



(号外) 独立行政法人国立印刷局

特殊法人等
日本放送協会入札、弁理士登録、特
定計量器型式承認関係

地方公共団体

行旅死亡人関係

会社その他

会社決算公告

五 質
五 厚生労働省令第八十七号
○厚生労働省令第八十七号
薬事法施行規則の一部を改正する省令
(昭和三十六年厚生省令第一号)

平成二十三年七月四日

厚生労働大臣 細川 律夫

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則(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。

第一百九十七条の見出し中「検定の」を「医薬品の検定の」に改め、同条第一項中「又は同条第二項

の規定による医療機器の検定の申請」及び「又は医療機器」を削り、同条第一項中「自家試験の記録

を記載した」を「次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める」に改め、同項に次の各

号を加える。

一 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)。

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)。

二 指定製剤以外の医薬品 自家試験の記録を記載した書類

第一百九十七条第五項中「はらなければ」を「貼らなければ」に改め、同項を同条第六項とし、同条

第四項中「出願者は」の下に「医薬品については」を加え、「若しくは法第二十三条の二の認証」を

削り、「若しくは法第二十三条の二の認証を取得している外国指定管理医療機器製造等事業者(以下「外

国特例認証取得者」という。)の選任する製造販売業者」を「に係る選任製造販売業者」に改め、同項

を同条第五項とし、同条第三項中「又は医療機器」を削り、同項を同条第四項とし、同条第二項の次

に次の二項を加える。

三 指定製剤に該当する品目に係る申請においては、前項第一号に定める書類のほか、当該品目に係

る法第十一条又は第十九条の二の承認の際に交付される書類(当該品目について法第十一条第十項

(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、当該届出(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。以下この項、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。)の写しを添えなければならない。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。

第百九十七条の次に次の十条を加える。

(製造・試験記録等要約書)

第一百九十七条の二 製造・試験記録等要約書には、当該品目に係る法第十四条又は第十九条の二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。

一 製品の名称

二 承認番号

三 製造所の名称及び所在地

四 製造販売業者は選任製造販売業者の名称及び所在地

五 製造年月日及び製造量

六 製造番号又は製造記号

七 原材料(シード及びセルパンクを含む。)に関する情報

〔公 告〕

裁判所
破産、免責、再生関係

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

(製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更)
第一百九十七条の三 製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)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)

第一百九十七条の四 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九項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2 前項の申請は、様式第九十五条の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一 当該品目に係る承認書の写し

二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案

三 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

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の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た前においても、国立感染症研究所に対し、製造・

4 前項の申請は、様式第九十五条の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一 当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の様式の案

5 前項の申請は、様式第九十五条の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一 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。

3 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

5 第二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九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 第二項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第九項の承認を受けたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第一百九十七条の六 第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第一項とあるのは「同項に規定する者に係る選任製造販売業者」と、法第十四条第一項とあるのは「同条第九項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第九項」と読み替えるものとする。

2 第百九十七条の四第三項から第六項までの規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認の申請を行つた場合について準用する。この場合において、第一項とあるのは「同項に規定する者に係る選任製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」と、同条第五項中「製造販売業者は」とあるのは「選任製造販売業者は」、当該選任製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」とする。

3 第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第一号中「第十四条第一項」とあるのは「同項第一号中「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と同条第一号中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と読み替えるものとする。

2 前項の申請は、様式第九十五条の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、前項第三号に掲げる場合に係る申請においては、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書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。

- 一 当該品目に係る承認書の写し
 二 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)

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第九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の特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第九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。

4 前項の申請は、様式第九十五条の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書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。

一 当該品目の承認書及び法第十四条第九項の承認に係る申請書の写し
 二 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)

三 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

5 第二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九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 第二項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第九項の承認を受けたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第一百九十七条の六 第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第一項とあるのは「同項に規定する者に係る選任製造販売業者」と、法第十四条第一項とあるのは「同条第九項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第九項」と読み替えるものとする。

2 第百九十七条の四第三項から第六項までの規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認の申請を行つた場合について準用する。この場合において、第一項とあるのは「同項に規定する者に係る選任製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」と、同条第五項中「製造販売業者は」とあるのは「選任製造販

売業者は」、当該選任製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が「同項第一号中「第十四条第一項」とあるのは「同項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者」と、法第十四条第一項とあるのは「同項」と読み替えるものとする。

3 第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第一号中「第十四条第一項」とあるのは「同項第一号中「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と同条第一号中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と読み替えるものとする。

製造・試験記録等要約書の様式変更(確認)申請書 製造販売業者又は選任製造販売業者 者の氏名	
承認番号	
承認年月日	
一般的名稱	
販売先名	
申請理由	
変更の必要	
備考	

