関係）。

キ エの申請を行った選任製造販売業者は、当該選任製造販売業者に係る外国特例承認取得者が当該品目について法第19条の2第5項において準用する法第14条第9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こととしたこと（新規則197条の6第4項において準用する新規則第197条の5第5項関係）。

ク ウの申請を行った製造販売業者が当該品目について法第14条第9項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこととしたこと（新規則第197条の5第6項関係）。

ケ エの申請を行った選任製造販売業者に係る外国特例承認取得者が当該品目について法第19条の2第5項において準用する法第14条第9項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこととしたこと（新規則197条の6第4項において準用する新規則第197条の5第6項関係）。

- (4) 国立感染症研究所は、(1)の申請を行った製造販売業者若しくは選任製造販売業者又は法第14条の11第1項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができることとしたこと（新規則第197条の7関係）。
- (5) 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たっては、必要に応じ、(1)の申請を行った製造販売業者又は選任製造販売業者と協議するものとしたこと（新規則第197条の8関係）。
- (6) 国立感染症研究所は、(1)にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となったと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者又は選任製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができることとしたこと（新規則第197条の9関係）。
- (7) 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行った製造販売業者又は選任製造販売業者（(6)の場合にあっては、当該様式に係る申請を行った製造販売業者又は選任製造販売業者）に通知するものとしたこと（新規則第197条の10関係）。

#### 4 附則関係

- (1) 改正省令の施行期日は、平成24年10月1日としたこと（改正省令附則第1条関係）。
- (2) 改正省令の施行前に行われた改正省令による改正前の薬事法施行規則第197条の規定による申請（指定製剤に係るものに限る。）に係る検定については、なお従前の例によることとしたこと（改正省令附則第2条関係）。
- (3) 改正省令の施行の際現に、国立感染症研究所が、指定製剤に該当する品目について、法第14条の承認を取得している製造販売業者（(4)及び(5)において「指定製剤既承認製造販売業者」という。）又は法第19条の2の承認を取得している同条第4項に規定する外国特例承認取得者の選任する製造販売業者（(4)及び(5)において「指定製剤既承認選任製造販売業者」という。）

との協議を経て作成している製品の製造及び試験の記録等の要約を記載するための様式（２（１）に掲げる事項を記載することができるものに限る。）は、３（１）により作成された製造・試験記録等要約書の様式とみなすこととしたこと（改正省令附則第３条及び改正省令附則第５条において準用する改正省令附則第３条関係）。

（４） 指定製剤既承認製造販売業者又は指定製剤既承認選任製造販売業者は、改正省令の施行後、遅滞なく、３（２）ア又はイの申請を行わなければならないこととしたこと。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと（改正省令附則第４条第１項及び改正省令附則第５条において準用する改正省令附則第４条第１項関係）。

① （３）に該当する場合

② 当該品目について当分の間製造販売を行う予定がないことその他特別の事情がある場合

（５） （４）②の場合においては、指定製剤既承認製造販売業者又は指定製剤既承認選任製造販売業者は、当該品目について新規則第１９７条第１項の規定による検定の申請を行うまでの間に、３（２）ア又はイの申請を行わなければならないこととしたこと（改正省令附則第４条第２項及び改正省令附則第５条において準用する改正省令附則第４条第２項関係）。

（６） 改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（（７）において「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなすこととしたこと（改正省令附則第６条関係）。

（７） この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとしたこと（改正省令附則第７条関係）。

第２ 薬事法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（平成２３年厚生労働省告示第２２４号）関係

### １ 指定製剤に係る検定基準

指定製剤に係る検定基準にあつては、検定の申請のあった製品に係る製造・試験記録等要約書の記載内容が次の全てを満たすこととしたこと。

（１） 規格及び管理基準等（当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が薬事法施行規則第４７条の軽微な変更の範囲に該当するものを除く。）に係る記載内容が、当該品目について法第１４条又は第１９条の２の規定により承認された内容に適合していること。

（２） （１）に定めるもののほか、当該製品の製造管理及び品質管理として不適切でないこと。

### ２ 適用期日等



適用期日は、平成24年10月1日としたこと。ただし、同日前に検定の申請のあるものに係る検定基準については、なお従前の例によることとしたこと。

第3 薬事法施行規則第197条第2項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品を定める件（平成23年厚生労働省告示第225号）関係

1 指定製剤

指定製剤は、ワクチン（専ら疾病の治療に使用されることが目的とされているものを除く。）としたこと。

2 適用期日

適用期日は、平成24年10月1日としたこと。