別添

○厚生労働省令第百十七号

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（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

厚生労働大臣　上野賢一郎

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厚生労働省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	目次
第一章～第五章　（略）	第一章～第五章　（略）
第六章　医薬品等の基準及び検査（第百九十六条の十四―第二百三条）	第六章　医薬品等の基準及び検定（第百九十六条の十四―第二百三条）
第七章～第十四章　（略）	第七章～第十四章　（略）
附則	附則
（開設の申請）	（開設の申請）
第一条の二　（略）	**第一条の二**　（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。	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　（略）	一　（略）
二　薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ヘ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無	二　薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無
三～五　（略）	三～五　（略）
3　法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。	3　法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
一～五　（略）	一～五　（略）
六　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ニ及び第十五条の六第三号において同じ。）	六　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第十五条の六第三号において同じ。）
七　（略）	七　（略）
4　法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。	4　法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　（略）	一　（略）
二　次のイからヘまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分	二　次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
イ　要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）	（新設）
ロ～ヘ　（略）	イ～ホ　（略）
三～六　（略）	三～六　（略）
5～7　（略）	5～7　（略）
（法第四条第五項第三号本文の厚生労働省令で定めるもの）	（新設）
第七条の二　法第四条第五項第三号本文の対面又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その他の方法により薬剤若しくは医薬品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、対	

面によるもののほか、薬局開設者又は店舗販売業者が、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の求めに応じて、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により行われる法第三十六条の六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。）を行わせる場合であつて、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認し、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもつて判断するときに、次の各号に掲げる事項について医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して明らかにした上で行うものとする。

一　情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な医薬品を当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対してはじめて販売又は授与する場合における当該者の当該医薬品に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

二　オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

2　法第九条の四第一項の規定による調剤された薬剤に関する情報の提供及び指導にあつては、前項中「薬局開設者又は店舗販売業者」とあるのは「薬局開設者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「薬局」と、「医薬品の販売」とあるのは「薬剤の販売」と、「医薬品を」とあるのは「薬剤を」と、「第三十六条の六第一項」とあるのは「第九条の四第一項」と、「医薬品に」とあるのは「薬剤に」と読み替えるものとする。

3　法第三十六条の十一第一項の規定による指定濫用防止医薬品に関する情報の提供にあつては、第一項本文中「薬局開設者又は店舗販売業者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域」と、「の販売又は授与」とあるのは「の販売若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と、「第三十六条の六第一項」とあるのは「第三十六条の十一第一項」と、「情報の提供及び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）」とあるのは「情報の提供」と、「当該オンライン服薬指導」とあるのは「対面によらない方法による情報の提供」と、同項第一号及び第二号中「オンライン服薬指導」とあるのは「対面によらない方法による情報の提供」と読み替えるものとする。

（法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間）

第七条の三　（略）

第十五条の二　削除

（法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間）

第七条の二　（略）

（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）

第十五条の二　薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一　当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ　当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢

ロ　当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

（特定販売の方法等）

第十五条の六　薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　当該薬局に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。

二　（略）

三　特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

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　当該薬局内において薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所、居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは薬剤師法第二十二条ただし書に規定する特別の事情がある場合におけるその調剤の業務を行う場所又はオンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所において行わせること。

二～六　（略）

（削る）

八　当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

ニ　その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二　当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

（特定販売の方法等）

第十五条の六　薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。

二　（略）

三　特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

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　当該薬局内において薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所、居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは薬剤師法第二十二条ただし書に規定する特別の事情がある場合におけるその調剤の業務を行う場所又は次項第一号に規定するオンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所において行わせること。

二～六　（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。

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、当該薬剤を使用しようとする者の求めに応じて、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び指導（以下この号及び次号において「オンライン服薬指導」という。）を行わせる場合であつて、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認した上で、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもつて判断するときに行われること。

2～4　（略）

第十五条の十四の二　（略）

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　第十五条の十三第四項第一号から第九号までに掲げる事項

二～四　（略）

3　（略）

（製造業の許可の申請）

第二十六条　（略）

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。

一～三　（略）

四　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理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「医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨

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。

一～三　（略）

四　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八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、医薬品製造管理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、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理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製造管理者として法第十七条第六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

五～八　（略）

4・5　（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。

一～五　（略）

二　次に掲げる事項について、薬剤を使用しようとする者に対して明らかにした上で行われること。

イ　情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な薬剤を当該薬剤を使用しようとする者に対してはじめて処方する場合における当該者の当該薬剤に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

ロ　オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

3～5　（略）

第十五条の十四の二　（略）

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　第十五条の十三第五項第一号から第九号までに掲げる事項

二～四　（略）

3　（略）

（製造業の許可の申請）

第二十六条　（略）

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。

一～三　（略）

（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）

（新設）

四～七　（略）

4・5　（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。

一～五　（略）

六　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

（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、第二十七条から第三十一条まで、第三十二条（第六号を除く。）、第三十三条及び第三十四条の規定を準用する。

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）
第三十二条第七号	製造業者	医薬品等外国製造業者
（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（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。

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（同条第十三項において準用する場合及び法第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。）の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、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～ヘ　（略）

ト　臨床試験の試験成績に関する資料

チ　ト以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

リ　（略）

二・三　（略）

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる資料について、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）

（新設）

六　（略）

（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）
第三十二条第六号	製造業者	医薬品等外国製造業者
（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（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不適当な場合とする。

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及び法第十四条の二の二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～ヘ　（略）

ト　臨床試験等の試験成績に関する資料

（新設）

チ　（略）

二・三　（略）

2　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項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）

（緊急承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第四十条の二　厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イ及びハからヘまで並びにリに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第四十一条　厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、第四十条第一項第一号イからヘまで及びリに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（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（同条第十三項において準用する場合及び法第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。）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）、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）及び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）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（法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（削る）

（緊急承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第四十条の二　厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イ及びハからヘまで並びにチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第四十一条　厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、第四十条第一項第一号イからヘまで及びチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（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及び法第十四条の二の二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、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）、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）及び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）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（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（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

