写

薬生発0129第２号
令和３年１月29日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

船橋市
収受
-3.1.29
保健総務課

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

令和元年12月に公布されました、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（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）の一部の施行に関し、本年１月５日に、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３年政令第１号）が公布され、また本日、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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和３年厚生労働省令第15号。以下「改正省令」という。）が別添１のとおり公布されました。

改正省令の趣旨及び改正省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第１　改正省令の趣旨

改正法の一部の施行に伴い、関係省令について所要の改正を行うもの。

第２　改正省令の主な内容

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施行規則（昭和36年厚生省令第１号）の一部改正

（１）許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け等

ア．許可等業者が置くものとされている管理者等が行う業務及び遵守すべき事項

・　改正法による改正後の医薬品、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「改正後薬機法」という。）第8条第3項、第17条第4項、第9項及び第14項、第23条の2の14第4項、第9項及び第14項、第23条の34第4項及び第9項、第29条第3項、第31条の3第3項、第36条第3項、第40条第1項、第40条の3並びに第40条の7第1項により規定された、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）、医療機器及び体外診断用医薬品（以下この項において「医療機器等」という。）並びに再生医療等製品の製造販売、製造、販売等を行う者（以下「許可等業者」という。）が置くものとされている総括製造販売責任者等の管理者等が行う業務及び遵守すべき事項はそれぞれ以下のとおりとすること。（改正省令による改正後の医薬品、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「改正後薬機則」という。）第11条、第87条、第89条、第91条の3、第114条の50、第114条の53、第137条の51、第137条の53、第142条の2、第149条の2の2、第155条の2、第172条、第175条第4項から第8項まで、第189条、第196条の11の2関係）

許可等業者名	管理者等が行う業務	管理者等が遵守すべき事項
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造販売業者	総括製造販売責任者が行う業務 ・医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）（医療機器等総括製造販売責任者においては医療機器及び体外診断用医薬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169号））により総括製造販売責任者が行うこととされた業務 ・医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関	総括製造販売責任者が遵守すべき事項 ・品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等総括製造販売責任者においては製造管理を含む。）に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・総括製造販売責任者が製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存すること。 ・品質管理に関する業務の責任者及び製造販売後安全管理に関す

	する省令（平成16年厚生労働省令第135号）により総括製造販売責任者が行うこととされた業務 ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された総括製造販売責任者が有する権限に係る業務	る業務の責任者との相互の密接な連携を図ること。
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者	医薬品製造管理者が行う業務 ・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）により医薬品製造管理者が行うこととされた業務 再生医療等製品製造管理者が行う業務 ・再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号）により再生医療等製品製造管理者が行うこととされた業務 医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者及び体外診断用医薬品製造管理者が行う業務 ・製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。 ・品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。	医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者及び再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項 ・製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・上記製造管理者又は責任技術者が製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存すること。

	全ての上記製造管理者又は責任技術者 ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記製造管理者又は責任技術者が有する権限に係る業務	
薬局開設者又は医薬品の販売業者（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者）	薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が行う業務 ・医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認（区域管理者を除く。） ・薬局、店舗、区域又は営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿の記載 ・特定生物由来製品に関する記録の保存（薬局の管理者に限る。） ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記管理者が有する権限に係る業務	薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項 ・従業者の監督、医薬品その他の物品等の管理、その他業務につき、必要な注意をすること。 ・上記管理者が薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを３年間保存すること。
高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業者若しくは貸与業者、再生医療等製品販売業者又は医療機器修理業者	高度管理医療機器等営業所管理者、特定管理医療機器営業所管理者等、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者が行う業務 ・従業者の監督、製品その他の物品等の管理、その他業務に対し注意を払う業務 ・販売業者、貸与業者又は修理業者に対する書面による意見申述 ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記営業所管理者又は責任技術者が有する権限	高度管理医療機器等営業所管理者、特定管理医療機器営業所管理者等、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者が遵守すべき事項 ・営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・上記営業所管理者又は責任技術者による販売業者、貸与業者又は修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを３年間保存すること。

	に係る業務（特定管理医療機器営業所管理者等を除く。）	

イ．許可等業者が講ずべき法令遵守体制を確保するための措置

・　改正後薬機法第９条の２第１項各号、第 18 条の２第１項各号及び第３項各号、第 23 条の２の 15 の２第１項各号及び第３項各号、第 23 条の 35 の２第１項各号及び第３項各号、第 29 条の３第１項各号、第 31 条の５第１項各号、第 36 条の２の２第１項各号、第 40 条第１項及び第２項、第 40 条の３第１項並びに第 40 条の７第１項の厚生労働省令により定めることとされた許可等業者に係る法令遵守体制の確保のために講ずべき措置について以下のとおりとすること。（改正後薬機則第 15 条の 11 の２、第 98 条の９、第 98 条の 10、第 114 条の 68 の２、第 114 条の 68 の３、第 137 条の 64 の２、第 137 条の 64 の３，第 147 条の 11 の２、第 149 条の 15、第 156 条の２、第 173 条の２，第 175 条の２、第 190 条の２、第 196 条の 11 の３関係）

許可等業者名	許可等業者が措置すべき事項
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造販売業者	①製造販売業者が明らかにすべき総括製造販売責任者の権限 ・品質保証責任者、安全管理責任者その他の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者（医療機器等の製造販売業者については国内品質業務運営責任者、医療機器等安全管理責任者その他の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者。）に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等の製造販売業者については、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理。以下同じ。）に関する措置（製品の廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告等）の決定及び実施に関する権限 ・製造業者、外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限 ・上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限 ②製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制

	・製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・製造販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制 ③基準を遵守して品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者 ・総括製造販売責任者 ・品質保証責任者（医療機器等の製造販売業者については、国内品質業務運営責任者） ・安全管理責任者 ・上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者 ④上記①から③までのほかに製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置 ・製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、製品について承認又は認証された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置 ・改正後薬機法第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置 ・製造販売業者が医薬関係者に対して行う製品に関する情報提供が、客観的及び科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、

	改正後薬機法第66条から第68条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者	①製造業者が明らかにすべき製造管理者又は責任技術者の権限 ・製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・上記のほか、製品の製造の管理に関する権限 ②製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制 ・製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・製造業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制 ③（医薬品等の製造業者及び再生医療等製品の製造業者において）基準を遵守して製造管理及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者 ・医薬品製造管理者 ・医薬部外品等責任技術者 ・再生医療等製品製造管理者 ・上記のほか、製品の製造の管理に関する業務に従事する者 ④上記①から③までのほかに製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置 ・製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

	・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者（医療機器等の製造業者においては外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者を含む。）に対する連絡その他の必要な措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
薬局開設者又は医薬品の販売業者（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者）	①薬局開設者又は医薬品の販売業者が明らかにすべき管理者の権限 ・薬局、店舗又は営業所（以下「薬局等」という。）に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者（配置販売業においては区域内において配置販売に従事する配置員その他の従事者）に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・上記のほか、薬局等（配置販売業においては区域。以下同じ。）の管理に関する権限 ②薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するための体制 ③上記①及び②のほかに薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置

	・薬局開設者又は医薬品の販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が２以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての薬局等において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が２以上の許可を受けている場合であって、２以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置 (1) 薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。 (2) 薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者が２以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局等の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者又は医薬品の販売業者に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者又は医薬品の販売業者からの指示を受けて、薬局等の管理者に対して当該指示を伝達するための措置。 (3) 薬局開設者又は医薬品の販売業者が２以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。 ・医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、薬局開設者又は医薬品の販売業者の義務が履行されるために必要な措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
高度管理医療機器又は管理医療機器の販売業者又は貸与業者、再生医療等製品	①販売業者、貸与業者又は修理業者（以下「販売業者等」という。）が明らかにすべき営業所管理者（医療機器修理業においては修理責任技術者）の権限（管理医療機器の販売業者又は貸与業者の権限においては特定管理医療機器の販売業者又は貸与業者のものに限る。） ・営業所に関する業務（医療機器修理業においては修理に関する業務）に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

の販売業者又は医療機器の修理業者	・上記のほか、営業所の管理（医療機器修理業においては修理の管理）に関する権限 ②販売業者等の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制 ・販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・販売業者等の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の販売業者等の業務の適正を確保するための体制 ③上記①及び②のほかに販売業者等の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置 ・販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（２）提出資料の簡素化とそれに伴う様式の改正

・　改正法により「薬事に関する業務に責任を有する役員」が規定されたことに伴い、業許可等の申請書等において、従来「業務を行う役員」とされていた箇所を改める等所要の改正を行う。

・　申請者の業務負担を減らすため、診断書及び疎明書の添付については、後述のとおり原則不要とし、様式上で「麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者」及び「精神の機能の障害」により「業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者」であるかについて確認を行うこととする。

・　あわせて、様式上に改正法により欠格条項として規定された「業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者」の確認欄を新設する。
・　従来、許可の申請時に添付資料として提出を求めていた診断書については、欠格条項に該当するおそれがある場合にのみ添付を求めるものとし、許可等の申請時に添付資料として疎明書の提出を求めていた手続については、更新及び変更の手続においても診断書及び疎明書の添付を不要とする。

（３）製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録の手続等
・　特に厳重な品質管理や有効期限等の管理が求められるため登録によっては行うことができない保管として最終製品、生物学的製剤等の保管を規定する。（改正後薬機則第 34 条の２関係）
・　保管のみを行う製造所に係る登録の申請書の様式等について規定する。（改正後薬機則第 34 条の３，第 34 条の４関係）
・　保管のみを行う製造所に係る登録証並びに書換え交付、再交付及び更新の申請書について、様式等を定める。（改正後薬機則第 34 条の５から第 34 条の７まで関係）
・　保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項を定める。（改正後薬機則第 34 条の８関係）
・　医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の手続等について、様式等を定めるとともに、準用規定を整備する。（改正後薬機則第 37 条の２、第 37 条の３関係）
・　改正省令の施行の際現に製造業の許可又は医薬品等外国製造業者の認定を受けている製造所が、保管のみを行う製造所に係る登録を受けたものとみなされるために当該許可又は認定の有効期間内に行う申出について、申書の様式等を定める。（改正省令附則第２条関係）

（４）承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲
・　医薬品等の製造販売の承認事項の変更について、軽微な変更でない変更を掲げる規定から、医薬品等の「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除する。（改正後薬機則第 47 条関係）

（５）製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う医薬品等適合性調査（以下「医薬品等区分適合性調査」という。）に係る手続等

・　医薬品等区分適合性調査について、申請書及び結果の通知書の様式等を規定する。（改正後薬機則第53条の２、第53条の３、第55条第３項関係）
・　改正後薬機法第14条第１項の承認を受けた者は、承認を受けた医薬品等の製造業者に対し、医薬品等区分適合性調査等に関し報告又は資料の提出を求めることができる規定を整備する。（改正後薬機則第53条の４関係）
・　医薬品等基準確認証の交付の様式等並びに書換え交付及び再交付の申請書の様式等について規定する。（改正後薬機則第53条の５から第53条の７まで関係）
・　医薬品等区分適合性調査について、確認台帳の記載事項を規定する。（改正後薬機則第53条の８関係）

（６）製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う再生医療等製品適合性調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）に係る手続等
・　再生医療等製品区分適合性調査について、申請書及び結果の通知書の様式等を規定する。（改正後薬機則第137条の34の２、第137条の34の３、第137条の37第３項関係）
・　改正後薬機法第23条の25第１項の承認を受けた者は、承認を受けた再生医療等製品の製造業者に対し、再生医療等製品区分適合性調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる規定を整備する。（改正後薬機則第137条の34の４関係）
・　再生医療等製品基準確認証の交付の様式等並びに書換え交付及び再交付の申請書の様式等について規定する。（改正後薬機則第137条の34の５から第137条の34の７まで関係）
・　再生医療等製品区分適合性調査について、確認台帳の記載事項を規定する。（改正後薬機則第137条の34の８関係）

（７）医薬品等の変更計画に係る手続等
・　医薬品等の変更計画の確認の申請手続等並びに当該確認を受けることができる変更として、成分及び分量又は本質（有効成分を除く。）、製造方法、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法、製造販売する品目の製造所、原薬の製造所等の変更を規定する。（改正後薬機則第68条の２から第68条の５まで及び第68条の８関係）
・　医薬品等の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認（以下「医薬品等変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承

認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。（改正後薬機則第68条の6関係）

・　変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第14条の7の2第1項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。（改正後薬機則第68条の7関係）

・　医薬品等変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。（改正後薬機則第68条の9から第68条の11まで関係）

・　変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。（改正後薬機則第68条の12及び第68条の13関係）

（8）再生医療等製品の変更計画に係る手続等

・　再生医療等製品の変更計画の確認の申請手続等並びに当該確認を受けることができる変更として、形状、構造、成分、分量又は本質（構成細胞又は導入遺伝子を除く。）、製造方法、規格及び試験方法、貯蔵方法及び有効期間、製造販売する品目の製造所等の変更を規定する。（改正後薬機則第137条の48の2から第137条の48の5まで及び第137条の48の8関係）

・　再生医療等製品の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認（以下「再生医療等製品変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。（改正後薬機則第137条の48の6関係）

・　変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第23条の32の2第1項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。（改正後薬機則第137条の48の7関係）

・　再生医療等製品変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。（改正後薬機則第137条の48の9から第137条の48の11まで関係）

・　変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。（改正後薬機則第137条の48の12及び第137条の48の13関係）

（9）添付文書の電子化（容器等への符号等の記載関係）

・　改正後薬機法第52条第1項に規定する符号について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は2次元コードとする。（改正後薬機則第210条の2関係）

なお、具体的なバーコードシンボル又は２次元コードは別途通知する。

・　一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、以下のとおり例外等を設ける。（改正後薬機則第 211 条第３項、第 212 条の２、第 214 条第３項、第 216 条２項、第 224 条第４項、第６項及び第８項、第 228 条の５第３項関係）

ア．医薬品

（ア）以下の医薬品について、これに添付する文書（以下「添付文書」という。）に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医薬品の容器又は被包（以下「容器等」という。）に記載されていることを要しないこととする。

①　容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医薬品

②　使用状況から容器等に符号を記載することが適当でない医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品

（イ）製造専用医薬品

添付文書又はその容器等に、注意事項等情報（改正後薬機法第 68 条の２第２項に定める事項をいう。以下同じ。）が記載されている場合には、当該製造専用医薬品の容器等に、符号が記載されていることを要しないこととする。

（ウ）調剤専用医薬品

当該医薬品の分割販売の相手方である薬局開設者が所持している改正後薬機則第 216 条第１項に規定する文書又は容器等に当該医薬品に関する符号又は注意事項等情報が記載されている場合は、当該医薬品については改正後薬機法第 52 条第１項の規定は適用しないこととする。

イ．医療機器

（ア）以下の医療機器について、添付文書に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器等に記載されていることを要しないこととする。

①　医療機器の容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医療機器

②　その構造及び性状により容器等に収めることのできない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）

（イ）医療機器プログラムを記録した記録媒体

符号を当該医療機器プログラムの記録媒体の容器等に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該記録媒体に記録

し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならないこととする。

（ウ）電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム

符号の記載は、以下の方法により注意事項等情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもってこれに代えることができることとする。

① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者に対して電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムを提供する前に、注意事項等情報を提供すること。

② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

（エ）製造専用医療機器

添付文書又はその容器等に注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用医療機器の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

ウ．再生医療等製品

（ア）容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない再生医療等製品について、添付文書に符号が記載されている場合には、当該再生医療等製品の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

（イ）製造専用再生医療等製品

添付文書又はその容器等に注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用再生医療等製品の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

(10) 添付文書の電子化（対象となる医薬品及び医療機器関係）

・ 添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医薬品は、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品とする。（改正後薬機則第 210 条の 3 関係）

・ 添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医療機器は、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器とする。（改正後薬機則第 223 条の 2 関係）

(11) 添付文書の電子化（注意事項等情報の公表等関係）

・　改正後薬機法第68条の２第１項の規定による公表は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページを使用する方法により行うものとする。（改正後薬機則第228条の10の２関係）

・　改正後薬機法において、注意事項等情報の届出に関する規定について、一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全対策としての位置付けを明確にするため、規定位置を移動したことに伴い、薬機則においても規定位置を移動する。

・　添付する文書又は容器等に注意事項等情報が記載されている製造専用医薬品、製造専用医療機器、製造専用再生医療等製品について、注意事項等情報の公表を不要とする例外を規定する。（改正後薬機則第228条の10の３関係）

・　改正後薬機法第68条の２の２の規定により一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない体制は、以下の体制とする。（改正後薬機則第228条の10の６関係）

ア．一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制

イ．一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

(12) 添付文書の電子化（生物由来製品の特例関係）

・　生物由来製品については添付文書又はその容器等の記載事項に関する特例があるところ、生物由来製品の注意事項等情報の公表の方法、その特例等について規定する。（改正後薬機則第233条の２、第235条の２から第235条の４まで関係）

(13) 総括製造販売責任者の基準

・　医薬品の総括製造販売責任者の基準として、以下を規定する。（第85条関係）

ア．医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

イ．第一種医薬品製造販売業許可を受けた製造販売業者の場合は、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であること。

また、イについて、改正省令の施行（令和３年８月１日）の際現に置かれている医薬品等総括製造販売責任者には、改正省令の施行後３年間は適用しないこととする経過措置を設ける。

・　改正後薬機法第17条第１項第２号又は改正後薬機法第23条の２の14第１項第２号に該当する場合であって、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができる場合について、以下のとおり規定する。（改正後薬機則第86条、第92条、第114条の49の２、第114条の54関係）

ア．医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるときは、以下の要件を満たす者を置くことができる。

①　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

②　厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

イ．総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができるのは、技術者を置いた日から起算して５年とする。

ウ．医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、以下の措置を講ずる必要があることとする。

①　総括製造販売責任者を補佐する者として薬剤師を置くこと

②　総括製造販売責任者として薬剤師を置くために必要な措置

・　製造販売業の許可申請や総括製造販売責任者の変更の届出等の手続について、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類や総括製造販売責任者として改正後薬機法第17条第２項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画その他の添付書類や届出事項等の追加等を行う。

(14) 医療用ガス類に係る医薬品の総括製造販売責任者及び製造管理者の例外の拡大

・　総括製造販売責任者又は製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くことができる医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品について、厚生労働大臣が指定することとする。(改正後薬機則第86条、第88条関係)

具体的には、今後、厚生労働大臣告示において、これまでに指定されていた酸素、二酸化炭素等に加えて、エチレンオキサイド（「エチレンオキサイ

ド」、「エチレンオキサイドに二酸化炭素又はフロンを加えた混合ガス」）等を指定する予定である。

(15) 医療機器等の製造販売後安全対策業務の再委託等の拡大

・　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に、医療機器又は体外診断用医薬品を販売等する場合において、当該医療機器又は体外診断用医薬品に関する製造販売後安全管理業務を販売等の相手方である製造販売事業者に委託する場合は、受託者は、当該製造販売後安全管理業務のうち、薬機則第114条の59第1号から第３号までに規定する業務について、再委託することができることとする。（改正後薬機則第114条の60第３項関係）

・　再生医療等製品の製造販売事業者が、他の再生医療等製品の製造販売業者に、再生医療等製品を販売等する場合において、当該再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を販売等の相手方である製造販売業者に委託する場合は、受託者は、当該製造販売後安全管理業務のうち、薬機則第137条の59第１号から第３号までに規定する業務について、再委託することができることとする。（改正後薬機則第137条の60第３項関係）

(16) 課徴金制度に係る手続

・　改正後薬機法第75条の５の２第２項の「厚生労働省令で定める措置」について、課徴金対象行為に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に応じて必要と認められる方法により、医薬関係者若しくは一般人又はその双方に周知する措置として規定する。（改正後薬機則第249条の２関係）

・　改正後薬機法第75条の５の４の規定による報告の報告書の様式等について規定する。（改正後薬機則第249条の３関係）

・　改正後薬機法第75条の５の５第８項の規定による変更の処分を行った場合の、当該処分に係る文書への記載事項及び課徴金の減額調整の手続について規定する。（改正後薬機則第249条の４関係）

・　改正後薬機法第75条の５の11第１項の規定による督促を行う場合の督促状の送達について規定する。（改正後薬機則第249条の５関係）

・　改正後薬機法第75条の５の11第２項の規定による延滞金を徴収する場合の場合の充当の順序について規定する。（改正後薬機則第249条の６関係）

・　改正後薬機法第75条の５の12第１項の規定による課徴金納付命令の執行の方式等について整備する。（改正後薬機則第249条の７関係）

(17) その他所要の改正を行う。

2　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関係手数料規則（平成12年厚生省令第63号）の一部改正

（1）調査手数料の減額規定

・　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関係手数料令（平成17年政令第91号）について、実地の調査を行う際の調査手数料の見直しが予定されているところ、複数の品目又は区分について実地の調査を行う場合の調査手数料の重複分に係る減額規定を新設する。

（2）その他所要の改正を行う。

3　その他、以下の法令について所要の改正を行う。

・　医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）
・　薬局構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）
・　薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）
・　医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第21号）
・　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
・　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）
・　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）
・　医療機器及び体外診断用医薬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169号）
・　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）
・　医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
・　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号）

・　特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成23年厚生労働省令第144号）
・　薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第８号）
・　再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）
・　再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）
・　再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）
・　再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号）
・　医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第94号）
・　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）
・　臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）

第３　施行期日

改正法附則第１条第２号に掲げる規定の施行の日（令和３年８月１日）から施行する。

第４　経過措置等

「第３　施行期日」前に厚生労働省医薬・生活衛生局が発出した通知であって、改正法等による改正前の条項を引用しているものにあっては、特段の定めのない限り、別添２のとおり改正後の条項に読み替えることとする。

以上

別添２

【条項の読替えについて（薬機法）】

第１条改正前 →	現行（第１条改正後） →	第２条：改正後 →	第３条：改正後	最終
第 14 章	第 15 章	－	－	第 15 章
第 15 章	第 16 章	－	－	第 16 章
第 16 章	第 17 章	－	－	第 17 章
第 17 章	第 18 章	－	－	第 18 章
第７条第３項	－	第７条第４項	－	第７条第４項
第９条の２	－	第９条の３	－	第９条の３
第９条の３	－	第９条の４	－	第９条の４
第９条の４	－	第９条の５	－	第９条の５
第 12 条第２項	－	第 12 条第４項	－	第 12 条第４項
第 12 条の２第３号	－	第 12 条の２第２項	－	第 12 条の２第２項
第 13 条第３項	－	第 13 条第４項	－	第 13 条第４項
第 13 条第４項	－	削る	－	削る
第 13 条第４項第１号	－	第 13 条第５項	－	第 13 条第５項
第 13 条第４項第２号	－	第 13 条第６項	－	第 13 条第６項
第 13 条第５項	－	第 13 条第７項	－	第 13 条第７項
第 13 条第６項	－	第 13 条第８項	－	第 13 条第８項
第 13 条第７項	－	第 13 条第９項	－	第 13 条第９項
第 14 条第５項	第 14 条第６項	－	－	第 14 条第６項
第 14 条第６項	第 14 条第７項	－	－	第 14 条第７項
第 14 条第７項	第 14 条第８項	第 14 条第 10 項	－	第 14 条第 10 項

別添２

第１条改正前 →	現行（第１条改正後）→	第２条：改正後 →	第３条：改正後	最終
第 14 条第８項	第 14 条第９項	第 14 条第 11 項	－	第 14 条第 11 項
－	新設第 14 条第 10 項	第 14 条第 12 項	－	第 14 条第 12 項
－	新設第 14 条第 11 項	第 14 条第 13 項	－	第 14 条第 13 項
－	新設第 14 条第 12 項	第 14 条第 14 項	－	第 14 条第 14 項
第 14 条第９項	第 14 条第 13 項	第 14 条第 15 項	－	第 14 条第 15 項
第 14 条第 10 項	第 14 条第 14 項	第 14 条第 16 項	－	第 14 条第 16 項
第 14 条第 11 項	第 14 条第 15 項	第 14 条第 17 項	－	第 14 条第 17 項
第 14 条の２	－	第 14 条の２の２	－	第 14 条の２の２
第 14 条の４第２項	第 14 条の４第３項	－	－	第 14 条の４第３項
第 14 条の４第３項	第 14 条の４第４項	－	－	第 14 条の４第４項
第 14 条の４第４項	第 14 条の４第５項	－	－	第 14 条の４第５項
第 14 条の４第５項	第 14 条の４第６項	－	－	第 14 条の４第６項
第 14 条の４第６項	第 14 条の４第７項	－	－	第 14 条の４第７項
第 14 条の４第７項	第 14 条の４第８項	－	－	第 14 条の４第８項
第 17 条第２項	－	第 17 条第４項	－	第 17 条第４項
第 17 条第３項	－	第 17 条第５項	－	第 17 条第５項
第 17 条第４項	－	第 17 条第８項	－	第 17 条第８項
第 17 条第５項	－	第 17 条第 10 項	－	第 17 条第 10 項
第 17 条第６項	－	第 17 条第 13 項	－	第 17 条第 13 項
第 18 条第２項	－	第 18 条第３項	－	第 18 条第３項
第 18 条第３項	－	第 18 条第５項	－	第 18 条第５項

別添２

第１条改正前 →	現行（第１条改正後） →	第２条：改正後 →	第３条：改正後	最終
第 21 条第３項	削る	－	－	削る
第 23 条の２第２項	－	第 23 条の２第４項	－	第 23 条の２第４項
第 23 条の２の２第３号	－	第 23 条の２の２第２項	－	第 23 条の２の２第２項
第 23 条の２の３第２項第３号	－	第 23 条の２の３第２項第６号	－	第 23 条の２の３第２項第６号
第 23 条の２の５第５項	第 23 条の２の５第６項	－	－	第 23 条の２の５第６項
第 23 条の２の５第６項	第 23 条の２の５第７項	－	－	第 23 条の２の５第７項
第 23 条の２の５第７項	第 23 条の２の５第８項	－	－	第 23 条の２の５第８項
第 23 条の２の５第８項	第 23 条の２の５第９項	－	－	第 23 条の２の５第９項
第 23 条の２の５第９項	第 23 条の２の５第 10 項	－	－	第 23 条の２の５第 10 項
第 23 条の２の５第 10 項	第 23 条の２の５第 11 項	－	－	第 23 条の２の５第 11 項
第 23 条の２の５第 11 項	第 23 条の２の５第 15 項	－	－	第 23 条の２の５第 15 項
第 23 条の２の５第 12 項	第 23 条の２の５第 16 項	－	－	第 23 条の２の５第 16 項
第 23 条の２の５第 13 項	第 23 条の２の５第 17 項	－	－	第 23 条の２の５第 17 項
第 23 条の２の 14 第２項	－	第 23 条の２の 14 第４項	－	第 23 条の２の 14 第４項
第 23 条の２の 14 第３項	－	第 23 条の２の 14 第５項	－	第 23 条の２の 14 第５項
第 23 条の２の 14 第４項	－	第 23 条の２の 14 第８項	－	第 23 条の２の 14 第８項
第 23 条の２の 14 第５項	－	第 23 条の２の 14 第 10 項	－	第 23 条の２の 14 第 10 項
第 23 条の２の 14 第６項	－	第 23 条の２の 14 第 13 項	－	第 23 条の２の 14 第 13 項
第 23 条の２の 15 第２項	－	第 23 条の２の 15 第３項	－	第 23 条の２の 15 第３項
第 23 条の２の 15 第３項	－	第 23 条の２の 15 第５項	－	第 23 条の２の 15 第５項
第 23 条の２の 21 第３項	削る	－	－	削る

別添２

第１条改正前 →	現行（第１条改正後） →	第２条：改正後 →	第３条：改正後	最終
第23条の２の23第３項	第23条の２の23第４項	－	－	第23条の２の23第４項
第23条の２の23第４項	第23条の２の23第５項	－	－	第23条の２の23第５項
第23条の２の23第５項	第23条の２の23第６項	－	－	第23条の２の23第６項
第23条の２の23第６項	第23条の２の23第７項	－	－	第23条の２の23第７項
第23条の２の23第７項	第23条の２の23第８項	－	－	第23条の２の23第８項
第23条の４第２項第２号	第23条の４第２項第３号	－	－	第23条の４第２項第３号
第23条の４第２項第３号	第23条の４第２項第４号	－	－	第23条の４第２項第４号
第23条の４第２項第４号	第23条の４第２項第５号	－	－	第23条の４第２項第５号
第23条の４第２項第５号	第23条の４第２項第６号	－	－	第23条の４第２項第６号
第23条の20第２項	－	第23条の20第４項	－	第23条の20第４項
第23条の21第３号	－	第23条の21第２項	－	第23条の21第２項
第23条の22第３項	－	第23条の22第４項	－	第23条の22第４項
第23条の22第４項	－	削る	－	削る
第23条の22第４項第１号	－	第23条の22第５項	－	第23条の22第５項
第23条の22第４項第２号	－	第23条の22第６項	－	第23条の22第６項
第23条の22第５項	－	第23条の22第７項	－	第23条の22第７項
第23条の22第６項	－	第23条の22第８項	－	第23条の22第８項
第23条の22第７項	－	第23条の22第９項	－	第23条の22第９項
第23条の25第７項	－	第23条の25第９項	－	第23条の25第９項
第23条の25第８項	－	第23条の25第10項	－	第23条の25第10項
第23条の25第９項	－	第23条の25第11項	－	第23条の25第11項

別添２

第１条改正前 →	現行（第１条改正後） →	第２条：改正後 →	第３条：改正後	最終
第 23 条の 25 第 10 項	－	第 23 条の 25 第 12 項	－	第 23 条の 25 第 12 項
第 23 条の 25 第 11 項	－	第 23 条の 25 第 13 項	－	第 23 条の 25 第 13 項
第 23 条の 27 第５項	第 23 条の 27 第６項	－	－	第 23 条の 27 第６項
第 23 条の 27 第６項	第 23 条の 27 第７項	－	－	第 23 条の 27 第７項
第 23 条の 34 第２項	－	第 23 条の 34 第４項	－	第 23 条の 34 第４項
第 23 条の 34 第３項	－	第 23 条の 34 第５項	－	第 23 条の 34 第５項
第 23 条の 34 第４項	－	第 23 条の 34 第８項	－	第 23 条の 34 第８項
第 23 条の 35 第２項	－	第 23 条の 35 第３項	－	第 23 条の 35 第３項
第 23 条の 35 第３項	－	第 23 条の 35 第５項	－	第 23 条の 35 第５項
第 23 条の 41 第３項	削る	－	－	削る
第 26 条第４項第３号	－	第 26 条第５項	－	第 26 条第５項
第 28 条第３項	－	第 28 条第４項	－	第 28 条第４項
第 29 条の３	－	第 29 条の４	－	第 29 条の４
第 30 条第２項	－	削る	－	削る
第 30 条第２項第１号	－	第 30 条第３項	－	第 30 条第３項
第 30 条第２項第２号	－	第 30 条第４項	－	第 30 条第４項
第 34 条第２項	－	削る	－	削る
第 34 条第２項第１号	－	第 34 条第３項	－	第 34 条第３項
第 34 条第２項第２号	－	第 34 条第４項	－	第 34 条第４項
第 34 条第３項	－	第 34 条第５項	－	第 34 条第５項
第 35 条第３項	－	第 35 条第４項	－	第 35 条第４項

別添２

第１条改正前 →	現行（第１条改正後） →	第２条：改正後 →	第３条：改正後	最終
第 39 条第３項	－	削る	－	削る
第 39 条第３項第１号	－	第 39 条第４項	－	第 39 条第４項
第 39 条第３項第２号	－	第 39 条第５項	－	第 39 条第５項
第 39 条第４項	－	第 39 条第６項	－	第 39 条第６項
第 40 条の２第３項	－	第 40 条の２第４項	－	第 40 条の２第４項
第 40 条の２第４項	－	削る	－	削る
第 40 条の２第４項第１号	－	第 40 条の２第５項	－	第 40 条の２第５項
第 40 条の２第４項第２号	－	第 40 条の２第６項	－	第 40 条の２第６項
第 40 条の２第５項	－	第 40 条の２第７項	－	第 40 条の２第７項
第 40 条の２第６項	－	第 40 条の２第８項	－	第 40 条の２第８項
第 40 条の５第３項	－	削る	－	削る
第 40 条の５第３項第１号	－	第 40 条の５第４項	－	第 40 条の５第４項
第 40 条の５第３項第２号	－	第 40 条の５第５項	－	第 40 条の５第５項
第 40 条の５第４項	－	第 40 条の５第６項	－	第 40 条の５第６項
第 40 条の５第５項	－	第 40 条の５第７項	－	第 40 条の５第７項
第 52 条	－	全部改正	－	全部改正
第 52 条の２	－	第 68 条の２の３	－	第 68 条の２の３
第 52 条の３	－	第 68 条の２の４	－	第 68 条の２の４
第 55 条第２項	模造に係る医薬品の移動		－	模造に係る医薬品の移動
第 63 条の２	－	全部改正	－	全部改正
第 63 条の３	－	第 68 条の２の３	－	第 68 条の２の３

別添２

第１条改正前 →	現行（第１条改正後） →	第２条：改正後 →	第３条：改正後	最終
第 65 条第３号	削る	－	－	削る
第 65 条第４号	第 65 条第３号	－	－	第 65 条第３号
第 65 条第５号	第 65 条第４号	－	－	第 65 条第４号
第 65 条第６号	第 65 条第５号	－	－	第 65 条第５号
第 65 条第７号	第 65 条第６号	－	－	第 65 条第６号
第 65 条第８号	第 65 条第７号	－	－	第 65 条第７号
第 65 条の３	－	全部改正	－	全部改正
第 65 条の４	－	第 68 条の２の３	－	第 68 条の２の３
第 65 条の５	－	第 65 条の４	－	第 65 条の４
第 65 条の６	－	第 65 条の５	－	第 65 条の５
第 68 条の２	－	第 68 条の２の５	第 68 条の２の６	第 68 条の２の６
第 69 条第４項	第 69 条第５項	第 69 条第６項	－	第 69 条第６項
第 69 条第５項	第 69 条第６項	第 69 条第７項	－	第 69 条第７項
第 69 条第６項	第 69 条第７項	第 69 条第８項	－	第 69 条第８項
第 69 条第７項	第 69 条第８項	第 69 条第９項	－	第 69 条第９項
第 70 条第２項	第 70 条第３項	－	－	第 70 条第３項
第 70 条第３項	第 70 条第４項	－	－	第 70 条第４項
第 72 条の５	－	全部改正	－	全部改正
第 74 条の２第３項第２号	第 74 条の２第３項第３号	－	－	第 74 条の２第３項第３号
第 74 条の２第３項第３号	第 74 条の２第３項第４号	－	－	第 74 条の２第３項第４号
第 74 条の２第３項第４号	第 74 条の２第３項第５号	－	－	第 74 条の２第３項第５号

