

医薬監麻発 0331 第 2 号
令和 8 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省 医薬局
監視指導・麻薬対策課長
（ 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第 43 条
に規定する検査の取扱い等について

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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 43 条に規定する検定の取扱い等については、「国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令の施行に係る国家検定の取扱い等について」（令和 7 年 4 月 1 日付け医薬監麻発 0401 第 8 号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）、「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に係る取扱い等について」（令和 2 年 6 月 30 日付け薬生薬審発 0630 第 1 号・薬生監麻発 0630 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）等において示してきました。

今般、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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）、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の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 7 年政令第 362 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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）が、一部の規定を除き、令和 8 年 5 月 1 日から施行することとされています。

これにより、法第 43 条に規定する「検定」は「検査」に改められます。また、これまで都道府県が実施していた検定の申請等に係る事務については廃止され、申請者が直接検査機関に申請書を提出する等の規定が整備されます。

これを踏まえ、検査に係る取扱いや留意事項について改めて下記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。

なお、本通知は、令和 8 年 5 月 1 日から適用することとします。

記

1 検査機関

法第 43 条第 1 項又は第 2 項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）については、以下の区分に応じて検査機関を定めること。

(1) 生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品

当該医薬品の品目ごとに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）又は国立健康危機管理研究機構（以下「J I H S」という。）のうち厚生労働大臣が指定するもの

(2) (1) 以外の医薬品等

国立医薬品食品衛生研究所

2 検査の申請に係る手続き及び留意事項

(1) 法第 43 条第 1 項又は第 2 項の規定による医薬品等の検査の申請にあたり、検査申請書に添えなければならない書類は、次のとおりとすること。

ア 厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「指定製剤」という。）の検査の申請

（当該指定製剤の検査が 2 以上の製造段階について行われるべき場合にあっては、最終段階の検査の申請に限る。）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。）

イ ア以外の検査の申請にあっては、自家試験の記録を記載した書類（以下「自家試験記録」という。）

(2) 検査の手数料の納付方法及び申請時の取扱いについては、検査機関ごとに以下のとおりとすること。検査申請書には、以下に定める方法で医薬品、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令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「令」という。）第 58 条の規定による厚生労働大臣の定める額の手数料を添えていることを証明すること。

① J I H S J I H S が指定する口座への振込を行い、その記録を申請書に添付すること。

② PMDA PMDA が指定する口座への振込を行い、その記録を申請書に添付すること。

③ 国立医薬品食品衛生研究所 収入印紙を申請書に添付すること。

なお、J I H S 及び PMDA が指定する口座への振込方法等については、各機関からの案内を確認すること。

(3) 検査の申請は、検査を受けようとする者（以下「出願者」という。）が当該品目に係る検査機関に各書類の電子ファイルを電子メールで提出することによって行うこと。ただし、検査機関が PMDA 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。

- (4) 指定製剤に該当する品目に係る検査の申請は、当該品目について一部変更承認がなされ、かつ当該申請に係る医薬品等が当該一部変更承認後に市場へ出荷される場合にあっては、当該一部変更承認後に行うことを原則とすること。ただし、当該一部変更承認の内容が、令第60条に規定する厚生労働大臣の定める基準、当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式並びに当該申請に係る製造・試験記録等要約書及びその検査のいずれにも影響がないことが明らかであると認められる場合にあっては、この限りでないこと。なお、この取扱いについては以下について留意すること。
- ① 上記ただし書に該当する場合であっても、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条の5第1項に規定する製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請は行う必要があること。
 - ② 上記ただし書の適用が可能であるかどうかについては、あらかじめ検査機関と協議し、確認することが望ましいこと。
 - ③ 上記ただし書の適用が可能と認められた場合にあっては、当該一部変更承認が当該申請に係る検査の合格後となることについても、原則として認められるものであること。
 - ④ 上記ただし書の適用が可能と認められた場合にあっては、検査申請書の備考欄にその旨を記載すること。
 - ⑤ 上記ただし書を適用して検査を申請した後に、状況の変化が生じた場合にあっては、速やかに関係機関に相談すること。
- (5) 規則第197条第1項のただし書に規定する場合とは、以下の3要件を全て満たす場合であること。なお、最終バルクまで同一工程で製造された場合であっても、例えば一の製造期間とはみなせない間隔で、複数回にわたって分注した小分製品の一群は、一の検査申請書において検査の申請を行うことはできないので留意すること。
- ① 一つの最終バルクから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って、生物学的製剤基準(平成16年厚生労働省告示第155号)通則20及び21に基づき1ロットとみなせること。
 - ② 同時に検査の申請を行うこと。
 - ③ 同一の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なるため、承認が別になっていること。
- (6) 規則第197条第1項ただし書の規定により、異なる容量の医薬品について同時に検査申請する場合、任意の容量について、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四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和 38 年厚生省告示第 279 号。以下「検査告示」という。）に定める数量を試験品として提出すること。