上記により、製造・試験記録等要約書の様式変更(確認)を申請します。

印 署 月 日 年

国立感染症研究所長 殿

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- この申請書は、変更又は変更に係る確認が必要な製造・試験記録等要約書の様式ごとに作成すること。
- 承認年月日欄には、対象となる品目に係る当初の承認年月日を記載すること。
- 申請理由欄については、第197条の5第3項の記載をもつて次に該当するかを記載すること。この申請が第197条の5第3項に基づく申請であるときは、同欄の記載は不要のこと。
- 変更の必要欄には、対象となる品目の製造・試験記録等要約書の様式について、この申請によって変更が必要とを考えられる場合には「有」と、変更の必要がないと考えられる場合には「無」と記入すること。
- この申請が第197条の5第3項に基づく申請であるときは、備考欄にその旨を記載し、同欄に基づく申請を行う理由についても、同欄に記載すること。

様式第九十五条の三(第二百九十七条の五関係)

製造・試験記録等要約書の様式変更(確認)申請書

附則
(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十四年十月一日から施行する。

(経過措置)

第一款 この省令の施行前に行われたこの省令による改正前の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)、第百九十七条の規定による申請(指定製剤(この省令による改正後の薬事法施行規則(以下「新規則」という)、第百九十七条第二項第一号に規定する指定製剤をいう。以下同じ))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。

第三款 この省令の施行の際に、国立感染症研究所が、指定製剤は該当する品目について、薬事法記録等要約書の様式とみなす。以下「法」という。)第十四条の承認を取得している製造販売業者(次条において「指定製剤既承認製造販売業者」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(新規則第百九十七条の二各号に掲げる事項を記載することができるものに限る。)は、新規則第百九十七条の三の規定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。この省令の施行後、遅滞なく、新規則第百九十七条の四第一項の申請を行わなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 前条に該当する場合

二 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

第三款 前項ただし書(第二号に係る部分に限る。)の場合においては、指定製剤既承認製造販売業者は、当該品目について新規則第百九十七条第一項の規定による検定の申請を行うまでの間に、新規則第百九十七条の四第一項の申請を行わなければならない。

第五款 前二条の規定は、指定製剤に該当する品目について法第十九条の二の承認を取得している同条第四項に規定する外国特例承認取得者について準用する。)の場合において、附則第三条中「第十四条の承認を取得している製造販売業者(次条において「指定製剤既承認製造販売業者」という。)とあるのは、「第十九条の二の承認を取得している同条第四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(次条において「指定製剤既承認選任製造販売業者」という。)」と、前条中「指定製剤既承認製造販売業者」とあるのは、「指定製剤既承認選任製造販売業者」と読み替えるものとする。

第六条 この省令の施行の際にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)によつて使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるもののみみなす。

第七条 この省令の施行の際にある旧様式による用紙について、当分の間、これを取り繕つて使用する方がやむを得ない。

印

○文部科学省告示第一号

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成十五年法律第十九十七号)第四条第一項の規定に基いて、平成二十三年六月二十日付けをもつて次の第一種使用規程の承認をしたる。同法第八条の規定に基いて公示する。

文部科学大臣 高木 義明
平成二十三年七月四日

承認番号 11-26P-0001

承認を受けた者の名稱、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地	国立大学法人 滋賀大学 学長 山田 信博 滋賀県つくば市天王台1-1-1
承認を受けた第一種使用規程	遺伝子組換え生物等の種類① 耐冷性ユーカリ (des9, Eucalyptus globulus Labill.) 名称

○團体が輸出地に係る四百四十回印
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第一項及び第三項並びに薬事法施行令（昭和三十六年政令第一号）第六十条の規定に基いて、薬事法第四十三条第一項の規定に基いて申請する医薬品等（昭和三十八年厚生省告示第一回七十九号）^{6) 6-1}を
かねむらしや厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和三十八年厚生省告示第一回七十九号）^{6) 6-1}を
を次のとおり認定基準は、次に定めたところによれ。

平成二十一年七月四日

平成二十四年十月一日から適用する。ただし、同日前は検定の申請ある場合は

上記の検定基準は、なお後前の例によれ。

厚生労働大臣 繩川 健夫

2)の生物学的製剤の類へくドムタロシの田の次に述べるものとする。

このほか、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百九十七条第二項第一号に規定する指定製剤にあっては、当該申請のあつた製品に係る同号の製造・試験記録等要約書の記載内容が、次の全てを満たすものとする。