別添２

第１条改正前 →	現行（第１条改正後）→	第２条：改正後 →	第３条：改正後	最終
第 74 条の２第３項第５号	第 74 条の２第３項第６号	－	－	第 74 条の２第３項第６号
第 74 条の２第３項第６号	第 74 条の２第３項第７号	－	－	第 74 条の２第３項第７号
第 75 条の５	－	医薬品等外国製造業者の追加	－	医薬品等外国製造業者の追加
第 77 条の２第２項	第 77 条の２第４項	－	－	第 77 条の２第４項
第 83 条の２第２項	削る	－	－	削る
第 83 条の２第３項	第 83 条の２第２項	－	－	第 83 条の２第２項
第 83 条の２の２第２項	削る	－	－	削る
第 83 条の２の２第３項	第 83 条の２の２第２項	－	－	第 83 条の２の２第２項
第 84 条第 19 号	第 84 条第 20 号	－	－	第 84 条第 20 号
第 84 条第 20 号	第 84 条第 22 号	－	－	第 84 条第 22 号
第 84 条第 21 号	第 84 条第 23 号	－	－	第 84 条第 23 号
第 84 条第 22 号	第 84 条第 24 号	－	－	第 84 条第 24 号
第 84 条第 23 号	第 84 条第 25 号	－	－	第 84 条第 25 号
第 84 条第 24 号	第 84 条第 26 号	－	－	第 84 条第 26 号
第 84 条第 25 号	第 84 条第 27 号	－		第 84 条第 27 号
第 84 条第 26 号	第 84 条第 28 号	－	－	第 84 条第 28 号
第 84 条第 27 号	第 84 条第 29 号	－	－	第 84 条第 29 号
第 86 条第１項第３号	第 86 条第１項第４号	－	－	第 86 条第１項第４号
第 86 条第１項第４号	第 86 条第１項第５号	－	－	第 86 条第１項第５号
第 86 条第１項第５号	第 86 条第１項第７号	－	－	第 86 条第１項第７号
第 86 条第１項第６号	第 86 条第１項第８号	－	－	第 86 条第１項第８号

別添２

第１条改正前 →	現行（第１条改正後） →	第２条：改正後 →	第３条：改正後	最終
第 86 条第１項第７号	第 86 条第１項第９号	－	－	第 86 条第１項第９号
第 86 条第１項第８号	第 86 条第１項第 10 号	－	－	第 86 条第１項第 10 号
第 86 条第１項第９号	第 86 条第１項第 11 号	－	－	第 86 条第１項第 11 号
第 86 条第１項第 10 号	第 86 条第１項第 12 号	－	－	第 86 条第１項第 12 号
第 86 条第１項第 11 号	第 86 条第１項第 13 号	－	－	第 86 条第１項第 13 号
第 86 条第１項第 12 号	第 86 条第１項第 14 号	－	－	第 86 条第１項第 14 号
第 86 条第１項第 13 号	第 86 条第１項第 15 号	－	－	第 86 条第１項第 15 号
第 86 条第１項第 14 号	第 86 条第１項第 16 号	－	－	第 86 条第１項第 16 号
第 86 条第１項第 15 号	第 86 条第１項第 17 号	－	－	第 86 条第１項第 17 号
第 86 条第１項第 16 号	第 86 条第１項第 18 号	－	－	第 86 条第１項第 18 号
第 86 条第１項第 17 号	第 86 条第１項第 19 号	－	－	第 86 条第１項第 19 号
第 86 条第１項第 18 号	第 86 条第１項第 20 号	－	－	第 86 条第１項第 20 号
第 86 条第１項第 19 号	第 86 条第１項第 21 号	－	－	第 86 条第１項第 21 号
第 86 条第１項第 20 号	第 86 条第１項第 22 号	－	－	第 86 条第１項第 22 号
第 86 条第１項第 21 号	第 86 条第１項第 23 号	第 86 条第１項第 24 号	－	第 86 条第１項第 24 号
第 86 条第１項第 22 号	第 86 条第１項第 24 号	第 86 条第１項第 25 号	－	第 86 条第１項第 25 号
第 86 条第１項第 23 号	第 86 条第１項第 25 号	第 86 条第１項第 26 号	－	第 86 条第１項第 26 号
第 86 条第１項第 24 号	第 86 条第１項第 26 号	第 86 条第１項第 27 号	－	第 86 条第１項第 27 号
第 86 条第１項第 25 号	第 86 条第１項第 27 号	第 86 条第１項第 28 号	－	第 86 条第１項第 28 号
第 86 条の３第１項第１号	第 86 条の３第１項第２号	－	－	第 86 条の３第１項第２号
第 86 条の３第１項第２号	第 86 条の３第１項第３号	－	－	第 86 条の３第１項第３号

別添２

第１条改正前 →	現行（第１条改正後）→	第２条：改正後 →	第３条：改正後	最終
第 86 条の３第１項第３号	第 86 条の３第１項第５号	－	－	第 86 条の３第１項第５号
第 86 条の３第１項第４号	第 86 条の３第１項第６号	－	－	第 86 条の３第１項第６号
第 86 条の３第１項第５号	第 86 条の３第１項第７号	－	－	第 86 条の３第１項第７号
第 86 条の３第１項第６号	第 86 条の３第１項第８号	－	－	第 86 条の３第１項第８号
第 86 条の３第１項第７号	第 86 条の３第１項第９号	－	－	第 86 条の３第１項第９号
第 86 条の３第１項第８号	第 86 条の３第１項第 10 号	－	－	第 86 条の３第１項第 10 号
第 86 条の３第１項第９号	第 86 条の３第１項第 11 号	－	－	第 86 条の３第１項第 11 号

○厚生労働省令第十五号

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和三年一月二十九日

厚生労働大臣　田村　憲久

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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令

（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改正）

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（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。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次 第一章～第十章　（略） 第十一章　監督（第二百四十四条―第二百四十九条の七） 第十二章　指定薬物の取扱い（第二百四十九条の八―第二百四十九条の十四） 第十三章・第十四章　（略） 附則	目次 第一章～第十章　（略） 第十一章　監督（第二百四十四条―第二百四十九条） 第十二章　指定薬物の取扱い（第二百四十九条の二―第二百四十九条の八） 第十三章・第十四章　（略） 附則
（開設の申請） 第一条　（略） ２　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 （削る） 一～五　（略） ３・４　（略） ５　法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。 一～八　（略） 九　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 十　（略） ６　（略） （削る）	（開設の申請） 第一条　（略） ２　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからニまでに該当するか否かの別 二～六　（略） ３・４　（略） ５　法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。 一～八　（略） 九　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書 十　（略） ６　（略） ７　申請者が法人である場合であつて、都道府県知事（その所在地

7　（略）

（薬局開設の許可の更新の申請）

第六条　（略）

2　前項において申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。

（薬局の管理者の業務及び遵守事項）

第十一条　法第八条第三項の薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第九条の二第一項第一号に規定する薬局の管理者が有する権限に係る業務

二　第十二条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認

三　第十三条第二項の規定による帳簿の記載

四　第二百四十条第二項及び第三項の規定による記録の保存

2　法第八条第三項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。

が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

8　（略）

（薬局開設の許可の更新の申請）

第六条　（略）

2　前項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。

第十一条　削除

二　法第八条第二項の規定により薬局開設者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（薬局開設者の法令遵守体制）

第十五条の十一の二　薬局開設者は、次に掲げるところにより、法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる薬局の管理者の権限を明らかにすること。

イ　薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、薬局の管理に関する権限

二　次に掲げる法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　薬局開設者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、薬局開設者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　薬局開設者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての薬局において法第九条の二によ

（新設）

る法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

ニ　ハの場合であつて、二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者（薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下このニにおいて同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

(1)　薬局開設者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

(2)　薬局開設者を補佐する者が二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者に速やかに報告するとともに、当薬局開設者からの指示を受けて、薬局の管理者に対して当該指示を伝達するための措置

(3)　薬局開設者が二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

ホ　医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第十四条に規定する薬局開設者の義務が履行されるために必要な措置

ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（調剤された薬剤の販売等）

第十五条の十二　薬局開設者は、法第九条の三の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一　法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

（調剤された薬剤の販売等）

第十五条の十二　薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一　法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

二　当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第九条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。

三　法第九条の四第五項の規定による情報の提供及び指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。

四　（略）

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）

第十五条の十三　薬局開設者は、法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一～六　（略）

2　法第九条の四第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所（次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所）」とする。

一　薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、対面により、当該薬剤を使用しようとする者に対して法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行わせている場合に行われること。

二　次に掲げる事項を定めた服薬指導計画（この項に定める方法により行われる法第九条の四第一項の規定による情報の提供及

二　当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。

三　法第九条の三第五項の規定による情報の提供及び指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。

四　（略）

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）

第十五条の十三　薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一～六　（略）

2　法第九条の三第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所（次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所）」とする。

一　薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、対面により、当該薬剤を使用しようとする者に対して法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を行わせている場合に行われること。

二　次に掲げる事項を定めた服薬指導計画（この項に定める方法により行われる法第九条の三第一項の規定による情報の提供及

び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）に関する計画であつて、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。）に従つて行われること。

イ　（略）

ロ　オンライン服薬指導並びに対面による法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導の組合せに関する事項

ハ～ホ　（略）

三　（略）

3　法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要しない。

一～六　（略）

4　法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する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とする。

5　法第九条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～九　（略）

十　その他法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第十五条の十四　薬局開設者は、法第九条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一～四　（略）

び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）に関する計画であつて、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。）に従つて行われること。

イ　（略）

ロ　オンライン服薬指導並びに対面による法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導の組合せに関する事項

ハ～ホ　（略）

三　（略）

3　法第九条の三第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要しない。

一～六　（略）

4　法第九条の三第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する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とする。

5　法第九条の三第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～九　（略）

十　その他法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第十五条の十四　薬局開設者は、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一～四　（略）

第十五条の十四の二　法第九条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。 ２　前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。 一～三　（略） 四　その他法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項 ３　薬局開設者は、法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。 一～四　（略）	第十五条の十四の二　法第九条の三第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。 ２　前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。 一～三　（略） 四　その他法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項 ３　薬局開設者は、法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。 一～四　（略）
第十五条の十四の三　法第九条の四第六項の規定により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない事項は、次のとおりとする。 一　法第九条の四第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行つた年月日 二～四　（略） ２　（略）	第十五条の十四の三　法第九条の三第六項の規定により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない事項は、次のとおりとする。 一　法第九条の三第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行つた年月日 二～四　（略） ２　（略）
（薬局における掲示） 第十五条の十五　法第九条の五の規定による掲示（次条に規定するものを除く。）は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。 ２　法第九条の五の厚生労働省令で定める事項（次条に規定するものを除く。）は、別表第一の二のとおりとする。	（薬局における掲示） 第十五条の十五　法第九条の四の規定による掲示（次条に規定するものを除く。）は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。 ２　法第九条の四の厚生労働省令で定める事項（次条に規定するものを除く。）は、別表第一の二のとおりとする。

（薬剤師不在時間の掲示）

第十五条の十六　法第九条の五の規定による掲示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

（変更の届出）

第十六条　法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　薬局開設者の氏名（薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所

二～八　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三　（略）

（削る）

（薬剤師不在時間の掲示）

第十五条の十六　法第九条の四の規定による掲示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

（変更の届出）

第十六条　法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　薬局開設者の氏名（薬局開設者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所

二～八　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三　（略）

4　申請者が法人である場合であつて、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の申請）

第十九条　法第十二条第一項の医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第四項、第二十三条第一項、第三十八条、第四十六条第一項、第四十八条第一項、第七十条第一項及び第二項、第九十九条第三項、第二百十三条第一項並びに第二百二十八条の二十二において同じ。）に提出するものとする。

2　法第十二条第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

二　許可の種類

三　医薬品等総括製造販売責任者の住所及び資格

四　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3　法第十二条第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一　（略）

提出することができる。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の申請）

第十九条　法第十二条第一項の医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十三条第一項、第三十八条、第四十六条第一項、第四十八条第一項、第七十条第一項及び第二項、第九十九条第三項、第二百十三条第一項並びに第二百二十八条の二十二において同じ。）に提出することによつて行うものとする。

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三　（略）

四・五　（略）

六　法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくはロ又は第二号イからハまでに掲げる者であることを証する書類

七　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

（削る）

（削る）

4　法第十二条第三項各号に掲げる書類のうち、申請等の行為の際第一項の申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三　（略）

四　申請者が法人であるときは、その組織図

五・六　（略）

（新設）

（新設）

七　品質管理に係る体制に関する書類

八　製造販売後安全管理（法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）に係る体制に関する書類

3　申請者が法人である場合であつて、令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができ

5　法第十二条第二項の申請については、第九条の規定を準用する。	4　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。
（製造販売業の許可の更新の申請） 第二十三条　法第十二条第四項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。 2　（略） 3　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。	（製造販売業の許可の更新の申請） 第二十三条　法第十二条第二項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。 2　（略） 3　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。
（製造販売業の許可台帳の記載事項） 第二十四条　令第八条第一項に規定する法第十二条第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一～五　（略） 六　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所 七　（略）	（製造販売業の許可台帳の記載事項） 第二十四条　令第八条第一項に規定する法第十二条第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一～五　（略） （新設） 六　（略）
（法第十二条の二第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者） 第二十四条の二　法第十二条の二第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により	（新設）

製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（製造業の許可の区分）

第二十五条　法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一　令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

二　放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの

三　無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前二号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）

四　前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

五　前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2　法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一　無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。）

二　前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

三　医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

3　法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める化粧品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一　化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二　化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（新設）

（製造業の許可の申請）

第二十六条　法第十三条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第十二による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十八条第一項、第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十一条並びに第百条第三項において同じ。）に提出するものとする。

2　法第十三条第三項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　許可の区分

三　医薬品製造管理者又は医薬部外品責任技術者の住所及び資格

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

（削る）

二～七　（略）

4　法第十三条第三項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製

（製造業の許可の申請）

第二十五条　法第十三条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十八条第一項、第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十一条並びに第百条第三項において同じ。）に提出することによつて行うものとする。

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

三～八　（略）

3　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局

造する薬局にあつては、その」と読み替えるものとする。

5　法第十三条第六項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（削る）

にあつては、その」と読み替えるものとする。

（新設）

（製造業の許可の区分）

第二十六条　法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一　令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

二　放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの

三　無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前二号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）

四　前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

五　前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2　法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一　無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。）

二　前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

三　医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

3　法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める化粧品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

（製造業の許可の更新の申請）

第三十条　法第十三条第四項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2　（略）

（削る）

（製造業の許可の区分の変更等の申請）

第三十一条　法第十三条第八項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、様式第十五による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出するものとする。

2　法第十三条第九項において準用する同条第三項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為

一　化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二　化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（製造業の許可の更新の申請）

第三十条　法第十三条第三項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2　（略）

3　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

（製造業の許可の区分の変更等の申請）

第三十一条　法第十三条第六項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第十五による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方

の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一～三　（略）	厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一～三　（略）
（製造業の許可台帳の記載事項） 第三十二条　令第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一～六　（略）	（製造業の許可台帳の記載事項） 第三十二条　令第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第六項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一～六　（略）
（独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請） 第三十三条　法第十三条の二第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に法第十三条第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることとしたときは、令第十六条に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十三条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。 ２　前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第十三条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請書に添付して、地方厚生局長を経由して行うものとする。	（独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請） 第三十三条　法第十三条の二第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に法第十三条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることとしたときは、令第十六条に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。 ２　前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請書に添付して、地方厚生局長を経由して行うものとする。
（登録によつては行うことができない保管） 第三十四条の二　法第十三条の二の二第一項に規定する厚生労働省令で定める保管は、次のとおりとする。 一　最終製品（他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所に出荷されるものを除く。）の保管 二　令第八十条第二項第三号イからニまでに掲げる医薬品の製造	（新設）

工程における保管

（保管のみを行う製造所に係る登録の申請）

第三十四条の三　法第十三条の二の二第一項の医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録の申請を行おうとする者は、同条第三項の規定により、様式第十七の二による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。

2　法第十三条の二の二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の住所及び資格

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二　申請者以外の者がその医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他の申請者のその医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者に対する使用関係を証する書類

三　医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類

四　登録を受けようとする保管のみを行う製造所の場所を明らかにした図面

五　申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

4　法第十三条の二の二第三項の申請については、第九条の規定を

（新設）

準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5　法第十三条の二の二第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により保管のみを行う製造所に係る製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の様式）

第三十四条の四　令第十六条の三第一項の登録証は、様式第十七の三によるものとする。（新設）

（保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付の申請）

第三十四条の五　令第十六条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。（新設）

（保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付の申請）

第三十四条の六　令第十六条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。（新設）

（保管のみを行う製造所に係る登録証の更新の申請）

第三十四条の七　法第十三条の二の二第四項の保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請は、様式第十七の四による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。（新設）

2　前項の申請書には、申請に係る登録の登録証を添えなければならない。

（保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項）

第三十四条の八　令第十六条の七第一項に規定する法第十三条の二の二第一項の登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　登録番号及び登録年月日

二　保管のみを行う製造所に係る製造業者の氏名及び住所

三　保管のみを行う製造所の名称及び所在地

四　当該保管のみを行う製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の氏名及び住所

五　当該保管のみを行う製造所に係る製造業者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号

（新設）

（医薬品等外国製造業者の認定の区分）

第三十五条　法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一　令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

二　放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの

三　無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）

四　前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

五　前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2　法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一　無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。）

二　前号の無菌医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

三　医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第三十六条　法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出するものとする。

2　法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　認定の区分

三　製造所の責任者の氏名及び住所

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

（削る）

一～五　（略）

4　法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項において準用する法第五条第三項への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により医薬品等外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（削る）

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第三十五条　法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書（正副二通）を提出するものとする。

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

二～六　（略）

（新設）

（医薬品等外国製造業者の認定の区分）

第三十六条　法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりと

	（準用） 第三十七条　法第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項の認定の更新については、第二十七条から第三十四条までの規定を準用する。 ２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。	
（略）	（略）	（略）
第三十一条第	（略）	（略）

	する。 一　令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの 二　放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの 三　無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。） 四　前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。） 五　前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの ２　法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。 一　無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。） 二　前号の無菌医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。） 三　医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの	
	（準用） 第三十七条　法第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新については、第二十七条から第三十四条までの規定を準用する。 ２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。	
（略）	（略）	（略）
第三十一条第	（略）	（略）

一項	（略）	（略）
	同条第九項	法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第九項
	（略）	（略）
第三十一条第二項各号列記以外の部分	法	法第十三条の三第三項において準用する法
	当該申請書の提出先とされた地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長	厚生労働大臣
（略）	（略）	（略）
第三十二条各号列記以外の部分	第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第八項の許可	第十八条の五に規定する法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定
（略）	（略）	（略）
第三十三条第一項	（略）	（略）
	第十三条第七項	第十三条の三第三項において準用する法第十三条第七項
	第十三条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可	第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定又は法第十三条の

一項	追加の許可	追加の認定
	（新設）	（新設）
	（略）	（略）
第三十一条第二項各号列記以外の部分	（新設）	（新設）
	当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長	厚生労働大臣
（略）	（略）	（略）
第三十二条各号列記以外の部分	第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第六項の許可	第十八条の五に規定する法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定
（略）	（略）	（略）
第三十三条第一項	（略）	（略）
	第十三条第五項	第十三条の三第三項において準用する法第十三条第五項
	第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可	第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定又は法第十三条の

第三十三条第二項	第十三条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可	三第三項において準用する法第十三条第四項の認定
	、地方厚生局長を経由して行う	行う
（略）	（略）	（略）

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の申請）

第三十七条の二　法第十三条の三の二第一項の医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の申請を行おうとする者は、同条第二項において準用する法第十三条の二の二第三項の規定により、様式第二十一の二による申請書（正副二通）を機構を経由して厚生労働大臣に提出するものとする。

2　法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、製造所の名称及び所在地とする。

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　保管のみを行う製造所の責任者の履歴書

二　登録を受けようとする保管のみを行う製造所の場所を明らか

（新設）

第三十三条第二項	第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可	三第三項において準用する法第十三条第三項の認定
	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）

にした図面

三　当該外国製造業者が存する国が医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可、製造業の許可若しくは製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

4　法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により保管のみを行う製造所に係る医薬品等外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（準用）

第三十七条の三　法第十三条の三の二第一項の登録又は同条第二項において準用する法第十三条の二の二第四項の登録の更新については、第三十四条の四から第三十四条の八までの規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第三十四条の四	第十六条の三第一項	第十八条の七
	様式第十七の三	様式第二十一の三
第三十四条の五	第十六条の四第二項	第十八条の八第二項
第三十四条の六	第十六条の五第二項	第十八条の九第二項
第三十四条の七第一項	法	法第十三条の三の二第二項において準用する法
	保管のみを行う製造所	医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所

（新設）

第三十四条の八各号列記以外の部分	様式第十七の四	令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事	様式第二十一の四 機構を経由して厚生労働大臣
第三十四条の八第二号	製造業者	第十六条の七第一項に規定する法第十三条の二の二第一項	第十八条の十一に規定する法第十三条の三の二第一項 医薬品等外国製造業者
第三十四条の八第四号	医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者		責任者
第三十四条の八第五号	製造業者	製造業者の許可又は登録	医薬品等外国製造業者 医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録、医療機器等外国製造業者の登録又は再生医療等製品外国製造業者の認定
	製造業の許可の区分及び許可番号		認定の区分及び認定番号

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

第三十九条　法第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

第三十九条　法第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく

不適当な場合とする。	不適当な場合とする。
2　（略）	2　（略）
（承認申請書に添付すべき資料等） 第四十条　法第十四条第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。 一　医薬品についての承認　次に掲げる資料 イ～ト　（略） チ　法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料 二・三　（略） 2　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。 3～5　（略）	（承認申請書に添付すべき資料等） 第四十条　法第十四条第三項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。 一　医薬品についての承認　次に掲げる資料 イ～ト　（略） チ　法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料 二・三　（略） 2　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。 3～5　（略）
（厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作	（厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作

成される医薬品）

第四十二条　法第十四条第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。）とする。

（申請資料の信頼性の基準）

第四十三条　法第十四条第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二　（略）

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第四十五条　法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下「原薬等登録業者」という。）との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号ロからニまでに掲げる資料の一部に代えることができる。

成される医薬品）

第四十二条　法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。）とする。

（申請資料の信頼性の基準）

第四十三条　法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二　（略）

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十三項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第四十五条　法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下「原薬等登録業者」という。）との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号ロからニまでに掲げる資料の一部に代えることができる。

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき）

第四十五条の二　法第十四条第五項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条において同じ。）の厚生労働省令で定めるときは、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験（以下「検証的臨床試験」という。）の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときとする。ただし、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績又はこれに代わる資料が存在しないときは、この限りでない。

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続）

第四十五条の三　法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料のうち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすることを申し出ることができる。

２　（略）

３　厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付資料により法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が前条に規定するときに該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料のうち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすること（次項において「検証的臨床試験の試験成績の提出免除」という。）ができる。

４　厚生労働大臣は、第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき）

第四十五条の二　法第十四条第五項（同条第十三項において準用する場合を含む。次条において同じ。）の厚生労働省令で定めるときは、法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に係る医薬品が希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験（以下「検証的臨床試験」という。）の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときとする。ただし、法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績又はこれに代わる資料が存在しないときは、この限りでない。

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続）

第四十五条の三　法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請をしようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料のうち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすることを申し出ることができる。

２　（略）

３　厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付資料により法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に係る医薬品が前条に規定するときに該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料のうち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすること（次項において「検証的臨床試験の試験成績の提出免除」という。）ができる。

４　厚生労働大臣は、第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申

請書及び第四十条第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付資料により法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が前条に規定するときに該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、検証的臨床試験の試験成績の提出免除ができる。

5　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。）の調査を行わせることとした場合における第二項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）

第四十五条の四　法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により条件を付した法第十四条第一項又は第十五項の承認（以下「医薬品条件付き承認」という。）を受けた者は、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2　厚生労働大臣が法第十四条第十三項の調査のため必要と認めて当該医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（法第十四条第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第四十五条の五　（略）

（法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品）

第四十五条の六　法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の規定を準用する。

請書及び第四十条第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付資料により法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に係る医薬品が前条に規定するときに該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、検証的臨床試験の試験成績の提出免除ができる。

5　厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第十一項（同条第十三項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。）の調査を行わせることとした場合における第二項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）

第四十五条の四　法第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により条件を付した法第十四条第一項又は第十三項の承認（以下「医薬品条件付き承認」という。）を受けた者は、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2　厚生労働大臣が法第十四条第十一項の調査のため必要と認めて当該医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（法第十四条第十項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第四十五条の五　（略）

（法第十四条第十項後段の厚生労働省令で定める医薬品）

第四十五条の六　法第十四条第十項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の規定を準用する。

（法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準）

第四十五条の七　法第十四条第十二項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の資料の収集及び作成については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（承認事項の一部変更の承認）

第四十六条　法第十四条第十五項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

２　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十五項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第四十七条　法第十四条第十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一　（略）

（削る）

二～四　（略）

（軽微な変更の届出）

（法第十四条第十項後段の資料の信頼性の基準）

第四十五条の七　法第十四条第十項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の資料の収集及び作成については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第十三項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（承認事項の一部変更の承認）

第四十六条　法第十四条第十三項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

２　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十三項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第四十七条　法第十四条第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一　（略）

二　規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更

三～五　（略）

（軽微な変更の届出）

第四十八条　法第十四条第十六項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

２　前項の届出は、法第十四条第十五項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

３　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条の二の二第一項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（承認台帳の記載事項）

第四十九条　令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号、医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号又は保管のみを行う製造所に係る登録番号

六～十　（略）

（医薬品等適合性調査の申請）

第五十条　法第十四条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）又は同条第九項の調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

第四十八条　法第十四条第十四項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

２　前項の届出は、法第十四条第十三項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

３　厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の二第一項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（承認台帳の記載事項）

第四十九条　令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号又は医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号

六～十　（略）

（医薬品等適合性調査の申請）

第五十条　法第十四条第七項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2　（略） 3　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。 （医薬品等適合性調査台帳の記載事項） 第五十二条　令第二十四条第一項に規定する医薬品等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一～六　（略） 七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所に係る登録番号及び登録年月日 （医薬品等区分適合性調査の申請） 第五十三条の二　法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「医薬品等区分適合性調査」という。）の申請は、様式第二十六の二による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。 2　前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。 一　医薬品等区分適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料 二　医薬品等区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料 3　厚生労働大臣が法第十四条の二の二の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により	2　（略） 3　厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。 （医薬品等適合性調査台帳の記載事項） 第五十二条　令第二十四条第一項に規定する医薬品等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一～六　（略） 七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日 （新設）

当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品等区分適合性調査の結果の通知）

第五十三条の三　医薬品等区分適合性調査実施者（令第二十六条の二に規定する医薬品等区分適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等承認権者（同条に規定する医薬品等承認権者をいう。）に対して行う医薬品等区分適合性調査の結果の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

（新設）

（資料の提出の請求等）

第五十三条の四　法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に対し、法第十四条第七項若しくは第九項又は法第十四条の二第二項の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

2　前項の規定により報告又は資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを報告し、又は提出しなければならない。

（新設）

（医薬品等基準確認証の交付）

第五十三条の五　基準確認証（法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第五十三条の八までにおいて同じ。）は、様式第二十六の四によるものとする。

2　基準確認証の交付を受けた者は、当該基準確認証と同一の内容（有効期間を除く。）を証する別の有効な基準確認証を保有している場合にあつては、これを返納するものとする。

（医薬品等基準確認証の書換え交付の申請） 第五十三条の六　令第二十六条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。	（新設）
（医薬品等基準確認証の再交付の申請） 第五十三条の七　令第二十六条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。	（新設）
（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項） 第五十三条の八　令第二十六条の六第一項に規定する医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一　調査結果及び調査結果通知年月日 二　製造所の名称及び所在地 三　製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所 四　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所の登録番号及び登録年月日 五　法第十四条第八項に規定する製造工程の区分 六　調査を行つた区分に係る品目及び製造販売業者の数 七　基準確認証を交付した場合にあつては、その番号	（新設）
（機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請） 第五十四条　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。 ２　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項	（機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請） 第五十四条　厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。 ２　厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規

に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。	定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。
3　前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請書に添付して行うものとする。	3　前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請書に添付して行うものとする。
4　法第十四条の二の二第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「医薬品等審査等」という。）については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。	4　法第十四条の二第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「医薬品等審査等」という。）については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。
5　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の調査を行わせることとしたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、機構に令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて当該医薬品条件付き承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならない。	5　厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第十一項（同条第十三項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の調査を行わせることとしたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、機構に令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて当該医薬品条件付き承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならない。
6　前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第十三項の調査の申請書に添付して行うものとする。	6　前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第十一項の調査の申請書に添付して行うものとする。
7　法第十四条の二の二第一項の規定により機構が行う法第十四条第十三項の調査については、第四十五条の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。	7　法第十四条の二第一項の規定により機構が行う法第十四条第十一項の調査については、第四十五条の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。
8　（略）	8　（略）

（機構による医薬品等審査等の結果の通知）

第五十五条　法第十四条の二の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品等審査等の結果の通知は、様式第二十八による通知書によつて行うものとする。

2　法第十四条の二の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）又は同条第九項の調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

3　法第十四条の二の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条の二第一項の確認の結果の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。

4　法第十四条の二の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十六項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第五十九条　（略）

2　前項の場合において、法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者は、法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）に基づき収集及び作成され厚生労働大臣に既に提出された資料については、その添付を要しない。

3～5　（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第六十一条　法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に

（機構による医薬品等審査等の結果の通知）

第五十五条　法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品等審査等の結果の通知は、様式第二十八による通知書によつて行うものとする。

2　法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第七項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

（新設）

3　法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十四項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第五十九条　（略）

2　前項の場合において、法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者は、法第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）に基づき収集及び作成され厚生労働大臣に既に提出された資料については、その添付を要しない。

3～5　（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第六十一条　法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に

関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（安全性定期報告等）

第六十三条　（略）

２　法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第四十五条の四の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一～八　（略）

九　当該医療用医薬品等の注意事項等情報

十　（略）

３～５　（略）

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第六十四条　法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六項の規定による調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

２　（略）

３　法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二の二第一項の規定により機構が行う医薬品確認等については、第五十九条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六

関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第十三項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（安全性定期報告等）

第六十三条　（略）

２　法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第四十五条の四の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一～八　（略）

九　当該医療用医薬品等の添付文書

十　（略）

３～５　（略）

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第六十四条　法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六項の規定による調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

２　（略）

３　法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構が行う医薬品確認等については、第五十九条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六項の

項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（機構による再審査の医薬品確認等の結果の通知）

第六十五条　法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十四による通知書によつて行うものとする。

（医薬品の再評価の申請等）

第六十六条　（略）

2～4　（略）

5　法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第六十七条　法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条の六第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十一条に規定する医薬品に係る法第十四条の六第一項の再評価の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

2　（略）

規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（機構による再審査の医薬品確認等の結果の通知）

第六十五条　法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十四による通知書によつて行うものとする。

（医薬品の再評価の申請等）

第六十六条　（略）

2～4　（略）

5　法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第十三項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第六十七条　法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の六第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十一条に規定する医薬品に係る法第十四条の六第一項の再評価の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

2　（略）

（機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知）

第六十八条　法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の変更計画の確認の申請）

第六十八条の二　法第十四条の七の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第三十七の二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　法第十四条の七の二第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第三十七の三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3　前二項の申請書には、次の各号に掲げる確認の区分に応じて当該各号に定める資料を添えなければならない。

一　医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の確認　次に掲げる資料

イ　変更計画

ロ　製造方法等の変更が、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容、方法及び判定基準に関する資料

ハ　変更計画に関連する、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の稼働性能又は製品の品質を保証するための管理に関する資料

ニ　その他変更計画の確認の際に必要な資料

二　医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の変更の確認　前号に掲げる資料及び確認を受けた変更計画の写し

4　前項各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の確認又は変更計画の変更の確認につき必要と認めて当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の

（機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知）

第六十八条　法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

（新設）

試験成績その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

5　厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における前四項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と、前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

第六十八条の三　医薬品、医薬部外品及び化粧品に係る法第十四条の七の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一　成分及び分量又は本質（有効成分を除く。）

二　製造方法

三　貯蔵方法及び有効期間

四　規格及び試験方法

五　製造販売する品目の製造所

六　原薬の製造所

七　前各号に掲げるもののほか、最終的な製品の有効性及び安全性に影響を与えないと認められる事項

（新設）

（変更計画の確認を受けることができない場合）

第六十八条の四　法第十四条の七の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一　法第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更

二　実施した場合に品質への影響を予測することが困難な新たな製造方法への変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更

四　実施の前後において、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性が同等であることを確かめるために品

（新設）

質試験以外の試験を行わなければならないと認められる変更

五　前四号に掲げるもののほか、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

六　薬局製造販売医薬品に係る変更

七　令第八十条第二項第五号に基づき承認された医薬品又は医薬部外品に係る変更

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

第六十八条の五　法第十四条の七の二第一項第三号ハの医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2　法第十四条の七の二第一項第三号ハの化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品に含有されている成分が法第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

第六十八条の六　法第十四条の七の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第四十七条及び第五十三条に規定する変更以外のものとする。

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

第六十八条の七　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第六十八条の二の規定にかかわらず、様式第三十七の四による届書（正副二通）に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第十四条の七の二第一項の変更計画の変更を届け出る

（新設）

（新設）

（新設）

ことができる。

一　変更計画の変更案

二　変更理由

2　前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造方法又は品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容及び方法の重要な変更

二　前号の試験に係る判定基準を緩和する変更

三　確認された変更計画に含まれる製造工程の稼働性能又は製品の品質を保証するための管理に係る重要な変更

四　その他前各号に掲げる変更とみなされる変更

3　厚生労働大臣が法第十四の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品等変更計画確認台帳の記載事項）

第六十八条の八　令第三十二条の二第一項に規定する医薬品等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　確認番号及び確認年月日

二　確認を受けた者の氏名及び住所

三　確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

四　当該品目の製造所の名称

五　当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号、医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号又は保管のみを行う製造所に係る登録番号

六　当該品目の名称

七　当該品目の成分及び分量

八　当該品目の規格及び試験方法

（医薬品等適合性確認の申請等）

（新設）

第六十八条の九　法第十四条の七の二第三項の確認（以下「医薬品等適合性確認」という。）の申請は、様式第三十七の五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一　医薬品等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　医薬品等適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

3　厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）は、医薬品等適合性確認をしたときは、様式第三十七の六による通知書を申請者に交付するものとする。

4　厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に医薬品等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品等適合性確認の結果の通知）

第六十八条の十　医薬品等適合性確認実施者（令第三十二条の五に規定する医薬品等適合性確認実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等変更計画確認権者（令第三十二条の五に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。）に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第六十八条の十五第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする

（新設）

（新設）

。

（医薬品等適合性確認台帳の記載事項）

第六十八条の十一　令第三十二条の六第一項に規定する医薬品等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　確認結果及び確認結果通知年月日

二　当該品目の名称

三　当該品目に係る変更計画の確認を受けようとする者又は変更計画の確認を受けた者の氏名及び住所

四　変更計画確認番号及び変更計画確認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限る。）

五　製造所の名称及び所在地

六　製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所

七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所の登録番号及び登録年月日

（新設）

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

第六十八条の十二　法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日（法第十四条第一項の承認（同条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八条の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認）を受けてから第六十八条の三各号に掲げる事項の変更（法第十四条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更）に係る第四十八条の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の二第一項の規定による確認を受けてから第六十八条の七の規定による届出を行つていない場合は、二十日）（日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和二十三年法律第百七十八号）に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。）とする。