- (7) 最終バルクまで同一工程で製造されたことは、製造・試験記録等要約書又は自家試験記録により確認すること。

試験を実施しない容量の医薬品に係る製造・試験記録等要約書又は自家試験記録も提出が必要である。ただし、試験を実施しない容量の製造・試験記録等要約書又は自家試験記録において、試験を実施する容量の製造・試験記録等要約書又は自家試験記録と重複する部分については記載を省略することができる。省略可能な部分としては、最終バルクまでの工程の試験結果等が考えられる。また、最終バルクまで同一工程で製造されたことを証明するために、最終バルクの製造番号及び製造年月日は省略することはできない。

3 製造・試験記録等要約書について

- (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。

- 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、4 の検査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。ただし、「指定製剤に係る製造方法等の一部変更承認後の製品切替え時期に関する質疑応答集（Q & A）について」（令和 7 年 4 月 1 日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡）の Q 3 に記載する場合においては、この限りではないこと。

- (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、検査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。

4 製造・試験記録等要約書の様式について

- (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、当該品目に係る検査機関が作成し、又は変更すること。
- (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、次のとおりとすること。

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、当該品目に係る検査機関に対し、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。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、同様とすること。

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、当該品目に係る検査機関に対し、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。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、同様とすること。

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書類の電子ファイルを添えて電子メールで提出することによって行うこと。ただし、検査機関がPMDAであるときは、2（3）と同様に、ゲートウェイシステムにより提出すること。

なお、当該品目に係る検査機関がPMDAである場合は、①及び③の資料については、提出を要しないこと。また、当該品目に係る検査機関がJ I H Sである場合は、③の資料については、当該品目の承認申請の際にPMDAに提出していない場合にあつては、提出を要しないこと。

- ① 当該品目に係る承認書の写し
- ② 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案
- 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
- 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

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場合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、当該品目に係る検査機関に対し、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。

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、当該品目に係る検査機関に対し、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。

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書類の電子ファイルを添えて電子メールで提出することによって行うこと。ただし、検査機関が PMDA であるときは、2 (3) と同様にゲートウェイシステムにより提出すること。

なお、当該品目に係る検査機関が PMDA である場合は、①及び③の資料については、提出を要しないこと。また、当該品目に係る検査機関が J I H S である場合は、③の資料については、当該品目の承認申請の際に PMDA に提出していない場合にあつては、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
- ② 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案
- 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
- 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

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査機関に提出しなければならないこと。

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査機関に提出しなければならないこと。

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。

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。

(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、次のとおりとする。

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、当該品目に係る検査機関に対し、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。

- ① 当該品目について法第 14 条第 13 項（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む）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（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む）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書類の電子ファイルを添えて電子メールで提出することによって行うこと。ただし、検査機関が PMDA であるときは、2 (3) と同様にゲートウェイシステムにより提出すること。

なお、当該品目に係る検査機関が PMDA である場合は、①及び③の資料については、提出を要しないこと。また、当該品目に係る検査機関が J I H S である場合は、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 (3) 又は (4) 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。さらに、③の資料については、当該品目の承認申請の際に PMDA に提出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
- 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）
- 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
- 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

ウ 法第 14 条第 14 項で定める軽微な変更を行おうとする製造販売業者にあつては、以下について留意すること。なお、この取扱いは、選任製造販売業者においても準用するものであること。

- ① 適用しようとする軽微な変更が、ア②に該当する可能性があるときは、法第 14 条第 14 項に規定する承認事項の軽微変更の届出における変更の時点当該変更を行った時点にすること。
- ② 適用しようとする軽微な変更が、ア②に該当するか否かについて疑義がある場合にあっては、あらかじめ検査機関と協議し、申請に遺漏のないようにすること。
- ③ 検査は、必要な変更がなされた製造・試験記録等要約書の様式に基づき作成、提出された製造・試験記録等要約書により、行われるものであること。

エ 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、当該品目に係る検査機関に対し、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。

オ 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、当該品目に係る検査機関に対し、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。

