平成十六年厚生労働省令第六十一号

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十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十一条第一項の規定に基づき、薬事法施行規則第十一条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令を次のように定める。

（登録）

第一条　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（以下「規則」という。）第十二条第一項の登録は、同項の試験検査（以下「試験検査」という。）を行おうとする者の申請により行う。

2　前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二　試験検査を行う事業所の名称及び所在地

三　行おうとする試験検査の区分（理化学試験又は動物を用いる試験検査の区分をいう。以下同じ。）

3　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　住民票の写し又はこれに代わる書面（法人にあっては、定款又は寄附行為及び登記事項証明書）

二　申請者（法人にあっては、その代表者及び試験検査の業務を行う役員）の履歴書

三　別表に掲げる設備及び器具を備えていることを証する書類

四　次条第一項第二号に掲げる者の資格又は経験を証する書類

五　次条第一項第二号に掲げる者の雇用契約書の写しその他申請者の同号に掲げる者に対する使用関係を証する書類

4　第一項の登録は、六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。

5　前項の登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二　試験検査を行う事業所の名称及び所在地

三　登録の更新に係る試験検査の区分

6　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　住民票の写し又はこれに代わる書面（法人にあっては、定款又は寄附行為及び登記事項証明書）

二　申請者（法人にあっては、その代表者及び試験検査の業務を行う役員）の履歴書

三　別表に掲げる設備及び器具を備えていることを証する書類

四　次条第一項第二号に掲げる者の資格又は経験を証する書類

五　次条第一項第二号に掲げる者の雇用契約書の写しその他申請者の同号に掲げる者に対する使用関係を証する書類

（登録の基準等）

第二条　厚生労働大臣は、前条第一項から第三項までの規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、規則第十二条第一項の登録をしなければならない。

一　試験検査は、別表に掲げる設備及び器具を用いて行うものであること。

二　理化学的試験を行う者にあっては薬剤師を、動物を用いる試験検査を行う者にあっては薬剤師であって動物を用いる試験検査の業務に一年以上従事した経験を有する者を置くこと。

2　厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、規則第十二条第一項の登録をしてはならない。

一　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（昭和三十五年法律第百四十五号）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二年を経過しない者であること。

二　第十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二年を経過しない者であること。

三　法人にあっては、試験検査の業務を行う役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があること。

3　登録は、試験検査機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

一　登録年月日及び登録番号

二　登録試験検査機関（規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関をいう。以下同じ。）の氏名又は名称及び住所

三　試験検査を行う事業所の名称及び所在地

四　登録試験検査機関が行う試験検査の区分

4　第一項から前項までの規定は、前条第四項の規定による登録の更新について準用する。

（登録の公示等）

第三条　厚生労働大臣は、規則第十二条第一項の登録をしたときは、登録試験検査機関の氏名又は名称及び住所、登録試験検査機関が行う試験検査の区分並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

2　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二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。この場合において、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、第二条第一項第二号に掲げる者の資格及び経験を証する資料並びに同号に掲げる者の雇用契約書の写しその他登録試験検査機関の同号に掲げる者に対する使用関係を証する資料を添付しなければならない。

3　前項の規定は、厚生労働大臣が別に定める軽微な変更については適用しない。この場合において、当該変更を行った登録試験検査機関は、速やかに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4　厚生労働大臣は、前二項の規定による届出があったときは、その旨を公示しなければならない。

（試験検査の義務）

第四条　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。

2　登録試験検査機関は、公正に試験検査を実施しなければならない。

（業務規程）

第五条　登録試験検査機関は、試験検査の業務に関する規程（以下「業務規程」という。）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。これを変更しようとするときも、同様とする。

2　業務規程には、次の各号に掲げる事項を定めておかなければならない。

一　試験検査の実施方法

二　試験検査の項目の閲覧方法

三　試験検査手数料

四　職務上知り得た秘密の保持に関する事項

（帳簿の備付け等）

第六条　登録試験検査機関は、帳簿（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。）を備え付け、これに次に掲げる事項を記載し、及びこれを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。