（新設）

（変更計画に従った変更に係る届出の届書等）

第六十八条の十三　法第十四条の七の二第六項の規定による届出は、様式第三十七の八による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　第六十八条の二第三項第一号ロで示された試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料

二　法第十四条の七の二第三項に基づき、厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類

三　その他届出に係る変更が変更計画に従った変更であることの確認の際に必要な資料

3　前項第一号及び第三号に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一　当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

二　前号の調査又は試験において、届出に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品についてその届出に係る品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三　当該資料の根拠となつた資料は、第一項の届書を提出した日から前条に定める日数が経過する日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

4　厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に

（新設）

同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（機構に対する医薬品等変更計画確認の申請）

第六十八条の十四　厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条の七の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第三十七の九による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の七の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

（機構による医薬品等変更計画確認の結果等の通知）

第六十八条の十五　法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の二第五項の規定による法第十四条の七の二第一項の確認の結果の通知は、様式第三十七の十による通知書によつて行うものとする。

2　法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の二第五項の規定による法第十四条の七の二第三項の確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。

3　法第十四条の七の二第十一項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第三十七の十一による通知書によつて行うものとする。

（承継の届出）

第六十九条　法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　法第十三条第一項（同条第九項において準用する場合を含む

（新設）

（新設）

（承継の届出）

第六十九条　法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　法第十三条第一項（同条第七項において準用する場合を含む

。）の許可又は法第十三条の三第一項の認定の申請に際して提出した資料

二　法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十五項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三　法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四～六　（略）

七　法第十四条の七の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

八・九　（略）

十　製造販売後安全管理（法第十二条の二第一項第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）の業務に関する資料及び情報

十一　（略）

2・3　（略）

（医薬品等総括製造販売責任者の基準）

第八十五条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項の規定により、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師（同項ただし書各号のいずれかに該当する場合であつて、薬剤師以外の技術者をもつて薬剤師に代えるときにあつては、薬剤師以外の技術者）であつて、次の各号に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる場合にあつては、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者で

。）の許可又は法第十三条の三第一項の認定の申請に際して提出した資料

二　法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十三項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三　法第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四～六　（略）

（新設）

七・八　（略）

九　製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

十　（略）

2・3　（略）

（新設）

あること。

（削る）

第八十五条の二　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理）

第八十六条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一　令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品についてのみその製造販売をする場合　イ又はロのいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

二　医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて、厚生労働大臣が指定するもの（以下「医療用ガス類」という。）についてのみその製造販売をする場合　イからハまでのいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

三　前二号に掲げる場合以外の場合であつて、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合　イ又はロのいずれかに該当する者

イ　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　前項第三号に掲げる場合に、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、同号に掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医薬品等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

（医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

（医薬品等総括製造販売責任者の基準）

第八十五条　（略）

（薬剤師を必要としない医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理）

第八十六条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一　令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品　イ又はロのいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

二　令第二十条第一項第六号に掲げる医薬品（獣医療の用に供するものを除く。以下「医療用ガス類」という。）　イからハまでのいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

（新設）

（新設）

（医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項）

第八十七条　法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

2　法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十七条第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

三　医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬品等品質保証責任者」という。）及び医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬品等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）

第八十八条　医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一・二　（略）

第八十七条　法第十七条第二項の医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三　医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬品等品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬品等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（薬剤師を必要としない医薬品の製造の管理）

第八十八条　医薬品の製造業者は、法第十七条第三項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一・二　（略）

2　前項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。 一　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者 三　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	（新設）
（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項） 第八十九条　法第十七条第九項の医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。 一　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（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）により医薬品製造管理者が行うこととされた業務 二　法第十八条の二第三項第一号に規定する医薬品製造管理者が有する権限に係る業務 2　法第十七条第九項の医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。 一　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 二　法第十七条第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。	（管理者等の意見の尊重） 第八十九条　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者が法第十七条第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。
（医薬部外品等責任技術者の資格） 第九十一条　医薬部外品の製造業者は、法第十七条第十項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごと	（医薬部外品等責任技術者の資格） 第九十一条　医薬部外品の製造業者は、法第十七条第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごと

に置かなければならない。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。 一～四　（略） ２　化粧品の製造業者は、法第十七条第十項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。 一～四　（略）	に置かなければならない。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。 一～四　（略） ２　化粧品の製造業者は、法第十七条第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。 一～四　（略）
（保管のみを行う製造所に係る医薬部外品等責任技術者の資格） 第九十一条の二　前条第一項の規定にかかわらず、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、前条第一項各号に掲げる技術者に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。 一　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者 三　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	（新設）
（医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項） 第九十一条の三　法第十七条第十四項の医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。 一　製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。 二　品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及び	（新設）

その進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三　法第十八条の二第三項第一号に規定する医薬部外品等責任技術者が有する権限に係る業務

2　法第十七条第十四項の医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十七条第十二項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項）

第九十二条　法第十八条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　医薬品の製造販売業者（法第十七条第一項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であつて、その医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。

イ　医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。

ロ　医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

五・六　（略）

（削る）

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十四条　製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項）

第九十二条　法第十八条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

（新設）

四・五　（略）

六　第八十七条第二号に規定する医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十四条　製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに

、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二・三　（略）

（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十五条　製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～四　（略）

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第九十六条　医薬品（次に掲げるものを除く。）若しくは医薬部外品（令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）の製造業者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（以下「認定医薬品等外国製造業者」という。）又は法第十三条の三の二第一項の登録を受けた者（以下「登録医薬品等外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

一～七　（略）

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第九十七条　法第十八条第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二・三　（略）

（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十五条　製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～四　（略）

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第九十六条　医薬品（次に掲げるものを除く。）又は医薬部外品（令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）の製造業者又は法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（以下「認定医薬品等外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

一～七　（略）

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第九十七条　法第十八条第三項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の法令遵守体制）

第九十八条の九　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　医薬品等品質保証責任者、医薬品等安全管理責任者その他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

二　次に掲げる法第十八条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業

（新設）

一～四　（略）

者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第十八条の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医薬品等総括製造販売責任者

ロ　医薬品等品質保証責任者

ハ　医薬品等安全管理責任者

ニ　イからハまでに掲げる者のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、医薬品について承認された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置

ニ　法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の

管理その他の措置

ホ　医薬品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う医薬品に関する情報提供が客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置

ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業者の法令遵守体制）

第九十八条の十　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の権限を明らかにすること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する権限

二　次に掲げる法第十八条の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造業者の業務の適正を確

（新設）

保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第十八条の二第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医薬品製造管理者

ロ　医薬部外品等責任技術者

ハ　イ及びロに掲げる者のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二第三項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者に対する連絡その他の必要な措置

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出）

第九十九条　法第十九条第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四　（略）

五　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、

（製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出）

第九十九条　法第十九条第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

四　（略）

（新設）

医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

六　（略）

２　（略）

３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第三号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイからハまでに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類

ハ　法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくはロ又は第二号イからハまでに規定する者であることを証する書類

ニ　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて

五　（略）

２　（略）

３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第三号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

（新設）

（新設）

（新設）

、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに規定する者であることを証する書類、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

四　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

（削る）

（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）

第百条　法第十九条第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　製造業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三～五　（略）

2　（略）

（新設）

4　第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「（その」とあるのは、「（薬局製造販売医薬品を製造販売する薬局にあつては、その」と読み替えるものとする。

（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）

第百条　法第十九条第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　製造業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

三～五　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣、地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書（新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類及び新たに医薬品製造管理者となつた者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は新たに医薬部外品等責任技術者となつた者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類

（削る）

（資料の保存）

第百一条　医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二　法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料　再

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣、地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書（新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類

三　第一項第二号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

（資料の保存）

第百一条　医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二　法第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料　再審

審査が終了するまでの期間 三・四　（略） （外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請） 第百二条　（略） ２　（略） ３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一　（略） 二　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類 三～五　（略） （外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項） 第百三条　令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。 一・二　（略） （選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項） 第百四条　選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。 一　（略） 二　次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。 イ　（略）	査が終了するまでの期間 三・四　（略） （外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請） 第百二条　（略） ２　（略） ３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一　（略） 二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類 三～五　（略） （外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項） 第百三条　令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。 一・二　（略） （選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項） 第百四条　選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。 一　（略） 二　次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。 イ　（略）

ロ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ～ホ　（略）

三　（略）

（情報の提供）

第百六条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二　法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

三～五　（略）

六　法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七　（略）

2・3　（略）

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）

第百八条　令第三十四条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　（略）

ロ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ～ホ　（略）

三　（略）

（情報の提供）

第百六条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二　法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

三～五　（略）

六　法第六十九条第一項若しくは第五項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七　（略）

2・3　（略）

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）

第百八条　令第三十四条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

三　（略）

２・３　（略）

（準用）

第百十一条　法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認については、第三十九条、第四十一条から第四十八条まで、第五十条及び第五十四条から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十五条の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第六項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み

二　外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員

三　（略）

２・３　（略）

（準用）

第百十一条　法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認については、第三十九条、第四十一条から第四十八条まで、第五十条及び第五十四条から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十五条の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第四十六条中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第六項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

替えるものとする。	
第百十一条の二　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第八十五条第二号、第八十五条の二第一項第三号若しくは第二項第三号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一項第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。	第百十一条の二　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第八十五条第一項第三号若しくは第二項第三号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。
第百十四条　（略） 2・3　（略） 4　認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。	第百十四条　（略） 2・3　（略） 4　認定医薬品等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請） 第百十四条の二　法第二十三条の二第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。 2　法第二十三条の二第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地 二　許可の種類 三　医療機器等総括製造販売責任者の住所及び資格 四　法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医療機器等総括製造販売責任者補	（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請） 第百十四条の二　法第二十三条の二第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。 （新設）

佐薬剤師が薬剤師である旨

3 法第二十三条の二第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 （略）

二 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三 （略）

（削る）

四・五 （略）

六 法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医療機器等総括製造販売責任者が第百十四条の四十九の二第一項各号に掲げる者であることを証する書類、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

（削る）

（削る）

4 法第二十三条の二第三項各号に掲げる書類のうち、申請等の行為の際第一項の申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出され

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 （略）

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三 （略）

四 申請者が法人であるときは、その組織図

五・六 （略）

（新設）

七 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類

八 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

3 申請者が法人である場合であつて、令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは

たものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

5　法第二十三条の二第二項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（製造販売業の許可の更新の申請）

第百十四条の六　法第二十三条の二第四項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2　（略）

3　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

第百十四条の七　令第三十七条の五第一項に規定する法第二十三条の二第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬

、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（製造販売業の許可の更新の申請）

第百十四条の六　法第二十三条の二第二項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2　（略）

3　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

第百十四条の七　令第三十七条の五第一項に規定する法第二十三条の二第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

（新設）

剤師の氏名及び住所

七　（略）

（法第二十三条の二の二第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者）

第百十四条の七の二　法第二十三条の二の二第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（製造業の登録の申請）

第百十四条の九　法第二十三条の二の三第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第六十三の二による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。

2　法第二十三条の二の三第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称

二　医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の住所及び資格

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

（削る）

二　（略）

三　医療機器責任技術者が第百十四条の五十二に掲げる者であること又は体外診断用医薬品製造管理者が薬剤師であることを証

六　（略）

（新設）

（製造業の登録の申請）

第百十四条の九　法第二十三条の二の三第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の申請は、様式第六十三の二による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

三　（略）

四　医療機器責任技術者が第百十四条の五十三に掲げる者であること又は体外診断用医薬品製造管理者が薬剤師であることを証

する書類

四・五　（略）

4　法第二十三条の二の三第二項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5　法第二十三条の二の三第四項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（製造業の登録の更新の申請）

第百十四条の十三　（略）

2　（略）

（削る）

（医療機器等外国製造業者の登録の申請）

第百十四条の十五　（略）

2　法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　登録の区分

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類につ

する書類

五・六　（略）

3　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（新設）

（製造業の登録の更新の申請）

第百十四条の十三　（略）

2　（略）

3　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

（医療機器等外国製造業者の登録の申請）

第百十四条の十五　（略）

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類につい

いては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

（削る）

一・二　（略）

（準用）

第百十四条の十六　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第百十四条の十四各号列記以外の部分	第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項	第三十七条の十八に規定する法第二十三条の二の四第一項
（略）	（略）	（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の十九　法第二十三条の二の五第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

チ　法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

二　（略）

２～５　（略）

ては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

二・三　（略）

（準用）

第百十四条の十六　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第百十四条の十四	第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項	第三十七条の十八に規定する法第二十三条の二の四第一項
（略）	（略）	（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の十九　法第二十三条の二の五第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

チ　法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料

二　（略）

２～５　（略）

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

第百十四条の四十五の七　（略）

２　（略）

３　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医療機器等適合性確認の申請等）

第百十四条の四十五の九　（略）

２・３　（略）

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、第一項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（製造販売の届出）

第百十四条の四十七　（略）

２　（略）

３　医療機器に係る第一項の届書には、届出に係る品目の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料を添えなければならない。

４　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理）

第百十四条の四十九の二　体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号の規定により、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、体外診

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

第百十四条の四十五の七　（略）

２　（略）

３　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医療機器等適合性確認の申請等）

第百十四条の四十五の九　（略）

２・３　（略）

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と、前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

（製造販売の届出）

第百十四条の四十七　（略）

２　（略）

３　医療機器に係る第一項の届書には、届出に係る品目の添付文書の写しを添えなければならない。

４　（略）

（新設）

断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

二　厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　前項に掲げる場合に、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、前項各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医療機器等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

（医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第百十四条の五十　法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）により医療機器等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により医療機器等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第二十三条の二の十五の二第一項第一号に規定する医療機器等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

2　法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第二十三条の二の十四第三項の規定により製造販売業者に

（医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項）

第百十四条の五十　法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三　医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者（以下「国内品質業務運営責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医療機器等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

三　医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者（以下「国内品質業務運営責任者」という。）及び医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医療機器等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（削る）

（製造、試験等に関する記録）

第百十四条の五十一　（略）

（医療機器責任技術者の資格）

第百十四条の五十二　医療機器の製造業者は、法第二十三条の二の十四第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

一～四　（略）

２・３　（略）

（医療機器責任技術者の業務及び遵守事項）

第百十四条の五十三　法第二十三条の二の十四第九項の医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

（医療機器責任技術者等の意見の尊重）

第百十四条の五十一　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者が法第二十三条の二の十四第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（製造、試験等に関する記録）

第百十四条の五十二　（略）

（医療機器責任技術者の資格）

第百十四条の五十三　医療機器の製造業者は、法第二十三条の二の十四第三項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

一～四　（略）

２・３　（略）

（新設）

二　品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三　法第二十三条の二の十五の二第三項第一号に規定する医療機器責任技術者が有する権限に係る業務

2　法第二十三条の二の十四第九項の医療機器責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第二十三条の二の十四第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（薬剤師以外の者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造の管理）

第百十四条の五十三の二　法第二十三条の二の十四第十項に規定する厚生労働省令で定める工程は、次の各号に掲げるもののみを行う工程とする。

一　設計のみを行う工程

二　保管（最終製品（他の体外診断用医薬品の製造所に出荷されるものを除く。）の保管を除く。）のみを行う工程

2　体外診断用医薬品の製造工程のうち前項に規定する工程のみを行う製造所の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十項の規定により、当該製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する管理者をもつて行わせることができる。

一　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は体外診断用医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有

（新設）

すると認めた者

（体外診断用医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

第百十四条の五十三の三　法第二十三条の二の十四第十四項の体外診断用医薬品製造管理者が行う体外診断用医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二　品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三　法第二十三条の二の十五の二第三項第一号に規定する体外診断用医薬品製造管理者が有する権限に係る業務

2　法第二十三条の二の十四第十四項の体外診断用医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第二十三条の二の十四第十二項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　体外診断用医薬品の製造販売業者（法第二十三条の二の十四第一項ただし書第一号に規定する体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であつて、その医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。

（新設）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

（新設）

イ　医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。
ロ　医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置
七・八　（略）
（削る）
九・十　（略）
十一　再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。
イ・ロ　（略）
ハ　再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当たり検討を行つた安全管理情報
十二　（略）

（医療機器の製造業者の遵守事項）
第百十四条の五十四の二　法第二十三条の二の十五第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）に規定する医療機器の製造業者が遵守すべき事項は、再製造単回使用医療機器を製造する製造所（第百十四条の八第一項第四号ホに掲げる製造工程に係る製造所を除く。）の医療機器責任技術者が医師でない場合又は細菌学的知識若しくは医療機器の滅菌に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器責任技術者を補佐する者

六・七　（略）
八　第百十四条の五十第二号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。
九・十　（略）
十一　再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。
イ・ロ　（略）
ハ　再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当たり検討を行つた安全管理情報
十二　（略）

（医療機器の製造業者の遵守事項）
第百十四条の五十四の二　法第二十三条の二の十五第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）に規定する医療機器の製造業者が遵守すべき事項は、再製造単回使用医療機器を製造する製造所（第百十四条の八第一項第四号ホに掲げる製造工程に係る製造所を除く。）の医療機器責任技術者が医師でない場合又は細菌学的知識若しくは医療機器の滅菌に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器責任技術者を補佐する者

として医師又は当該知識を有する者を置くこととする。

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第百十四条の五十九　法第二十三条の二の十五第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第百十四条の六十　（略）

２　（略）

３　第一項の規定にかかわらず、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に医療機器又は体外診断用医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、当該医療機器又は体外診断用医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

４　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第百十四条の六十八の二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医療機器等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　国内品質業務運営責任者、医療機器等安全管理責任者その他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対す

として医師又は当該知識を有する者を置くこととする。

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第百十四条の五十九　法第二十三条の二の十五第三項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第百十四条の六十　（略）

２　（略）

（新設）

３　医療機器の製造販売業者は、前項の規定により製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

（新設）

る業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医療機器若しくは体外診断用医薬品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、法第二十三条の二の四第一項に規定する医療機器等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する権限

二　次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で

定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医療機器等総括製造販売責任者

ロ　国内品質業務運営責任者

ハ　医療機器安全管理責任者

ニ　イからハまでに掲げる者のほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医療機器又は体外診断用医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、医療機器又は体外診断用医薬品について承認又は認証された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置

ニ　法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

ホ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う医療機器又は体外診断用医薬品に関する情報提供が、客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置

ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制

を実効的に機能させるために必要な措置

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の法令遵守体制）

第百十四条の六十八の三　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の権限を明らかにすること。

イ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する権限

二　次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第三項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する

（新設）

業務を明らかにすること。

ハ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医療機器又は体外診断用医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する連絡その他の必要な措置

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者等の変更の届出）

第百十四条の六十九　法第二十三条の二の十六第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四　（略）

五　法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

六　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第三号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要

（製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者等の変更の届出）

第百十四条の六十九　法第二十三条の二の十六第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

四　（略）

（新設）

五　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第三号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、

な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイ及びロに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者が法第二十三条の二の十四第一項に規定する者であることを証する書類

ハ　法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者が第百十四条の四十九の二第一項各号に規定する者であることを証する書類、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

四　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他製造販売業者の新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

ロ　医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

（削る）

（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

第百十四条の七十　法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　製造業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三・四　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣又は都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる医療機器責任技術者等の氏名に係る届書（新たに医療機器責任技術者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医療機器責任技術者等となつた者に対する使用関係を証する書類及び新たに医療機器責任技術者となつた者が第百十四条の五十二に掲げる者であること又は新たに体外診断用医薬品製造管理者となつた者が薬剤師であることを証する書類

（削る）

4　第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

第百十四条の七十　法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　製造業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

三・四　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣又は都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる医療機器責任技術者等の氏名に係る届書（新たに医療機器責任技術者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他製造業者等の新たに医療機器責任技術者等となつた者に対する使用関係を証する書類

三　第一項第二号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた

（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請） 第百十四条の七十二　（略） ２　（略） ３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一　（略） 二　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類 三～五　（略） （選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項） 第百十四条の七十四　選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第百十四条の五十四各号及び第百十四条の五十九の二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。 一～三　（略） （情報の提供） 第百十四条の七十六　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。 一～五　（略） 六　法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項 七　（略） ２・３　（略）	（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請） 第百十四条の七十二　（略） ２　（略） ３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一　（略） 二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類 三～五　（略） （選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項） 第百十四条の七十四　選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第百十四条の五十四各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。 一～三　（略） （情報の提供） 第百十四条の七十六　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。 一～五　（略） 六　法第六十九条第一項若しくは第五項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項 七　（略） ２・３　（略）

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出） 第百十四条の七十八　令第三十七条の三十八第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　（略） 二　外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員 三　（略） ２・３　（略）	（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出） 第百十四条の七十八　令第三十七条の三十八第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　（略） 二　外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員 三　（略） ２・３　（略）
第百十四条の八十二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第百十四条の五十二第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。	第百十四条の八十二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第百十四条の五十三第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。
（再生医療等製品の製造販売業の許可の申請） 第百三十七条の二　法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品の製造販売業の許可を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。 ２　法第二十三条の二十第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地 二　許可の種類 三　再生医療等製品総括製造販売責任者の住所及び資格 ３　法第二十三条の二十第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。	（再生医療等製品の製造販売業の許可の申請） 第百三十七条の二　法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。 （新設） ２　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働

一　（略）
二　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
三　（略）
（削る）
四・五　（略）
（削る）
（削る）

4　法第二十三条の二十第三項各号に掲げる書類のうち、申請等の行為の際第一項の申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

5　法第二十三条の二十第二項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（製造販売業の許可の更新の申請）
第百三十七条の六　法第二十三条の二十第四項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2　（略）

大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一　（略）
二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
三　（略）
四　申請者が法人であるときは、その組織図
五・六　（略）
七　品質管理に係る体制に関する書類
八　製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

3　申請者が法人である場合であつて、令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（製造販売業の許可の更新の申請）
第百三十七条の六　法第二十三条の二十第二項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2　（略）

3　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。 （法第二十三条の二十一第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者） 第百三十七条の七の二　法第二十三条の二十一第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 （製造業の許可の区分） 第百三十七条の八　法第二十三条の二十二第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。 一　再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。） 二　再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの （製造業の許可の申請） 第百三十七条の九　法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第十二による申請書（正本一通及び副本二通）を第二百八十一条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長に提出するものとする。 2　法第二十三条の二十二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。	3　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。 （新設） （新設） （製造業の許可の申請） 第百三十七条の八　法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書（正本一通及び副本二通）を第二百八十一条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。 （新設）

一　製造所の名称及び所在地
二　再生医療等製品製造管理者の住所及び資格

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）
（削る）
二　（略）
三　再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第五項の承認を受けた者であることを証する書類
四～六　（略）

4　法第二十三条の二十二第三項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「地方厚生局長」と読み替えるものとする。

5　法第二十三条の二十二第六項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（削る）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）
二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類
三　（略）
四　再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第三項の承認を受けた者であることを証する書類
五～七　（略）

3　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「地方厚生局長」と読み替えるものとする。

（新設）

（製造業の許可の区分）
第百三十七条の九　法第二十三条の二十二第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。
一　再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
二　再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを

（製造業の許可の更新の申請）

第百三十七条の十三　法第二十三条の二十二第四項の再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

（削る）

（製造業の許可の区分の変更等の申請）

第百三十七条の十四　法第二十三条の二十二第八項の再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、様式第十五による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長に提出するものとする。

２　（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

第百三十七条の十五　令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～六　（略）

（機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第百三十七条の十六　法第二十三条の二十三第一項の規定により機

行うもの

（製造業の許可の更新の申請）

第百三十七条の十三　法第二十三条の二十二第三項の再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

３　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

（製造業の許可の区分の変更等の申請）

第百三十七条の十四　法第二十三条の二十二第六項の再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第十五による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

第百三十七条の十五　令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～六　（略）

（機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第百三十七条の十六　法第二十三条の二十三第一項の規定により機

構に法第二十三条の二十二第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請書に添付して、地方厚生局長を経由して行うものとする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分）

第百三十七条の十八　法第二十三条の二十四第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二　再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（再生医療等製品外国製造業者の認定の申請）

第百三十七条の十九　法第二十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出するものとする。

2　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　認定の区分

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類につ

構に法第二十三条の二十二第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請書に添付して、地方厚生局長を経由して行うものとする。

（新設）

（再生医療等製品外国製造業者の認定の申請）

第百三十七条の十八　法第二十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類につい

いては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

（削る）

一～四　（略）

（削る）

（準用）

第百三十七条の二十　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第百三十七条の十五各号列記以外の部分	第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第八項の許可	第四十三条の十七において準用する令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の許可
（略）	（略）	（略）

ては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

二～五　（略）

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分）

第百三十七条の十九　法第二十三条の二十四第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二　再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（準用）

第百三十七条の二十　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第百三十七条の十五各号列記以外の部分	第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可	第四十三条の十七において準用する令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の許可
（略）	（略）	（略）

第百三十七条の十六第一項	（略）	第二十三条の二十二第七項	（略）
		第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可	第二十三条の二十四第一項若しくは同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の認定又は法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第四項の認定	（略）
第百三十七条の十六第二項	（略）	第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可	第二十三条の二十四第一項若しくは同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の認定又は法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第四項の認定	（略）、地方厚生局長を経由して行う
				（略）行う

（再生医療等製品として不適当な場合）

第百三十七条の二十二　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同

第百三十七条の十六第一項	（略）	第二十三条の二十二第五項	（略）
		第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可	第二十三条の二十四第一項若しくは同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定又は法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の認定	（略）
第百三十七条の十六第二項	（略）	第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可	第二十三条の二十四第一項若しくは同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定又は法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の認定	（新設）
				（略）（新設）

（再生医療等製品として不適当な場合）

第百三十七条の二十二　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同

条第十一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の二十三　法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。）の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一～八　（略）

九　法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

2～5　（略）

（申請資料の信頼性の基準）

第百三十七条の二十五　法第二十三条の二十五第三項後段（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二　（略）

三　当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二十五第一

条第九項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の二十三　法第二十三条の二十五第三項（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。）の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一～八　（略）

九　法第六十五条の三に規定する添付文書等記載事項に関する資料

2～5　（略）

（申請資料の信頼性の基準）

第百三十七条の二十五　法第二十三条の二十五第三項後段（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二　（略）

三　当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二十五第一

項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百三十七条の二十六　法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七条の二十三第一項第二号から第四号までに掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百三十七条の二十七　法第二十三条の二十五第十一項の再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第七十五の三による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

2　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第十一項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百三十七条の二十一第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百三十七条の二十八　法第二十三条の二十五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一～五　（略）

項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百三十七条の二十六　法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七条の二十三第一項第二号から第四号まで掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百三十七条の二十七　法第二十三条の二十五第九項の再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第七十五の三による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

2　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百三十七条の二十一第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百三十七条の二十八　法第二十三条の二十五第九項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一～五　（略）

（軽微な変更の届出）

第百三十七条の二十九　法第二十三条の二十五第十二項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

２　前項の届出は、法第二十三条の二十五第十一項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

３　（略）

（承認台帳の記載事項）

第百三十七条の三十　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の二十五第一項及び第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第百三十七条の三十一　法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）又は同条第八項の規定による調査（以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

２・３　（略）

（再生医療等製品区分適合性調査）

第百三十七条の三十四の二　法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の六の二による申請書を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

２　前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一　再生医療等製品区分適合性調査に係る品目の製造管理及び品

（軽微な変更の届出）

第百三十七条の二十九　法第二十三条の二十五第十項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

２　前項の届出は、法第二十三条の二十五第九項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

３　（略）

（承認台帳の記載事項）

第百三十七条の三十　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の二十五第一項及び第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第百三十七条の三十一　法第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

２・３　（略）

（新設）

質管理に関する資料

二　再生医療等製品区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

（再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知）

第百三十七条の三十四の三　再生医療等製品区分適合性調査を行つた者が同条の規定により再生医療等製品製造販売業許可権者（令第四十三条の二十五に規定する再生医療等製品製造販売業許可権者をいう。）に対して行う再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六の三による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第百三十七条の三十七第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

（新設）

（資料の提出の請求等）

第百三十七条の三十四の四　法第二十三条の二十五条第一項の承認を受けた者は、当該再生医療等製品の製造業者に対し、法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

2　前項の規定により報告又は資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを報告し、又は提出しなければならない。

（新設）

（再生医療等製品基準確認証の交付）

第百三十七条の三十四の五　基準確認証（法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第百三十七条の三十四の八までにおいて同じ。）は、様式第七十五の六の四によるものとする。

2　基準確認証の交付を受けた者は、当該基準確認証と同一の内容（有効期間を除く。）を証する別の有効な基準確認証を保有している場合にあつては、これを返納するものとする。

（再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請） 第百三十七条の三十四の六　令第四十三条の三十一第二項の申請書は、様式第三によるものとする。	（新設）
（再生医療等製品基準確認証の再交付の申請） 第百三十七条の三十四の七　令第四十三条の三十二第二項の申請書は、様式第四によるものとする。	（新設）
（再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項） 第百三十七条の三十四の八　令第四十三条の三十三第一項に規定する再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一　調査結果及び調査結果通知年月日 二　製造所の名称及び所在地 三　製造業者の氏名及び住所 四　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日 五　法第二十三条の二十五第七項に規定する製造工程の区分 六　調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数 七　基準確認証を交付した場合にあつては、その番号	（新設）
（機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請） 第百三十七条の三十六　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。 ２　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五第五項後段（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十四	（機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請） 第百三十七条の三十六　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条の二十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。 ２　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五第五項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の二十九に

に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3　前二項の申請は、様式第七十五の七による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二十五の承認のための審査及び同条第五項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「再生医療等製品審査等」という。）については、第百三十七条の二十三第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二十五第五項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）

第百三十七条の三十七　（略）

2　法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）又は同条第八項の調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によって行うものとする。

3　法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第一項の確認の結果の通知は、様式第七十五の六の三による通知書によって行うものとする。

4　法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第十二項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によって行うものとする。

規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3　前二項の申請は、様式第七十五の七による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二十五の承認のための審査及び同条第五項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「再生医療等製品審査等」という。）については、第百三十七条の二十三第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二十五第五項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）

第百三十七条の三十七　（略）

2　法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によって行うものとする。

（新設）

3　法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第十項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によって行うものとする。

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める再生医療等製品）

第百三十七条の三十九　法第二十三条の二十九第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、その製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び次条第一項において同じ。）のあつた日後六年を超える期間当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用再生医療等製品及び先駆的再生医療等製品以外の再生医療等製品とする。

2　（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第百三十七条の四十二　法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第二十三条の二十九第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（新再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第百三十七条の四十三　（略）

2　（略）

3　前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

4・5　（略）

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める再生医療等製品）

第百三十七条の三十九　法第二十三条の二十九第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、その製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び次条第一項において同じ。）のあつた日後六年を超える期間当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用再生医療等製品以外の再生医療等製品とする。

2　（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第百三十七条の四十二　法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二十九第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（新再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第百三十七条の四十三　（略）

2　（略）

3　前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

4・5　（略）

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十四　法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十七に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

２・３　（略）

（再生医療等製品の再評価の申請等）

第百三十七条の四十六　（略）

２～４　（略）

５　法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十七　法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしな

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十四　法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十一に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

２・３　（略）

（再生医療等製品の再評価の申請等）

第百三十七条の四十六　（略）

２～４　（略）

５　法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十七　法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十三に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしな

ければならない。 2　（略）	
（再生医療等製品の変更計画の確認の申請） 第百三十七条の四十八の二　法第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第七十五の十四の二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。 2　法第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第七十五の十四の三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。 3　前二項の申請書には、次の各号に掲げる確認の区分に応じて当該各号に定める資料を添えなければならない。 一　再生医療等製品の変更計画の確認　次に掲げる資料 イ　変更計画 ロ　製造方法等の変更が再生医療等製品の品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容、方法及び判定基準に関する資料 ハ　変更計画に関連する、再生医療等製品の製造工程の稼働性能又は製品の品質を保証するための管理に関する資料 ニ　その他変更計画の確認の際に必要な資料 二　再生医療等製品の変更計画の変更の確認　前号に掲げる資料及び確認を受けた変更計画の写し 4　前項各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が申請に係る再生医療等製品の変更計画の確認又は変更計画の変更の確認につき必要と認めて当該再生医療等製品の試験成績その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。 5　厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項、第二項及び前項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」	
ければならない。 2　（略）	（新設）

と、前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

第百三十七条の四十八の三　再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一　形状、構造、成分、分量又は本質（構成細胞又は導入遺伝子を除く。）

二　製造方法

三　貯蔵方法及び有効期間

四　規格及び試験方法

五　製造販売する品目の製造所

六　前各号に掲げるもののほか、当該再生医療等製品の有効性及び安全性に影響を与えないと認められる事項

（新設）

（変更計画の確認を受けることができない場合）

第百三十七条の四十八の四　法第二十三条の三十二の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一　法第四十一条第三項又は法第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更

二　実施した場合に品質への影響を予測することが困難な新たな製造方法への変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更

四　実施の前後において、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性が同等であることを確かめるために品質試験以外の試験を行わなければならないと認められる変更

五　前各号に掲げるもののほか、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

（新設）

（再生医療等製品として不適当な場合）

第百三十七条の四十八の五　法第二十三条の三十二の二第一項第三号ハの再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

（新設）

第百三十七条の四十八の六　法第二十三条の三十二の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百三十七条の二十八及び第百三十七条の三十四に規定する変更以外の変更とする。

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

（新設）

第百三十七条の四十八の七　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百三十七条の四十八の二の規定にかかわらず、様式第七十五の十四の四による届書（正副二通）に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。

一　変更計画の変更案

二　変更理由

2　前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一　再生医療等製品の製造方法又は品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容及び方法の重要な変更

二　前号の試験に係る判定基準を緩和する変更

三　確認された変更計画に含まれる製造工程の稼働性能又は製品の品質を保証するための管理に係る重要な変更

四　その他前三号に掲げる変更とみなされる変更

3　厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは

、「機構」とする。

（再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項）

第百三十七条の四十八の八　令第四十三条の四十一第一項に規定する再生医療等製品変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　確認番号及び確認年月日

二　確認を受けた者の氏名及び住所

三　確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

四　当該品目の製造所の名称

五　当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号又は再生医療等製品外国製造業者の認定の区分及び認定番号

六　当該品目の名称

七　当該品目の形状、構造、成分、分量又は本質

八　当該品目の規格及び試験方法

（新設）

（再生医療等製品適合性確認の申請等）

第百三十七条の四十八の九　法第二十三条の三十二の二第三項の確認（以下「再生医療等製品適合性確認」という。）の申請は、様式第七十五の十四の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一　再生医療等製品適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　再生医療等製品適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

3　厚生労働大臣は、再生医療等製品適合性確認をしたときは、様式第七十五の十四の六による通知書を申請者に通知するものとする。

4　厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により

（新設）

機構に再生医療等製品適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項）

第百三十七条の四十八の十　令第四十三条の四十二第二項に規定する再生医療等製品適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　確認結果及び確認結果通知年月日