カ エ又はオの申請は、規則様式第 95 の 3 による申請書に次に掲げる書類の電子

ファイルを添えて電子メールで提出することによって行うこと。ただし、検査機関がPMDAであるときは、2（3）と同様にゲートウェイシステムにより提出すること。

なお、当該品目に係る検査機関がPMDAである場合は、①及び③の資料については、提出を要しないこと。また、当該品目に係る検査機関がJ I H Sである場合は、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（3）又は（4）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。さらに、③の資料については、当該品目の承認申請の際にPMDAに提出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

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）

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

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

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査機関に提出しなければならないこと。

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査機関に提出しなければならないこと。

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。

コ オ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。

（4） 検査機関は、（1）の申請を行った製造販売業者又は選任製造販売業者に対して、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。

（5） 検査機関は、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こと。

（6） 検査機関は、（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。

（7） 検査機関は、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）に通知すること。

- (8) 指定製剤に該当する品目が、その承認にあたり、法第14条第4項の規定等に基づく原薬等登録原簿（以下「MF」という。）制度を利用している場合にあつては、以下について留意すること。

- ① 当該品目について作成される製造・試験記録等要約書の様式及び当該様式に基づき作成される製造・試験記録等要約書には、MFに係る情報が記載される可能性があること。
- ② 当該品目の製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に係る申請は、製造販売業者又は選任製造販売業者が行うこと。
- ③ 検査機関は、法第80条の6第1項に規定する原薬等を製造する者（以下「MF登録者」という。）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。
- ④ 当該品目の製造販売業者又は選任製造販売業者は、製造・試験記録等要約書に関することについて、関係するMF登録者と十分に協議し、手続き等が滞りなく行われるよう努めること。

5 試験品の検査機関への送付について

- (1) 出願者は、試験品の検査を要するものとして厚生労働大臣の定める医薬品、医療機器又は再生医療等製品について検査を受けようとするときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取し、これを適当な容器に収め、これに次に掲げる事項を記載し、検査機関に送付しなければならないこと。
- ① 出願者の氏名
 - ② 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
 - ③ 製造番号又は製造記号
 - ④ 製造年月日
 - ⑤ 採取量
- (2) 試験品の採取及び採取した試験品の保管については、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）等に準じて合理的で妥当な方法で適切に行う必要があること。また、その記録を作成し、当該記録をその作成の日から5年間保管すること。
- (3) 試験品の検査を要するものとして厚生労働大臣の定める医薬品、医療機器又は再生医療等製品並びに厚生労働大臣の定める数量については、検査告示を参照されたい。
- (4) 乾燥製剤については、製造販売時に添付又は副えられる溶解液も原則として試験品と同一本数を採取し、検査機関に送付すること。

6 製品の保管管理について

(1) 出願者が行う製品の保管管理は、以下のとおり行うこと。

① 採取した試験品を除いた検査を受けようとする製品については、保管容器に製品の名称、製造番号及び製造年月日等を表示する等、当該製品と別の製造番号又は製造記号の製品及び当該製品以外の医薬品等と識別して適切に管理すること。
なお、改正省令の施行前は保管容器に製品の名称等を記載することとされていたが、改正省令の施行後はコンピューター化システム等を用いて識別することも差し支えないこと。

② 製品の保管管理については、施設及び保管容器のセキュリティ管理を厳重に行い、外部からの侵入防止、鍵の管理等を適切に行うとともに、管理者の指名、管理記録の改ざん防止措置を講ずるなど、適切に管理すること。

③ 保管容器に納められた製品について包装・表示作業等を行う場合、出納を行う理由、作業責任者名、作業日、作業内容等の記録を作成し、当該記録をその作成の日から5年間保管すること。

(2) (1)の保管管理に加え、検査合格証明書の交付を受けたとき又は検査に不合格の通知を受けるまでの間の製品の保管管理については、製造業者がGMP省令等に基づき管理する等、適切に行うこと。

7 検査の結果の通知等について

(1) 検査機関は、申請された医薬品等について、厚生労働大臣の定める基準によって検査を行い、その結果を出願者に通知すること。

(2) 検査機関は、検査に合格したときは、規則様式第96による検査合格証明書を出願者に交付すること。

8 検査機関による合格情報の掲載

検査機関は、検査合格証明書を交付したときは、当該検査に合格した医薬品等に係る次に掲げる事項を検査機関のホームページに掲載すること。ただし、当該検査が2以上の製造段階について行われる場合においては、最終段階の検査に係る検査合格証明書を交付したときに公表することで差し支えないこと。

- ① 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
- ② 製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の名称
- ③ 製造番号又は製造記号
- ④ 検査の合格年月日