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

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　前項の申出は、第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して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　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三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　前条第一項の申請書に添付する資料については、第五十九条第一項及び第三項の規定を準用する。ただし、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料は不要とする。

（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。

（削る）

（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。

一～四　（略）

（軽微な変更の届出）

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の三第一項の規定により機構に同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。

一～十　（略）

（医薬品等適合性調査の申請）

第五十条　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。）若しくは第八項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二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「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。

2・3　（略）

（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、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

一～四　（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三第一項の規定により機構に同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。

一～十　（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。）若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二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「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。

2・3　（略）

（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、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に対し、法第十四条第六項若しくは第八項、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）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　（略）

（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。

一～四　（略）

五　法第十四条第七項に規定する製造工程の区分

六・七　（略）

（法第十四条の二の二第一項の厚生労働省令で定める調査）

第五十三条の九　法第十四条の二の二第一項の厚生労働省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第十四条の承認（次条及び第五十四条第七項において「医薬品条件付承認」という。）に係る医薬品の使用成績に関する調査、当該医薬品の副作用による疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第五十三条の十一第一項第二号、第五十三条の十四、第五十五条の二、第五十七条第一項、第五十九条第一項、第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。）の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（医薬品条件付承認に関する調査の申請に係る手続）

第五十三条の十　医薬品条件付承認を受けた者は、法第十四条の二の二第二項の規定により、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、様式第二十六の五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の二の二第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。

（法第十四条の二の二第二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第五十三条の十一　法第十四条の二の二第二項前段の厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

一　第五十三条の九の規定による調査に関する資料

二　医薬品の使用成績に関する資料、当該医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料

2　前項の資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

（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、当該承認に係る医薬品、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、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）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　（略）

（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。

一～四　（略）

五　法第十四条第八項に規定する製造工程の区分

六・七　（略）

（新設）

（新設）

（法第十四条の二の二第二項後段の厚生労働省令で定める医薬品）

第五十三条の十二　法第十四条の二の二第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。

（法第十四条の二の二第二項後段の資料の信頼性の基準）

第五十三条の十三　法第十四条の二の二第二項後段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、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（緊急承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告）

第五十三条の十四　法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第十四条の承認を受けた医療用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第十四条の二の二第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

2　法第十四条の二の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一～十　（略）

3　（略）

（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三第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段（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十三項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による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の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

（新設）

（新設）

（緊急承認を受けた医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告）

第五十三条の九　法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第十四条の承認を受けた医療用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第十四条の二の二第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

2　法第十四条の二の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一～十　（略）

3　（略）

（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三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。

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。

4　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による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の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

5　（略）

6　法第十四条の二の三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五項（同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（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五項（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。

7　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の二の二第三項の調査を行わせることとしたときは、医薬品条件付承認を受けた者は、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。

8　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の二の二第三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9　法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の二の二第三項の調査については、第五十三条の十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。

10　（略）

（機構による医薬品等審査等の結果の通知）

第五十五条　（略）

2　法第十四条の二の三第六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六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による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　（略）

4　法第十四条の二の三第六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。

（特例承認に係る医薬品の調査）

第五十五条の二　令第二十八条第三項第一号の厚生労働省令で定める調査は、法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認に係る医薬品の使用成績に関する調査、当該医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

5　（略）

6　法第十四条の二の三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。）並びに法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（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。

7　厚生労働大臣が法第十四条の二の三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。

8　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。

9　法第十四条の二の三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。

10　（略）

（機構による医薬品等審査等の結果の通知）

第五十五条　（略）

2　法第十四条の二の三第六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。）若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による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　（略）

4　法第十四条の二の三第六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。

（新設）

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品）

第五十七条　法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び第五十九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医薬品の副作用等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する調査が必要であると認められる希少疾病用医薬品又は先駆的医薬品以外の医薬品とする。

2　（略）

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第五十九条　法第十四条の四第五項の医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る医薬品の使用成績に係る調査又は当該医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査（以下この項において「使用成績等調査」という。）に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。ただし、使用成績等調査に関する資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

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、法第十四条の二の二第二項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、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（新医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告等）

第六十二条　次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項について行うものとする。

一・二　（略）

2～4　（略）

（安全性定期報告等）

第六十三条　医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

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、第五十三条の十の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一～十　（略）

3～5　（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医薬品）

第五十七条　法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び第五十九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医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。）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医薬品又は先駆的医薬品以外の医薬品とする。

2　（略）

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第五十九条　法第十四条の四第五項の規定により第五十六条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品の使用成績に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。ただし、使用成績に関する資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

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、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第六十二条　次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。

一・二　（略）

2～4　（略）

（安全性定期報告等）

第六十三条　医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

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。

一～十　（略）

3～5　（略）

（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、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（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（同条第十三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（法第十四条第十三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。

（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　（略）

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　法第十四条の二の二第二項前段に規定する資料

四　法第十四条の二の二の二第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～十二　（略）

2・3　（略）

（小児用の医薬品に係る計画の作成等）

第六十九条の二　法第十四条の八の二に規定する計画の作成は、同条の規定により、医療用医薬品（体外診断用医薬品及び法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）であつて既に承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が異なるものについて法第十四条の承認を受けようとするときにおいて、第四十条第一項に規定する資料の収集に関する事項その他の小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項を記載して行うものとする。

2　外国製造医薬品等特例承認取得者については、前項の規定を準用する。この場合において、同項中「法第十四条の二の二の二第一項」とあるのは、「法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二の二第一項」と読み替えるものとする。

（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、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（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。

（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　（略）

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　法第十四条の二の二第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～十二　（略）

2・3　（略）

（新設）

（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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該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　令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品を製造する場合　イ又はロのいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

二　医療用ガス類を製造する場合　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、医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、同号イ又はロに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医薬品製造管理者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