二　当該品目の名称

三　当該品目に係る変更計画の確認を受けようとする者又は変更計画の確認を受けた者の氏名及び住所

四　変更計画確認番号及び変更計画確認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限る。）

五　製造所の名称及び所在地

六　製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の氏名及び住所

七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び認定年月日

（新設）

（再生医療等製品適合性確認の結果の通知）

第百三十七条の四十八の十一　令第四十三条の四十四の規定による再生医療等製品適合性確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の七による通知書によつて行うものとする。

（新設）

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

第百三十七条の四十八の十二　法第二十三条の三十二の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日（変更計画について最後に法第二十三条の三十二の二第一項の規定による確認を受けてから、第百三十七条の四十八の七第一項の規定による届出を行つていない場合は、二十日）（日曜日、国民の祝日に関する法律に規定

（新設）

する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。）とする。

（変更計画に従つた変更に係る届出）

第百三十七条の四十八の十三　法第二十三条の三十二の二第六項の規定による届出は、様式第七十五の十四の八による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　第百三十七条の四十八の二第三項第一号ロで示された試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料

二　法第二十三条の三十二の二第三項に基づき、厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類

三　その他届出に係る変更が変更計画に従つた変更であることの確認の際に必要な資料

3　前項第一号及び第三号に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一　当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

二　前号の調査又は試験において、届出に係る再生医療等製品についてその届出に係る品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三　当該資料の根拠となつた資料は、第一項の届書を提出した日から前条に定める日数が経過する日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められ

（新設）

るものにあつては、この限りでない。

4　厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（機構に対する再生医療等製品変更計画確認の申請）

第百三十七条の四十八の十四　厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第七十五の十四の九による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の三十二の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

（機構による再生医療等製品変更計画確認の結果等の通知）

第百三十七条の四十八の十五　法第二十三条の三十二の二第九項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二十七第六項の規定による法第二十三条の三十二の二第一項の確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の十による通知書によつて行うものとする。

2　法第二十三条の三十二の二第九項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二十七第六項の規定による法第二十三条の三十二の二第三項の確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の七による通知書によつて行うものとする。

3　法第二十三条の三十二の二第十一項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第七十五の十四の十一による通知書によつて行うものとする。

（承継の届出）

（新設）

（新設）

（承継の届出）

第百三十七条の四十九　法第二十三条の三十三第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二十二第一項（同条第九項において準用する場合を含む。）の許可又は法第二十三条の二十四第一項の認定の申請に際して提出した資料

二　法第二十三条の二十五第一項の承認の申請及び同条第十一項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三～六　（略）

七　法第二十三条の三十二の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

八～十一　（略）

2・3　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第百三十七条の五十一　法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令により再生医療等製品総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により再生医療等製品総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第二十三条の三十五の二第一項第一号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

2　法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務

第百三十七条の四十九　法第二十三条の三十三第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二十二第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の許可又は法第二十三条の二十四第一項の認定の申請に際して提出した資料

二　法第二十三条の二十五第一項の承認の申請及び同条第九項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三～六　（略）

（新設）

七～十　（略）

2・3　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項）

第百三十七条の五十一　法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三　再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第二十三条の三十四第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

三　再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（再生医療等製品製造管理者の承認）

第百三十七条の五十二　法第二十三条の三十四第五項の承認の申請は、様式第七十五の十六による申請書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

2　（略）

（再生医療等製品製造管理者の業務及び遵守事項）

第百三十七条の五十三　法第二十三条の三十四第九項の再生医療等製品製造管理者が行う再生医療等製品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十三号）により再生医療等製品製造管理者が行うこととされた業務

二　法第二十三条の三十五の二第三項第一号に規定する再生医療等製品製造管理者が有する権限に係る業務

2　法第二十三条の三十四第九項の再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第二十三条の三十四第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項）

（再生医療等製品製造管理者の承認）

第百三十七条の五十二　法第二十三条の三十四第三項の承認の申請は、様式第七十五の十六による申請書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

2　（略）

（再生医療等製品製造管理者の意見の尊重）

第百三十七条の五十三　再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項）

第百三十七条の五十五　法第二十三条の三十五第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～六　（略）

（削る）

（製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

第百三十七条の五十六　製造販売のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二　（略）

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

第百三十七条の五十七　製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二・三　（略）

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第百三十七条の五十九　法第二十三条の三十五第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

第百三十七条の五十五　法第二十三条の三十五第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～六　（略）

七　第百三十七条の五十一第二号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

（製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

第百三十七条の五十六　製造販売のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二　（略）

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

第百三十七条の五十七　製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二・三　（略）

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第百三十七条の五十九　法第二十三条の三十五第三項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第百三十七条の六十　（略）

２　（略）

３　第一項の規定にかかわらず、再生医療等製品の製造販売業者は、他の再生医療等製品の製造販売業者に再生医療等製品を販売し、又は授与する場合であつて、当該再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

４　再生医療等製品の製造販売業者は、前二項の規定により製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

（再生医療等製品の製造販売業者の法令遵守体制）

第百三十七条の六十四の二　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の三十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる再生医療等製品総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　再生医療等製品品質保証責任者、再生医療等製品安全管理責任者その他の再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　再生医療等製品の廃棄、回収若しくは販売の停止、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第百三十七条の六十　（略）

２　（略）

（新設）

３　再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定により製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

（新設）

の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

二　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第二十三条の二十一第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　再生医療等製品総括製造販売責任者

ロ　再生医療等製品品質保証責任者

ハ　再生医療等製品安全管理責任者

ニ　イからハまでに掲げる者のほか、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　再生医療等製品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　再生医療等製品の製造方法、試験検査方法その他の再生医療等製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、再生医療等製品について承認された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置

ニ　法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

ホ　再生医療等製品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う再生医療等製品に関する情報提供が、客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置

ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（再生医療等製品の製造業者の法令遵守体制）

第百三十七条の六十四の三　再生医療等製品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の三十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる再生医療等製品製造管理者の権限を明らかにすること。

イ　再生医療等製品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、再生医療等製品の製造の管理に関する権限

二　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の製造業

（新設）

者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　再生医療等製品製造管理者

ロ　イに掲げる者のほか、再生医療等製品の製造の管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第三項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　再生医療等製品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　再生医療等製品の製造方法、試験検査方法その他の再生医療等製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者に対する連絡その他の必要な措置

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（製造販売業の再生医療等製品総括製造販売責任者等の変更の届出）

第百三十七条の六十五　法第二十三条の三十六第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四・五　（略）

２　（略）

３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第三号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類及び当該者が法第二十三条の三十四第一項に規定する者であることを証する書類

（削る）

（製造販売業の再生医療等製品総括製造販売責任者等の変更の届出）

第百三十七条の六十五　法第二十三条の三十六第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

四・五　（略）

２　（略）

３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第三号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

４　第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品製造管理者等の変更の届出）

第百三十七条の六十六　法第二十三条の三十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　製造業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三～五　（略）

２　（略）

３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる再生医療等製品製造管理者の氏名に係る届書（新たに再生医療等製品製造管理者となつた者が製造業者等である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに再生医療等製品製造管理者となつた者に対する使用関係を証する書類及び新たに再生医療等製品製造管理者となつた者が法第二十三条の三十四第五項の承認を受けた者であることを証する書類

（削る）

（資料の保存）

第百三十七条の六十七　再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（再生医療等製品製造管理者等の変更の届出）

第百三十七条の六十六　法第二十三条の三十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　製造業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

三～五　（略）

２　（略）

３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる再生医療等製品製造管理者の氏名に係る届書（新たに再生医療等製品製造管理者となつた者が製造業者等である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他製造業者等の新たに再生医療等製品製造管理者となつた者に対する使用関係を証する書類

三　第一項第二号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

（資料の保存）

第百三十七条の六十七　再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　承認を受けた日（当該承認が法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた日）から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品（承認（法第二十三条の二十六第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二・三　（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

第百三十七条の六十八　（略）

２　（略）

３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第二十三条の三十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三～五　（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売承認台帳の記載事項）

第百三十七条の六十九　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百三十七条の三十各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　承認を受けた日（当該承認が法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた日）から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品（承認（法第二十三条の二十六第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二・三　（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

第百三十七条の六十八　（略）

２　（略）

３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、法第二十三条の三十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三～五　（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売承認台帳の記載事項）

第百三十七条の六十九　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百三十七条の三十各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二　（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項）

第百三十七条の七十　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第百三十七条の五十五各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

二　次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ　（略）

ロ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ～ホ　（略）

三　（略）

（情報の提供）

第百三十七条の七十二　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二　（略）

三　法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一の再評価の申請に際して提出した資料の写し

一・二　（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項）

第百三十七条の七十　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第百三十七条の五十五各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

二　次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ　（略）

ロ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ～ホ　（略）

三　（略）

（情報の提供）

第百三十七条の七十二　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二　（略）

三　法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四～六　（略） 七　法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項 八　（略） ２・３　（略） （外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出） 第百三十七条の七十四　令第四十三条の四十五第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　（略） 二　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員 三　（略） ２・３　（略） （機構による外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知） 第百三十七条の七十四の二　令第四十三条の四十五第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。 （準用） 第百三十七条の七十七　法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認については、第百三十七条の二十二、第百三十七条の二十四から第百三十七条の二十九まで、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十五から第百三十七条の四十九までの規定を準用する。この場合において、第百三十七条の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第百三十七条の二十九第一項	四～六　（略） 七　法第六十九条第一項、第四項若しくは第五項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項 八　（略） ２・３　（略） （外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出） 第百三十七条の七十四　令第四十三条の三十五第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　（略） 二　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員 三　（略） ２・３　（略） （機構による外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知） 第百三十七条の七十四の二　令第四十三条の三十五第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。 （準用） 第百三十七条の七十七　法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認については、第百三十七条の二十二、第百三十七条の二十四から第百三十七条の二十九まで、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十五から第百三十七条の四十九までの規定を準用する。この場合において、第百三十七条の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第百三十七条の二十九第一項中

中「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第百三十七条の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第百三十七条の三十六第三項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第百三十七条の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第百三十七条の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第百三十七条の四十六第一項中「様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第百三十七条の四十七第二項中「様式第七十五の十三」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第百三十七条の四十八の二第一項中「様式第七十五の十四の二」とあるのは「様式第七十五の十四の三」とあるのは「様式第七十五の二十五の三」と、第百三十七条の四十八の七第一項中「様式第七十五の十四の四」とあるのは「様式第七十五の二十五の四」と、第百三十七条の四十八の九第一項中「様式第七十五の十四の五」とあるのは「様式第七十五の二十五の五」と、第百三十七条の四十八の十三第一項中「様式第七十五の十四の八」とあるのは「様式第七十五の二十五の六」と、第百三十七条の四十八の十四第二項中「様式第七十五の十四の九」とあるのは「様式第七十五の二十五の七」と、第百三十七条の四十八の十五第一項中「様式第七十五の十四の十」とあるのは「様式第七十五の二十五の八」と、第百三十七条の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の二十六」と読み替えるものとする。

（店舗販売業の許可の申請）

第百三十九条　（略）

2　法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条第二項各号（同項第五号を除く。）に掲げる事項とする。

3・4　（略）

5　法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次

「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第百三十七条の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第百三十七条の三十六第三項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第百三十七条の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第百三十七条の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第百三十七条の四十六第一項中「様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第百三十七条の四十七第二項中「様式第七十五の十三」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第百三十七条の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の二十六」と読み替えるものとする。

（店舗販売業の許可の申請）

第百三十九条　（略）

2　法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条第二項各号に掲げる事項とする。

3・4　（略）

5　法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次

に掲げるとおりとする。

一～六　（略）

七　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

6　法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項及び第七項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第六項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。

7　法第二十六条第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（店舗管理者を補佐する者）

第百四十一条　（略）

2　前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。

3　店舗販売業者及び店舗管理者は、第一項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定により述べられた店舗管理者を補佐する者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（準用）

第百四十二条　店舗販売業者については、第二条から第七条まで（

に掲げるとおりとする。

一～六　（略）

七　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

6　法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項から第八項まで及び第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第六項中「第四条第三項各号」とあるのは「第二十六条第三項各号」と、同条第七項中「第五項第九号」とあるのは「第百三十九条第五項第七号」と読み替えるものとする。

（新設）

（店舗管理者を補佐する者）

第百四十一条　（略）

2　前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。

3　店舗販売業者及び店舗管理者は、第一項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。

（準用）

第百四十二条　店舗販売業者については、第二条から第七条まで（

同条第九号及び第十号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

（店舗管理者の業務及び遵守事項）

第百四十二条の二　法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第二十九条の三第一項第一号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務

二　第百四十四条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認

三　第百四十五条第二項の規定による帳簿の記載

2　法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。

二　法第二十九条第二項の規定により店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（店舗販売業者の法令遵守体制）

第百四十七条の十一の二　店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十九条の三第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

同条第八号及び第九号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）

一　次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。
イ　店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
ロ　イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限
二　次に掲げる法第二十九条の三第一項第二号に規定する体制を整備すること。
イ　店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
ロ　店舗販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
ハ　イ及びロに掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制
三　次に掲げる法第二十九条の三第一項第三号に規定する措置を講ずること。
イ　店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
ハ　店舗販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての店舗において法第二十九条の三による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置
ニ　ハの場合であつて、二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者（店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下このニにおいて同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

(1) 店舗販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

(2) 店舗販売業者を補佐する者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗管理者から必要な情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、当該店舗販売業者からの指示を受けて、店舗管理者に対して当該指示を伝達するための措置

(3) 店舗販売業者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、店舗販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第百四十六条に規定する店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（店舗における掲示）

第百四十七条の十二　法第二十九条の四の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2　法第二十九条の四の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

（配置販売業の許可の申請）

第百四十八条　法第三十条第二項の申請書は、様式第八十三によるものとする。

2　法第三十条第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　営業の区域

二　通常の営業日及び営業時間

三　相談時及び緊急時の連絡先

（店舗における掲示）

第百四十七条の十二　法第二十九条の三の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2　法第二十九条の三の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

（配置販売業の許可の申請）

第百四十八条　配置販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十三による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

（新設）

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一～九　（略） 十　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書	2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。 一～九　（略） 十　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
4 法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。	3 第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百四十八条第二項第十号」と、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。 （新設）
5 法第三十条第四項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 （準用） 第百四十九条　配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第八号、第九号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業	（準用） 第百四十九条　配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」

」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

（区域管理者の業務及び遵守事項）

第百四十九条の二の二　法第三十一条の三第三項の区域管理者が行う区域の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第三十一条の五第一項第一号に規定する区域管理者が有する権限に係る業務

二　第百四十九条の四第二項の規定による帳簿の記載

２　法第三十一条の三第三項の区域管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員その他の従業者を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をすること。

二　法第三十一条の三第二項の規定により配置販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（配置販売業者の法令遵守体制）

第百四十九条の十五　配置販売業者は、次に掲げるところにより、法第三十一条の五第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる区域管理者の権限を明らかにすること。

イ　区域内において配置販売に従事する配置員その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、区域の管理に関する権限

二　次に掲げる法第三十一条の五第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び

（新設）

とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

（新設）

従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、配置販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の配置販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第三十一条の五第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　配置販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての区域において法第三十一条の五による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

ニ　ハの場合であつて、二以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者（配置販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下このニにおいて同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

(1)　配置販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

(2)　配置販売業者を補佐する者が二以上の区域の法令遵守体制を確保するために区域管理者から必要な情報を収集し、当該情報を配置販売業者に速やかに報告するとともに、当該配置販売業者からの指示を受けて、区域管理者に対して当該指示を伝達するための措置

(3)　配置販売業者が二以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し

、配置販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

ホ　医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第百四十九条の五に規定する配置販売業者の義務が履行されるために必要な措置

ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（卸売販売業の許可の申請）

第百五十三条　法第三十四条第二項の申請書は、様式第八十六によるものとする。

2　法第三十四条第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　営業所の名称及び所在地

二　医薬品の保管設備の面積

三　医薬品の取扱品目

四　医薬品営業所管理者の住所及び資格

五　兼営事業の種類

六　相談時及び緊急時の連絡先

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一～四　（略）

五　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

4　法第三十四条第二項の申請については、前項の規定によるほか

（卸売販売業の許可の申請）

第百五十三条　卸売販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十六による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一～四　（略）

五　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

3　第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七

、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5　法第三十四条第四項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（準用）

第百五十五条　卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第七号、第八号、第十二号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第七号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

（医薬品営業所管理者の業務及び遵守事項）

第百五十五条の二　法第三十六条第三項の医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第三十六条の二の二第一項第一号に規定する医薬品営業所管理者が有する権限に係る業務

二　第百五十七条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認

三　第百五十八条の三第二項の規定による帳簿の記載

項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百五十三条第二項第五号」と、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（新設）

（準用）

第百五十五条　卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第七号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

（新設）

2　法第三十六条第三項の医薬品営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をすること。

二　法第三十六条第二項の規定により卸売販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（卸売販売業者の法令遵守体制）

第百五十六条の二　卸売販売業者は、次に掲げるところにより、法第三十六条の二の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品営業所管理者の権限を明らかにすること。

イ　営業所に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

二　次に掲げる法第三十六条の二の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、卸売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　卸売販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、卸売販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の卸売販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第三十六条の二の二第一項第三号に規定する措

（新設）

置を講ずること。

イ　卸売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　卸売販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての営業所において法第三十六条の二の二による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

ニ　ハの場合であつて、二以上の営業所の法令遵守体制を確保するために卸売販売業者（卸売販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下このニにおいて同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

(1)　卸売販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

(2)　卸売販売業者を補佐する者が二以上の営業所の法令遵守体制を確保するために医薬品営業所管理者から必要な情報を収集し、当該情報を卸売販売業者に速やかに報告するとともに、当該卸売販売業者からの指示を受けて、医薬品営業所管理者に対して当該指示を伝達するための措置

(3)　卸売販売業者が二以上の営業所の法令遵守体制を確保するために卸売販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、卸売販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

ホ　医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第百五十八条の四に規定する卸売販売業者の義務が履行されるために必要な措置

ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（販売従事登録の申請）

（販売従事登録の申請）

第百五十九条の七　（略）

２　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

四　（略）

３　（略）

４　法第三十六条の八第三項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により登録販売者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（変更の届出）

第百五十九条の十九　法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　店舗販売業者の氏名（店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所

二～七　（略）

２　法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号又は第五号」と読み替え

第百五十九条の七　（略）

２　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一・二　（略）

三　申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

四　（略）

３　（略）

（新設）

（変更の届出）

第百五十九条の十九　法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　店舗販売業者の氏名（店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所

二～七　（略）

２　法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号又は第五号」と、同

るものとする。

第百五十九条の二十一　法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　配置販売業者の氏名（配置販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所

二～八　（略）

2　法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号又は第六号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十二　法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　卸売販売業者の氏名（卸売販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所

二～七　（略）

条第四項中「前項第二号」とあるのは「第百五十九条の十九第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十一　法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　配置販売業者の氏名（配置販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所

二～八　（略）

2　法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号又は第六号」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第百五十九条の二十一第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十二　法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　卸売販売業者の氏名（卸売販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所

二～七　（略）

2　法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「医薬品営業所管理者」と読み替えるものとする。	（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請） 第百六十条　法第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第八十七による申請書を都道府県知事（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第三項において同じ。）に提出しなければならない。この場合において、貸与業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。 2　法第三十九条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　営業所の名称及び所在地 二　高度管理医療機器等営業所管理者の住所
2　法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、「医薬品営業所管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「医薬品営業所管理者」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第百五十九条の二十二第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。	（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請） 第百六十条　法第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けようとする者は、様式第八十七による申請書を都道府県知事（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項において同じ。）に提出しなければならない。この場合において、貸与業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。 （新設）

三　兼営事業の種類

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

四・五　（略）

（削る）

4　法第三十九条第三項の申請については、第九条の規定を準用する。

5　法第三十九条第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者（以下「高度管理医療機器等の販売業者等」という。）の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（管理医療機器の販売業又は貸与業の届出）

第百六十三条　法第三十九条の三第一項の規定により管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。第百七十三条から第百七十八条までにおいて同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

四・五　（略）

3　申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。

（新設）

（管理医療機器の販売業又は貸与業の届出）

第百六十三条　法第三十九条の三第一項の規定により管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。第百七十三条から第百七十八条までにおいて同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者

（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、法第三十九条の三第一項の規定により、様式第八十八による届書を提出するものとする。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　法第三十九条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　営業所の名称及び所在地

二　当該営業所において第百七十五条第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所

三　営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の概要

四　兼営事業の種類

3　第一項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該平面図が当該届書の提出先とされている都道府県知事（当該営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

（高度管理医療機器等営業所管理者の業務及び遵守事項）

（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。この場合において、貸与業の届出については、管理医療機器の陳列その他の管理を行う者が行うものとする。

一　届出者の氏名及び住所

二　営業所の名称及び所在地

三　当該営業所において第百七十五条第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所

四　営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の概要

五　営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類

2　前項の届出は、様式第八十八による届書を提出することによつて行うものとする。

3　前項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該平面図が当該届書の提出先とされている都道府県知事（当該営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

（管理者の意見の尊重）

第百七十二条　法第四十条第一項において準用する法第八条第三項の高度管理医療機器等営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項第一号に規定する高度管理医療機器等営業所管理者が有する権限に係る業務

二　法第四十条第一項において準用する法第八条第一項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務

三　法第四十条第一項において準用する法第八条第二項の規定による高度管理医療機器等の販売業者等に対する書面による意見申述

2　法第四十条第一項において準用する法第八条第三項の高度管理医療機器等営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第四十条第一項において準用する法第八条第二項の規定により高度管理医療機器等の販売業者等に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制）

第百七十三条の二　高度管理医療機器等の販売業者等は、次に掲げるところにより、法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる高度管理医療機器等営業所管理者の権限を明らかにすること。

イ　営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

第百七十二条　高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の高度管理医療機器等営業所管理者が法第四十条第一項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（新設）

二　次に掲げる法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　営業所の管理に関する業務その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、高度管理医療機器等の販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　高度管理医療機器等の販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　高度管理医療機器等の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（変更の届出）

第百七十四条　法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

（変更の届出）

第百七十四条　法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

四・五　（略）

２　（略）

３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　第一項第三号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

（削る）

（特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項等）

第百七十五条　特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であつて厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。以下同じ。）の販売業者等（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下同じ。）は、特定管理医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、特定管理医療機器を販売提供等する営業所ごとに、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上若しくは特定管理医療機器（令別表第一機械器具の項第七十三号に掲げる補聴器（以下「補聴器」という。）、同項

四・五　（略）

２　（略）

３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項及び次項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　第一項第三号に掲げる事項に係る届書　新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

４　高度管理医療機器等の販売業者等が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

（特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項）

第百七十五条　特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であつて厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。以下同じ。）の販売業者等（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下この条及び第百七十八条第二項において同じ。）は、特定管理医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、特定管理医療機器を販売提供等する営業所ごとに、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上若しくは特定管理医療機器（令別表第一機械器具の項第七十三号に掲げる補

第七十八号に掲げる家庭用電気治療器（以下「家庭用電気治療器」という。）及びプログラム特定管理医療機器（特定管理医療機器のうちプログラムであるもの及びこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）を除く。）の販売等に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「特定管理医療機器営業所管理者」という。）を置かなければならない。ただし、次の各号に掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代え、それぞれ当該各号に掲げる者を置けば足りる。

一～七　（略）

2・3　（略）

4　特定管理医療機器営業所管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、従業者の監督、その営業所の構造設備及び特定管理医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払わなければならない。

5　特定管理医療機器営業所管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、特定管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を書面により述べなければならない。

6　特定管理医療機器営業所管理者等は、営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行わなければならない。

7　特定管理医療機器営業所管理者等は、第五項の規定により特定管理医療機器の販売業者等に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存しなければならない。

8　特定管理医療機器の販売業者等は、第五項の規定により述べられた特定管理医療機器営業所管理者等の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては

聴器（以下「補聴器」という。）、同項第七十八号に掲げる家庭用電気治療器（以下「家庭用電気治療器」という。）及びプログラム特定管理医療機器（特定管理医療機器のうちプログラムであるもの及びこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）を除く。）の販売等に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「特定管理医療機器営業所管理者」という。）を置かなければならない。ただし、次の各号に掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代え、それぞれ当該各号に掲げる者を置けば足りる。

一～七　（略）

2・3　（略）

4　特定管理医療機器営業所管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

5　特定管理医療機器営業所管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、特定管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を述べなければならない。

、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制）

第百七十五条の二　管理医療機器の販売業者又は貸与業者（以下この条において「販売業者等」という。）は、次に掲げるところにより、法第四十条第二項において準用する法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。ただし、第一号については、特定管理医療機器の販売業者等に限る。

一　次に掲げる特定管理医療機器営業所管理者等の権限を明らかにすること。

イ　営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

二　次に掲げる法第四十条第二項において準用する法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　営業所の管理に関する業務その他の管理医療機器の販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、管理医療機器の販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　管理医療機器の販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第四十条第二項において準用する法第九条の二

（新設）

第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　管理医療機器の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（変更の届出）

第百七十六条　法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　営業所の名称

三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四　当該営業所において第百七十五条第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所

五　営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の概要

六　兼営事業の種類

2　（略）

（準用）

第百七十八条　高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第五条まで、第六条第一項、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者とし

（変更の届出）

第百七十六条　法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、第百六十三条第一項（第二号における所在地を除く。）に規定する事項とする。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

2　（略）

（準用）

第百七十八条　高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは

て」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2　特定管理医療機器の販売業者等については、第十五条の九、第百六十四条から第百六十七条まで及び第百六十九条から第百七十一条までの規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百七十五条第一項各号列記以外の部分、第一号及び第二号に規定する」と、第百六十四条第二項、第百六十六条及び第百六十七条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器営業所管理者等」と読み替えるものとする。

3　（略）

（修理業の許可の申請）

第百八十条　法第四十条の二第一項の規定による医療機器の修理業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第九十一による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2　法第四十条の二第三項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　事業所の名称及び所在地

二　特定保守管理医療機器に係る区分

三　特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分

四　責任技術者の氏名、住所及び資格

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2　特定管理医療機器の販売業者等については、第十五条の九、第百六十四条から第百六十七条まで及び第百六十九条から第百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百七十五条第一項各号列記以外の部分、第一号及び第二号に規定する」と、第百六十四条第二項、第百六十六条及び第百六十七条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器営業所管理者等」と読み替えるものとする。

3　（略）

（修理業の許可の申請）

第百八十条　法第四十条の二第一項の規定による医療機器の修理業の許可の申請は、様式第九十一による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）
（削る）
三・四　（略）
4　法第四十条の二第三項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事」と読み替えるものとする。
5　法第四十条の二第六項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により修理業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を行うことができない者とする。

（修理業の許可の更新の申請）
第百八十五条　法第四十条の二第四項の医療機器の修理業の許可の更新の申請は、様式第九十三による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。
2　（略）
（削る）

（修理区分の変更等の申請）

一・二　（略）
三　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類
四・五　（略）
3　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事」と読み替えるものとする。
（新設）

（修理業の許可の更新の申請）
第百八十五条　法第四十条の二第三項の医療機器の修理業の許可の更新の申請は、様式第九十三による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。
2　（略）
3　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

（修理区分の変更等の申請）

第百八十六条　法第四十条の二第七項の医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第九十四による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

（医療機器修理責任技術者の資格）

第百八十八条　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第五項に規定する医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者でなければならない。

一・二　（略）

（医療機器修理責任技術者の業務及び遵守事項）

第百八十九条　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第九項の医療機器修理責任技術者が行う医療機器の修理の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第一号に規定する医療機器修理責任技術者が有する権限に係る業務

二　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第八項において準用する法第八条第一項の規定による従業者の監督、その事業所の構造設備及び医療機器その他の物品の管理その他事業所の業務に対し必要な注意を払う業務

三　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第七項の規定による修理業者に対する書面による意見申述

２　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第九項の医療機器修理責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりと

第百八十六条　法第四十条の二第五項の医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第九十四による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

（医療機器修理責任技術者の資格）

第百八十八条　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第三項に規定する医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者でなければならない。

一・二　（略）

（医療機器修理責任技術者の意見の尊重）

第百八十九条　医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者が法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

する。

一　修理の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第七項の規定により修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（医療機器の修理業者の法令遵守体制）

第百九十条の二　医療機器の修理業者は、次に掲げるところにより、法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医療機器修理責任技術者の権限を明らかにすること。

イ　医療機器の修理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、医療機器の修理の管理に関する権限

二　次に掲げる法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医療機器の修理の管理に関する業務その他の修理業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、修理業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　修理業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、修理業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の修理業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第四十条の三において準用する法第二十三条の

（新設）

二の十五の二第三項第三号に規定する措置を講ずること。
イ　医療機器の修理業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
ハ　イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（医療機器修理責任技術者等の変更の届出）
第百九十五条　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。
一　（略）
二　修理業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
三～五　（略）
２　（略）
３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一　（略）
二　第一項第一号に掲げる医療機器修理責任技術者の氏名に係る届書（新たに医療機器修理責任技術者となつた者が修理業者である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他の修理業者の新たに医療機器修理責任技術者となつた者に対する使用関係を証する書類及び当該者が第百八十八条第一号又は第二号に掲げる者であることを証する書類
（削る）

（医療機器修理責任技術者等の変更の届出）
第百九十五条　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。
一　（略）
二　修理業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
三～五　（略）
２　（略）
３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一　（略）
二　第一項第一号に掲げる医療機器修理責任技術者の氏名に係る届書（新たに医療機器修理責任技術者となつた者が修理業者である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他修理業者の新たに医療機器修理責任技術者となつた者に対する使用関係を証する書類
三　第一項第二号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

第百九十六条の二　再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、法第四十条の五第三項の規定により、様式第九十四の二による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

2　法第四十条の五第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　営業所の名称及び所在地

二　再生医療等製品営業所管理者の住所及び資格

三　兼営事業の種類

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一～三　（略）

四　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

4　法第四十条の五第三項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

者が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

第百九十六条の二　再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、様式第九十四の二による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一～三　（略）

四　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

3　第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百九十六条の二第二項第四号」と、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5　法第四十条の五第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（再生医療等製品の販売業における販売等の相手方）

第百九十六条の三　法第四十条の五第七項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一～四　（略）

（再生医療等製品営業所管理者の業務及び遵守事項）

第百九十六条の十一の二　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第三項の再生医療等製品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第四十条の七第一項において準用する法第九条の二第一項第一号に規定する再生医療等製品営業所管理者が有する権限に係る業務

二　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第一項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び再生医療等製品その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務

三　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第二項の規定による販売業者に対する書面による意見申述

2　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第三項の再生医療等製品営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第二項の規定により販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（新設）

（再生医療等製品の販売業における販売等の相手方）

第百九十六条の三　法第四十条の五第五項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一～四　（略）

（新設）

（再生医療等製品の販売業者の法令遵守体制）

第百九十六条の十一の三　再生医療等製品の販売業者は、次に掲げるところにより、法第四十条の七第一項において準用する法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる再生医療等製品営業所管理者の権限を明らかにすること。

イ　営業所の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

二　次に掲げる法第四十条の七第一項において準用する法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　営業所の管理に関する業務その他の再生医療等製品の販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、再生医療等製品の販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　再生医療等製品の販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、再生医療等製品の販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の再生医療等製品の販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第四十条の七第一項において準用する法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　再生医療等製品の販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する

（新設）

業務を明らかにすること。

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（変更の届出）

第百九十六条の十二　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の販売業者の氏名（当該販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所

二～四　（略）

2　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「再生医療等製品営業所管理者」と読み替えるものとする。

（医薬品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条　（略）

（変更の届出）

第百九十六条の十二　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の販売業者の氏名（当該販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所

二～四　（略）

2　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「再生医療等製品営業所管理者」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第百九十六条の十二第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

（医薬品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条　（略）

2　前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

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。）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つては、最終段階の検定の申請に限る。）　次のイ及びロに掲げる書類

イ　（略）

ロ　申請に係る品目について法第十四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十四条第十六項（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。次項、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

二　（略）

3・4　（略）

5　令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十五項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

6　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百九十七条の四　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

2　前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

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。）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つては、最終段階の検定の申請に限る。）　次のイ及びロに掲げる書類

イ　（略）

ロ　申請に係る品目について法第十四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十四条第十四項（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。次項、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

二　（略）

3・4　（略）

5　令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十三項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

6　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百九十七条の四　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十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2～6　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）

第百九十七条の五　製造販売業者は、前条の規定により製造・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。

一　当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けた場合

二　当該品目について法第十四条第十六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

三　（略）

2　（略）

3　指定製剤に該当する品目について法第十四条第十五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、第一項の規定にかかわらず、同条第十五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っ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十五項の承認に係る申請書の写し

二・三　（略）

5　第三項の規定による申請を行った製造販売業者は、当該品目に

、当該品目について同条第十三項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2～6　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）

第百九十七条の五　製造販売業者は、前条の規定により製造・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。

一　当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けた場合

二　当該品目について法第十四条第十四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

三　（略）

2　（略）

3　指定製剤に該当する品目について法第十四条第十三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、第一項の規定にかかわらず、同条第十三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っ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十三項の承認に係る申請書の写し

二・三　（略）

5　第三項の規定による申請を行った製造販売業者は、当該品目に

ついて法第十四条第十五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　第三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十五項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第百九十七条の六　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、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等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、「同条第十五項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。

2　（略）

3　第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等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十五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、第百九十七条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十五項」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十五項」と、同項第二号中「第十四条第十六項」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十六項」と読み替えるものとする。

4　前条第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等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十五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、前条第三項中「第十四

ついて法第十四条第十三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　第三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十三項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第百九十七条の六　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、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等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、「同条第十三項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十三項」と読み替えるものとする。

2　（略）

3　第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等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十三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、第百九十七条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十三項」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十三項」と、同項第二号中「第十四条第十四項」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十四項」と読み替えるものとする。

4　前条第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等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十三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、前条第三項中「第十四

条第十五項」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十五項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第十五項」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十五項」と、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十五項」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十五項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十五項」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十五項」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十一　（略）

２・３　（略）

４　令第五十八条の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

５　（略）

（容器等への符号の記載）

第二百十条の二　法第五十二条第一項（令第七十五条第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、同項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は

条第十三項」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十三項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第十三項」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十三項」と、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十三項」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十三項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十三項」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十三項」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十一　（略）

２・３　（略）

４　令第五十八条の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

５　（略）

（新設）

二次元コードをいう。以下同じ。）を用いて法第六十八条の二第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

（添付文書等への記載を要する医薬品）

第二百十条の三　法第五十二条第二項の厚生労働省令で定める医薬品は、次に掲げるものとする。

一　要指導医薬品

二　一般用医薬品

三　薬局製造販売医薬品

（医薬品に関する表示の特例）

第二百十一条　（略）

2　（略）

3　第一項各号に掲げる医薬品であつて、その容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第五十二条第一項に規定する符号を記載することができないものについては、当該医薬品に添付する文書に同項に規定する符号が記載されている場合には、当該符号が当該医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

第二百十二条の二　医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて、その容器又は被包に、法第五十二条第一項に規定する符号を記載することが、その使用状況からみて適当でないものについては、当該医薬品に添付する文書に法第五十二条第一項に規定する符号が記載されている場合には、当該符号が当該医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