9 PMDAによる確認等

(1) PMDAは、法第43条第1項又は第2項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬品等について、法第69条の2第1項の規定により試験品の採取や保管管理が適切に行われているかの記録を確認することがある。また、当該確認については

法第 14 条第 6 項に基づき行われる調査に併せて行うことがある。

(2) PMDA は、以下の記録等を確認する。

- ① 試験品の採取及び採取した試験品の保管に係る記録
- ② 保管容器等による製品の保管状況の記録（保管開始時、終了時、場所、製品名、製造番号又は製造記号、数量、保管実施者、保管方法（セキュリティ管理状況等を含む））
- ③ 保管中に包装・表示等がされた場合は、6（1）③の記録及び当該記録を補完する関連記録（保管場所からの取り出し、移動、包装・表示の実施に関する記録、包装表示後の保管場所への移動、セキュリティ管理状況等）
- ④ 当該医薬品等に使用する個装箱、ラベル等の出納に係る記録
- ⑤ 検査記録表（規則第 202 条の規定に基づき作成される検査記録表をいう。）

(3) (2) の記録は、製造業者において GMP 省令等に基づき適切に管理された記録（写しを含む。）を活用する場合もある。

10 並行検査

検査においては、原則として、自家試験終了後に検査申請を行うこととしているところ、以下（1）の対象製剤については、自家試験と検査機関による検査が並行する場合にも検査申請を受け付けることとし、その取扱いについては（2）及び（3）のとおりとすること

(1) 対象製剤

- ① インフルエンザ HA ワクチン
- ② 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
- ③ 乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン
- ④ 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
- ⑤ 乾燥弱毒生水痘ワクチン
- ⑥ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
- ⑦ 沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
- ⑧ 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）
- ⑨ 組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）
- ⑩ 組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）
- ⑪ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
- ⑫ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン
- ⑬ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン
- ⑭ 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
- ⑮ 5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
- ⑯ 次の原液に係る中間段階のもの
 - (ア) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

(イ) 乾燥弱毒生風しんワクチン

- (2) 製造・試験記録等要約書及び自家試験記録の記載項目のうち、自家試験未完了の試験に係る記載項目については「試験実施中」と記載すること。また、実施中の自家試験については、次の情報を任意の書式に別途記載して提出するものとする。なお、③の提出予定日については、「並行検定の取扱いに関するQ&Aについて」（令和2年6月30日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）A6に従って記載すること。

① 試験開始日

② 試験終了予定日

③ 当該試験結果を記載した製造・試験記録等要約書及び自家試験記録（以下「試験記録等」という。）の提出予定日

- (3) 製造販売業者は、試験記録等の提出予定日までに、試験結果その他の必要事項を記載した試験記録等を当該品目に係る検査機関宛て提出すること。

なお、提出予定日までに試験記録等を提出することが困難な場合は、当該品目に係る検査機関に電子メールにて連絡すること。

- (4) (1)の対象製剤以外の医薬品等において、試験記録等に結果を記載する試験であって、かつ、長期間を要する試験に係る記載項目については、必要と認められる場合に限り、「試験実施中」と記載のうえ検査機関に提出することも差し支えないこと。この場合、申請者は、当該試験の終了後速やかに、当該試験の結果を検査機関宛て提出すること。

11 経過措置

- (1) 改正法の施行の日（令和8年5月1日）において、改正法による改正前の法（以下「旧法」という。）第43条第1項又は第2項の検定を受け、かつ、これに合格している医薬品等及び(2)の経過措置の適用を受け検定に合格した医薬品等は、改正法による改正後の法第43条第1項又は第2項の検査を受け、かつ、これに合格したものとみなすこと。
- (2) 改正法の施行の日（令和8年5月1日）までに、旧法第43条第1項又は第2項の検定の申請を受け、これに合格させるかどうかの処分がされていないものについては、1～8にかかわらず、なお従前の例によることとしたこと。

12 その他

- (1) 出願者は、検査結果が不合格と判定されたものについては、GMP省令等に準じて明確に区分するとともに、関係法令を遵守し適切に廃棄等の措置を行うこと。
- (2) 製造・試験記録等要約書の様式について、「検定」の文字を改正するためだけに様式を変更する必要はなく、規則第197条の5第1項又は第3項の規定に基づき様式の変更の申請を行う際にあわせて変更すること。
- (3) 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、改正法等の内容

に合わせて、「検定」を「検査」等と読み替えるなど、必要な読替を行った上で、引き続き適用されるものであること。