

医 薬 発 1001 第 3 号
令 和 7 年 10 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
(公 印 省 略)

「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を改正する省令等の施行等について」の一部改正について

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第 43 条第 1 項及び第 2 項に規定する検定については、「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を改正する省令等の施行等について」（令和 3 年 7 月 1 日付け薬生発 0701 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「通知」という。）により検定の申請に当たって必要な書類等の取扱いを示してきたところです。

今般、「経済財政運営と改革の基本方針 2020（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）」等に基づき、法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して書面の作成・提出等を求める行政手続について、オンライン化を進めることとしており、検定の申請に係る手続を見直し、通知の別添を下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知徹底及び指導に遺漏ないようお願いいたします。なお、改正後の通知は別添のとおりです。

記

1 「1 検定の申請関係」の（3）を次のように改める。

（3） 検定の申請は、当該申請に係る医薬品を保有する施設の所在地の都道府県担当部局に各書類の電子ファイルを電子メールで提出すること。検定機関に提出するときも同様であること。ただし、検定機関が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）であるときは、「ゲートウェイシステムを利用した新医薬品の承認申請等について」（令和 4 年 4 月 1 日付け薬生薬審発 0401 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき、ゲートウェイシステムにより提出すること。

- 2 「2 製造・試験記録等要約書」の（１）及び（２）中「国立感染症研究所」を「検定機関」に改める。
- 3 「3 製造・試験記録等要約書の様式」の（１）及び（２）中「国立感染症研究所」を「当該品目に係る検定機関」に、（２）中「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）」を「機構」に、（３）中「国立感染症研究所」を「当該品目に係る検定機関」に、（４）から（７）まで中「国立感染症研究所」を「検定機関」に改める。

(別添)

薬 生 発 0701 第 1 号
令 和 3 年 7 月 1 日
[一部改正]令和7年10月1日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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
一部を改正する省令等の施行等について

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を改正する省令（令和3年厚生労働省令第114号）及び医薬品、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第百九十七条第二項第一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の一部を改正する件（令和3年厚生労働省告示第265号）については、令和3年6月30日に公布され、同年7月1日から施行することとされたところです。

これに伴い、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（昭和35年法律第145号）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、製造・試験記録等要約書及び承認の際に交付される資料の写しを添えなければならない医薬品として、これまでワクチンが指定されていたところ、生物学的製剤全般が指定されることとなりました。

検定の申請に当たって必要な書類等については、これまで「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」（平成24年9月25日付け薬食発0925第6号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下「局長通知」という。）において示してきましたが、ワクチン以外の生物学的製剤についても局長通知の第1に示す指定製剤の取扱いと同様とするとともに、法令名の修正を含め改めて別添のとおり整理しましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知徹底及び指導に遺漏ないようお願いいたします。

(別添)

検定の申請に当たって必要な書類等について

1 検定の申請関係

- (1) 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（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（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 36 年厚生省令第 1 号）（以下「規則」という。）第 197 条第 2 項関係）。

ア 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っては、最終段階の検定の申請に限る。）にあっては、次に示す書類

- ① 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 申請に係る品目の承認書（当該品目について法第 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 14 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

イ ア以外の検定の申請にあっては、自家試験の記録を記載した書類

- (2) (1) ア②の承認書は、前回の検定の際に既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こと（規則第 197 条第 3 項関係）。
- (3) 検定の申請は、当該申請に係る医薬品を保有する施設の所在地の都道府県担当部局に各書類の電子ファイルを電子メールで提出すること。検定機関に提出するときも同様であること。ただし、検定機関が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）であるときは、「ゲートウェイシステムを利用した新医薬品の承認申請等について」（令和 4 年 4 月 1 日付け薬生薬審発 0401 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき、ゲートウェイシステムにより提出すること。

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（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の検定機関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、検定機関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、当該品目に係る検定機関が作成し、又は変更することとしたこと（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、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13項の承認を受けた場合においても、同様としたこと（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、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13項の承認を受けた場合においても、同様としたこと（規則第197条の6第1項において準用する規則第197条の4第1項関係）。

ウ ア又はイの申請は、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（規則第 197 条の 4 第 2 項及び規則第 197 条の 6 第 1 項において準用する規則第 197 条の 4 第 2 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、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こととしたこと（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、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こととしたこと（規則第 197 条の 6 第 2 項において準用する規則第 197 条の 4 第 3 項関係）。

カ エ又はオの申請は、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（規則第 197 条の 4 第 4 項及び規則第 197 条の 6 第 2 項において準用する規則第 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当該品目に係る検定機関に提出しなければならないこととしたこと（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当該品目に係る検定機関に提出しなければ

ならないこととしたこと（規則第 197 条の 6 第 2 項において準用する規則第 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（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（規則第 197 条の 6 第 2 項において準用する規則第 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、当該品目に係る検定機関に対し、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。（規則第 197 条の 5 第 1 項及び規則第 197 条の 6 第 3 項において準用する規則第 197 条の 5 第 1 項関係）。

① 当該品目について法第 14 条第 13 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 13 項の承認を受けた場合

② 当該品目について法第 14 条第 14 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 14 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、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っては、提出を要しないこと。（規則第 197 条の 5 第 2 項及び規則第 197 条の 6 第 3 項において準用する規則第 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 13 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、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。（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 13 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、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。（規則第 197 条の 6 第 4 項において準用する規則第 197 条の 5 第 3 項関係）。

オ ウ又はエの申請は、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っては、提出を要しないこと。（規則第 197 条の 5 第 4 項及び規則第 197 条の 6 第 4 項において準用する規則第 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 13 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 13 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 13 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こととしたこと（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 13 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こととしたこと（規則第 197 条の 6 第 4 項において準用する規則第 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 13 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（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 13 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（規則第 197 条の 6 第 4 項において準用する規則第 197 条の 5 第 6 項関係）。

- (4) 検定機関は、(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80条の6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(規則第197条の7関係)。
- (5) 検定機関は、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(規則第197条の8関係)。
- (6) 検定機関は、(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(規則第197条の9関係)。
- (7) 検定機関は、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(規則第197条の10関係)。