（製造専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十四条　（略）

2　製造専用医薬品については、法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号の規定は、適用しない。

（新設）

（医薬品に関する表示の特例）

第二百十一条　（略）

2　（略）

（新設）

（新設）

（製造専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十四条　（略）

2　製造専用医薬品については、法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二の

3　製造専用医薬品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二第二項第一号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第五十二条第一項に規定する符号が当該製造専用医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

（調剤専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十六条　（略）

2　前項の規定により、同項に掲げる医薬品について同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができる場合において、薬局開設者が所持している同項に規定する文書又は容器若しくは被包に当該医薬品に関する法第五十二条第一項に規定する符号又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報が記載されているときは、当該医薬品については法第五十二条第一項の規定は適用しない。

（削る）

規定は、適用しない。

（新設）

（調剤専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十六条　（略）

2　前項の規定により、同項に掲げる医薬品について同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができる場合において、薬局開設者が所持している同項に規定する文書又は容器若しくは被包に当該医薬品に関する法第五十二条各号に規定する事項が記載されているときは、当該医薬品については同条の規定は適用しない。

（添付文書等記載事項の提供）

第二百十六条の三　製造販売業者は、法第五十二条第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項について、情報通信の技術を利用する方法で提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　当該体外診断用医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二　当該体外診断用医薬品を使用する薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは卸売販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載され

	（削る）
	（削る）
	（削る）
	（削る）

た文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。 三　添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。 （情報通信の技術を利用する方法） 第二百十六条の四　法第五十二条第二項第一号の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。 （添付文書等記載事項の省略の承諾） 第二百十六条の五　法第五十二条第二項第二号の体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾は、当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、あらかじめ、書面又は電磁的方法により得なければならないものとする。 （添付文書等届出事項） 第二百十六条の六　法第五十二条の二第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の製造販売業者は、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。 一　当該医薬品の名称 二　当該医薬品に係る使用及び取扱い上の必要な注意 2　法第五十二条の三第二項の規定により機構に法第五十二条の二第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。 （情報通信の技術を利用する方法） 第二百十六条の七　法第五十二条の二第二項の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。	

（削る）

（添付文書等の記載）

第二百十七条　法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）に記載されていなければならない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。

２　（略）

（販売、授与等の禁止の特例）

第二百十八条の二　製造販売業者が、その製造販売する医薬品（法第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品に限る。以下この条において同じ。）の法第五十二条第二項各号に掲げる事項（以下この条において「二項医薬品注意事項等情報」という。）を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、同項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

２　製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三

（添付文書等記載事項の届出の受理に係る通知）

第二百十六条の八　法第五十二条の三第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う添付文書等記載事項の届出の受理に係る通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

（添付文書等の記載）

第二百十七条　法の規定により医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。

２　（略）

（販売、授与等の禁止の特例）

第二百十八条の二　製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

２　製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（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又は多数の医薬品の二項医薬品注意事項等情報が変更された場合であつて、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二　機構のホームページに変更後の二項医薬品注意事項等情報が掲載されていること。

三　当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、二項医薬品注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供すること。

3　前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

（準用）

第二百二十条の三　医薬部外品については、第二百十一条第一項及び第二項、第二百十二条、第二百十三条第一項、第二百十四条第一項及び第二項、第二百十七条第一項、第二百十八条並びに第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二百十一条第一項	（略）	（略）
第二百十一条第二項	法第五十条各号	法第五十九条各号

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又は多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であつて、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二　機構のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

三　当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること。

3　前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

（準用）

第二百二十条の三　医薬部外品については、第二百十一条から第二百十三条（第二項を除く。）まで、第二百十四条、第二百十七条第一項、第二百十八条及び第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二百十一条	（略）	（略）
（新設）	（新設）	（新設）

（略）	（略）
第二百十四条第二項	（略）
法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号	（略）
（略）	（略）
第二百十八条の二	医薬品（法第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品に限る。以下この条において同じ。）
法第五十二条第二項各号	法第六十条において準用する法第五十二条第二項各号
二項医薬品注意事項等情報	医薬部外品注意事項等情報
医薬品であつて	医薬部外品であつて
法第五十二条第二項	法第六十条において準用する法第五十二条第二項
（略）	（略）
（略）	（略）

（準用）

第二百二十一条の三　化粧品については、第二百十一条第一項及び第二項、第二百十三条第一項、第二百十四条第一項及び第二項、第二百十七条第一項、第二百十八条並びに第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

（略）	（略）
第二百十四条第二項	（略）
法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二	（略）
（略）	（略）
第二百十八条の二	（新設）
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
医薬品	医薬部外品
法第五十二条第一項	第六十条において準用する法第五十二条第一項
（略）	（略）
（略）	（略）

（準用）

第二百二十一条の三　化粧品については、第二百十一条、第二百十三条（第二項を除く。）、第二百十四条、第二百十七条第一項、第二百十八条及び第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二百十一条第一項	（略）	（略）	（略）
第二百十一条第二項	法第五十条各号	法第六十一条各号	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）
第二百十四条第二項	法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号	法第六十一条第四号及び法第六十二条において準用する法第五十二条第二項第一号	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二	医薬品（法第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品に限る。以下この条において同じ。）法第五十二条第二項各号	化粧品法第六十二条において準用する法第五十二条第二項各号	（略）
	二項医薬品注意事項等情報	化粧品注意事項等情報	
	医薬品であつて	化粧品であつて	
	法第五十二条第二項	法第六十二条において準用する法第五十二条第二項	
	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二百十一条	（略）	（略）	（略）
	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）
第二百十四条第二項	法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二	法第六十一条第四号及び法第六十二条において準用する法第五十二条第一項第一号	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二	（新設）	（新設）	（略）
	（新設）	（新設）	
	（新設）	（新設）	
	医薬品	化粧品	
	第五十二条第一項	第六十二条において準用する法第五十二条第一項	
	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

（添付文書等への記載を要する医療機器）

第二百二十三条の二　法第六十三条の二第二項の厚生労働省令で定める医療機器は、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器であつて別表第四の二に掲げるものとする。

（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十四条　（略）

２・３　（略）

４　次の各号に掲げる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に法第六十三条の二第一項に規定する符号（同項に規定する医療機器の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。

一　医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十三条の二第一項に規定する符号を記載することができない医療機器

二　その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）

５　（略）

６　医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第六十三条の二第一項に規定する符号を当該記録媒体の容器又は被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない。

７　（略）

８　電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについて

（新設）

（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十四条　（略）

２・３　（略）

（新設）

４　（略）

（新設）

５　（略）

（新設）

は、法第六十三条の二第一項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することをもつてこれに代えることができる。

一　当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、注意事項等情報を提供すること。

二　当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

（プログラム医療機器に関する添付文書等の特例）

第二百二十五条　プログラム医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。）であつて、法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項が当該プログラム医療機器を使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもつて添付されているものについては、法第六十三条の二第二項の規定にかかわらず、当該事項がその添付文書等に記載されていることを要しない。

（特定保守管理医療機器に関する添付文書等の特例）

第二百二十六条　特定保守管理医療機器（法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器に限る。）については、その添付文書等に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。

第二百二十七条　削除

（プログラム医療機器に関する添付文書等記載事項の特例）

第二百二十五条　プログラム医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。）であつて、添付文書等記載事項が当該プログラム医療機器を使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもつて添付されているものについては、法第六十三条の二第一項の規定にかかわらず、添付文書等記載事項がその添付文書等に記載されていることを要しない。

（特定保守管理医療機器に関する添付文書等記載事項の特例）

第二百二十六条　特定保守管理医療機器については、その添付文書等に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。

（添付文書等記載事項の提供）

第二百二十七条　製造販売業者は、法第六十三条の二第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項について、情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、次に掲げるところにより行

（削る）

（削る）

（削る）

わなければならない。

一　当該医療機器の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二　当該医療機器を使用する病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は医師、歯科医師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三　添付文書等記載事項の変更を行つた場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十七条の二　法第六十三条の二第二項第一号の厚生労働省令で定める情報通信技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

（添付文書等記載事項の省略の承諾）

第二百二十七条の三　法第六十三条の二第二項第二号の医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾は、当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者が、あらかじめ、書面又は電磁的方法により得なければならないものとする。

（添付文書等届出事項）

第二百二十七条の四　法第六十三条の三第一項の規定により、同条第一項に規定する医療機器の製造販売業者は、当該医療機器の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一　当該医療機器の名称

（削る）

（準用）

第二百二十八条　医療機器については、第二百十条の二、第二百十三条、第二百十四条、第二百十七条第一項及び第二百十八条から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二百十条の二	法第五十二条第一項	法第六十三条の二第一項
	医薬品	医療機器
（略）	（略）	（略）
第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しく

二　当該医療機器に係る使用及び取扱い上の必要な注意

２　法第六十四条において準用する第五十二条の三第二項の規定により機構に法第六十三条の三第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十七条の五　法第六十三条の三第二項の厚生労働省令で定める情報通信技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

（準用）

第二百二十八条　医療機器については、第二百十三条、第二百十四条、第二百十六条の八、第二百十七条第一項及び第二百十八条から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（新設）	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）
第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しく

第二百十四条第二項	法第五十条第一号	は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（第三項及び第二百二十八条の十の三において「製造専用医療機器」という。）
	法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号	法第六十三条第一項第一号
	（略）	（略）
	製造専用医薬品	製造専用医療機器
第二百十四条第三項	法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで	法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで
	法第五十二条第一項	法第六十三条の二第一項
（削る）	（削る）	（削る）
第二百十七条第一項	医薬品	医療機器又は医療機器
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二	医薬品（法第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品に限る。以下この条	医療機器（法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器に

第二百十四条第二項	法第五十条第一号	は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（次項において「製造専用医療機器」という。）
	法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二	法第六十三条の二第一項第一号及び第二項並びに第六十三条の三
（新設）	（略）	（略）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
第二百十六条の八	法第五十二条の三第三項	法第六十四条において準用する法第五十二条の三第三項
第二百十七条第一項	医薬品の添付文書等	医療機器又は医療機器の添付文書等
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二	（新設）	（新設）

において同じ。）	限る。以下この条において同じ。）
法第五十二条第二項各号	法第六十三条の二第二項各号
二項医薬品注意事項等情報	二項医療機器注意事項等情報
医薬品であつて	医療機器であつて
第五十二条第二項	第六十三条の二第二項
（略）	（略）
（略）	（略）
（略）	（略）

（再生医療等製品に関する表示の特例）

第二百二十八条の五　（略）

２　（略）

３　第一項各号に掲げる再生医療等製品であつて、その容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十五条の三に規定する符号（再生医療等製品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）を記載することができないものについては、当該再生医療等製品に添付する文書に同条に規定する符号が記載されている場合には、当該符号が当該再生医療等製品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

第二百二十八条の六から第二百二十八条の八まで　削除

（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
医薬品	医療機器
第五十二条第一項	第六十三条の二第一項
（略）	（略）
（略）	（略）
（略）	（略）

（再生医療等製品に関する表示の特例）

第二百二十八条の五　（略）

２　（略）

（新設）

（再生医療等製品の添付文書等の記載事項）

第二百二十八条の六　法第六十五条の三第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨

二　当該再生医療等製品の原料又は材料のうち、人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称

三　当該再生医療等製品の原材料である人その他の生物の部位等

	（準用） 第二百二十八条の九　再生医療等製品については、第二百十条の二、第二百十三条、第二百十四条第一項及び第三項、第二百十七条第一項、第二百十八条並びに第二百十八条の二の二から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。
の名称（当該人その他の生物の名称を含む。） 四　その他当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項 2　指定再生医療等製品にあつては、その添付文書等に、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていなければならない。 （添付文書等届出事項） 第二百二十八条の七　法第六十五条の四第一項の規定により、再生医療等製品の製造販売業者は、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。 一　当該再生医療等製品の名称 二　当該再生医療等製品に係る使用及び取扱い上の必要な注意 2　法第六十五条の五において準用する第五十二条の三第二項の規定により機構に法第六十五条の四第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。 （情報通信の技術を利用する方法） 第二百二十八条の八　法第六十五条の四第二項に規定する厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。 （準用） 第二百二十八条の九　再生医療等製品については、第二百十三条、第二百十四条、第二百十六条の八、第二百十七条第一項及び第二百十八条から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。	

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二百十条の二	法第五十二条第一項	医薬品	製造専用医薬品
（略）	法第六十五条の三	再生医療等製品	製造専用再生医療等製品
（略）	（略）	（略）	（略）
第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の再生医療等製品の製造の用に供するため再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する再生医療等製品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（第三項及び第二百二十八条の十の三において「製造専用再生医療等製品」という。）	製造専用再生医療等製品
（略）	（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	（削る）	（削る）
第二百十四条			

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）
第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の再生医療等製品の製造の用に供するため再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する再生医療等製品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（次項において「製造専用再生医療等製品」という。）	製造専用再生医療等製品
（略）	（略）	（略）	（略）
第二百十四条第二項	製造専用医薬品	法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二	製造専用再生医療等製品 法第六十五条の三第一号及び第六十五条の四
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）

第三項		
	法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで	法第六十八条の二第二項第三号ロからホまで
	法第五十二条第一項	法第六十五条の三
（削る）	（削る）	（削る）
（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	（削る）
	（削る）	（削る）
	（削る）	（削る）
	（削る）	（削る）
（略）	（略）	（略）

第九章　医薬品等の安全対策

（注意事項等情報の公表の方法等）

第二百二十八条の十の二　法第六十八条の二第一項（令第七十五条第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

2　日本薬局方に収められている医薬品であつて、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が表示されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に見やすく表示されていなければならない。

3　法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の表示は、邦文でされていなければならない。

（製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

	（新設）	（新設）
第二百十六条の八	法第五十二条の三第二項	法第六十五条の五において準用する法第五十二条の三第二項
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二	医薬品	再生医療等製品
	第五十二条第一項	第六十五条の三
	薬局開設者、病院	病院
	薬剤師、獣医師	獣医師
（略）	（略）	（略）

第九章　医薬品等の安全対策

（新設）

第二百二十八条の十の三　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品について法第六十八条の二第二項の規定を適用する場合においては、同項第一号、第二号又は第三号中「イから」とあるのは、「ロから」とする。

（新設）

2　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第六十八条の二第一項の規定は適用しない。

3　製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品については、法第六十八条の二の三の規定は適用しない。

（特定保守管理医療機器の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の四　特定保守管理医療機器（法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。）に関する法第六十八条の二第二項第二号ホの厚生労働省令で定める事項は、保守点検に関する事項とする。

（新設）

（再生医療等製品の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の五　法第六十八条の二第二項第三号ホの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨

二　当該再生医療等製品の原料又は材料のうち、人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称

三　当該再生医療等製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称（当該人その他の生物の名称を含む。）

四　その他当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項

2　指定再生医療等製品にあつては、前項各号に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が

（新設）

公表されていなければならない。

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第二百二十八条の十の六　法第六十八条の二の二（令第七十五条第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一　当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

二　当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

（新設）

（注意事項等情報に関する届出事項）

第二百二十八条の十の七　法第六十八条の二の三第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品の法第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二第二項第一号に掲げる事項、当該医療機器の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二第二項第二号に掲げる事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に掲げる事項のうち、次に掲げるものを

（新設）

、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一　当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

二　当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2　法第六十八条の二の四第一項の規定により機構に法第六十八条の二の三第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十八条の十の八　法第六十八条の二の三第二項の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（注意事項等情報の届出の受理に係る通知）

第二百二十八条の十の九　法第六十八条の二の四第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）

第二百二十八条の十の十　法第六十八条の二の五第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～六　（略）

（副作用等報告）

第二百二十八条の二十　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（新設）

（新設）

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）

第二百二十八条の十の二　法第六十八条の二第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～六　（略）

（副作用等報告）

第二百二十八条の二十　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等（法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第一号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)　当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

(2)　（略）

ハ　次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの（ニ及びホに掲げる事項を除く。）

(1)～(5)　（略）

ニ・ホ　（略）

ヘ　当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ト・チ　（略）

二　（略）

三　次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)　当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

(2)　（略）

ハ　次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの（ニ及びホに掲げる事項を除く。）

(1)～(5)　（略）

ニ・ホ　（略）

ヘ　当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

ト・チ　（略）

二　（略）

三　次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発

生（死亡又は第一号ハ(1)から(5)までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの　次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと

イ　（略）

ロ　イに掲げる医薬品以外の医薬品　当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとにその期間の満了後二月以内

2　医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等（法第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第二号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの

ハ　前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ニ　（略）

ホ　前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することが

生（死亡又は第一号ハ(1)から(5)までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの　次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと

イ　（略）

ロ　イに掲げる医薬品以外の医薬品　当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年ごとにその期間の満了後二月以内

2　医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ　前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ニ　（略）

ホ　前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができる

できるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの（ニに掲げる事項を除く。）

(1) 発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

(2) （略）

ヘ （略）

ト 当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

チ・リ （略）

二 （略）

三 次に掲げる事項 当該医療機器が製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとに、その期間の満了後二月以内

イ （略）

ロ 死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ハ 当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

3 （略）

4 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ （略）

ものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの（ニに掲げる事項を除く。）

(1) 発生傾向を当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

(2) （略）

ヘ （略）

ト 当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

チ・リ （略）

二 （略）

三 次に掲げる事項 当該医療機器が製造販売の承認を受けた日等から一年ごとに、その期間の満了後二月以内

イ （略）

ロ 死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ 当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

3 （略）

4 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ （略）

ロ　死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであって、かつ、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等（法第六十八条の二第二項第三号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの

ハ　第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであって、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ニ　第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであって、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの

(1)　発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

(2)　（略）

ホ　当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ヘ・ト　（略）

二　（略）

三　次に掲げる事項　当該再生医療等製品が製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとに、その期間の満了後二月以内

イ　死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであって、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ロ　死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであって、かつ、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ　第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであって、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

ニ　第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであって、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの

(1)　発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

(2)　（略）

ホ　当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

ヘ・ト　（略）

二　（略）

三　次に掲げる事項　当該再生医療等製品が製造販売の承認を受けた日等から一年ごとに、その期間の満了後二月以内

イ　死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであって、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

ロ　当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

5　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の必要な注意等（法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十二条において準用する法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1)～(6)　（略）

二　（略）

（再生医療等製品の感染症定期報告）

第二百二十八条の二十五　法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品につ

ロ　当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

5　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1)～(6)　（略）

二　（略）

（再生医療等製品の感染症定期報告）

第二百二十八条の二十五　法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品につ

いて、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一～八　（略）

九　当該再生医療等製品の注意事項等情報

十　（略）

2　前項の報告は、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

（生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例）

第二百三十三条の二　生物由来製品における第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは「法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

2　生物由来製品における第二百二十条の三において準用する第二百十四条第二項の規定の適用については、同項中「法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号」とあるのは、「法第五十九条第七号及び第八号、法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七並びに法第六十八条の十八」とする。

3　生物由来製品における第二百二十一条の三第一項において準用する第二百十四条第二項の規定の適用については、同項中「法第六十一条第四号及び法第六十二条において準用する法第五十二条第二項第一号」とあるのは、「法第六十一条第四号、法第六十二

いて、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一～八　（略）

九　当該再生医療等製品の添付文書

十　（略）

2　前項の報告は、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

（新設）

条において準用する法第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」とする。

4　生物由来製品における第二百二十八条第一項において準用する第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第六十三条の二第二項第一号」とあるのは「法第六十三条の二第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

（生物由来製品の添付文書等の記載事項）

第二百三十四条　法第六十八条の十八第一号及び第三号の規定により生物由来製品（法第六十八条の十八に規定する厚生労働大臣が指定する生物由来製品に限る。以下この項において同じ。）の添付文書等に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

2　特定生物由来製品（法第六十八条の十八に規定する厚生労働大臣が指定する生物由来製品であるものに限る。）にあつては、その添付文書等に、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていなければならない。

（準用）

第二百三十五条　生物由来製品については、第二百十七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。この場合において、第二百十八条中「法第五十条から第五十二条まで」とあるのは、「法第六十八条の十九において準用する法第五十一条、第六十八条の十七及び第六十八条の十八」と読み替えるものとする。

（生物由来製品の添付文書等の記載事項）

第二百三十四条　法第六十八条の十八第一号及び第三号の規定により生物由来製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

2　特定生物由来製品にあつては、その添付文書等に、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていなければならない。

（準用）

第二百三十五条　生物由来製品については、第二百十四条、第二百十七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。この場合において、第二百十四条中「製造専用医薬品」とあるのは「製造専用生物由来製品」と、「法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二」とあるのは「法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項、第五十二条の二、第六十八条の十七並びに第六十

八条の十八」と、第二百十八条中「法第五十条から第五十二条まで」とあるのは「法第五十条、第五十一条（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条、第六十八条の十七及び第六十八条の十八」と読み替えるものとする。

（生物由来製品の注意事項等情報の公表）

第二百三十五条の二　法第六十八条の二十の二の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

2　法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項の表示は、邦文でされていなければならない。

（新設）

第二百三十五条の三　法第六十八条の二十の二第一号及び第三号の規定により生物由来製品（法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品に限る。以下この項において同じ。）について公表されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一　遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨

二　当該生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分の名称

三　当該生物由来製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称（当該人その他の生物の名称を含む。）

四　その他当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項

2　特定生物由来製品（法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品であるものに限る。）にあつては、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が公表されていなければならない。

（新設）

（生物由来製品である製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

第二百三十五条の四　生物由来製品における第二百二十八条の十の三の規定の適用については、同条第二項中「法第六十八条の二第

二項第一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項」と、「法第六十八条の二第一項」とあるのは「法第六十八条の二第一項及び法第六十八条の二十の二」とする。

（生物由来製品の感染症定期報告）

第二百四十一条　法第六十八条の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者、外国医薬品等特例承認取得者若しくは外国医療機器等特例承認取得者又は外国製造医薬品等選任製造販売業者若しくは外国製造医療機器等選任製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一～八　（略）

九　当該生物由来製品の添付文書又は注意事項等情報

十　（略）

2　前項の報告は、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

（報告）

第二百四十四条　厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法第六十九条第一項、第二項（法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）及び第三項から第六項までの規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、

（生物由来製品の感染症定期報告）

第二百四十一条　法第六十八条の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者、外国医薬品等特例承認取得者若しくは外国医療機器等特例承認取得者又は外国製造医薬品等選任製造販売業者若しくは外国製造医療機器等選任製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一～八　（略）

九　当該生物由来製品の添付文書

十　（略）

2　前項の報告は、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

（報告）

第二百四十四条　厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法第六十九条第一項、第二項（法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）及び第三項から第五項までの規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、法第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して必要な報告をさせるとき、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して必要な報告を求めるとき、法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医薬品等外国製造業者若しくは登録医療機器等外国製造業者に対して必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

（収去証）

第二百四十五条　薬事監視員、法第六十九条の二第四項に規定する機構の職員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第六十九条第四項若しくは第六項、法第六十九条の二第一項若しくは第二項又は第七十六条の三の二の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品又はこれらの原料材料を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百二による収去証を交付しなければならない。

（身分を示す証明書）

第二百四十六条　法第六十九条第八項（法第七十条第四項、第七十六条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、薬事監視員については様式第百三によるものとし、麻薬取締官又は麻薬取締員に

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、法第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して必要な報告をさせるとき、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して必要な報告を求めるとき、法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医療機器等外国製造業者に対して必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

（収去証）

第二百四十五条　薬事監視員、法第六十九条の二第四項に規定する機構の職員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第六十九条第四項若しくは第五項、法第六十九条の二第一項若しくは第二項又は第七十六条の三の二の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品又はこれらの原料材料を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百二による収去証を交付しなければならない。

（身分を示す証明書）

第二百四十六条　法第六十九条第七項（法第七十条第四項、第七十六条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、薬事監視員については様式第百三によるものとし、麻薬取締官又は麻薬取締員に

ついては様式第百三の二によるものとする。

（法第七十五条の五の二第二項に規定する厚生労働省令で定める措置）

第二百四十九条の二　法第七十五条の五の二第二項に規定する厚生労働省令で定める措置は、課徴金対象行為に係る記事が法第六十六条第一項に規定する虚偽又は誇大な記事に該当することを時事に関する事項を掲載する日刊新聞紙に掲載する方法その他の不当に顧客を誘引し、医薬関係者及び医薬関係者以外の一般人による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下この条において「医薬品等」という。）の適正かつ合理的な選択を阻害するおそれを解消するために相当であり、課徴金対象行為に係る医薬品等に応じて必要と認められる方法により、医薬関係者若しくは医薬関係者以外の一般人又はその双方に周知する措置とする。

（課徴金対象行為に該当する事実の報告の方法）

第二百四十九条の三　法第七十五条の五の四の規定による報告をしようとする者は、様式第百六の二による報告書を、次に掲げるいずれかの方法により、厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　直接持参する方法

二　書留郵便、民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号。第三項において「信書便法」という。）第二条第六項に規定する一般信書便事業者若しくは同条第九項に規定する特定信書便事業者による同条第二項に規定する信書便の役務であつて当該一般信書便事業者若しくは当該特定信書便事業者において引受け及び配達の記録を行うもの又はこれらに準ずる方法により送付する方法

三　ファクシミリ装置を用いて送信する方法

2　前項の報告書（第三号に規定する方法により提出するものを除く。）には、課徴金対象行為に該当する事実の内容を示す資料を

（新設）

（新設）

ついては様式第百三の二によるものとする。

添付するものとする。

3　第一項第二号に掲げる方法により同項に規定する報告書が提出された場合において、当該報告書を日本郵便株式会社の営業所（簡易郵便局法（昭和二十四年法律第二百十三号）第七条第一項に規定する簡易郵便局を含み、郵便の業務を行うものに限る。）に差し出した日時を郵便物の受領証により証明したときはその日時に、その郵便物又は信書便法第二条第三項に規定する信書便物（以下この項において「信書便物」という。）の通信日付印により表示された日時が明瞭であるときはその日時に、その郵便物又は信書便物の通信日付印により表示された日時のうち日のみが明瞭であつて時刻が明瞭でないときは表示された日の午後十二時に、その表示がないとき又はその表示が明瞭でないときはその郵便物又は信書便物について通常要する送付日数を基準とした場合にその日に相当するものと認められる日の午後十二時に、当該報告書が厚生労働大臣に提出されたものとみなす。

4　第一項第三号の方法により同項に規定する報告書が提出された場合は、厚生労働大臣が受信した時に、当該報告書が厚生労働大臣に提出されたものとみなす。

5　第一項第三号の方法により同項に規定する報告書の提出を行つた者は、直ちに、当該報告書の原本及び第二項に規定する資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（課徴金納付命令後の調整）

第二百四十九条の四　厚生労働大臣は、法第七十五条の五の五第八項の規定による変更の処分に係る文書には、変更後の課徴金の額、変更の理由及び変更後の課徴金の納付期限を記載しなければならない。

2　厚生労働大臣は、法第七十五条の五の五第八項の規定による変更の処分をした場合であつて、当該変更の処分をした後の法第七十五条の五の二第一項の命令に係る課徴金の額を超える額の課徴金が既に納付されているときは、速やかに、当該超える額を当該

（新設）

課徴金を納付した者に還付する手続をとらなければならない。

（課徴金の納付の督促）

第二百四十九条の五　法第七十五条の五の十一第一項の督促状は、課徴金の納付の督促を受ける者に送達しなければならない。

（新設）

（課徴金及び延滞金を納付すべき場合の充当の順序）

第二百四十九条の六　法第七十五条の五の十一第二項の規定により延滞金を併せて徴収する場合において、事業者の納付した金額がその延滞金の額の計算の基礎となる課徴金の額に達するまでは、その納付した金額は、まずその計算の基礎となる課徴金に充てられたものとする。

（新設）

（課徴金納付命令の執行の命令の方式等）

第二百四十九条の七　法第七十五条の五の十二第一項の規定による課徴金納付命令の執行の命令は、文書をもつて行わなければならない。

（新設）

2　前項の命令書の謄本は、課徴金納付命令の執行を受ける者に送達しなければならない。

第十二章　指定薬物の取扱い

第十二章　指定薬物の取扱い

第二百四十九条の八～第二百四十九条の十三　（略）

第二百四十九条の二～第二百四十九条の七　（略）

（収去証）

第二百四十九条の十四　薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第七十六条の八第一項の規定により指定薬物若しくはその疑いがある物品又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百六の三による収去証を交付しなければならない。

（収去証）

第二百四十九条の八　薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第七十六条の八第一項の規定により指定薬物若しくはその疑いがある物品又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百六の二による収去証を交付しなければならない。

（準用）

第二百六十四条　（略）

２　法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の二の二第一項」とあるのは「第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは登録番号及び登録年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

３　法第八十条第三項の規定による調査については、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用

（準用）

第二百六十四条　（略）

２　法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第七項（同条第十三項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の二の二第一項」とあるのは「第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

３　法第八十条第三項の規定による調査については、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用

用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（輸出用医薬品等に関する届出）

第二百六十五条　令第七十四条第一項の規定により医薬品等輸出業者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　第三号に掲げる場合にあつては、製造業の許可又は登録の区分、許可番号又は登録番号及び許可年月日又は登録年月日

六　（略）

2・3　（略）

（特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条　令第七十五条第五項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2　令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3　令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規

用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（輸出用医薬品等に関する届出）

第二百六十五条　令第七十四条第一項の規定により医薬品等輸出業者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　第三号に掲げる場合にあつては、製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

六　（略）

2・3　（略）

（特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条　令第七十五条第五項の規定により法第五十二条の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2　令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3　令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品

定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（薬物に係る治験の計画の届出）

第二百六十九条　（略）

２　（略）

３　第一項の届出をする者が当該治験において機械器具等又は加工細胞等を被験薬の有効性及び安全性の評価のために被験者に用いる場合は、第二百七十五条又は第二百七十五条の四において準用する本条の規定に基づき、当該機械器具等又は加工細胞等について厚生労働大臣に届け出なくてはならない。

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十三条　（略）

２　（略）

３　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるものの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

４　治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ⑴から⑸までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げ

の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（薬物に係る治験の計画の届出）

第二百六十九条　（略）

２　（略）

３　第一項の届出をする者が当該治験において機械器具等又は第二百七十五条の二に規定する加工細胞等を被験薬の有効性及び安全性の評価のために被験者に用いる場合は、第二百七十五条又は第二百七十五条の四において準用する本条の規定に基づき、当該機械器具等又は加工細胞等について厚生労働大臣に届け出なくてはならない。

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十三条　（略）

２　（略）

３　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第三号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるものの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

４　治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ⑴から⑸までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げ

るものを除く。）、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ⑴から⑸までに掲げる症例等の発生であつて当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）について、その発現症例一覧等（被験薬以外の治験使用薬については、外国における症例を除く。）を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行つた場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行つている場合については、この限りでない。

５・６　（略）

（機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

第二百七十四条の二　（略）

２・３　（略）

４　治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ⑴から⑸までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ⑴から⑸までに掲げる症例等の発生であつて当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等（被験機器以外の治験使用機器については、外国における症例を除く。）を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与

るものを除く。）、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ⑴から⑸までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行つた場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行つている場合については、この限りでない。

５・６　（略）

（機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

第二百七十四条の二　（略）

２・３　（略）

４　治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ⑴から⑸までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ⑴から⑸までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医療機器に係る治験を行つた場合又は既に当該被験機器

えられている医療機器に係る治験を行った場合又は既に当該被験機器について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

5・6　（略）

（加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

第二百七十五条の三　（略）

2　（略）

3　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条の二十五第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

4　治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等（被験製品以外の治験使用製品については、外国における症例を除く。）を当該被験製品ごとに、当該被験製品につ

について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

5・6　（略）

（加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

第二百七十五条の三　（略）

2　（略）

3　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

4　治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その

いて初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品に係る治験を行った場合又は既に当該被験製品について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

5・6　（略）

（準用）

第二百七十五条の四　加工細胞等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条の二までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第一項中「薬物」とあるのは「第二百七十五条の二に規定する加工細胞等」と、「以下この条から第二百七十三条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用するこの条から第二百七十二条の二」と、同項第一号中「治験使用薬（治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。以下同じ。）の成分及び分量」とあるのは「治験使用製品（第二百七十五条の三第一項に規定する「治験使用製品」をいう。第二百七十五条の四において準用するこの条において同じ。）の構成細胞又は導入遺伝子」と、同項第二号中「被験薬」とあるのは「被験製品（第二百七十五条の三第一項に規定する「被験製品」をいう。第二百七十五条の四において準用するこの条及び第二百七十二条において同じ。）」と、同項第三号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「用量」とあるのは「用量又は使用方法」と、同項第十号及び第十二号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、同項第十三号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する次条」と、同項第十九号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、同

期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品に係る治験を行った場合又は既に当該被験製品について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

5・6　（略）

（準用）

第二百七十五条の四　加工細胞等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条の二までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第一項中「薬物」とあるのは「第二百七十五条の二に規定する加工細胞等」と、「以下この条から第二百七十三条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用するこの条から第二百七十二条の二」と、同項第一号中「治験使用薬（治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。以下同じ。）の成分及び分量」とあるのは「治験使用製品（第二百七十五条の三第一項に規定する「治験使用製品」をいう。第二百七十五条の四において準用するこの条において同じ。）の構成細胞又は導入遺伝子」と、同項第二号中「被験薬」とあるのは「被験製品（第二百七十五条の三第一項に規定する「被験製品」をいう。第二百七十五条の四において準用するこの条及び第二百七十二条において同じ。）」と、同項第三号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「用量」とあるのは「用量又は使用方法」と、同項第十号及び第十二号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、同項第十三号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する次条」と、同項第十九号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、同

条第二項中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、効能又は性能等」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する第一項」と、「機械器具等」とあるのは「薬物」と、「加工細胞等」とあるのは「機械器具等」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「第二百七十五条又は第二百七十五条の四において準用する本条」とあるのは「この条（第二百七十五条において準用する場合を含む。）」と、「機械器具等又は加工細胞等」とあるのは「薬物又は機械器具等」と、第二百七十条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条中「前条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前条」と、第二百七十一条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前二条」と、第二百七十二条中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同条第一号中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第二号中「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第三号中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、第二百七十二条の二第一項中「治験（第二百六十八条第二号から第六号までに掲げる薬物であつて、生物学的同等性を確認する試験を行うものに係る治験を除く。）」とあるのは「治験」と読み替えるものとする。

（権限の委任）

第二百八十一条　法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一　（略）

二　法第十七条第八項、第二十三条の二の十四第十三項、第二十三条の三十四第八項及び第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第四項に規定する権限

条第二項中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、効能又は性能等」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する第一項」と、「機械器具等」とあるのは「薬物」と、「第二百七十五条の二に規定する加工細胞等」とあるのは「機械器具等」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「第二百七十五条又は第二百七十五条の四において準用する本条」とあるのは「この条（第二百七十五条において準用する場合を含む。）」と、「機械器具等又は加工細胞等」とあるのは「薬物又は機械器具等」と、第二百七十条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条中「前条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前条」と、第二百七十一条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前二条」と、第二百七十二条中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同条第一号中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第二号中「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、第二百七十二条の二第一項中「治験（第二百六十八条第二号から第六号までに掲げる薬物であつて、生物学的同等性を確認する試験を行うものに係る治験を除く。）」とあるのは「治験」と読み替えるものとする。