3　第一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。

一～三　（略）

（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）

（医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く医薬品製造業者の遵守事項）

第九十六条の二　医薬品の製造業者（法第十七条第五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をする製造業者及び法第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う製造業者を除く。）であつて、その医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、当該医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次の各号に掲げる措置を講ずることとする。

一　医薬品製造管理者補佐薬剤師を置くこと。

二　医薬品製造管理者として法第十七条第六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

（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　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　医療用ガス類　イからハまでのいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

（新設）

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。

一～三　（略）

（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）

（新設）

（薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項）

第九十六条の三　（略）

（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。

一～四　（略）

五　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理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。）　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

ロ　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第一項若しくは第三項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

ハ　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号に掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理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、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理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製造管理者として法第十七条第六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

三　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業者の新たに医薬品製造管理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　医薬品製造管理者として法第十七条第六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

（薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項）

第九十六条の二　（略）

（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。

一～四　（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

（新設）

（新設）

（新設）

（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（法第十四条の二の二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十四条の承認）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（法第十四条の二の二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　法第十四条の二の二第二項前段に規定する資料　再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）

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・ニ　（略）

ホ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症評価報告及び法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を記載した書類

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

（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（法第十四条の二の二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十四条の承認）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（法第十四条の二の二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　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）

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・ニ　（略）

ホ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法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を記載した書類

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　法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三　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

四～八　（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、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条及び第五十三条の九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、第五十三条の十第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「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」と読み替えるものとする。

（製造業の登録の申請）

第百十四条の九　（略）

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・二　（略）

三　法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理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「体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨

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。

一～三　（略）

二　法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三　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

四～八　（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、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条及び第五十三条の九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、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「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」と読み替えるものとする。

（製造業の登録の申請）

第百十四条の九　（略）

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・二　（略）

三　（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　法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該体外診断用医薬品製造管理者が第百十四条の五十三の二第二項第二号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、体外診断用医薬品製造管理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、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一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

五・六　（略）

4・5　（略）

（製造業の登録台帳の記載事項）

第百十四条の十四　令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。

一～四　（略）

五　法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

六　（略）

（準用）

第百十四条の十六　法第二十三条の二の四第一項の登録については、第百十四条の十から第百十四条の十三まで及び第百十四条の十四（第五号を除く。）の規定を準用する。

2　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

第百十四条の十八　法第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）の医療機器又は体外診断用医薬品として適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬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）

第百十四条の十九　法第二十三条の二の五第三項（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む。）の医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、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～ホ　（略）

ヘ　臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

ト・チ　（略）

（新設）

四・五　（略）

4・5　（略）

（製造業の登録台帳の記載事項）

第百十四条の十四　令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。

一～四　（略）

（新設）

五　（略）

（準用）

第百十四条の十六　法第二十三条の二の四第一項の登録については、第百十四条の十から第百十四条の十四までの規定を準用する。

2　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

第百十四条の十八　法第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。）の医療機器又は体外診断用医薬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、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬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及び法第二十三条の二の六の二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～ホ　（略）

ヘ　臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料

ト・チ　（略）

二　体外診断用医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

チ　臨床性能試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる資料について、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。

3～5　（略）

（緊急承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第百十四条の十九の二　厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二の六の三第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、前条第一項第一号イからニまで、ト及びチ又は第二号イからヘまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（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、作成される医療機器又は体外診断用医薬品）

第百十四条の二十一　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器とする。

（申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の二十二　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む。）に規定する資料は、医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十七号）、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）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施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・二　（略）

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（削る）

二　体外診断用医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

チ　臨床性能試験の試験成績に関する資料

2　前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二の五第三項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、法第二十三条の二の五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。

3～5　（略）

（緊急承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第百十四条の十九の二　厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二の六の二第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、前条第一項第一号イからニまで、ト及びチ又は第二号イからヘまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（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、作成される医療機器又は体外診断用医薬品）

第百十四条の二十一　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器とする。

（申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の二十二　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十五項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の二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、医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十七号）、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）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施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・二　（略）

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（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）

第百十四条の二十二の二　法第二十三条の二の五第五項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条第三項及び第四項において同じ。）の厚生労働省令で定めるときは、次の各号に掲げるときとする。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しく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

（削る）

められるものである場合であつて、当該医療機器若しくは体外診断用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若しくは臨床性能試験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

二　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しく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のうち、焼灼（しゃく）その他の物的な機能により人の身体の構造又は機能に影響を与えることを目的とする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、臨床試験又は臨床性能試験を実施しなくともその適正な使用を確保することができると認められるとき

（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）

第百十四条の二十二の三　法第二十三条の二の五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又は臨床性能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　前項の申出は、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前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して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　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二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前条各号のいずれかに該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験又は臨床性能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（以下この条において「臨床試験等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及び第百十四条の十九第一項、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二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前条各号のいずれかに該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験等の試験成績の提出免除ができる。

5　次の各号のいずれかに該当するときは、臨床試験等の試験成績の提出免除をしてはならない。

一　当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能となる臨床試験又は臨床性能試験の試験成績その他必要な資料が存在しないとき

二　その使用及び取扱いに係る条件の設定及び医療機器等リスク管理（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第二条第四項に規定する医療機器等リスク管理をいう。以下同じ。）を実施しても当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を確保することが困難であるとき

6　第三項及び第四項の場合において、申請者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用に関連する医学医術に関する学術団体と連携して当該医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用を確保するために必要な基準を作成するための計画を含む医薬品、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第九条の三第一項第一号に定める医療機器等リスク管理計画書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（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）

第百十四条の二十三　法第二十三条の二の五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、法第二十三条の二の五第三項の資料のうち、第百十四条の十九第一項第一号ホ又は第二号ト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）

第百十四条の二十四　法第二十三条の二の五第十三項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第六十三の九による申請書（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　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五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、第百十四条の十七第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

7　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第十三項（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、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（医療機器又は体外診断用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）

第百十四条の二十二の四　法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定により条件を付した法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下「医療機器等条件付き承認」という。）を受けた者は、法第二十三条の二の五第十二項の規定により、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二十三条の二の五第十三項の調査のため必要と認めて当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医療機器等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。