(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

行規則第四十七条で定める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

目について薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条又は第十九条の二の規定により承

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。

○農林労働省告示第一回七十回印
薬事法施行規則（昭和三十一年厚生省令第一号）第百九十七条第二項第一号の規定に基いて、薬事

法施行規則第百九十七条第一項第一号の規定に基いて、厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医

薬品を次のように定め、平成二十四年十月一日から適用する。

平成二十一年七月四日

薬事法施行規則第百九十七条第一項第一号の規定に基いて、厚生労働大臣が指定する生物学的製

剤である医薬品

薬事法施行規則（昭和三十一年厚生省令第一号）第百九十七条第一項第一号の規定に基いて、厚生労

働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品は、ロクサノ（腎の疾患の治療に使用せよといふ旨を含

みたる文句を除く。）とする。

○農林水産省告示第一回四十回印
種植法（平成十年法律第八十二号）第十八條第一項の規定に基いて、厚生労働大臣が指定する生物

学的製剤（平成十一年七月四日）^{6) 6-2}の規定に基いて、厚生労働大臣が指定する生物学的製

剤の年月日は、以下とし。

川原の規定は除く。

4 登録品種の名称 ふせひめ	4 登録品種の名称 ゼアイシャレット
5 育成者権の存続期間 30年	5 育成者権の存続期間 25年
6 品種登録を受けける者の氏名又は名称及び住 所 有限会社エクリッププランツ 千葉県船橋市大石1496-130	6 品種登録を受けれる者の氏名又は名称及び住 所 有限会社船興園 広島県福山市中市鶴飼町531番地8
7 出願公表の年月日 平成21年12月24日	7 出願公表の年月日 平成19年8月6日

4 登録品種の番号 第20839号	4 登録品種の番号 第20839号
5 育成者権の存続期間 25年	5 育成者権の存続期間 25年
6 品種登録を受けれる者の氏名又は名称及び住 所 佐藤淳一 広島県福山市新市町大字金丸673番地、山手俊子 広島県福山市新市町大字金丸673番地	6 品種登録を受けれる者の氏名又は名跡及び住 所 佐藤淳一 広島県福山市新市町大字金丸673番地、山手俊子 広島県福山市新市町大字金丸673番地
7 出願公表の年月日 平成22年1月25日	7 出願公表の年月日 平成22年1月25日

1 品種登録の番号 第20834号	1 品種登録の番号 第20834号
2 品種登録の年月日 平成23年7月4日	2 品種登録の年月日 平成23年7月4日
3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Calibrachoa Llave & Lex.	3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Chrysanthemum × morifolium Ramat.
4 登録品種の名称 KLECA08182	4 登録品種の名称 ^{セイ} 芳はるかぜ
5 育成者権の存続期間 25年	5 育成者権の存続期間 25年
6 品種登録を受けれる者の氏名又は名跡及び住 所 Nils Klemm Hantcker Gew 9, Muhlhausen, 70378 Stuttgart, Germany	6 品種登録を受けれる者の氏名又は名跡及び住 所 佐藤淳一 広島県福山市新市町大字金丸673番地、山手俊子 広島県福山市新市町大字金丸673番地
7 出願公表の年月日 平成23年4月5日	7 出願公表の年月日 平成23年4月5日

1 品種登録の番号 第20831号	1 品種登録の番号 第20831号
2 品種登録の年月日 平成23年7月4日	2 品種登録の年月日 平成23年7月4日
3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Chrysanthemum × morifolium Ramat.	3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Chrysanthemum × morifolium Ramat.
4 登録品種の名称 ^{セイ} 芳さみだれ	4 登録品種の名称 ^{セイ} 芳さみだれ
5 育成者権の存続期間 25年	5 育成者権の存続期間 25年
6 品種登録を受けれる者の氏名又は名跡及び住 所 佐藤淳一 広島県福山市新市町大字金丸673番地、山手俊子 広島県福山市新市町大字金丸673番地	6 品種登録を受けれる者の氏名又は名跡及び住 所 佐藤淳一 広島県福山市新市町大字金丸673番地、山手俊子 広島県福山市新市町大字金丸673番地
7 出願公表の年月日 平成22年4月22日	7 出願公表の年月日 平成22年4月22日

1 品種登録の番号 第20827号	1 品種登録の番号 第20827号
2 品種登録の年月日 平成23年7月4日	2 品種登録の年月日 平成23年7月4日
3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Abutilon Mill.	3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Abutilon Mill.
4 登録品種の名称 ^{セイ} アブチロン	4 登録品種の名称 ^{セイ} アブチロン
5 育成者権の存続期間 30年	5 育成者権の存続期間 30年
6 品種登録を受けれる者の氏名又は名跡及び住 所 Nils Klemm Hantcker Gew 9, Muhlhausen, 70378 Stuttgart, Germany	6 品種登録を受けれる者の氏名又は名跡及び住 所 Nils Klemm Hantcker Gew 9, Muhlhausen, 70378 Stuttgart, Germany
7 出願公表の年月日 平成21年12月24日	7 出願公表の年月日 平成21年12月24日

1 品種登録の番号 第20826号	1 品種登録の番号 第20826号
2 品種登録の年月日 平成23年7月4日	2 品種登録の年月日 平成23年7月4日
3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Abutilon Mill.	3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Abutilon Mill.
4 登録品種の名称 ^{セイ} アブチロン	4 登録品種の名称 ^{セイ} アブチロン
5 育成者権の存続期間 30年	5 育成者権の存続期間 30年
6 品種登録を受けれる者の氏名又は名跡及び住 所 Nils Klemm Hantcker Gew 9, Muhlhausen, 70378 Stuttgart, Germany	6 品種登録を受けれる者の氏名又は名跡及び住 所 Nils Klemm Hantcker Gew 9, Muhlhausen, 70378 Stuttgart, Germany
7 出願公表の年月日 平成21年12月24日	7 出願公表の年月日 平成21年12月24日