（権限の委任）

第二百八十一条　法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一　（略）

二　法第十七条第四項、第二十三条の二の十四第六項、第二十三条の三十四第四項及び第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第三項に規定する権限

三～六　（略）

七　法第五十六条の二第一項及び第二項（法第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）に規定する権限

八　（略）

九　法第六十九条第一項、第四項から第六項までに規定する権限

十～三十一　（略）

2　（略）

（フレキシブルディスク等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「フレキシブルディスク等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
第二十六条第一項	（略）
（略）	（略）
（略）	（略）
第三十四条の三第一項	様式第十七の二による申請書
第三十四条の五（第三十七条の三において準用する場合を含む。）	様式第三による申請書
第三十四条の六（第三十七条の三において準用する場合を含む。）	様式第四による申請書

三～六　（略）

七　法第五十六条の二第一項及び第二項（法第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）に規定する権限

八　（略）

九　法第六十九条第一項、第四項及び第五項に規定する権限

十～三十一　（略）

2　（略）

（フレキシブルディスク等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「フレキシブルディスク等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
第二十五条第一項	様式第十二による申請書
（略）	（略）
第三十一条第一項	様式第十五による申請書
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）

第三十四条の七第一項	様式第十七の四による申請書
第三十六条第一項	（略）
（略）	（略）
第三十七条の二第一項	様式第二十一の二による申請書
第三十七条の三において準用する第三十四条の七第一項	様式第二十一の四による申請書
（略）	（略）
（略）	（略）
第五十三条の二第一項	様式第二十六の二による申請書
第五十三条の六	様式第三による申請書
第五十三条の七	様式第四による申請書
（略）	（略）
（略）	（略）
第六十八条の二第一項	様式第三十七の二による申請書
第六十八条の二第二項	様式第三十七の三による申請書
第六十八条の七第一項	様式第三十七の四による届書
第六十八条の九第一項	様式第三十七の五による申請書
第六十八条の十三第一項	様式第三十七の八による届書
（略）	（略）
（略）	（略）

（新設）	第三十五条第一項
（略）	第三十七条において準用する第三十一条第一項
（新設）	（略）
（略）	第五十条第一項
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（略）	第六十六条第一項
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（略）	第百十一条において準用する第六十六条第一項

（新設）	様式第十八による申請書
（略）	様式第二十一による申請書
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
様式第二十五による申請書	様式第二十五による申請書
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
様式第三十五による申請書	様式第三十五による申請書
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
様式第六十一	様式第六十一

第百十一条において準用する第六十八条の二第一項	様式第六十二の二による申請書	（新設）	（新設）
第百十一条において準用する第六十八条の二第二項	様式第六十二の三による申請書	（新設）	（新設）
第百十一条において準用する第六十八条の七第一項	様式第六十二の四による届書	（新設）	（新設）
第百十一条において準用する第六十八条の九第一項	様式第六十二の五による申請書	（新設）	（新設）
第百十一条において準用する第六十八条の十三第一項	様式第六十二の六による申請書	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）
第百三十七条の九第一項	（略）	第百三十七条の八第一項	様式第十二による申請書
（略）	（略）	（略）	（略）
第百三十七条の十九第一項	（略）	第百三十七条の十八第一項	様式第十八による申請書
（略）	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	第百三十七条の三十一第一項	様式第七十五の五による申請書
第百三十七条の三十四の二第一項	様式第七十五の六の二による申請書	（新設）	（新設）
第百三十七条の三十四の六	様式第三による申請書	（新設）	（新設）
第百三十七条の三十四の七	様式第四による申請書	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	第百三十七条の四十六第一項	様式第七十五の十二による申請書
第百三十七条の四十八の二第一項	様式第七十五の十四の二による申請書	（新設）	（新設）
第百三十七条の四十八の二第二項	様式第七十五の十四の三による申請書	（新設）	（新設）
第百三十七条の四十八の七第一項	様式第七十五の十四の四による届書	（新設）	（新設）
第百三十七条の四十八の九第	様式第七十五の十四の五に	（新設）	（新設）

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七

	一項	よる申請書
	第百三十七条の四十八の十三第一項	様式第七十五の十四の八による届書
	（略）	（略）
	第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十八の二第一項	様式第七十五の二十五の二による申請書
	第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十八の二第二項	様式第七十五の二十五の三による申請書
	第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十八の七第一項	様式第七十五の二十五の四による届書
	第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十八の九第一項	様式第七十五の二十五の五による申請書
	第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十八の十三第一項	様式第七十五の二十五の六による申請書
	（略）	（略）
	（削る）	（削る）
	（削る）	（削る）
2	（略）	（略）

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七

	（新設）	（新設）
	（略）	（略）
	第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十六第一項	様式第七十五の二十四による申請書
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（略）	（略）
	第二百五十一条の二第一項	様式第百七の二による申請書
	第二百五十一条の三第一項	様式第百七の三による申請書
2	（略）	（略）

、第百四十七条の十二関係）

第一　（略）

第二　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一～三　（略）

四　薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて公告をする場合にあつては、当該広告における表示。六及び八において同じ。）に関する解説

五～十一　（略）

別表第四（第二百二十四条関係）

（略）

別表第四の二（第二百二十三条の二関係）

一　医療用洗浄器のうち、家庭用膣洗浄器

二　医療用吸入器のうち、家庭用吸入器

三　家庭用電気治療器

四　指圧代用器のうち、家庭用指圧代用器

五　磁気治療器のうち、家庭用磁気治療器

六　次のイからリまでに掲げる医療機器のうち、専ら家庭において使用される医療機器であつて厚生労働大臣が指定するもの

イ　補聴器

ロ　バイブレーター

ハ　はり又はきゅう用器具

ニ　医療用物質生成器

ホ　整形用品

ヘ　歯科用接着充填材料

ト　月経処理用タンポン

チ　コンドーム

、第百四十七条の十二関係）

第一　（略）

第二　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一～三　（略）

四　薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて公告をする場合にあつては、当該公告における表示。六及び八において同じ。）に関する解説

五～十一　（略）

別表第四（第二百二十六条関係）

（略）

（新設）

リ　疾病診断用プログラム

七　前各号に準ずるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器

様式第一、様式第三から様式第六まで、様式第九、様式第十一、様式第十二及び様式第十四を次のように改める。

様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

薬局の名称			
薬局の所在地			
薬局の構造設備の概要			
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要			
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要			
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
通常の営業日及び営業時間			
相談時及び緊急時の連絡先			
薬剤師不在時間の有無		有　・　無	
特定販売の実施の有無		有　・　無	
健康サポート薬局である旨の表示の有無		有　・　無	
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1)	法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者	
	(2)	法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　薬局の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

5　医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

6　相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。

7　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第三（第四条、第二十一条、第二十八条、第三十四条の五、第五十三の六、第百十四条の四、第百十四条の十一、第百十四条の三十五、第百二十三条、第百三十七条の四、第百三十七条の十一、第百三十七条の三十四の六、第百八十三条関係）

収入印紙

許　可　証
認　定　証
登　録　証
基準適合証
基準確認証

書換え交付申請書

業務等の種別		
許可番号、認定番号、登録番号、基準適合証番号又は基準確認証番号及び年月日		
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名　称	
	所在地	

変更内容	事　項	変　更　前	変　更　後

変更年月日	
備　考	

上記により、許　可　証／認　定　証／登　録　証／基準適合証／基準確認証の書換え交付を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
地方厚生局長
都道府県知事　　殿
保健所設置市市長
特別区区長
登録認証機関

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　業務等の種別欄には、薬局、第１種医薬品、第２種医薬品、医薬部外品、化粧品、第１種医療機器、第２種医療機器、第３種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、

卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業、基準適合証又は基準確認証の別を記載すること。

4　医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副２通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合にあつては正本１通提出すること。

5　配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。

6　基準適合証にあつては、名称欄に品目の名称、所在地欄に承認番号又は認証番号を記載すること。

7　登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。

8　収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第四（第五条、第二十二条、第二十九条、第三十四条の六、第五十三条の七、第百十四条の五、第百十四条の十二、第百十四条の三十六、第百二十四条、第百三十七条の五、第百三十七条の十二、第百三十七条の三十四の七、第百八十四条関係）

収入印紙

許　可　証
認　定　証
登　録　証　再交付申請書
基準適合証
基準確認証

業務等の種別		
許可番号、認定番号、登録番号、基準適合証番号又は基準確認証番号及び年月日		
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名　称	
	所在地	
再交付申請の理由		
備考		

上記により、許　可　証／認　定　証／登　録　証／基準適合証／基準確認証　の再交付を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
地方厚生局長
都道府県知事　　殿
保健所設置市市長
特別区区長
登録認証機関

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
3　業務等の種別欄には、薬局、第１種医薬品、第２種医薬品、医薬部外品、化粧品、第１種医療機器、第２種医療機器、第３種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業、基準適合証又は基準確認証の別を記載すること。

4　配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
5　医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副２通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合にあつては正本１通提出すること。
6　基準適合証にあつては、名称欄に品目の名称、所在地欄に承認番号又は認証番号を記載すること。
7　登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
8　収入印紙は厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第五（第六条関係）

薬局開設許可更新申請書

<table>
<tr><td colspan="2">許可番号及び年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">薬局の名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">薬局の所在地</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容</td><td colspan="2">事項</td><td>変更前</td><td>変更後</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td>(1)</td><td colspan="2">法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td colspan="2">法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td colspan="2">禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td colspan="2">法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td colspan="2">麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td colspan="2">精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td colspan="2">薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、薬局開設の許可の更新を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

３　第16条第１項各号に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。また、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

４　第16条の２第１項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。

５　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第六（第十六条、第十六条の二、第九十九条、第百条、第百十四条の六十九、第百十四条の七十、第百二十七条、第百三十七条の六十五、第百三十七条の六十六、第百七十四条、第百七十六条、第百九十五条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係）

変　更　届　書

<table>
<tr><td colspan="2">業　務　の　種　別</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所</td><td>名　称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容</td><td colspan="2">事　項</td><td>変　更　前</td><td>変　更　後</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">変　更　年　月　日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、変更の届出をします。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣
地方厚生局長
都道府県知事　殿
保健所設置市市長
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　業務の種別欄には、薬局、第１種医薬品、第２種医薬品、医薬部外品、化粧品、第１種医療機器、第２種医療機器、第３種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業（指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業又は貸与業を除く。）、指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、特定管理医療機器の販売業若しくは貸与業（補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器以外の特定管理医療機器を販売又は貸与する場合に限る。）、補聴器、家庭用電気治療器若しくはプログラム管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、管理医療機器（特定管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。

なお、様式第114、様式第114の２及び様式第114の３による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第１項、令第74条の２第１項及び令第74条の３第１項の規定による届出の場合は、業務の種別欄に、赤字で「輸出用」と付記すること。

4　医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通を、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本１通を提出すること。

5　管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は貸与業の届出を行つた年月日を記載すること。

6　配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。

7　管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第91条第１項若しくは第２項、第91条の２又は第114条の53第１項から第３項までの各号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第１項第１号イ若しくはロ、第２号イからハまで、第３号イ若しくはロ又は第114条の49の２第１項第１号若しくは第２号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者補佐薬剤師の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、営業所管理者の変更の場合は、変更後の営業所管理者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを、高度管理医療機器等営業所管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業所管理者が第162条第１項から第４項までの各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業所管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業所管理者等が第175条第１項各号のいずれに該当するかを、再生医療等製品営業所管理者の変更の場合は、変更後の再生医療等製品営業所管理者が第196条の４第１項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。

8　医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合のうち、新たに総括製造販売責任者として薬剤師以外の者を置く場合には、総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

9　管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

10　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第５条第３号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。

11　登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。

様式第九（第十九条、第百十四条の二、第百三十七条の二関係）

医薬品
体外診断用医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品
製造販売業　許可申請書

<table>
<tr><td colspan="2">主たる機能を有する事務所の名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">主たる機能を有する事務所の所在地</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">許可の種類</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">総括製造販売責任者（総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）</td><td>氏名</td><td></td><td>資格</td><td></td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td colspan="2">(1) 法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">(2) 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">(6) 精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">(7) 製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

上記により、医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／再生医療等製品 の製造販売業の許可を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長　　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第１項又は法第23条の２第１項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

4　総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、その者が薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第１項第１号イ若しくはロ、第２号イからハまで、第３号イ若しくはロ又は第114条の49の２第１項第１号若しくは第２号のいずれに該当するかを、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第85条の２第１項及び第２項、第114条の49第１項及び第２項又は第137条の50第１項の各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格欄には、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「総括製造販売責任者／総括製造販売責任者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、上記４の総括製造販売責任者の資格／総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。

6　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

7　薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

8　令第20条第２項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。

9　申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

様式第十一（第二十三条、第百十四条の六、第百三十七条の六関係）

医薬品
体外診断用医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品
製造販売業　許可更新申請書

<table>
<tr><td colspan="2">許可番号及び年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">主たる機能を有する事務所の名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">主たる機能を有する事務所の所在地</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">許可の種類</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">総括製造販売責任者（総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）</td><td>氏名</td><td></td><td>資格</td><td></td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td colspan="2">(1) 法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">(2) 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">(6) 精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">(7) 製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／再生医療等製品 の製造販売業の許可の更新を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い楷書ではつきりと書くこと。

3　許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第１項又は法第23条の２第１項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

4　総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、その者が薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第１項第１号イ若しくはロ、第２号イからハまで、第３号イ若しくはロ又は第114条の49の２第１項第１号若しくは第２号のいずれに該当するかを、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第85条の２第１項及び第２項、第114条の49第１項及び第２項又は第137条の50第１項の各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格欄には、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「総括製造販売責任者／総括製造販売責任者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、上記４の総括製造販売責任者の資格／総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。

6　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

7　薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

8　令第20条第２項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。

9　申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

様式第十二（第二十六条、第百三十七条の九関係）

収入印紙

医薬品
医薬部外品
化粧品
再生医療等製品
製造業　許可申請書

製造所の名称				
製造所の所在地				
許可の区分				
製造所の構造設備の概要				
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名				
管理者又は責任技術者	氏名		資格	
	住所			
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者			
	(2) 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者			
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者			
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者			
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者			
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者			
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者			
備考				

上記により、医薬品／医薬部外品／化粧品／再生医療等製品の製造業の許可を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長
殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本１通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　許可の区分欄には、第25条第１項から第３項までの各号又は第137条の８各号のいずれに該当するかを記載すること。

6　製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

7　管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第１項及び第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。

8　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1) 欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

9　薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

10　申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号又は当該登録の登録番号を記載すること。

様式第十四（第三十条、第百三十七条の十三関係）

収入印紙

医薬品
医薬部外品
化粧品
再生医療等製品
製造業　許可更新申請書

許可番号及び年月日				
製造所の名称				
製造所の所在地				
許可の区分				
製造所の構造設備の概要				
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名				
管理者又は責任技術者	氏名		資格	
	住所			

申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者	
	(2) 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考		

上記により、医薬品／医薬部外品／化粧品／再生医療等製品の製造業の許可の更新を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本１通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　許可の区分欄には、第25条第１項から第３項までの各号又は第137条の８各号のいずれに該当するかを記載すること。

6　製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

7　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

8　申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号又は当該登録の登録番号を記載すること。

様式第十七の次に次の三様式を加える。

様式第十七の二（第三十四条の三関係）

医　薬　品
医薬部外品　　製造業　登録申請書
化　粧　品

<table>
<tr><td colspan="2">製造所の名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造所の所在地</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（法人にあつては）
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">管理者又は責任技術者</td><td>氏名</td><td></td><td>資格</td><td></td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td>(1)</td><td colspan="3">法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td colspan="3">法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td colspan="3">禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td colspan="3">法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td colspan="3">麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td colspan="3">精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td colspan="3">製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

上記により、　医　薬　品　医薬部外品　化　粧　品　の製造業の登録を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、正本１通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第１項及び第２項又は第91条の２各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　申請者の欠格事由の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を備考欄に記載すること。

様式第十七の三（第三十四条の四関係）

登録番号

医　薬　品
医薬部外品　製造業　登録証
化　粧　品

氏名（法人にあつては、その名称）

製造所の名称

製造所の所在地

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 13 条の２の２第１項の規定により登録された 医　薬　品
医薬部外品
化　粧　品 製造業者であることを証明する。

年　　月　　日

都道府県知事　　印

有効期間　　年　　月　　日から
年　　月　　日まで

様式第十七の四（第三十四条の七関係）

医薬品
医薬部外品　　製造業　登録更新申請書
化粧品

<table>
<tr><td colspan="2">登録番号及び年月日</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造所の名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造所の所在地</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（法人にあつては）
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">管理者又は責任技術者</td><td>氏名</td><td></td><td>資格</td><td></td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td>(1)</td><td colspan="3">法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td colspan="3">法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td colspan="3">禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td colspan="3">法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td colspan="3">麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td colspan="3">精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td colspan="3">製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

上記により、　医薬品／医薬部外品／化粧品　の製造業の登録の更新を申請します。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、正本１通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第１項及び第２項又は第91条の２各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　申請者の欠格事由の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を備考欄に記載すること。

様式第十八から様式第二十までを次のように改める。

様式第十八（第三十六条、第百三十七条の十九関係）
Form No.18 (related to Article 36 and Article 137—19)

収入印紙 revenue stamp

医　薬　品
医薬部外品　外国製造業者　認定申請書
再生医療等製品

Application for accreditation of foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
認定の区分 Accreditation categories		
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	

申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	
(1) 法第75条の4第１項の規定により認定を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
(2) 法第75条の5第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	

備考 Remarks	

上記により、医　薬　品 / 医薬部外品 / 再生医療等製品 の外国製造業者の認定を申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene

manufacturer indicated above.
therapy products

年　　月　　日
Year　Month　Day

住　所 Address	邦文 Japanese	
	外国文 Foreign language	法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation
氏　名 Ｎａｍｅ	邦文 Japanese	
	外国文 Foreign language	法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation

厚生労働大臣　殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

２　この申請書は、正副２通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.

３　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.

４　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.

５　認定の区分欄には、第35条第１項及び第２項各号又は第137条の18各号のいずれに該当するかを記載すること。
Identify in the column of “Accreditation categories” which category specified under Article 35, Paragraph 1 and 2 or Article 137—18 is applied.

６　製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column “Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment”, write “see attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.

７　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe “No” in each column of (1), (2), (3) , (4), (5) , (6)and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.

Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第十九（第三十七条、第百三十七条の二十関係）

From No.19(related to Article 37 and Article 137-20)

認定番号

Number of accreditation

医薬品
医薬部外品　外国製造業者認定証
再生医療等製品

Accreditation certificate of foreign manufacturer drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products

氏名（法人にあつては、その名称）

Name(Name of corporation)

製造所の名称

Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地

Location of the manufacturing establishment

認定の区分

Accreditation categories

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13条の3 / 第23条の24 の規定により認定された 医薬品 / 医薬部外品 / 再生医療等製品 外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign manufacturer pursuant to Article13-3 / Article23-24 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products

年　月　日

Year　Month　Day

厚生労働大臣　印

Minister of Health, Labour and Welfare

有効期間　年　月　日　から

Valid Period　From　Year　Month　Day

年　月　日　まで

until　Year　Month　Day

様式第二十（第三十七条、第百三十七条の二十関係）
Form No.20 (related to Article 37 and Article 137-20)

収入印紙 revenue stamp

医　薬　品
医薬部外品　外国製造業者　認定更新申請書
再生医療等製品

drug
Application for accreditation renewal of foreign quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene
manufacturer
therapy products

認定番号及び年月日 Number and date of the accreditation		
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
認定の区分 Accreditation categories		
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	

申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第１項の規定により認定を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2) 法第75条の5第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	

備考 Remarks	

上記により、医薬品／医薬部外品／再生医療等製品の外国製造業者の認定の更新を申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer indicated above.

年　月　日
Year　Month　Day

住所 Address	邦文 Japanese	
	外国文 Foreign language	法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation
氏名 Name	邦文 Japanese	
	外国文 Foreign language	法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation

厚生労働大臣　殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2　この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.

4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.

5　認定の区分欄には、第35条第１項及び第２項各号又は第137条の18各号のいずれに該当するかを記載すること。
Identify in the column of “Accreditation categories” which category specified under Article 35, Paragraph 1 and 2 or Article 137—18 is applied.

6　製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column “Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment”, write “see attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.

7　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe “No” in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6)and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第二十一の次に次の三様式を加える。

様式第二十一の二（第三十七条の二関係）
Form No.21-2 (related to Article 37-2)

収入印紙 revenue stamp

医薬品／医薬部外品 外国製造業者 登録申請書

Application for the registration of foreign drug / quasi-drug manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	

申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)		
(1)	法第75条の４第１項の規定により認定を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
(2)	法第75条の５第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
(6)	精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
(7)	外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	

備考 Remarks	

上記により、医薬品／医薬部外品の外国製造業者の登録を申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign drug / quasi-drug manufacturer indicated above.

年 Year　月 Month　日 Day

住所 Address

邦文 Japanese

外国文 Foreign language

（法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation）

氏　名
Name

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation）

厚生労働大臣　　殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

２　この申請書は、正副２通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.

３　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.

４　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.

５　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe “No” in each column of (1), (2), (3) , (4), (5) , (6)and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.

Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第二十一の三（第三十七条の三関係）

Form No.21-3 (related to Article 37-3)

登録番号

Number of registration

医　薬　品
医薬部外品　外国製造業者　登録証

Registration certificate of foreign drug / quasi-drug manufacturer

氏名（法人にあつては、その名称）

Name(Name of corporation)

製造所の名称

Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地

Location of the manufacturing establishment

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13条の3の2の規定により登録された 医薬品 / 医薬部外品 外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign drug / quasi-drug manufacturer pursuant to Article 13-3-2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年　　月　　日

Year　　Month　　Day

厚生労働大臣　　印

Minister of Health, Labour and Welfare

有効期間　　年　　月　　日　から

Valid Period　From　　Year　　Month　　Day

年　　月　　日　まで

until　　Year　　Month　　Day

様式第二十一の四（第三十七条の三関係）
Form No.21-4 (related to Article 37-3)

収入印紙 revenue stamp

医　薬　品
医薬部外品　外国製造業者　登録更新申請書

Application for the registration renewal of the foreign drug / quasi-drug manufacturer

登録番号及び年月日 Number and date of the registration		
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	

申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)		
(1)	法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
(2)	法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on a severer punishment and has not passed 3 years since its execution was completed or no longer received	
(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order, and has not passed 2 years since the date of its disposition	
(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict of drug, cannabis, opium or stimulant	
(6)	精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
(7)	外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	

備考 Remarks	

上記により、医　薬　品／医薬部外品の外国製造業者の登録の更新を申請します。

I hereby apply for the registration renewal of the foreign drug / quasi-drug manufacturer indicated above.

年　月　日
Year　Month　Day

住所
Address

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

（法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation）

氏　名
Name

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation）

厚生労働大臣　　殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Size Japanese Industrial Standards A4.

２　この申請書は、正副２通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.

３　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.

４　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.

５　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe “No” in each column of (1), (2), (3) , (4), (5) , (6)and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.

Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第二十二を次のように改める。

様式第二十二（第三十八条関係）

収入印紙

医　薬　品
医薬部外品　製造販売承認申請書
化　粧　品

名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、医薬部外品（医薬品／化粧品）の製造販売の承認を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣
都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷（かい）書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、令第80条第１項第１号及び第２項第５号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品の承認の申請書以外の申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医薬品であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。

6　製造方法欄にそのすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

7　貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。

8　化粧品にあつては、規格及び試験方法の記載を要しないこと。

9　製造販売する品目の製造所欄又は原薬の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。

10　許可、認定又は登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。

11　薬局開設者にあつては、備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。

12　法第14条の３第１項の規定により法第14条第１項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

「医　薬　品
医　薬　部　外　品
化　　粧　　品　を
医　療　機　器
体外診断用医薬品」

「医　薬　品
医　療　機　器
体外診断用医薬品」

に改め、様式第二十三及び様式第二十五を次のように改める。

様式第二十二の二中

様式第二十三（第四十六条関係）

収入印紙

医　薬　品
医薬部外品　製造販売承認事項一部変更承認申請書
化　粧　品

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

医　薬　品
上記により、医薬部外品の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。
化　粧　品
年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣
都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、令第80条第１項第１号及び第２項第５号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣の指定する医薬部外品の承認事項の一部変更の承認の申請書以外の申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第二十五（第五十条関係）

医　薬　品
医薬部外品　適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調査手数料金額		
備考		

上記により、医　薬　品／医薬部外品の適合性調査を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

3　製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第 25 条各項の各号、第 35 条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。

4　独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付（ちょうふ）すること。

様式第二十六を次のように改め、同様式の次に次の三様式を加える。

様式第二十六（第五十一条、第五十五条、第二百六十三条関係）

医　薬　品
医薬部外品　適合性調査結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
承認申請年月日又は承認年月日		
適合性調査申請年月日		
調査を行つた製造所の名称		
調査を行つた製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
調査結果		
備考		

上記により、医　薬　品／医薬部外品の適合性調査の結果を通知します。

年　　月　　日

適合性調査権者　㊞

厚生労働大臣　　殿
都道府県知事

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

様式第二十六の二（第五十三条の二関係）

Form No.26－2 (related to Article 53－2)

医　薬　品
医薬部外品　区分適合性調査申請書

Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of drug / quasi-drug

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing establishment to be examined	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment to be examined	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分 License or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign drug/quasi-drug manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日 Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Types of the manufacturing activities to be examined	
製造品目数 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing license holders in Japan	
調査手数料金額 Amount of examination fee	
備考 Remarks	

上記により、医　薬　品／医薬部外品の区分適合性調査を申請します。

I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of drug / quasi-drug.

年　月　日
Year　Month　Day

住　所
Address　（法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation）

氏　名
Name　（法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency　殿

都道府県知事
To Governor of the Prefecture

(注意)
(Note)

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.

2　字は、墨、インク等を用い、楷(かい)書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks etc.

3　製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第 25 条各項の各号、第 35 条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
Identify in the column of “License or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign manufacturer” which category specified under each Paragraph of Article 25 or Article 35, or storage category of manufacturing establishment is applied.

4　製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日欄については、法第 13 条第１項の許可、法第 13 条の３第１項の認定又は法第 13 条の２の２第１項若しくは法第 13 条の３の２第１項の登録を受けようとする者である場合は、許可、認定又は登録申請受付番号及び申請年月日を記載すること。
Identify in the column of “Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer of drug, etc.” the receipt number and the date of the application for license, accreditation or registration, in case that applicant is going to have a license under Article 13, Paragraph 1 of the Act, an accreditation under Article 13-3, Paragraph 1 of the Act, or a registration under Article 13-2-2, Paragraph 1 or Article 13-3-2, Paragraph 1 of the Act.

5　調査を受けようとする製造工程の区分欄については、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第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第２条各号に掲げる区分のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。
Identify in the column of “Types of the manufacturing activities to be examined” which manufacturing type as provided in Article 2 of Ministerial Order specifying manufacturing types of drug or quasi-drug under Article 14, Paragraph 8 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics is applied. In addition, identify in the column of “Number of the product items” how many product items covered with the applied manufacturing type, and in the column of “Number of the marketing license holders in Japan” how many marketing license holders in Japan related to those product items.

6　独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付(ちょうふ)すること。
In case where the application is submitted to the Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, affix a copy of the receipt for the remittance of examination fee, as provided in the Government Order on the fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, to the bank account of the agency.

様式第二十六の三（第五十三条の三、第五十五条関係）

医　薬　品
医薬部外品　区分適合性調査　結果　通知書

調査を行った製造工程の区分	
申請者名	
区分適合性調査申請年月日	
調査を行つた製造所の名称	
調査を行つた製造所の所在地	
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日	
調査結果	
備考	

上記により、医　薬　品
医薬部外品　の区分適合性調査の結果を通知します。

年　　月　　日

適合性調査実施者　㊞

厚生労働大臣
都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷（かい）書ではつきりと書くこと。

様式第二十六の四（第五十三条の五関係）
Form No.26－4（related to Article 53－6）
第　　号

基　準　確　認　証
Confirmation certificate of standard conformity

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
Address（Location of the head office in case of a corporation）
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分 License or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号 Number of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer	
製造工程の区分 Types of the manufacturing activities	

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14条の２第３項の規定により、同法第14条第２項第４号に規定する基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, it is certificated that the above manufacturing establishment is confirmed of conformity to the standard under Article 14, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年　　月　　日
Year　Month　Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
都道府県知事
Governor of the Prefecture
印

有効期間　　年　　月　　日から
Valid Period　From　Year　Month　Day
　　年　　月　　日まで
　　until Year　Month　Day

「医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
体外診断用医薬品」

を「医薬品
医療機器
体外診断用医薬品」に改め、様式第三十七の次に次の十

様式第二十七の二中

一様式を加える。

様式第三十七の二（第六十八条の二関係）

収入印紙

医薬品
医薬部外品　変更計画確認申請書
化粧品

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、医薬品／医薬部外品／化粧品 変更計画の確認を申請します。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
5　変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第三十七の三（第六十八条の二関係）

収入印紙

医薬品
医薬部外品　変更計画確認事項変更確認申請書
化粧品

変更計画確認番号			変更計画確認年月日	
承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、医薬品／医薬部外品／化粧品　変更計画の変更の確認を申請します。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
5　変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第三十七の四（第六十八条の七関係）

医　　薬　　品
医　薬　部　外　品　変更計画確認事項軽微変更届
化　　粧　　品

<table>
<tr><td colspan="2">変更計画確認番号</td><td></td><td>変更計画確認年月日</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">承認番号</td><td></td><td>承認年月日</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容</td><td>事項</td><td>変更前</td><td colspan="2">変更後</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更理由</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、　医　　薬　　品
医　薬　部　外　品　変更計画の軽微な変更の届出をします。
化　　粧　　品

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第三十七の五（第六十八条の九関係）

医　薬　品
医薬部外品　　変更計画適合性確認申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確認手数料金額		
備考		

上記により、医　薬　品／医薬部外品　の変更計画適合性確認を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
都道府県知事　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
3　製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
4　独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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関係手数料令において定める適合性確認手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第三十七の六（第六十八条の九関係）

医　薬　品
医薬部外品　変更計画適合性確認結果通知書

名称	一　般　的　名　称	
	販　売　名	
申　請　者　名		
変　更　計　画　確　認　番　号		
変更計画適合性確認申請年月日		
確認を行つた製造所の名称		
確認を行つた製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
確　認　結　果		
備　考		

上記により、医　薬　品／医薬部外品の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年　　月　　日

適合性確認実施者　　印

住所　（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第三十七の七（第六十八条の十、第六十八条の十五関係）

医　薬　品
医薬部外品　変更計画適合性確認結果通知書

名称	一　般　的　名　称	
	販　売　名	
申　請　者　名		
変　更　計　画　確　認　番　号		
変更計画適合性確認申請年月日		
確認を行つた製造所の名称		
確認を行つた製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
確　認　結　果		
備　考		

上記により、医　薬　品
医薬部外品の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年　　月　　日

適合性確認実施者　　印

厚　生　労　働　大　臣
都　道　府　県　知　事　殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

（注意）

1　用紙の大きさはＡ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第三十七の八（第六十八条の十三関係）

医　　薬　　品
医　薬　部　外　品　変更計画に従つた変更に係る届書
化　　粧　　品

承　認　番　号			承　認　年　月　日	
名称	一般的名称			
	販　売　名			
変更計画確認年月日				
変更計画確認番号				
備　考				

上記により、医　薬　部　外　品（医薬品／化粧品）変更計画に従つた変更に係る届出をします。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第三十七の九（一）（第六十八条の十四関係）

医　薬　品
医薬部外品　　変更計画の確認申請書
化　粧　品

区　分	販　　売　　名	審査手数料の金額
審　査　手　数　料　合　計　金　額		

上記により、医　薬　品／医薬部外品／化　粧　品　変更計画の確認を申請します。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

4　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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第三十七の九（二）（第六十八条の十四関係）

医　薬　品
医薬部外品　変更計画の変更の確認申請書
化　粧　品

区　分	販　　売　　名	審査手数料の金額
審　査　手　数　料　合　計　金　額		

上記により、医　薬　品／医薬部外品／化　粧　品　変更計画の変更の確認を申請します。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

4　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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第三十七の十（第六十八条の十五関係）

医　　薬　　品
医　薬　部　外　品　　変更計画確認結果通知書
化　　粧　　品

承　認　番　号			承　認　年　月　日	
名称	一　般　的　名　称			
	販　　売　　名			
申　請　者　名				
変更計画確認申請年月日				
確　認　結　果				
備　　考				

上記により、医　　薬　　品
医　薬　部　外　品　変更計画に係る確認の結果を通知します。
化　　粧　　品

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　印

厚生労働大臣　　殿

（注意）
１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
２　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第三十七の十一（第六十八条の十五関係）

医　　薬　　品
医 薬 部 外 品　　変更計画による変更の届出受理通知書
化　　粧　　品

承　認　番　号			承 認 年 月 日	
名称	一 般 的 名 称			
	販　売　名			
届　出　者　名				
変 更 計 画 確 認 番 号				
変 更 計 画 確 認 年 月 日				
備　考				

上記により、医　薬　品 / 医 薬 部 外 品 / 化　粧　品 変更計画による変更の届出受理について通知します。

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　印

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第三十九及び様式第五十三を次のように改める。

様式第三十九（第七十条関係）

医　薬　品
医薬部外品　製造販売届書
化　粧　品

<table>
<tr><td colspan="2">製造販売業の許可の種類</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造販売業の許可番号及び年月日</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">成分及び分量又は本質</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">用法及び用量</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">効能又は効果</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">貯蔵方法及び有効期間</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">規格及び試験方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">製造販売する品目の製造所</td><td>名称</td><td>所在地</td><td>許可、認定又は登録区分</td><td>許可、認定又は登録番号</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">原薬の製造所</td><td>名称</td><td>所在地</td><td>許可、認定又は登録区分</td><td>許可、認定又は登録番号</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

医　薬　品
上記により、医薬部外品の製造販売の届出をします。
化　粧　品
年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿
都道府県知事

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷（かい）書ではつきりと書くこと。

4　製造販売業の許可の種類欄には、法第 12 条第１項に掲げる許可の種類のうち該当するもの又は薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

様式第五十三（第百二条関係）

収入印紙

外国製造 医薬部外品 製造販売承認申請書
（医薬品／化粧品）

名称	一般的名称	
	販売名	
成分及び分量又は本質		
製造方法		
用法及び用量		
効能又は効果		
貯蔵方法及び有効期間		
規格及び試験方法		

	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
製造販売する品目の製造所				
原薬の製造所				

備考	

上記により、外国製造医薬部外品（医薬品／化粧品）の製造販売の承認を申請します。

年　月　日

住所　邦文／外国文（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文／外国文（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　製造方法欄にその全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

6　貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。

7　化粧品にあつては、規格及び試験方法欄の記載を要しないこと。

8　法第20条において準用する法第14条の３第１項の規定により法第19条の２の承認の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