3　医療機器等条件付き承認を受けた者が、法第二十三条の二の九第一項の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、第一項及び第二項の規定による資料が提出されたものとみなす。

（法第二十三条の二の五第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第百十四条の二十二の五　前条第一項の申請書に添付する資料については、第百十四条の四十第一項及び第二項の規定を準用する。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）

第百十四条の二十二の六　法第二十三条の二の五第十二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品については、第百十四条の四十一の規定を準用する。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の資料の信頼性の基準）

第百十四条の二十二の七　法第二十三条の二の五第十二項後段（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、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（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）

第百十四条の二十三　法第二十三条の二の五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、法第二十三条の二の五第三項の資料のうち、第百十四条の十九第一項第一号ホ又は第二号ト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）

第百十四条の二十四　法第二十三条の二の五第十五項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第六十三の九による申請書（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　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五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、第百十四条の十七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）

第百十四条の二十五　医療機器に係る法第二十三条の二の五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・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の承認を受けなければならないと認めるもの

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五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・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の承認を受けなければならないと認めるもの

（軽微な変更の届出）

第百十四条の二十六　法第二十三条の二の五第十四項の規定による届出は、様式第六十三の十による届書（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　前項の届出は、法第二十三条の二の五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　（略）

（承認台帳の記載事項）

第百十四条の二十七　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五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。

一～九　（略）

（医療機器等適合性調査の申請）

第百十四条の二十八　法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（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の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二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「医療機器等適合性調査」という。）の申請は、様式第六十三の十一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・3　（略）

（医療機器等適合性調査台帳の記載事項）

第百十四条の三十　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　当該品目が属する法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分

六～十一　（略）

（製造所が同一でない場合でも医療機器等適合性調査を要しない製造所の製造工程）

第百十四条の三十一　法第二十三条の二の五第七項第二号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

一～三　（略）

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百十四条の二十五　医療機器に係る法第二十三条の二の五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・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認を受けなければならないと認めるもの

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五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・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認を受けなければならないと認めるもの

（軽微な変更の届出）

第百十四条の二十六　法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出は、様式第六十三の十による届書（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　前項の届出は、法第二十三条の二の五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　（略）

（承認台帳の記載事項）

第百十四条の二十七　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五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。

一～九　（略）

（医療機器等適合性調査の申請）

第百十四条の二十八　法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（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の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二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「医療機器等適合性調査」という。）の申請は、様式第六十三の十一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・3　（略）

（医療機器等適合性調査台帳の記載事項）

第百十四条の三十　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　当該品目が属する法第二十三条の二の五第八項第一号に規定する区分

六～十一　（略）

（製造所が同一でない場合でも医療機器等適合性調査を要しない製造所の製造工程）

第百十四条の三十一　法第二十三条の二の五第八項第二号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

一～三　（略）

（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合）

第百十四条の三十三　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器である場合

二～五　（略）

六　承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイからハまでのいずれにも該当するものである場合

イ・ロ　（略）

ハ　ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該承継に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）が当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査若しくは実地の調査又は法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査が行われていないこと。

七　（略）

2・3　（略）

（基準適合証の交付）

第百十四条の三十四　（略）

2　基準適合証の交付に当たつては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定による調査が前条第一項第二号イからトまで又は第四号イからハまでのいずれかの区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合にあつては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行つた旨を示す書類を交付するものとする。

3　（略）

（基準適合証の書換え交付の申請）

第百十四条の三十五　令第三十七条の二十八第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（基準適合証の再交付の申請）

第百十四条の三十六　令第三十七条の二十九第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（法第二十三条の二の六の二第一項の厚生労働省令で定める調査）

第百十四条の三十六の二　法第二十三条の二の六の二第一項の厚生労働省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第二十三条の二の五の承認（次条及び第百十四条の三十七第七項において「医療機器等条件付承認」という。）に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する調査、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第百十四条の三十六の四第二号、

（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査が必要な場合）

第百十四条の三十三　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器である場合

二～五　（略）

六　承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイからハまでのいずれにも該当するものである場合

イ・ロ　（略）

ハ　ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第八項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該承継に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）が当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査若しくは実地の調査又は法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査が行われていないこと。

七　（略）

2・3　（略）

（基準適合証の交付）

第百十四条の三十四　（略）

2　基準適合証の交付に当たつては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定による調査が前条第一項第二号イからトまで又は第四号イからハまでのいずれかの区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合にあつては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行つた旨を示す書類を交付するものとする。

3　（略）

（基準適合証の書換え交付の申請）

第百十四条の三十五　令第三十七条の二十六第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（基準適合証の再交付の申請）

第百十四条の三十六　令第三十七条の二十七第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（新設）

第百十四条の三十六の七第一項、第百十四条の三十八の二、第百十四条の四十第一項、第百十四条の四十三第一項、第百三十七条の三十五、第百三十七条の三十七の二、第百三十七条の三十九第一項、第百三十七条の四十第一項及び第百三十七条の四十三において「不具合等」という。）の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（医療機器等条件付承認に関する調査の申請に係る手続）

第百十四条の三十六の三　医療機器等条件付承認を受けた者は、法第二十三条の二の六の二第二項の規定により、様式第二十六の五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二十三条の二の六の二第三項の調査のため必要と認めて当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医療機器等条件付承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3　医療機器等条件付承認を受けた者が、法第二十三条の二の九第一項の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、前二項の規定による資料が提出されたものとみなす。

（法第二十三条の二の六の二第二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第百十四条の三十六の四　法第二十三条の二の六の二第二項前段の厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料については、添付を要しない合理的理由がある場合は、その資料を添付することを要しない。

一　第百十四条の三十六の二の規定による調査に関する資料

二　医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料

（法第二十三条の二の六の二第二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）

第百十四条の三十六の五　法第二十三条の二の六の二第二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品については、第百十四条の四十一の規定を準用する。