一　試験検査申請者の氏名又は名称

二　試験検査の受理年月日

三　試験検査の結果

四　試験検査の結果を通知した年月日

（適合命令）

第七条　厚生労働大臣は、登録試験検査機関が第二条第一項各号のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、当該登録試験検査機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

（改善命令）

第八条　厚生労働大臣は、登録試験検査機関が第四条の規定に違反していると認めるときは、当該登録試験検査機関に対し、試験検査を行うべきこと又は試験検査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

（業務の休廃止）

第九条　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二週間前までに、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二　休止し、又は廃止しようとする事業所の名称及び所在地

三　休止し、又は廃止しようとする年月日

四　休止しようとする場合にあっては、その期間

五　休止又は廃止の理由

2　厚生労働大臣は、前項の届出があったときは、その旨を公示しなければならない。

（登録の取消し等）

第十条　厚生労働大臣は、登録試験検査機関が第二条第二項第一号及び第三号のいずれかに該当するに至ったときは、その登録を取り消すものとする。

2　厚生労働大臣は、登録試験検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて試験検査の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一　第三条第二項、第五条第一項、第六条、第九条第一項又は次条第一項の規定に違反したとき。

二　第七条又は第八条の規定による命令に違反したとき。

三　正当な理由がないのに次条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。

四　不正の手段により規則第十二条第一項の登録を受けたとき。

3　厚生労働大臣は、前二項の規定により登録を取り消し、又は前項の規定により試験検査の業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。

（財務諸表等の備付け及び閲覧等）

第十一条　登録試験検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書（登録試験検査機関が地方公共団体である場合にあっては事業報告書とし、その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項において「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

2　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、次に掲げる請求をすることができる。

一　財務諸表等が書面をもって作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

二　前号の書面の謄本又は抄本の請求

三　財務諸表等が電磁的記録をもって作成されているときは、当該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により表示したものの閲覧又は謄写の請求

四　前号の電磁的記録に記録された事項を次に掲げる電磁的方法により提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

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って、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

ロ　磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

3　前項第四号イ及びロに掲げる方法は、受信者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。

（報告の徴収）

第十二条　厚生労働大臣は、試験検査の適正な実施を確保するため必要な限度において、登録試験検査機関に対し、試験検査の業務の状況に関し報告をさせることができる。

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

附　則（平成一六年七月九日厚生労働省令第一一二号）　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成十七年四月一日）から施行する。

（経過措置）

第九条　この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附　則（平成一七年三月七日厚生労働省令第二五号）　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、不動産登記法の施行の日（平成十七年三月七日）から施行する。

附　則（平成一八年四月二八日厚生労働省令第一一六号）　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、平成十八年五月一日から施行する。

附　則（平成二一年二月六日厚生労働省令第一〇号）　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。ただし、第一条中第百五十九条の七の改正規定及び第二百五十四条第二号の改正規定並びに第九条中第三条第二項の改正規定並びに附則第四十一条の規定は、公布の日から施行する。

附　則（平成二一年五月二九日厚生労働省令第一一四号）

この省令は、公布の日から施行する。

附　則（平成二二年一二月二八日厚生労働省令第一三二号）

この省令は、平成二十三年二月一日から施行する。

附　則（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

別表（第一条及び第二条関係）

一　遠心分離器
二　ガスクロマトグラフ
三　凝固点測定器
四　恒温器
五　恒温槽
六　高速液体クロマトグラフ
七　紫外線照射器
八　真空ポンプ
九　振とう器
十　水分定量装置
十一　精油定量器
十二　旋光計
十三　窒素定量装置
十四　電気炉
十五　はかり
十六　薄層クロマトグラフ
十七　比重計
十八　分光光度計
十九　ｐＨ計
二十　崩壊度試験器
二十一　融点測定器