「医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
体外診断用医薬品」

を「医薬品
医療機器
体外診断用医薬品」に改め、様式第五十五及び様式第五
様式第五十四の四中

十七を次のように改める。

様式第五十五（第百十一条関係）

収入印紙

外国製造 医薬部外品 製造販売承認事項一部変更承認申請書
（医薬品／化粧品）

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、外国製造医薬部外品（医薬品／化粧品）の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年　月　日

住所　邦文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
4　収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
5　変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第五十七（第百十一条関係）

外国製造 医薬品 / 医薬部外品 適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調査手数料金額		
備考		

上記により、外国製造 医薬品 / 医薬部外品 の適合性調査を申請します。

年　　月　　日

住　所　邦文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦文
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者
住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医薬品等製造販売業者に係るものを記載すること。

4　製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。

5　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関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付（ちょうふ）すること。

「医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
体外診断用医薬品」

を「医薬品
医療機器
体外診断用医薬品」に改め、様式第六十二の次に次の八様式第五十八の二中

様式を加える。

様式第六十二の二（第百十一条関係）

収入印紙

外国製造 医薬品／医薬部外品／化粧品 変更計画確認申請書

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、外国製造 医薬品／医薬部外品／化粧品 変更計画の確認を申請します。

年　月　日

住所　邦文／外国文（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文／外国文（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
5　変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十二の三（第百十一条関係）

収入印紙

外国製造 医薬品 医薬部外品 化粧品 変更計画確認事項変更確認申請書

変更計画確認番号		変更計画確認年月日	
承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
成分及び分量又は本質			
製造方法			
用法及び用量			
効能又は効果			
貯蔵方法及び有効期間			
規格及び試験方法			

製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、外国製造 医薬品 医薬部外品 化粧品 変更計画の変更の確認を申請します。

年　月　日

住所　邦文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
5　変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十二の四（第百十一条関係）

外国製造 医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品 変更計画確認事項軽微変更届

変更計画確認番号			変更計画確認年月日	
承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更理由				
備考				

上記により、外国製造 医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品 変更計画の軽微な変更の届出をします。

年　　月　　日

住所 邦文 / 外国文（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名 邦文 / 外国文（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十二の五（第百十一条関係）

外国製造 医薬品 / 医薬部外品 変更計画適合性確認申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確認手数料金額		
備考		

上記により、外国製造 医薬品 / 医薬部外品 の変更計画適合性確認を申請します。

年　　月　　日

住　所　邦文＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

外国文

（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦文＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

外国文

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医薬品等製造販売業者に係るものを記載すること。

4　製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第 25 条各項の各号、第 35 条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。

5　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関係手数料令において定める適合性確認手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十二の六（第百十一条関係）

外国製造 医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品 変更計画に従つた変更に係る届書

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
変更計画確認年月日				
変更計画確認番号				
備考				

上記により、外国製造 医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品 変更計画に従つた変更に係る届出をします。

年　　月　　日

住　所　邦　文 ／ 外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦　文 ／ 外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

住　所　（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十二の七（一）（第百十一条関係）

外国製造　医薬品
医薬部外品
化粧品　変更計画の確認申請書

区　分	販　　売　　名	審査手数料の金額
審　査　手　数　料　合　計　金　額		

上記により、外国製造　医薬品
医薬部外品
化粧品　変更計画の確認を申請します。

年　　月　　日

住　所　邦　文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦　文
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

住　所　（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

4　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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十二の七（二）（第百十一条関係）

外国製造　医薬品
医薬部外品
化粧品　変更計画の変更の確認申請書

区　分	販　　売　　名	審査手数料の金額
審　査　手　数　料　合　計　金　額		

上記により、外国製造　医薬品
医薬部外品
化粧品　変更計画の変更の確認を申請します。

年　　月　　日

住　所　邦　文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦　文
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

住　所　（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

4　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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十二の八（第百十一条関係）

外国製造 医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品 変更計画確認結果通知書

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
申請者名				
変更計画確認申請年月日				
確認結果				
備考				

上記により、外国製造 医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品 変更計画に係る確認の結果を通知します。

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　印

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十三の二及び様式第六十三の四から様式第六十三の七までを次のように改める。

様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

収入印紙

医療機器
体外診断用医薬品 製造業　登録申請書

製造所の名称				
製造所の所在地				
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名				
管理者又は責任技術者	氏名		資格	
	住所			
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1)	法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者		
	(2)	法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者		
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者		
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者		
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6)	精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7)	製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考				

上記により、医療機器／体外診断用医薬品の製造業の登録を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、正本１通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52第１項から第３項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

6　設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の四（第百十四条の十三関係）

収入印紙

医療機器
体外診断用医薬品 製造業　登録更新申請書

<table>
<tr><td colspan="2">登録番号及び年月日</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造所の名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造所の所在地</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（法人にあつては）
薬事に関する業務に
責任を有する役員の氏名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">管理者又は責任技術者</td><td>氏名</td><td></td><td>資格</td><td></td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td>(1)</td><td colspan="2">法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td colspan="2">法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td colspan="2">禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td colspan="2">法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td colspan="2">麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td colspan="2">精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td colspan="2">製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

上記により、医療機器
体外診断用医薬品 の製造業の登録の更新を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、正本１通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52第１項から第３項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

6　設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の五（第百十四条の十五関係）
Form No.63—5 (related to Article 114—15)

収入印紙 revenue stamp

医　療　機　器
体外診断用医薬品　外国製造業者　登録申請書

Application for the registration of foreign medical device / in vitro diagnostic manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	

申請者の欠格条項（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。） Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の４第１項の規定により認定を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2) 法第75条の５第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	
備考 Remarks		

上記により、医　療　機　器／体外診断用医薬品の外国製造業者の登録を申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign medical device / in vitro diagnostic manufacturer indicated above.

年　月　日
Year　Month　Day

住　所
Address

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

（法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation）

氏　名 Ｎａｍｅ	邦文 Japanese	
	外国文 Foreign language	

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation）

厚生労働大臣　殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

（注意）
(Notes)

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

２　この申請書は、正副２通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.

３　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.

４　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.

５　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

Describe “No” in each column of (1), (2), (3) , (4), (5) , (6)and (7) if an applicant doesn’t meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.

Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.

Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.

Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第六十三の六（第百十四条の十六関係）
Form No.63-6(related to Article 114-16)
登録番号
Number of registration

医療機器
体外診断用医薬品 外国製造業者登録証
Registration certificate of foreign medical device
in vitro diagnostic manufacturer

氏名（法人にあつては、その名称）
Name(Name of corporation)

製造所の名称
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地
Location of the manufacturing establishment

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23条の2の4の規定により登録された 医療機器
体外診断用医薬品 外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign medical device
in vitro diagnostic manufacturer pursuant to Article 23-2-4 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年　月　日
Year　Month　Day

厚生労働大臣　印
Minister of Health, Labour and Welfare

有効期間　年　月　日　から
Valid Period　From　Year　Month　Day

年　月　日　まで
until　Year　Month　Day

様式第六十三の七（第百十四条の十六関係）
Form No.63-7 (related to Article 114-16)

収入印紙 revenue stamp

医療機器
体外診断用医薬品 外国製造業者　登録更新申請書

Application for the registration renewal of the foreign medical device / in vitro diagnostic manufacturer

登録番号及び年月日 Number and date of the registration		
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	

申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1)法第75条の４第１項の規定により認定を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2)法第75条の５第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3)禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
	(4)法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
	(5)麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
	(6)精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7)外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	
備考 Remarks		

上記により、医療機器／体外診断用医薬品の外国製造業者の登録の更新を申請します。

I hereby apply for the registration renewal of the foreign medical device / in vitro diagnostic manufacturer indicated above.

年　　月　　日
Year　Month　Day

住　所 Address	邦文 Japanese	
	外国文 Foreign language	法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation
氏　名 Ｎａｍｅ	邦文 Japanese	
	外国文 Foreign language	法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation

厚生労働大臣　殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

２　この申請書は、正副２通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.

３　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.

４　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.

５　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

Describe “No” in each column of (1), (2), (3) , (4), (5) , (6)and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.

Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.

Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.

Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第六十三の十九の五中「厚生労働大臣」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」に改め、様式第六十三の十九の十一を削り、様式第六十三の十九の十の次に次の一様式を加える。

様式第六十三の十九の十一（第百十四条の四十五の十六関係）
第　　号

医　療　機　器
体外診断用医薬品　変更計画適合性確認結果通知書

名称	一般的名称				
	販売名				
区分					
調査項目					
変更計画確認番号					
変更計画適合性確認申請年月日					
申請者たる製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）					
申請者たる製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）					
申請者たる製造販売業の許可番号及び年月日					
調査を行つた製造所	名称	所在地	登録番号及び年月日	製造工程	
確認報告書番号					
確認結果					
備考					

上記により、医　療　機　器 体外診断用医薬品 の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　　印

厚生労働大臣　　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
3　登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第23条の２の３第１項又は法第23条の２の４第１項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の三十一の五中「厚生労働大臣」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」に改め、様式第六十三の三十一の十の次に次の一様式を加える。

様式第六十三の三十一の十一（第百十四条の八十一関係）
第　　号

外国製造 医療機器 / 体外診断用医薬品 変更計画適合性確認結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
区分		
調査項目		
変更計画確認番号		
変更計画適合性確認申請年月日		
申請者たる製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
申請者たる製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		

調査を行つた製造所	名称	所在地	登録番号及び年月日	製造工程

確認報告書番号	
確認結果	
備考	

上記により、外国製造 医療機器 / 体外診断用医薬品 の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　　印

厚生労働大臣　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
3　登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第23条の２の３第１項又は法第23条の２の４第１項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第七十五の六の次に次の三様式を加える。

様式第七十五の六の二（第百三十七条の三十四の二関係）
Form No.75-6-2 (related to Article 137-34-2)

再生医療等製品区分適合性調査申請書

Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of regenerative, cellular therapy and gene therapy products

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing establishment to be examined	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment to be examined	
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分 License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日 Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Types of the manufacturing activities to be examined	
製造品目数 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing license holders in Japan	
調査手数料金額 Amount of examination fee	
備考 Remarks	

上記により、再生医療等製品の区分適合性調査を申請します。
I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of regenerative, cellular therapy and gene therapy products.

年　月　日
Year　Month　Day

住　所
Address
（法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a cooperation）

氏　名
Name
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a cooperation）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 殿

(注意)

(Note)

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.

2　字は、墨、インク等を用い、楷(かい)書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

3　製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第137条の８又は第137条の18の各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of “License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer” which category specified under Article 137-8 or Article 137-18 is applied.

4　製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日欄については、法第23条の22第１項の許可又は第23条の24第１項の認定を受けようとする者である場合は、許可又は認定申請受付番号及び申請年月日を記載すること。

Identify in the column of “Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer” the receipt number and the date of the application for license or accreditation, in case that applicant is going to have a license under Article 23-22, Paragraph 1, or an accreditation under Article 23-24, Paragraph 1 of the Act.

5　調査を受けようとする製造工程の区分欄については、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第二十三条の二十五第七項に規定する再生医療等製品の製造工程の区分を定める省令第２条各号のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目を製造販売する製造販売業者数を記載すること。

Identify in the column of “Types of the manufacturing activities to be examined” which manufacturing type as provided in Article 2 of Ministerial Order specifying manufacturing types of regenerative, cellular therapy and gene therapy products under Article 23-25 Paragraph 7 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices is applied. In addition, identify in the column of “Number of the product items” how many product items covered with the applied manufacturing type, and in the column of “Number of the marketing license holders in

Japan” how many marketing license holders in Japan related to those product items.

6　独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付（ちょうふ）すること。

In case where the application is submitted to Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, affix a copy of the receipt for the remittance of examination fee, as provided in the Government Order on the fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices, to the bank account of the agency.

様式第七十五の六の三（第百三十七条の三十四の三、第百三十七条の三十七関係）

再生医療等製品　区分適合性調査　結果　通知書

製造工程の区分	
申請者名	
区分適合性調査申請年月日	
調査を行つた製造所の名称	
調査を行つた製造所の所在地	
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日	
調査結果	
備考	

上記により、再生医療等製品の区分適合性調査の結果を通知します。

年　　月　　日

適合性調査権者　　印

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷（かい）書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の六の四（第百三十七条の三十四の五関係）
Form No.75-6-4 (related to Article 137-34-5)
第　　号

基　準　確　認　証
Confirmation certificate of standard conformity

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
Address (Location of the head office in case of a corporation)
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分 License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
製造業の許可番号又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号 Number of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
製造工程の区分 Types of the manufacturing activities	

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23条の25の２の規定により、同法第23条の25第２項第４号に規定する基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 23-25-2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices, it is certificated that the above manufacturing establishment is confirmed of conformity to the standard under Article 23-25, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年　月　日
Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　印
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

有効期間　　年　月　日から
Valid Period From Year Month Day
年　月　日まで
until Year Month Day

様式第七十五の十四の次に次の十一様式を加える。

様式第七十五の十四の二（第百三十七条の四十八の二関係）

収入印紙

再生医療等製品変更計画確認申請書

<table>
<tr><td colspan="2">承認番号</td><td colspan="2"></td><td>承認年月日</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">類別</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">効能、効果又は性能</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">形状、構造、成分、分量又は本質</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">規格及び試験方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">用法及び用量又は使用方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">貯蔵方法及び有効期間</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">製造販売する品目の製造所</td><td>名称</td><td>所在地</td><td>許可区分又は認定区分</td><td colspan="2">許可番号又は認定番号</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

上記により、再生医療等製品変更計画の変更の確認を申請します。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
5　変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第七十五の十四の三（第百三十七条の四十八の二関係）

収入印紙

再生医療等製品変更計画確認事項変更確認申請書

<table>
<tr><td colspan="2">変更計画確認番号</td><td colspan="2"></td><td>変更計画確認年月日</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">承認番号</td><td colspan="2"></td><td>承認年月日</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">類別</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">効能、効果又は性能</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">形状、構造、成分、分量又は本質</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">規格及び試験方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">用法及び用量又は使用方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">貯蔵方法及び有効期間</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">製造販売する品目の製造所</td><td>名称</td><td>所在地</td><td>許可区分又は認定区分</td><td>許可番号又は認定番号</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

上記により、再生医療等製品変更計画の変更の確認を申請します。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
5　変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第七十五の十四の四（第百三十七条の四十八の七関係）

再生医療等製品変更計画確認事項軽微変更届

<table>
<tr><td colspan="2">変更計画確認番号</td><td></td><td>変更計画確認年月日</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">承認番号</td><td></td><td>承認年月日</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容</td><td>事項</td><td>変更前</td><td colspan="2">変更後</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更理由</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、再生医療等製品変更計画の軽微な変更の届出をします。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の十四の五（第百三十七条の四十八の九関係）

再生医療等製品変更計画適合性確認申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確認手数料金額		
備考		

上記により、再生医療等製品の変更計画適合性確認を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第137条の８に定める許可の区分又は第137条の18に定める認定の区分のいずれに該当するかを記載すること。

4　独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の十四の六（第百三十七条の四十八の九関係）

再生医療等製品変更計画適合性確認結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
変更計画確認番号		
変更計画適合性確認申請年月日		
確認を行つた製造所の名称		
確認を行つた製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日		
確認結果		
備考		

上記により、再生医療等製品の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年　月　日

適合性確認実施者　　印

住所　（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の十四の七（第百三十七条の四十八の十一、第百三十七条の四十八の十五関係）

再生医療等製品変更計画適合性確認結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
変更計画確認番号		
変更計画適合性確認申請年月日		
確認を行つた製造所の名称		
確認を行つた製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日		
確認結果		
備考		

上記により、再生医療等製品の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年　月　日

適合性確認実施者　　印

厚生労働大臣
都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさはＡ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の十四の八（第百三十七条の四十八の十三関係）

再生医療等製品変更計画に従つた変更に係る届書

<table>
<tr><td colspan="2">承　認　番　号</td><td></td><td>承　認　年　月　日</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">類　　別</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>販　売　名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更計画確認年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更計画確認番号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　　考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、再生医療等製品変更計画に従つた変更に係る届出をします。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の十四の九（一）（第百三十七条の四十八の十四関係）

再生医療等製品変更計画の確認申請書

区　分	販　　売　　名	審査手数料の金額
審　査　手　数　料　合　計　金　額		

上記により、再生医療等製品変更計画の確認を申請します。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

4　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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の十四の九（二）（第百三十七条の四十八の十四関係）

再生医療等製品変更計画の変更の確認申請書

区　分	販　　売　　名	審査手数料の金額
審　査　手　数　料　合　計　金　額		

上記により、再生医療等製品変更計画の変更の確認を申請します。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

4　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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の十四の十（第百三十七条の四十八の十五関係）

再生医療等製品変更計画確認結果通知書

<table>
<tr><td colspan="2">承　認　番　号</td><td></td><td>承　認　年　月　日</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">類　　別</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>販　売　名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">申　請　者　名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更計画確認申請年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">確　認　結　果</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　　考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、再生医療等製品変更計画に係る確認の結果を通知します。

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　印

厚生労働大臣　　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の十四の十一（第百三十七条の四十八の十五関係）

再生医療等製品変更計画による変更の届出受理通知書

<table>
<tr><td colspan="2">承　認　番　号</td><td></td><td>承　認　年　月　日</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>販　売　名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">届　出　者　名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更計画確認番号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更計画確認年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、再生医療等製品変更計画による変更の届出受理について通知します。

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　印

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の二十五の次に次の八様式を加える。

様式第七十五の二十五の二（第百三十七条の七十七関係）

収入印紙

外国製造再生医療等製品変更計画確認申請書

承認番号			承認年月日	
類別				
名称	一般的名称			
	販売名			
効能、効果又は性能				
形状、構造、成分、分量又は本質				
製造方法				
規格及び試験方法				
用法及び用量又は使用方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画の確認を申請します。

年　　月　　日

住　所　邦　文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦　文
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

住　所　（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
5　変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第七十五の二十五の三（第百三十七条の七十七関係）

収入印紙

外国製造再生医療等製品変更計画確認事項変更確認申請書

変更計画確認番号			変更計画確認年月日	
承認番号			承認年月日	
類別				
名称	一般的名称			
	販売名			
効能、効果又は性能				
形状、構造、成分、分量又は本質				
製造方法				
規格及び試験方法				
用法及び用量又は使用方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画の変更の確認を申請します。

年　　月　　日

住所　邦文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
5　変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第七十五の二十五の四（第百三十七条の七十七関係）

外国製造再生医療等製品変更計画確認事項軽微変更届

<table>
<tr><td colspan="2">変更計画確認番号</td><td></td><td>変更計画確認年月日</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">承認番号</td><td></td><td>承認年月日</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容</td><td>事項</td><td>変更前</td><td colspan="2">変更後</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更理由</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画の軽微な変更の届出をします。

年　　月　　日

住　所　邦　文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦　文
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

住　所　（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　この届書は、正副２通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の二十五の五（第百三十七条の七十七関係）

外国製造再生医療等製品変更計画適合性確認申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確認手数料金額		
備考		

上記により、外国製造再生医療等製品の変更計画適合性確認を申請します。

年　　月　　日

住　所　邦文

外国文

（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦文

外国文

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に係るものを記載すること。

4　製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第137条の８に定める許可の区分又は第137条の18に定める認定の区分のいずれに該当するかを記載すること。

5　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関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の二十五の六（第百三十七条の七十七関係）

外国製造再生医療等製品変更計画に従つた変更に係る届書

承　認　番　号			承　認　年　月　日	
類　　別				
名称	一般的名称			
	販　売　名			
変更計画確認年月日				
変更計画確認番号				
備　　考				

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画に従つた変更に係る届出をします。

年　　月　　日

住　所　邦　文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦　文
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の二十五の七（一）（第百三十七条の七十七関係）

外国製造再生医療等製品変更計画の確認申請書

区　分	販　　売　　名	審査手数料の金額
審　査　手　数　料　合　計　金　額		

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画の確認を申請します。

年　　月　　日

住　所　邦　文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦　文
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

4　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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の二十五の七（二）（第百三十七条の七十七関係）

外国製造再生医療等製品変更計画の変更の確認申請書

区　分	販　　売　　名	審査手数料の金額
審　査　手　数　料　合　計　金　額		

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画の変更の確認を申請します。

年　　月　　日

住　所　邦　文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦　文
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

4　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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の二十五の八（第百三十七条の七十七関係）

外国製造再生医療等製品変更計画確認結果通知書

<table>
<tr><td colspan="2">承　認　番　号</td><td></td><td>承　認　年　月　日</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">類　　別</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>販　売　名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">申　請　者　名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更計画確認申請年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">確　認　結　果</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　　考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画に係る確認の結果を通知します。

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　印

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十六、様式第七十八、様式第八十三、様式第八十六、様式第八十六の二、様式第八十七、様式第八十八、様式第九十、様式第九十一、様式第九十三、様式第九十四の二、様式第九十四の四、様式第九十七の二及び様式第九十八の二を次のように改める。

様式第七十六（第百三十九条関係）

店舗販売業許可申請書

<table>
<tr><td colspan="3">店舗の名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">店舗の所在地</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">店舗の構造設備の概要</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">医薬品の販売又は授与を行う体制の概要</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">通常の営業日及び営業時間</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">相談時及び緊急時の連絡先</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">特定販売の実施の有無</td><td colspan="2">有　・　無</td></tr>
<tr><td rowspan="7">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td>(1)</td><td>法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td>法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td>禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td>法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td>麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td>精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td>店舗販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">備考</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　店舗の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

5　相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。

6　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第七十八（第百四十二条、第百四十九条、第百五十五条関係）

医薬品販売業許可更新申請書

<table>
<tr><td colspan="2">許可番号及び年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">店舗又は営業所の名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容</td><td colspan="2">事項</td><td>変更前</td><td colspan="2">変更後</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td>(1)</td><td colspan="2">法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td colspan="2">法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td colspan="2">禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td colspan="2">法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td colspan="2">麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td colspan="2">精神の機能の障害により医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td colspan="2">医薬品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、店舗販売業／配置販売業／卸売販売業 の許可の更新を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長　　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　配置販売業にあつては、店舗又は営業所の名称欄の記載を要しないこと。

4　次に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。

(1)　店舗販売業者にあつては、第159条の19第１項各号に掲げる事項

(2)　配置販売業者にあつては、第159条の21第１項各号に掲げる事項

(3)　卸売販売業者にあつては、第159条の22第１項各号に掲げる事項

5　店舗販売業者にあつては、第159条の20第１項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。

6　店舗販売業及び配置販売業において、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該店舗又は区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

7　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第八十三（第百四十八条関係）

配置販売業許可申請書

<table>
<tr><td colspan="4">営業の区域</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">医薬品の販売又は授与を行う体制の概要</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">通常の営業日及び営業時間</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">相談時及び緊急時の連絡先</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td>(1)</td><td colspan="2">法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td colspan="2">法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td colspan="2">禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td colspan="2">法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td colspan="2">麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td colspan="2">精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td colspan="2">配置販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">備考</td><td></td></tr>
</table>

上記により、配置販売業の許可を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。

5　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第八十六（第百五十三条関係）

卸売販売業許可申請書

<table>
<tr><td colspan="2">営業所の名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">営業所の所在地</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">営業所の構造設備の概要</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">医薬品の保管設備の面積</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">医薬品の取扱品目</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">営業所管理者</td><td>氏名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>資格</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">兼営事業の種類</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">相談時及び緊急時の連絡先</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td>(1)</td><td>法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td>法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td>禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td>法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td>麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td>精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td>卸売販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

上記により、卸売販売業の許可を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　医薬品の取扱品目欄には、全般的に取り扱う場合は推定による販売品目数を、特定品目群のみを取り扱う場合はその特定品目群の名称及び推定による販売品目数を記載すること。

5　営業所管理者の資格欄には、薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを記載すること。

6　兼営事業の種類欄には、当該営業所において他の業務を併せ行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

7　相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。

8　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第八十六の二（第百五十九条の七関係）

販売従事登録申請書

<table>
<tr><td colspan="2">申請者の氏名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">申請者の本籍地都道府県名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">申請者の生年月日</td><td colspan="2">年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">申請者の性別</td><td colspan="2">男　・　女</td></tr>
<tr><td rowspan="7">申請者の欠格条項</td><td>(1)</td><td>法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td>法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td>禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td>法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td>麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td>精神の機能の障害により販売従事者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td>販売従事者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

上記により、販売従事登録を申請します。

年　月　日

申請者住所

申請者氏名

都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第八十七（第百六十条関係）

高度管理医療機器等 販売業
貸与業 許可申請書

<table>
<tr><td colspan="2">営業所の名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">営業所の所在地</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">営業所の構造設備の概要</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">管理者</td><td>氏名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">兼営事業の種類</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td>(1)</td><td>法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td>法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td>禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td>法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td>麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td>精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td>高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

上記により、高度管理医療機器等の販売業
貸与業の許可を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　兼営事業の種類欄には、当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

5　申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

6　備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、指定視力補正用レンズ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載すること。

様式第八十八（第百六十三条関係）

管理医療機器　販売業
貸与業　届書

営業所の名称		
営業所の所在地		
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
管理者	氏名	
	住所	
営業所の構造設備の概要		
兼営事業の種類		
備考		

上記により、管理医療機器の　販売業
貸与業　の届出をします。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

様式第九十（第百七十八条関係）

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可更新申請書

許可番号及び年月日			
営業所の名称			
営業所の所在地			
営業所の構造設備の概要			
兼営事業の種類			
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
変更内容	事項	変更前	変更後
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者		
	(2) 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考			

上記により、高度管理医療機器等の 販売業 貸与業 の許可の更新を申請します。

年　月　日

都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

（注意）

1　用紙は、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　兼営事業の種類欄には、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

5　変更内容欄には、第174条第１項各号に掲げる事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあつた事項について、記載すること。

6　申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第九十一（第百八十条関係）

収入印紙

医療機器修理業許可申請書

事業所の名称				
事業所の所在地				
特定保守管理医療機器に係る修理区分				
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分				
事業所の構造設備の概要				
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名				
責任技術者	氏名		資格	
	住所			
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1)	法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者		
	(2)	法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者		
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者		
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者		
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6)	精神の機能の障害により医療機器修理業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7)	医療機器修理業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考				

上記により、医療機器の修理業の許可を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

地方厚生局長
都道府県知事　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本１通提出すること。

３　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

４　収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

５　特定保守管理医療機器に係る修理区分欄又は特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分欄には、別表第２に掲げる区分を記載すること。

６　事業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

７　責任技術者の資格欄には、第188条各号のいずれに該当するかを記載すること。

８　申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

様式第九十三（第百八十五条関係）

収入印紙

医療機器修理業許可更新申請書

許可番号及び年月日				
事業所の名称				
事業所の所在地				
特定保守管理医療機器に係る修理区分				
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分				
事業所の構造設備の概要				
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名				
責任技術者	氏名		資格	
	住所			

申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1)	法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者	
	(2)	法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により医療機器修理業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	医療機器修理業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

上記により、医療機器の修理業の許可の更新を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

地方厚生局長
都道府県知事　　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本１通提出すること。

３　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

４　収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

５　特定保守管理医療機器に係る修理区分欄又は特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分欄には、別表第２に掲げる区分を記載すること。

６　事業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

７　責任技術者の資格欄には、第188条各号のいずれに該当するかを記載すること。

８　申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

様式第九十四の二（第百九十六条の二関係）

再生医療等製品販売業許可申請書

<table>
<tr><td colspan="2">営業所の名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">営業所の所在地</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">営業所の構造設備の概要</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">管理者</td><td>氏名</td><td></td><td>資格</td><td></td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">兼営事業の種類</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td>(1)</td><td colspan="2">法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td colspan="2">法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td colspan="2">禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td colspan="2">法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td colspan="2">麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td colspan="2">精神の機能の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td colspan="2">再生医療等製品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

上記により、再生医療等製品の販売業の許可を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　管理者の資格欄には、法第40条の６の規定により再生医療等製品の販売を実地に管理する者が第196条の４各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　兼営事業の種類欄には、当該営業所において再生医療等製品の販売業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

6　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第九十四の四（第百九十六条の五関係）

収入印紙

再生医療等製品販売業許可更新申請書

<table>
<tr><td colspan="2">許可番号及び年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">営業所の名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">営業所の所在地</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">営業所の構造設備の概要</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">管理者</td><td>氏名</td><td></td><td>資格</td><td></td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">兼営事業の種類</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容</td><td>事項</td><td>変更前</td><td colspan="2">変更後</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項</td><td>(1)</td><td colspan="2">法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td colspan="2">法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td colspan="2">禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td colspan="2">法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td colspan="2">麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td colspan="2">精神の機能の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td colspan="2">再生医療等製品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、再生医療等製品の販売業の許可の更新を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　兼営事業の種類欄には、当該営業所において再生医療等製品の販売業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

5　変更内容欄には、許可申請書に記載した事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあった事項について、記載すること。

6　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第九十七の二（第二百二十八条の十の九関係）

注意事項等情報届出受理　通知書

届出を受理した期間	
届出件数	
備考	

上記により、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68条の２の４第３項の規定に基づき届出を受理したことを通知します。

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　㊞

厚生労働大臣　　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

様式第九十八の二（第二百二十八条の十七、第二百二十八条の十八関係）

再生医療等製品に関する記録及び保存　委託 届　書 / 変更届書

受託者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
受託者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
記録受託責任者の氏名		
記録受託責任者の住所		
再生医療等製品の名称	一般的名称	
	販売名	
再生医療等製品の承認番号		
再生医療等製品の承認年月日		
備考		

上記により、再生医療等製品に関する記録又は保存の事務の委託の 届　出 / 変更の届出 をします。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

3　受託者を変更する場合にあつては、変更後の受託者について記載すること。

様式第百六の二を様式第百六の三とし、様式第百六の次に次の一様式を加える。

様式第百六の二（第二百四十九条の三関係）

課徴金対象行為に該当する事実の報告書

１　報告する課徴金対象行為に該当する事実の概要

（１）当該課徴金対象行為に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の別及び名称	
（２）当該課徴金対象行為に係る記事	ア　当該課徴金対象行為に係る記事の内容
	イ　当該課徴金対象行為に係る医薬品等の実際
（３）当該課徴金対象行為をした期間	年　月　日から　年　月　日まで

２　その他参考となるべき事項

３　添付資料

表のとおり。

番号	添付資料の標目	資料の内容の説明	備考

上記により、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75条の５の４の規定による報告を行います。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（記載要領）

1　報告する課徴金対象行為に該当する事実の概要

（１）当該課徴金対象行為に係る医薬品等の別及び名称

当該課徴金対象行為に係る医薬品等の別及びその名称を１（１）の欄に具体的に記載する。

（２）当該課徴金対象行為に係る記事

ア　当該課徴金対象行為に係る記事の内容

当該課徴金対象行為に係る記事の内容の記載に当たつては、当該課徴金対象行為の内容が明らかになるように、１（２）アの欄に具体的に記載する。

当該記事が複数ある場合、それぞれを記載する。

イ　当該課徴金対象行為に係る医薬品等の実際

上記アの記事に対応する課徴金対象行為に係る医薬品等の内容若しくは取引条件、又は同種若しくは類似の医薬品等を供給している他の事業者の医薬品等の内容若しくは取引条件の実際を、１（２）イの欄に具体的に記載する。

（３）当該課徴金対象行為をした期間

当該課徴金対象行為を始めた日及びやめた日を１（３）の欄に記載する。当該課徴金対象行為を始めた日が明確でない場合は、当該課徴金対象行為を行つていたことが確実な日であつて、最も古い日を記載し、「遅くとも」と付記する。

当該課徴金対象行為に係る記事が複数ある場合における当該課徴金対象行為を始めた日については、そのうち最も古い日を記載する。

2　その他参考となるべき事項

例えば、当該課徴金対象行為に係る医薬品等の内容（特性等）、売上額、商流等、参考となるべき事項を記載する。

3　添付資料

（１）当該課徴金対象行為に係る医薬品等に関する資料や当該課徴金対象行為に係る記事に関する資料等、当該課徴金対象行為に該当する事実の内容を示す資料を表に記載し、提出する。

日本語以外の言語で記載されている資料については、日本語の翻訳文又は関係部分の抄訳を添付する。

例えば、当該記事に関する資料としては、①当該記事が医薬品等、容器又は包装による広告その他の表示である場合は、当該医薬品等、容器又は包装等、②その他の場合は当該課徴金対象行為に係る記事を内容とする、チラシ、パンフレツト、ポスター、新聞紙、雑誌等の写し（テレビ放送による記事であるときは映像を録画し音声を録音したもの、ウエブサイトにおける記事であるときはウエブサイトのページを印刷等したもの）等が考えられる。

（２）前記１及び２に記載した事項のうちいずれかの事項の内容を示す資料であるかが分かるように、例えば、前記１（３）に記載した事項の裏付けとな

る資料には「１－（３）」という番号を「備考」に記載する。

（その他一般的な注意事項）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　代理人により本報告書を作成する場合は、報告者の氏名又は名称及び住所又は所在地並びに代理人による報告である旨及び代理人の氏名を記載する。この場合においては、併せて委任状を添付すること。

4　各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

5　本報告書には頁番号を記載すること。

6　本報告書をフアクシミリ装置を用いて送信する場合は、誤送信することのないようにすること。

様式第百十三㈠及び様式第百十四を次のように改める。

様式第百十三（一）（第二百六十四条関係）

輸出用 医薬品／医薬部外品 適合性調査　申請書

調査を受けようとする製造所の名称	
調査を受けようとする製造所の所在地	
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
製造業の許可又は登録区分	
製造業の許可又は登録番号及び年月日	
一般的名称	
輸出用名称	
輸出先	
届出年月日	
調査手数料金額	
備考	

上記により、輸出用の 医薬品／医薬部外品 の適合性調査を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

3　製造業の許可区分欄には第25条各項の各号のいずれに該当するかを記載すること。

4　届出年月日欄には、令第74条の規定による届出の届出年月日を記載すること。

5　独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付（ちょうふ）すること。

様式第百十四（第二百六十五条関係）

輸出用　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造等／輸入　届書

製造販売業の許可番号及び年月日又は製造業の許可若しくは登録番号及び年月日			
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可若しくは登録区分			
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地			
製造等をし、又は輸入をしようとする品目	名称	一般的名称	
		輸出用名称	
	成分及び分量又は本質		
	製造方法		
	用法用量		
	効能又は効果		
	規格及び試験方法		
輸出先			
備考			

上記により、輸出用の　医薬品／医薬部外品／化粧品　の　製造等／輸入　の届出をします。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　製造等をし、又は輸入をしようとする品目欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

5　化粧品にあつては、規格及び試験方法欄の記載を要しないこと。

（医療法施行規則の一部改正）

第二条　医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一条の十一　（略） ２　病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。 一　（略） 二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ・ロ　（略） ハ　医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 (1)　（略） (2)　医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。） (3)　（略）	第一条の十一　（略） ２　病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。 一　（略） 二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ・ロ　（略） ハ　医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 (1)　（略） (2)　医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十三項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。） (3)　（略）