（法第二十三条の二の六の二第二項後段の資料の信頼性の基準）

第百十四条の三十六の六　法第二十三条の二の六の二第二項後段の資料の収集及び作成については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（緊急承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告等）

第百十四条の三十六の七　法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二の六の三第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項について行うものとする。

（新設）

（新設）

（新設）

（緊急承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第百十四条の三十六の二　法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二の六の二第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

２　法第二十三条の二の六の三第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）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。

（機構に対する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第百十四条の三十七　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五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二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第五項後段（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、令第三十七条の三十第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五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、様式第六十三の十五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の五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　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の六の三第二項（法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかの調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて第百十四条の二十一に規定するものに係る法第二十三条の二の六の三第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

５　（略）

６　法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五の承認のための審査及び同条第五項（同条第十三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六の三第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条において「医療機器等審査等」という。）については、第百十四条の十九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の五第五項（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　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の六の二第三項の調査を行わせることとしたときは、医療機器等条件付承認を受けた者は、機構に令第三十七条の三十第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて当該医療機器等条件付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。

２　法第二十三条の二の六の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）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。

（機構に対する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第百十四条の三十七　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五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二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第六項後段（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、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五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。

３　前二項の申請は、様式第六十三の十五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の五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。

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかの調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて第百十四条の二十一に規定するものに係る法第二十三条の二の六の二第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

５　（略）

６　法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五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。）及び法第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条において「医療機器等審査等」という。）については、第百十四条の十九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の五第六項（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　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第十三項（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、医療機器等条件付き承認を受けた者は、機構に令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて当該医療機器等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。

8　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二十三条の二の六の二第三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9　法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の六の二第三項の調査については、第百十四条の三十六の三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。

10　第八項の申請書に添付する資料は、第百十四条の三十六の四の資料とする。

（機構による医療機器等審査等の結果の通知）

第百十四条の三十八　（略）

2　法第二十三条の二の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の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の品質管理又は製造管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3　法第二十三条の二の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の五第十四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つて行うものとする。

（特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の調査）

第百十四条の三十八の二　令第三十七条の三十一第一項第一号の厚生労働省令で定める調査は、法第二十三条の二の八第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する調査、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（使用成績評価申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の四十　法第二十三条の二の九第四項の医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料とする。

2～4　（略）

（使用成績評価申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の四十二　法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告等）

第百十四条の四十三　法第二十三条の二の九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品につき法第二十三条の二の五の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項において同じ。）を受けた者が行う法第二十三条の二の九第六項の

8　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二十三条の二の五第十三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9　法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五第十三項の調査については、第百十四条の二十二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。

10　第八項の申請書に添付する資料は、第百十四条の二十二の五の資料とする。

（機構による医療機器等審査等の結果の通知）

第百十四条の三十八　（略）

2　法第二十三条の二の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の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の品質管理又は製造管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3　法第二十三条の二の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の五第十六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つて行うものとする。

（新設）

（使用成績評価申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の四十　法第二十三条の二の九第四項の規定により、前条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料とする。

2～4　（略）

（使用成績評価申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の四十二　法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第百十四条の四十三　法第二十三条の二の九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品につき法第二十三条の二の五の承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項において同じ。）を受けた者が行う法第二十三条の二の九第六項の

調査は、同条第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項について行うものとする。

２・３　（略）

（機構に対する使用成績評価に係る確認又は調査の申請）

第百十四条の四十四　法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の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「医療機器等確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請者は、機構に当該医療機器等確認等の申請をしなければならない。

２・３　（略）

（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）

第百十四条の四十五の六　法第二十三条の二の十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、第百十四条の二十五及び第百十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十三項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一　次のいずれにも該当する変更以外の変更

イ　変更計画の確認を受けようとする者又は確認を受けた者が既に基準適合証の交付を受けている場合であつて、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の製品群区分（法第二十三条の二の五第七項第一号の規定により別に厚生労働省令で定める区分をいう。）に属するものに係る変更

ロ　（略）

二　法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器に係る変更

三～八　（略）

（医療機器等変更計画確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の八　令第三十七条の三十四第一項に規定する医療機器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。

一～九　（略）

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

第百十四条の四十五の十　令第三十七条の三十七の規定による医療機器等適合性確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の七による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の十一　令第三十七条の三十五第二項に規定する医療機器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・二　（略）

三　令第三十七条の三十七の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号

調査は、同条第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

２・３　（略）

（機構に対する使用成績評価に係る確認又は調査の申請）

第百十四条の四十四　法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の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「医療機器等確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十一に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請者は、機構に当該医療機器等確認等の申請をしなければならない。

２・３　（略）

（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）

第百十四条の四十五の六　法第二十三条の二の十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、第百十四条の二十五及び第百十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十五項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一　次のいずれにも該当する変更以外の変更

イ　変更計画の確認を受けようとする者又は確認を受けた者が既に基準適合証の交付を受けている場合であつて、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の製品群区分（法第二十三条の二の五第八項第一号の規定により別に厚生労働省令で定める区分をいう。）に属するものに係る変更

ロ　（略）

二　法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器に係る変更

三～八　（略）

（医療機器等変更計画確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の八　令第三十七条の三十三第一項に規定する医療機器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。

一～九　（略）

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

第百十四条の四十五の十　令第三十七条の三十六の規定による医療機器等適合性確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の七による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の十一　令第三十七条の三十四第二項に規定する医療機器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・二　（略）

三　令第三十七条の三十六の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号

（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

第百十四条の四十五の十五　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ときは、令第三十七条の三十に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十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　（略）

（承継の届出）

第百十四条の四十六　法第二十三条の二の十一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　（略）

二　法第二十三条の二の五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　法第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する資料

四　法第二十三条の二の六の三第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～十二　（略）

2・3　（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の管理）

第百十四条の五十三の二　（略）

2　体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十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、当該製造所の管理について、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　前項各号に掲げる工程のみ行う場合　イからハまでのいずれかに該当する者