三～四　（略）

三～四　（略）

（薬局等構造設備規則の一部改正）

第三条　薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（薬局の構造設備） 第一条　薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～九　（略） 十　次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ～ハ　（略） ニ　薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。 十の二～十二　（略） 十三　次に定めるところに適合する医薬品、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。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イ～ヘ　（略） 十四・十五　（略） 十六　営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えてい	（薬局の構造設備） 第一条　薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～九　（略） 十　次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ～ハ　（略） ニ　薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第三号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。 十の二～十二　（略） 十三　次に定めるところに適合する医薬品、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。以下「法」という。）第九条の三第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イ～ヘ　（略） 十四・十五　（略） 十六　営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えてい

ること。

2～5　（略）

（一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第六条　施行規則第二十五条第一項第四号の区分及び施行規則第三十五条第一項第四号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者（法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。）（以下「医薬品製造業者等」と総称する。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～七　（略）

（無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第七条　施行規則第二十五条第一項第三号の区分及び施行規則第三十五条第一項第三号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一～三　（略）

（放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第九条　施行規則第二十五条第一項第二号の区分及び施行規則第三十五条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。）の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一～五　（略）

2　（略）

3　施行規則第二十五条第一項第二号の区分及び施行規則第三十五条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。）の構造設備の基準は、前二項の規定（放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室

ること。

2～5　（略）

（一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第六条　施行規則第二十六条第一項第四号の区分及び施行規則第三十六条第一項第四号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者（法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。）（以下「医薬品製造業者等」と総称する。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～七　（略）

（無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第七条　施行規則第二十六条第一項第三号の区分及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一～三　（略）

（放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第九条　施行規則第二十六条第一項第二号の区分及び施行規則第三十六条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。）の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一～五　（略）

2　（略）

3　施行規則第二十六条第一項第二号の区分及び施行規則第三十六条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。）の構造設備の基準は、前二項の規定（放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室

に関する規定を、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められるときは第一項第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。）を準用する。	に関する規定を、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められるときは第一項第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。）を準用する。
（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備） 第十条　施行規則第二十五条第一項第五号の区分及び施行規則第三十五条第一項第五号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～三　（略）	（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備） 第十条　施行規則第二十六条第一項第五号の区分及び施行規則第三十六条第一項第五号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～三　（略）
（一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備） 第十二条　施行規則第二十五条第二項第二号の区分及び施行規則第三十五条第二項第二号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者（以下「医薬部外品製造業者等」という。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬部外品にあつては、第六条の規定を準用する。 一～五　（略）	（一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備） 第十二条　施行規則第二十六条第二項第二号の区分及び施行規則第三十六条第二項第二号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者（以下「医薬部外品製造業者等」という。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬部外品にあつては、第六条の規定を準用する。 一～五　（略）
（無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備） 第十二条の二　施行規則第二十五条第二項第一号の区分及び施行規則第三十五条第二項第一号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、前条及び第七条（第六条に定めるものを除く。）の規定を準用する。	（無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備） 第十二条の二　施行規則第二十六条第二項第一号の区分及び施行規則第三十六条第二項第一号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、前条及び第七条（第六条に定めるものを除く。）の規定を準用する。
（包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備） 第十二条の三　施行規則第二十五条第二項第三号の区分及び施行規則第三十五条第二項第三号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。	（包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備） 第十二条の三　施行規則第二十六条第二項第三号の区分及び施行規則第三十六条第二項第三号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。

（一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備） 第十三条　施行規則第二十五条第三項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～四　（略） （包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備） 第十三条の二　施行規則第二十五条第三項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「医薬品製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。 （再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備） 第十四条　施行規則第百三十七条の八第一号の区分及び施行規則第百三十七条の十八第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者（法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。）（以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～十九　（略） （包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備） 第十五条　施行規則第百三十七条の八第二号の区分及び施行規則第百三十七条の十八第二号の区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～三　（略）	（一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備） 第十三条　施行規則第二十六条第三項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～四　（略） （包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備） 第十三条の二　施行規則第二十六条第三項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「医薬品製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。 （再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備） 第十四条　施行規則第百三十七条の九第一号の区分及び施行規則第百三十七条の十九第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者（法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。）（以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～十九　（略） （包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備） 第十五条　施行規則第百三十七条の九第二号の区分及び施行規則第百三十七条の十九第二号の区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～三　（略）

（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正）

第四条　薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（薬局の業務を行う体制） 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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一　薬局の開店時間（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第一条第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。 二～四　（略） 五　営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の四第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 六　当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を	（薬局の業務を行う体制） 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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一　薬局の開店時間（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第一条第二項第三号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。 二～四　（略） 五　営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の三第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 六　当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条第二項第三号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を

除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。 七～十五　（略） 十六　法第九条の四第一項、第四項及び第五項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 十七　（略） ２　（略） （配置販売業の業務を行う体制） 第三条　法第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一～五　（略） ２　（略）	除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。 七～十五　（略） 十六　法第九条の三第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 十七　（略） ２　（略） （配置販売業の業務を行う体制） 第三条　法第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一～五　（略） ２　（略）

（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第五条　医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） 第一条　この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（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（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号ヘ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （試験の実施に係る基準） 第三条　法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項並びに法第十四条の四第四項法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。	（趣旨） 第一条　この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（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（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号ヘ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （試験の実施に係る基準） 第三条　法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項並びに法第十四条の四第四項法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。

（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第六条　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） 第一条　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （承認審査資料の基準） 第三条　法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。 ２　自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。	（趣旨） 第一条　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （承認審査資料の基準） 第三条　法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。 ２　自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（治験実施計画書）

第七条　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一　治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条の四第一項第二号及び第六号並びに第十六条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十五条の四第一項第二号及び第六号、第十六条第一項第二号並びに第二十六条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。）

二～十三　（略）

2～4　（略）

5　治験の依頼をしようとする者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

（治験実施計画書）

第十五条の四　自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一・二　（略）

（削る）

三～十三　（略）

2・3　（略）

4　自ら治験を実施しようとする者は、治験使用薬の品質、有効性

（治験実施計画書）

第七条　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一　治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条の四第一項第二号、第三号及び第七号並びに第十六条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十五条の四第一項第二号、第三号及び第七号、第十六条第一項第二号並びに第二十六条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。）

二～十三　（略）

2～4　（略）

5　治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

（治験実施計画書）

第十五条の四　自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一・二　（略）

三　治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

四～十四　（略）

2・3　（略）

4　自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び

及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。	安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。
（治験薬又は治験使用薬の管理） 第十六条　（略） ２　治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。 一～三　（略） ３～９　（略）	（治験薬又は治験使用薬の管理） 第十六条　（略） ２　治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。 一～三　（略） ３～９　（略）
（副作用情報等） 第二十条　（略） ２　治験依頼者は、治験使用薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。 ３・４　（略）	（副作用情報等） 第二十条　（略） ２　治験依頼者は、治験使用薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。 ３・４　（略）
（モニターの責務） 第二十二条　（略） ２　モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。 一　モニタリングを行った日付	（モニターの責務） 第二十二条　（略） ２　モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。 一　モニタリングを行った日時

二～七　（略）	二～七　（略）
（治験薬又は治験使用薬の管理） 第二十六条の二　自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。 一　（略） 二　自ら治験を実施する者の氏名及び住所 三～五　（略） ２　自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。 一～三　（略） ３～７　（略）	（治験薬又は治験使用薬の管理） 第二十六条の二　自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。 一　（略） 二　自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 三～五　（略） ２　自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。 一～三　（略） ３～７　（略）
（モニターの責務） 第二十六条の八　（略） ２　モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。 一　モニタリングを行った日付 二～六　（略）	（モニターの責務） 第二十六条の八　（略） ２　モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。 一　モニタリングを行った日時 二～六　（略）
（治験の中止等） 第二十六条の十　（略） ２　（略）	（治験の中止等） 第二十六条の十　（略） ２　（略）

3　自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項及び医薬品、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四十五条の四第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。	3　自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
（治験実施計画書からの逸脱） 第四十六条　治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。	（治験実施計画書からの逸脱） 第四十六条　（新設）
2　治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。	治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。
3　（略）	2　（略）
（説明文書） 第五十一条　治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。 一・二　（略） 三　治験責任医師の氏名及び連絡先 四～十七　（略）	（説明文書） 第五十一条　治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。 一・二　（略） 三　治験責任医師の氏名、職名及び連絡先 四～十七　（略）
2・3　（略）	2・3　（略）
（再審査等の資料の基準） 第五十六条　法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第	（再審査等の資料の基準） 第五十六条　法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第

十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第十六条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第十六条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七条（見出しを含む。）並びに第三十九条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項、第五項及び第七項中「治

十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第十六条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七条（見出しを含む。）並びに第三十九条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項、第五項及び第七項中「治験薬」とあるのは「盲検状態にし

験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを

た製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、「第十六条第六項又は第二十六条の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六

含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、「第十六条第六項又は第二十六条の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第五十八条　（略）

２　自ら治験を実施する者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第十五条の五第一項、第十五条の七（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の九、第二十六条の二（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二（第一号から第四号までを除く。）、第二十七条から第五十五条まで（第二十九条第一項第一号第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第五十八条　（略）

２　自ら治験を実施する者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の五第一項、第十五条の七（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の九、第二十六条の二（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二（第一号から第四号までを除く。）、第二十七条から第五十五条まで（第二十九条第一項第一号

、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

（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関係手数料規則の一部改正）

第七条　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関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（手数料令第九条の二第一号ロ、ホ及びチの厚生労働省令で定めるもの） 第二条の二　手数料令第九条の二第一号ロ、ホ及びチに規定する厚生労働省令で定めるものは、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）に収載されているワクチン、血液製剤等の生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品その他バイオテクノロジー技術を応用して製造される医薬品及び生物由来製品（法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。）たる医薬品とする。	（新設）
（調査手数料の減額算定） 第六条の二　手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。	（新設）
第六条の三　手数料令第三十二条の二第三項の規定に基づき、同条	（新設）

第一項に規定する者が同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について法第十四条の二第二項の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条の二第二項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の区分について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の区分のうち一の区分に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。	
第六条の四　手数料令第三十二条の三第五項の規定に基づき、同条第二項及び第三項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条の七の二第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合において手数料令第三十二条の三第四項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。	（新設）
（調査手数料の減額算定） 第十条　手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。 一　手数料令第三十三条第五項第一号から第三号まで及び第六項	（調査手数料の減額算定） 第十条　手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。 一　手数料令第三十三条第五項第一号から第三号まで及び第六項

第一号から第三号までの調査を申請する場合　同条第九項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）

二・三　（略）

2　手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

第十一条　手数料令第三十六条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十六条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合

第一号から第三号までの調査を申請する場合　同条第九項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に相当する額を除く。）

二・三　（略）

2　手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に相当する額を除く。）とする。

（新設）

計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

第十二条　手数料令第三十七条第三項の規定に基づき、同条第一項に規定する者が同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十七条第二項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の区分について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の区分のうち一の区分に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

（新設）

第十三条　手数料令第三十八条第五項の規定に基づき、同条第二項及び第三項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の三十二の二第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合における手数料令第三十八条第四項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

（新設）

（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正）

第八条　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） 第一条　この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十二条の二第一項第二号、第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二十一第一項第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案） 第八条　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。 一・二　（略） 三　第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書又は注意事項等情報の変更、医薬情報担当者、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。 四　（略） 2　（略）	（趣旨） 第一条　この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十二条の二第二号、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二十一第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案） 第八条　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。 一・二　（略） 三　第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。 四　（略） 2　（略）

（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第九条　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） 第一条　この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十二条の二第一項第一号及び第二十三条の二十一第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （適正な製造管理及び品質管理の確保） 第十条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。 一　当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。 二　（略） ２～５　（略）	（趣旨） 第一条　この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十二条の二第一号及び第二十三条の二十一第一号に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （適正な製造管理及び品質管理の確保） 第十条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。 一　当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。 二　（略） ２～５　（略）

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第十条　医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保） 第四十九条　（略） ２　（略） ３　前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、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令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。 ４　（略） （製品受領者の意見） 第五十五条　（略） ２・３　（略） ４　製造販売業者等は、法第六十八条の二の五第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。 （再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保） 第八十一条の二の六　（略） ２　（略） ３　前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該	（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保） 第四十九条　（略） ２　（略） ３　前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第五項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、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令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。 ４　（略） （製品受領者の意見） 第五十五条　（略） ２・３　（略） ４　製造販売業者等は、法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。 （再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保） 第八十一条の二の六　（略） ２　（略） ３　前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該

製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第五項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

（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の一部改正）

第十一条　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（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（製造部門及び品質部門） 第四条　製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品（法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあっては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。 ２　（略） （医薬部外品の製造管理及び品質管理） 第三十二条　医薬部外品については、前章の規定（第七条第四号、第九条第五号、第二十三条第三号ニ及び第四節を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者」とあるのは「法第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者」と、前章中「製造管理者」とあるのは「責任技術者」と、第七条第二号中「法第四十二条第一項」とあるのは「法第四十二条第二項」と、第十一条第一項第三号中「第九条第二項」とあるのは「第二十条において準用する第九条第二項」と、第二節中「無菌医薬品」とあるのは「無菌医薬部外品」と読み替えるものとする。	（製造部門及び品質部門） 第四条　製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品（法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあっては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。 ２　（略） （医薬部外品の製造管理及び品質管理） 第三十二条　医薬部外品については、前章の規定（第七条第四号、第九条第五号、第二十三条第三号ニ及び第四節を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者」とあるのは「法第十七条第五項に規定する責任技術者」と、前章中「製造管理者」とあるのは「責任技術者」と、第七条第二号中「法第四十二条第一項」とあるのは「法第四十二条第二項」と、第十一条第一項第三号中「第九条第二項」とあるのは「第二十条において準用する第九条第二項」と、第二節中「無菌医薬品」とあるのは「無菌医薬部外品」と読み替えるものとする。

（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十二条　医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（治験実施計画書） 第七条　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 一　治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号及び第六号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号及び第六号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。） 二～十三　（略） ２～４　（略） ５　治験の依頼をしようとする者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。 （治験実施計画書） 第十八条　自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 一・二　（略） （削る）	（治験実施計画書） 第七条　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 一　治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。） 二～十三　（略） ２～４　（略） ５　治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。 （治験実施計画書） 第十八条　自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 一・二　（略） 三　治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当

三～十三　（略）

２・３　（略）

４　自ら治験を実施しようとする者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。

（治験機器又は治験使用機器の管理）

第二十四条　（略）

２　治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態にしていない治験機器を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一～三　（略）

３～９　（略）

（不具合情報等）

第二十八条　（略）

２　治験依頼者は、治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

３・４　（略）

（モニターの責務）

第三十条　（略）

２　モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において

該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

四～十四　（略）

２・３　（略）

４　自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。

（治験機器又は治験使用機器の管理）

第二十四条　（略）

２　治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一～三　（略）

３～９　（略）

（不具合情報等）

第二十八条　（略）

２　治験依頼者は、治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

３・４　（略）

（モニターの責務）

第三十条　（略）

２　モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において

実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日付

二～七　（略）

（治験機器又は治験使用機器の管理）

第三十五条　（略）

２　自ら治験を実施する者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態にしていない治験機器を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一～三　（略）

３～７　（略）

（モニターの責務）

第四十一条　（略）

２　モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日付

二～六　（略）

（治験実施計画書からの逸脱）

第六十六条　治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。

２　治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合

実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日時

二～七　（略）

（治験機器又は治験使用機器の管理）

第三十五条　（略）

２　自ら治験を実施する者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一～三　（略）

３～７　（略）

（モニターの責務）

第四十一条　（略）

２　モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日時

二～六　（略）

（治験実施計画書からの逸脱）

第六十六条　（新設）

治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合

には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

3　（略）

（説明文書）

第七十一条　治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二　（略）

三　治験責任医師の氏名及び連絡先

四～十八　（略）

2・3　（略）

（使用成績評価の資料の基準）

第七十六条　法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治

2　（略）

（説明文書）

第七十一条　治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二　（略）

三　治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

四～十八　（略）

2・3　（略）

（使用成績評価の資料の基準）

第七十六条　法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製

験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「治験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「治験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）」とあるのは「法第二十三条の二の十七第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）」と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨

含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依

売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第七十八条　（略）

２　自ら治験を実施しようとする者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十

頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第七十八条　（略）

２　自ら治験を実施しようとする者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十

五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。	五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第十三条　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第一（第三条及び第四条関係） 表一	別表第一（第三条及び第四条関係） 表一
（略）	（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（昭和三十五年法律第百四十五号）	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（昭和三十五年法律第百四十五号）
（略）	（略）
第九条第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存	（新設）
第九条の二第二項（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存	（新設）
第十八条第二項及び第四項の規定による記録の保存	（新設）
第十八条の二第二項及び第四項の規定による記録の保存	（新設）
第二十三条の二の十五第二項の規定による記録の保存	（新設）
第二十三条の二の十五第四項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存	（新設）
第二十三条の二の十五の二第二項及び第四項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存	（新設）
（略）	第二十三条の十一の規定による帳簿の保存 第二十三条の十七第一項の規定による財務諸表等の備付け
（略）	

第二十三条の三十五第二項及び第四項の規定による記録の保存	
第二十三条の三十五の二第二項及び第四項の規定による記録の保存	
第二十九条の二第二項の規定による記録の保存	
第二十九条の三第二項の規定による記録の保存	
第三十一条の四第二項の規定による記録の保存	
第三十一条の五第二項の規定による記録の保存	
第三十六条の二第二項の規定による記録の保存	
第三十六条の二の二第二項の規定による記録の保存	
（略）	
（略）	（略）
第十一条第二項第二号の規定による書面の写しの保存	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（昭和三十六年厚生省令第一号）
（略）	
（略）	
第八十七条第二項第二号の規定による書面の写しの保存	
第八十九条第二項第二号の規定による書面の写しの保存	
第九十一条の三第二項第二号の規定による書面の写しの保存	

（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（略）	
（略）	（略）
（新設）	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（昭和三十六年厚生省令第一号）
（略）	
第十四条第四項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）から第六項までの規定による書面の保存	
（新設）	
（新設）	
（新設）	

（略）	（略）
第百十四条の五十第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百十四条の五十第二項第二号の規定による書面の写しの保存
第百十四条の五十三第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百十四条の五十三第二項第二号の規定による書面の写しの保存
第百十四条の五十三の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百十四条の五十三の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存
（略）	（略）
第百三十七条の五十一第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百三十七条の五十一第二項第二号の規定による書面の写しの保存
第百三十七条の五十三第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百三十七条の五十三第二項第二号の規定による書面の写しの保存
（略）	（略）
第百四十一条第三項の規定による記録の保存	第百四十一条第三項の規定による記録の保存
第百四十二条の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百四十二条の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存
（略）	（略）
第百四十九条の二の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百四十九条の二の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存
（略）	（略）
（略）	（略）

（略）	（略）
第百七条の規定による帳簿の備付け及び保存	第百七条の規定による帳簿の備付け及び保存
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
第百三十条第三項の規定による帳簿の保存	第百三十条第三項の規定による帳簿の保存
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
第百三十七条の七十三の規定による帳簿の備付け及び保存	第百三十七条の七十三の規定による帳簿の備付け及び保存
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
第百四十六条第四項から第六項までの規定による書面の保存	第百四十六条第四項から第六項までの規定による書面の保存
（新設）	（新設）
（略）	（略）
第百四十九条の五第四項から第六項までの規定による書面の保存	第百四十九条の五第四項から第六項までの規定による書面の保存

薬事法施行規則等の一部を改正する省令	（略）	（略）
	（略）	（略）
		第百五十五条の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存
		（略）
		（略）
		第百七十二条第二項第二号の規定による書面の写しの保存
		（略）
		第百七十五条第六項の規定による書面の写しの保存
		第百七十五条第八項の規定による記録の保存
		第百八十九条第二項第二号の規定による書面の写しの保存
		（略）
		第百九十六条の十一の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存
		（略）
	（略）	（略）
	（略）	（略）
附則第六条第五項の規定による記録の保存		

児童福祉法に基づく指定障害児相談支援の事業の人員及び運営に関する基準（平成二十四年厚生労働省令第二十九号）	（略）	（略）
（新設）		（新設）
		（略）
		第百六十四条第三項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存
		（新設）
		第百七十三条第三項の規定による書面の保存
		（新設）
		（新設）
		（新設）
		（略）
		第百九十六条の十第二項の規定による書面の保存
		（新設）
		（略）
	（略）	（略）
（新設）	（略）	

（平成二十六年厚生労働省令第八号）	
（略）	（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	（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	第八条第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による書面の作成
	第九条第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
	第九条の二第二項（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
	第十七条第三項、第七項及び第十二項の規定による書面の作成
	第十八条第二項及び第四項の規定による記録の作成
	第十八条の二第二項及び第四項の規定による記録の作成
	第二十三条の二の十四第三項、第七項（第四十条の三において準用する場合を含む。）及び第十二項の規定による書面の作成
	第二十三条の二の十五第二項及び第四項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
	第二十三条の二の十五の二第二項及び第四項（第四十条の三において準用す

	（略）
	（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	（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	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）

	る場合を含む。）の規定による記録の作成
	（略）
	第二十三条の三十四第三項及び第七項の規定による書面の作成
	第二十三条の三十五第二項及び第四項の規定による記録の作成
	第二十三条の三十五の二第二項及び第四項の規定による記録の作成
	第二十九条第二項の規定による書面の作成
	第二十九条の二第二項の規定による記録の作成
	第二十九条の三第二項の規定による記録の作成
	第三十一条の三第二項の規定による書面の作成
	第三十一条の四第二項の規定による記録の作成
	第三十一条の五第二項の規定による記録の作成
	第三十六条第二項の規定による書面の作成
	第三十六条の二第二項の規定による記録の作成
	第三十六条の二の二第二項の規定による記録の作成
（略）	（略）
（略）	（略）
医薬品、医療機器等	（略）

	第二十三条の十一の規定による帳簿への記載
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
（略）	（略）
（略）	（略）
医薬品、医療機器等	（略）

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	（略）	（略）
	第百四十一条第二項の規定による書面の作成	第百四十一条第三項の規定による記録の作成
	（略）	（略）
	第百七十五条第五項の規定による書面の作成	第百七十五条第八項の規定による記録の作成
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
薬事法施行規則等の一部を改正する省令	附則第六条第四項の規定による書面の作成	附則第六条第五項の規定による記録の作成
（略）	（略）	（略）

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	第百三十七条の七十三の規定による帳簿の記載	（新設）
	（新設）	（新設）
	（略）	第百七十三条第一項（第百十四条の八十三及び第百三十七条の七十八において準用する場合を含む。）及び第二項の規定による書面の記載
	（新設）	（新設）
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
児童福祉法に基づく指定障害児相談支援の事業の人員及び運営に関する基準	（新設）	（新設）
		（新設）
（略）	（略）	（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二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正）

第十四条　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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（指定薬物） 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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。 一～二百九十二　（略） 二百九十三　二―アミノ―一―フェニル―プロパン―一―オン（以下この号及び第二条第六号において「基本骨格」という。）の二位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該アミノ基の代わりに次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、三位に水素以外が結合していないか又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、ベンゼン環の二位から六位までに水素以外が結合していないか又は当該ベンゼン環の二位、三位若しくは四位に同表の第三欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合している物であって基本骨格の二位、三位及び当該ベンゼン環にさらに置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く（第二条第六号において「カチノン系化合物群」という。）。 イ・ロ　（略） 二百九十四　（略） （医療等の用途） 第二条　法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。 一　（略） 二　法第六十九条第四項及び第六項に規定する試験の用途 三　（略）	（指定薬物） 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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。 一～二百九十二　（略） 二百九十三　二―アミノ―一―フェニル―プロパン―一―オン（以下この号及び第二条第五号において「基本骨格」という。）の二位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該アミノ基の代わりに次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、三位に水素以外が結合していないか又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、ベンゼン環の二位から六位までに水素以外が結合していないか又は当該ベンゼン環の二位、三位若しくは四位に同表の第三欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合している物であって基本骨格の二位、三位及び当該ベンゼン環にさらに置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く（第二条第五号において「カチノン系化合物群」という。）。 イ・ロ　（略） 二百九十四　（略） （医療等の用途） 第二条　法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。 一　（略） 二　法第六十九条第四項及び第五項に規定する試験の用途 三　（略）

四　法第七十六条の八第一項に規定する試験の用途	（新設）
五～七　（略）	四～六　（略）

（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則の一部改正）

第十五条　特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成二十三年厚生労働省令第百四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（病態等の基準） 第七条　（略） ２　（略） ３　法第六条第一項第四号に規定する肝硬変の治療及び同項第七号に規定する慢性Ｂ型肝炎の治療は、次の各号のいずれかに該当するものとする。 一　天然型インターフェロン―アルファ製剤等（当該医薬品の注意事項等情報等（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）第五十二条の規定により医薬品に添付する文書又は同法第六十八条の二の規定により公表された注意事項等情報をいう。次号において同じ。）において、「ＨＢｅ抗原陽性でかつＤＮＡポリメラーゼ陽性のＢ型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」と記載されたものに限る。）による治療 二　核酸アナログ製剤（当該医薬品の注意事項等情報等において、「Ｂ型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたＢ型慢性肝疾患におけるＢ型肝炎ウイルスの増殖抑制」と記載されたものに限る。）による治療 三　（略）	（病態等の基準） 第七条　（略） ２　（略） ３　法第六条第一項第四号に規定する肝硬変の治療及び同項第七号に規定する慢性Ｂ型肝炎の治療は、次の各号のいずれかに該当するものとする。 一　天然型インターフェロン―アルファ製剤等（当該医薬品の添付文書（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）第五十二条の規定により医薬品に添付する文書をいう。次号において同じ。）において、当該医薬品の効能又は効用として、「ＨＢｅ抗原陽性でかつＤＮＡポリメラーゼ陽性のＢ型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」と記載されたものに限る。）による治療 二　核酸アナログ製剤（当該医薬品の添付文書において、当該医薬品の効能又は効用として、「Ｂ型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたＢ型慢性肝疾患におけるＢ型肝炎ウイルスの増殖抑制」と記載されたものに限る。）による治療 三　（略）

（薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正）

第十六条　薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
附則 第六条　（略） ２・３　（略） ４　前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。 ５　店舗販売業者及び店舗管理者は、第三項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定により述べられた店舗管理者を補佐する者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。 ６～９　（略）	附則 第六条　（略） ２・３　（略） ４　前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。 ５　店舗販売業者及び店舗管理者は、第三項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。 ６～９　（略）

（再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十七条　再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） 第一条　この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十六条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百三十七条の二十三第一項第六号（規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第百三十七条の四十第一項（規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。	（趣旨） 第一条　この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第九項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十六条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百三十七条の二十三第一項第六号（規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第百三十七条の四十第一項（規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十八条　再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） 第一条　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （承認審査資料の基準） 第三条　法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第	（趣旨） 第一条　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （承認審査資料の基準） 第三条　法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（同条第九項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五

五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

２　（略）

（治験実施計画書）

第七条　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一　治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号及び第六号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号及び第六号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。）

二～十三　（略）

２～４　（略）

５　治験の依頼をしようとする者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

（治験実施計画書）

第十八条　自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一・二　（略）

（削る）

十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

２　（略）

（治験実施計画書）

第七条　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一　治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。）

二～十三　（略）

２～４　（略）

５　治験の依頼をしようとする者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

（治験実施計画書）

第十八条　自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一・二　（略）

三　治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三～十三　（略）	四～十四　（略）
2・3　（略）	2・3　（略）
4　自ら治験を実施しようとする者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。	4　自ら治験を実施しようとする者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。
（治験製品又は治験使用製品の管理）	（治験製品又は治験使用製品の管理）
第二十四条　（略）	第二十四条　（略）
2　治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。	2　治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。
一～三　（略）	一～三　（略）
3～9　（略）	3～9　（略）
（不具合情報等）	（不具合情報等）
第二十八条　（略）	第二十八条　（略）
2　治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。	2　治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。
3・4　（略）	3・4　（略）
（モニターの責務）	（モニターの責務）
第三十条　（略）	第三十条　（略）
2　モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げ	2　モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げ

る事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日付

二～七　（略）

（治験製品又は治験使用製品の管理）

第三十五条　（略）

2　自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一～三　（略）

3～7　（略）

（モニターの責務）

第四十一条　（略）

2　モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日付

二～六　（略）

（治験実施計画書からの逸脱）

第六十六条　治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。

2　治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を

る事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日時

二～七　（略）

（治験製品又は治験使用製品の管理）

第三十五条　（略）

2　自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一～三　（略）

3～7　（略）

（モニターの責務）

第四十一条　（略）

2　モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日時

二～六　（略）

（治験実施計画書からの逸脱）

第六十六条　（新設）

治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を

直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

3　（略）

（説明文書）

第七十一条　治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二　（略）

三　治験責任医師の氏名及び連絡先

四～十八　（略）

2・3　（略）

（再審査等の資料の基準）

第七十六条　法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）、第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治

直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2　（略）

（説明文書）

第七十一条　治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二　（略）

三　治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

四～十八　（略）

2・3　（略）

（再審査等の資料の基準）

第七十六条　法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）、第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調

験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験製品管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲

験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験製品管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）」とあるのは「法第二十三条の三十七第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）」と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨

検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十第四項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十三条中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を

床試験製品」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十第四項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十三条

受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終

とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第七十八条　（略）

２　自ら治験を実施する者が治験を実施する場合においては、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を依頼するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第七十八条　（略）

２　自ら治験を実施する者が治験を実施する場合においては、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を依頼するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十九条　再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（定義） 第二条　この省令において「製造販売後調査等」とは、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。 一・二　（略） 三　製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、再生医療等製品について法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十三条の三十七第一項の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。以下同じ。） ２・３　（略）	（定義） 第二条　この省令において「製造販売後調査等」とは、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。 一・二　（略） 三　製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、再生医療等製品について法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十三条の三十七第一項の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。以下同じ。） ２・３　（略）

（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第二十条　再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（製造部門及び品質部門） 第五条　製造業者等は、製造所ごとに、法第二十三条の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあっては、法第二十三条の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。 ２　（略）	（製造部門及び品質部門） 第五条　製造業者等は、製造所ごとに、法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあっては、法第二十三条の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。 ２　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正）

第二十一条　医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） 第一条　この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の二第一項第一号の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。	（趣旨） 第一条　この省令は、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（以下「法」という。）第二十三条の二の二第一号の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第二十二条　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（再生医療等提供計画の提出） 第二十七条　（略） ２～７　（略） ８　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。 一～五　（略） 六　再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。） 七～十一　（略） （特定細胞加工物の製造の届出） 第八十五条　（略） ２　法第四十条第一項の厚生労働省令で定める区分は、医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の八第一号に規定する区分とする。 ３　（略） ４　法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。 一・二　（略） 三　届出をする者が医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の八第一号に規定する区分に該当するものに限る。）を受けている場合にあっては、当該許可証の写し 四　（略）	（再生医療等提供計画の提出） 第二十七条　（略） ２～７　（略） ８　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。 一～五　（略） 六　再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品医療機器等法第六十五条の三に規定する添付文書等をいう。） 七～十一　（略） （特定細胞加工物の製造の届出） 第八十五条　（略） ２　法第四十条第一項の厚生労働省令で定める区分は、医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の九第一号に規定する区分とする。 ３　（略） ４　法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。 一・二　（略） 三　届出をする者が医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の九第一号に規定する区分に該当するものに限る。）を受けている場合にあっては、当該許可証の写し 四　（略）

（臨床研究法施行規則の一部改正）

第二十三条　臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告） 第五十四条　研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。 一・二　（略） 三　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日 イ　（略） ロ　次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等（医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの ⑴～⑸　（略） ハ・ニ　（略） 四・五　（略） ２～４　（略）	（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告） 第五十四条　研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。 一・二　（略） 三　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日 イ　（略） ロ　次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの ⑴～⑸　（略） ハ・ニ　（略） 四・五　（略） ２～４　（略）

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、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等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第一条第二号に規定する規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。

（保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置）

第二条　改正法附則第二条第一項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について同条の規定による改正前の医薬品、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。以下「旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者が、当該許可をした都道府県知事に対し、様式第一による申書を提出することにより行うものとする。

２　改正法附則第二条第二項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者が、厚生労働大臣に対し、様式第

二による申書を提出することにより行うものとする。

（医薬品等総括製造販売責任者の基準に関する経過措置）

第三条　この省令の施行の際現に置かれている医薬品等総括製造販売責任者については、第一条の規定による改正後の医薬品、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八十五条第二号の規定はこの省令の施行後三年間は適用しない。

（様式に関する経過措置）

第四条　この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の様式（次条において「旧様式」という。）により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とみなす。

第五条　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。

様式第一（附則第二条関係）

医　薬　品
医薬部外品　　製造業　登録申出書
化　粧　品

製造所の名称				
製造所の所在地				
（法人にあつては） 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名				
管理者又は責任技術者	氏名		資格	
	住所			
申出者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格事由	(1)	法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者		
	(2)	法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者		
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者		
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者		
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6)	精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7)	製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考				

上記により、　医薬品／医薬部外品／化粧品　の製造業の登録を申し出ます。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申出書は、正本１通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第１項及び第２項又は第91条の２第１項各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　申出者の欠格事由の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を備考欄に記載すること。

6　備考欄には、法第13条第１項の許可（第25条第１項第５号又は第２項第３号若しくは第３項第２号に定めるものに限る。）にかかる許可番号及び許可年月日を記載し、当該許可にかかる様式第13の許可証の写しを添付すること。

様式第二（附則第二条関係）

Form No.2 (related to Supplement Article 2)

医薬品
医薬部外品 外国製造業者 登録申出書

Notification for the registration of foreign drug / quasi-drug manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	

申出者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 Notificator's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)			
	(1)	法第75条の４第１項の規定により認定を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 Notificator whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2)	法第75条の５第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 Notificator whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 Notificator who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 Notificator who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
	(6)	精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Notificator who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7)	外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Notificator who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	

備考 Remarks	

上記により、医薬品／医薬部外品の外国製造業者の登録を申し出ます。

I hereby notificate for the registration of the foreign drug / quasi-drug manufacturer indicated above.

年 Year　月 Month　日 Day

住所 Address

邦文 Japanese

外国文 Foreign language

（法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation）

氏　名
Name

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation）

厚生労働大臣　　殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

（注意）
(Notes)

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

２　この申出書は、正副２通提出すること。
Notificator should submit one original and one copy of it.

３　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.

４　申出者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申出者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

Describe “No” in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6)and (7)if a notificator doesn't meet any conditions of its disqualifications. If a notificator meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.

Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.

Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.

Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

As to the notificator who would meet the Column (6), describe “see attached paper” in the column and attach medical certificate of doctor which describes the disorder of the mental function on the subject notificator.

５　備考欄には、法第13条の３第１項の認定（第35条第１項第５号又は第２項第３号に定めるものに限る。）に係る認定番号及び認定年月日を記載し、当該認定にかかる様式第13の認定証の写しを添付すること。

Describe the number and the date of accreditation for Article 13-3, Paragraph 1 of the Act (limited to those specified in Article 35, Paragraph 1, Item 5 or Paragraph 2, Item 3 of the Ministrial Order on Enforcement) in column of remarks, and attach a copy of the Accreditation certificate of Form 13 related to the subject accreditation.