イ　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

ロ　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

ハ　厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

二　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

3　前項第二号に掲げる場合に、体外診断用医薬品の当該製造所の管理について、薬剤師に代え、同号イ又はロ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、体外診断用医薬品製造管理者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

第百十四条の四十五の十五　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ときは、令第三十七条の二十九に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十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　（略）

（承継の届出）

第百十四条の四十六　法第二十三条の二の十一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　（略）

二　法第二十三条の二の五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　法第二十三条の二の五第十二項に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四　法第二十三条の二の六の二第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～十二　（略）

2・3　（略）

（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　（略）

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すると認めた者

（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。

一～十　（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　再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認を受けた場合（選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百十四条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合）は、当該承認が与えられた旨

ロ・ハ　（略）

十二　（略）

（体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項）

第百十四条の五十四の四　体外診断用医薬品の製造業者（法第二十三条の二の十四第十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をする製造業者を除く。）であつて、その体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次の各号に掲げる措置を講ずること。

一　体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置くこと。

二　体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一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

（製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十六　製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、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　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）の承認又はその申請

二～四　（略）

（製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十七　製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、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　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）の承認又はその申請

二～五　（略）

（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。

一～三　（略）

（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。

一～十　（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　再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認を受けた場合（選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百十四条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合）は、当該承認が与えられた旨

ロ・ハ　（略）

十二　（略）

（新設）

（製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十六　製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、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　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（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。）の承認又はその申請

二～四　（略）

（製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十七　製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、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　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（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。）の承認又はその申請

二～五　（略）

（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。

一～三　（略）

四　法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

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。）　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

ロ　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

ハ　法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者が第百十四条の五十三の二第二項第二号イ又はロに規定する者であることを証する書類、体外診断用医薬品製造管理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、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の新たに体外診断用医薬品製造管理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体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一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

三　第一項第四号に掲げる届書に係る届書　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業者の新たに体外診断用医薬品製造管理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　体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一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

（資料の保存）

第百十四条の七十一　医療機器等承認取得者は、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　法第二十三条の二の五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（法第二十三条の二の六の三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の五の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受

（新設）

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

（新設）

（新設）

（資料の保存）

第百十四条の七十一　医療機器等承認取得者は、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　法第二十三条の二の五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（法第二十三条の二の六の二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の五の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受

けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認（法第二十三条の二の六の三第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から使用成績に関する評価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、使用成績に関する評価が終了するまでの期間

二　法第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する資料　使用成績に関する評価が終了するまでの期間

三　（略）

（外国製造医療機器等の製造販売承認台帳の記載事項）

第百十四条の七十三　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の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の五第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百十四条の二十七各号（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　（略）

二　次のイからニ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　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の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の五第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ　（略）

ニ　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の三第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は法第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症評価報告及び法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を記載した書類

三　法第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した不具合の発生、不具合による影響であると疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第百三十七条の七十第三号において「不具合等」という。）に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなくなつた日から五年間保存すること。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。

（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　法第二十三条の二の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の五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

けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認（法第二十三条の二の六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から使用成績に関する評価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、使用成績に関する評価が終了するまでの期間

二　法第二十三条の二の五第十二項に規定する使用の成績に関する資料その他の資料　使用成績に関する評価が終了するまでの期間

三　（略）

（外国製造医療機器等の製造販売承認台帳の記載事項）

第百十四条の七十三　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の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の五第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百十四条の二十七各号（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　（略）

二　次のイからニ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　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の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の五第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ　（略）

ニ　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は法第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法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を記載した書類

三　法第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した不具合の発生、不具合による影響であると疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（以下「不具合等」という。）に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなくなつた日から五年間保存すること。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。

（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　法第二十三条の二の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の五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　法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の三第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三　法第二十三条の二の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の五第十三項の承認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二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の写し

四～八　（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　令第三十七条の三十九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。

一～三　（略）

２・３　（略）

（機構による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の状況の通知）

第百十四条の七十八の二　令第三十七条の三十九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医療機器等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）

第百十四条の八十一　法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の十九の二から第百十四条の二十六まで、第百十四条の二十八及び第百十四条の三十二から第百十四条の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四条の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四条の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四条の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四条の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四条の三十四第一項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四条の三十六の三第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第百十四条の三十七第三項及び第五項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第百十四条の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四条の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四条の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四条の四十五の二第一項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十一の三」と、第百十四条の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四条の四十五の九第一項中「様式第六十三の十九の五」とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四条の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四条の四十五の

二　法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三　法第二十三条の二の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の五第十五項の承認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二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の写し

四～八　（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。

一～三　（略）

２・３　（略）

（機構による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の状況の通知）

第百十四条の七十八の二　令第三十七条の三十八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医療機器等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）

第百十四条の八十一　法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の十九の二から第百十四条の二十六まで、第百十四条の二十八及び第百十四条の三十二から第百十四条の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四の二十二の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第百十四条の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四条の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四条の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四条の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四条の三十四第一項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四条の三十六の三第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第百十四条の三十七第三項及び第五項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第百十四条の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四条の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四条の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四条の四十五の二第一項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十一の三」と、第百十四条の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四条の四十五の九第一項中「様式第六十三の十九の五」とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四条の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四条の四十五の

十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四条の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

（準用）

第百十八条　（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。

第百十四条の二十四第一項	第二十三条の二の二十三第七項	第二十三条の二の二十三第七項
（略）	（略）	（略）
第百十四条の二十五	第二十三条の二の五第十三項	第二十三条の二の二十三第七項
（略）	（略）	（略）
第百十四条の二十六第一項	第二十三条の二の五第十四項	第二十三条の二の二十三第八項
（略）	（略）	（略）
第百十四条の二十六第二項	第二十三条の二の五第十三項	第二十三条の二の二十三第七項
第百十四条の二十八第一項	第二十三条の二の二十三第四項又は第六項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（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の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）	第二十三条の二の二十三第四項又は第六項（これらの規定を同条第七項において準用する場合を含む。）
（略）	（略）	（略）
第百十四条の三十三第一項各号列記以外の部分	第二十三条の二の五第八項	第二十三条の二の二十三第六項
（略）	（略）	（略）
第百十四条の三十三第一項第一号	第二十三条の二の五第一項又は第十三項	第二十三条の二の二十三第六項
（略）	（略）	（略）
第二十三条の二の五第八項	第二十三条の二の二十三第六項	

十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四条の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

（準用）

第百十八条　（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。

第百十四条の二十四第一項	第二十三条の二の五第十五項	第二十三条の二の二十三第七項
（略）	（略）	（略）
第百十四条の二十五	第二十三条の二の五第十五項	第二十三条の二の二十三第七項
（略）	（略）	（略）
第百十四条の二十六第一項	第二十三条の二の五第十六項	第二十三条の二の二十三第八項
（略）	（略）	（略）
第百十四条の二十六第二項	第二十三条の二の五第十五項	第二十三条の二の二十三第七項
第百十四条の二十八第一項	第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（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の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）	第二十三条の二の二十三第四項又は第六項（これらの規定を同条第七項において準用する場合を含む。）
（略）	（略）	（略）
第百十四条の三十三第一項各号列記以外の部分	第二十三条の二の五第九項	第二十三条の二の二十三第六項
（略）	（略）	（略）
第百十四条の三十三第一項第一号	第二十三条の二の五第一項又は第十五項	第二十三条の二の二十三第六項
（略）	（略）	（略）
第二十三条の二の五第九項	第二十三条の二の二十三第六項	

（略）	（略）	（略）	（略）
第百十四条の三十四第二項	第二十三条の二の五第六項（同条第十三項	第四十条の五第二項（同条第七項	第二十三条の二の二十三第四項
第百十四条の三十五	第三十七条の二十八第二項	第四十条の五第二項	第二十三条の二の二十三第四項
第百十四条の三十六	第三十七条の二十九第二項	第四十条の六第二項	第二十三条の二の二十三第四項
（略）	（略）	（略）	（略）
第百十四条の七十一第一号	法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認	基準適合性認証	第二十三条の二の二十三第四項
	承認（法第二十三条の二の六の三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の五の承認）	承認	第二十三条の二の二十三第四項
	五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認（法第二十三条の二の六の三第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から使用成績に関する評価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、使用成績に関する評価が終了するまでの期間	五年間	第二十三条の二の二十三第四項

3　（略）

4　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。

第百十四条の七十四	（略）	（略）
	第二十三条の二の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の五第十三項	第二十三条の二の二十三第一項又は第七項
（略）	（略）	（略）

（略）	（略）	（略）	（略）
第百十四条の三十四第二項	第二十三条の二の五第七項（同条第十五項	第四十条の五第二項（同条第七項	第二十三条の二の二十三第四項
第百十四条の三十五	第三十七条の二十六第二項	第四十条の五第二項	第二十三条の二の二十三第四項
第百十四条の三十六	第三十七条の二十七第二項	第四十条の六第二項	第二十三条の二の二十三第四項
（略）	（略）	（略）	（略）
第百十四条の七十一第一号	法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認	基準適合性認証	第二十三条の二の二十三第四項
	承認（法第二十三条の二の六の二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の五の承認）	承認	第二十三条の二の二十三第四項
	五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認（法第二十三条の二の六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から使用成績に関する評価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、使用成績に関する評価が終了するまでの期間	五年間	第二十三条の二の二十三第四項

3　（略）

4　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。

第百十四条の七十四	（略）	（略）
	第二十三条の二の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の五第十五項	第二十三条の二の二十三第一項又は第七項
（略）	（略）	（略）

第百十四条の七十六第一項第一号	（略）	（略）
同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項	同条第六項	基準適合性認証
第百十四条の七十六第一項第三号	法第二十三条の二の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の五第十三項の承認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二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価	
（略）	（略）	（略）

（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（同条第十三項において準用する場合を含む。）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（同条第十三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（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、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。

一～六　（略）

七　臨床試験の試験成績に関する資料

八　前号以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

九・十　（略）

2　前項の規定にかかわらず、前項各号に掲げる資料について、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、法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品については、当該新再生医療等製品の再審査期間中は、当該新再生医療等製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）

第百十四条の七十六第一項第一号	（略）	（略）
同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項	同条第六項	基準適合性認証
第百十四条の七十六第一項第三号	第二十三条の二の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の五第十五項の承認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二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価	
（略）	（略）	（略）

（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（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）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。

一～六　（略）

七　臨床試験等の試験成績に関する資料

（新設）

八・九　（略）

2　前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十五第三項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、法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品については、当該新再生医療等製品の再審査期間中は、当該新再生医療等製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）

（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（同条第十三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（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により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つた資料は、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又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は法第二十三条の二十五第十三項の承認（法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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十三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。

一～五　（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十四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つて行うものとする。

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　（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（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）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つた資料は、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又は第二十三条の二十六の二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（法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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）

（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つて行うものとする。

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。

一～十　（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（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二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つて行うものとする。

２・３　（略）

（再生医療等製品適合性調査の結果の通知）

第百三十七条の三十二　再生医療等製品適合性調査を行つた者が令第四十三条の二十五の規定により都道府県知事に対して行う再生医療等製品適合性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つて行うものとする。

（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令第四十三条の三十の規定により都道府県知事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。

（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　令第四十三条の三十二第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（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　令第四十三条の三十三第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（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　令第四十三条の三十四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。

一～七　（略）

（緊急承認又は条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告）

第百三十七条の三十五　法第二十三条の二十六第一項又は法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六の二第三項（法第二十三条の二十六の二第三項にお

（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。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二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つて行うものとする。

２・３　（略）

（再生医療等製品適合性調査の結果の通知）

第百三十七条の三十二　再生医療等製品適合性調査実施者（令第四十三条の二十五に規定する再生医療等製品適合性調査実施者をいう。）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（同条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適合性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つて行うものとする。

（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。

（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。

（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。

（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。

一～七　（略）

（緊急承認又は条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告）

第百三十七条の三十五　法第二十三条の二十六第一項又は法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六の二第三項（法第二十三条の二十六の二第三項にお

いて準用する場合を含む。次項において同じ。）の調査は、当該期限（法第二十三条の二十六第二項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、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ついて行うものとする。

２・３　（略）

（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二十五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　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、令第四十三条の三十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五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十三項の承認の申請書に添付して行うものとする。

４　厚生労働大臣が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二十六の二第二項（法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうか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二十六の二第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けようとする者又は同項による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

５　（略）

６　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（同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二十六の二第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（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（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による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つて行うものとする。

３　（略）

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十四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つて行うものとする。

いて準用する場合を含む。次項において同じ。）の調査は、当該期限（同条第二項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、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ついて行うものとする。

２・３　（略）

（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　厚生労働大臣が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二十六の二第二項（法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうか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に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十六の二第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けようとする者又は同項による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

５　（略）

６　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。）並びに第二十三条の二十六の二第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（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。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による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つて行うものとする。

３　（略）

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つて行うものとする。

（特例承認に係る再生医療等製品の調査）

第百三十七条の三十七の二　令第四十三条の三十七第一項第一号の厚生労働省令で定める調査は、法第二十三条の二十八第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認に係る再生医療等製品の使用成績に関する調査、当該再生医療等製品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の四十　法第二十三条の二十九第四項の再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る再生医療等製品の使用成績に関する資料、当該再生医療等製品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料、当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

2～4　（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又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は法第二十三条の二十五第十三項の承認（法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（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、令第四十三条の三十八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又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は法第二十三条の二十五第十三項の承認（法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（新設）

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の四十　法第二十三条の二十九第四項の規定により第百三十七条の三十八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使用成績に関する資料その他当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

2～4　（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又は第二十三条の二十六の二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。

（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又は第二十三条の二十六の二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、令第四十三条の四十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　令第四十三条の四十二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。

一～八　（略）

（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　令第四十三条の四十三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。

一～七　（略）

（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　令第四十三条の四十五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。

（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、令第四十三条の三十五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　（略）

（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　（略）

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

三～十一　（略）

2・3　（略）

（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十三項（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）

（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ければならない。

2　（略）

（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。

一～八　（略）

（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。

一～七　（略）

（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。

（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　（略）

（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　（略）

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

三～十一　（略）

2・3　（略）

（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十三項（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）

（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（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（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定による申請に対する法第二十三条の二十五の承認）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又は第二十三条の二十六の二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十三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十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ・ニ　（略）

ホ　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五項において準用する法第二十三条の二十六第三項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣に報告した事項、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六項又は第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の十四第一項又は第六十八条の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症評価報告及び法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を記載した書類

三　（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）

（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（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（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定による申請に対する法第二十三条の二十五の承認）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又は第二十三条の二十六の二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・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・ニ　（略）

ホ　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五項において準用する法第二十三条の二十六第三項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣に報告した事項、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六項又は第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の十四第一項又は第六十八条の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症定期報告及び法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を記載した書類

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　（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十三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

四～八　（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　令第四十三条の四十六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。

一～三　（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　令第四十三条の四十六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十三項の承認については、第百三十七条の二十二、第百三十七条の二十三の二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「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及び第五項中「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「様式第七十五の二十五の二」と、同条第二項中「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」

（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

四～八　（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。

一～三　（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、第百三十七条の二十三の二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「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及び第五項中「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「様式第七十五の二十五の二」と、同条第二項中「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　（略）

3　法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ニ及び第百四十七条の七第三号において同じ。）

五　（略）

4　法第二十六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　（略）

二　次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分

イ　要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）

ロ～ホ　（略）

三～六　（略）

5～7　（略）

第百四十七条の三　削除

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　（略）

3　法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第百四十七条の七第三号において同じ。）

五　（略）

4　法第二十六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　（略）

二　次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分

（新設）

イ～ニ　（略）

三～六　（略）

5～7　（略）

（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）

第百四十七条の三　店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一　当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ　当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢

ロ　当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ハ　当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

ニ　その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二　当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

（特定販売の方法等）

第百四十七条の七　店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　当該店舗に貯蔵し、若しくは陳列している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品を販売し、又は授与すること。

二　（略）

三　特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

四　（略）

第百四十九条の七　削除

（薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

第百五十八条の八　薬局開設者は、法第三十六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、その薬局において医薬品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　当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。

二～八　（略）

2～4　（略）

（薬局製造販売医薬品の特例）

第百五十八条の十　（略）

2　（略）

（特定販売の方法等）

第百四十七条の七　店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。

二　（略）

三　特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

四　（略）

（濫用等のおそれのある医薬品の配置）

第百四十九条の七　配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を配置するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一　当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ　当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢

ロ　当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ハ　当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品の配置を求める場合は、その理由

ニ　その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売による購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二　当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。

（薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

第百五十八条の八　薬局開設者は、法第三十六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、その薬局において医薬品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　当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。

二～八　（略）

2～4　（略）

（薬局製造販売医薬品の特例）

第百五十八条の十　（略）

2　（略）

３　薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、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当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の四第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

（要指導医薬品の販売等）

第百五十八条の十一　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第一項の規定により、要指導医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品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。

一～六　（略）

七　第七条の二第一項本文に規定する方法（対面によるものを除く。）で情報提供を行つた場合には、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、薬剤師によつて当該情報提供が行われた者であることを確認した上で、当該情報提供を行つた薬剤師に販売させること。

（特定要指導医薬品の販売等）

第百五十八条の十一の二　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第三項の規定により、特定要指導医薬品につき、前条各号に掲げるもののほか、次に定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に対面により販売させ、又は授与させなければならない。

一　当該特定要指導医薬品が、その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うこと。

二　前号のほか、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、販売又は授与を行うこと。

（要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

第百五十八条の十二　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六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、その薬局又は店舗において医薬品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　当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局又は店舗内の場所をいう。）において行わせること。

二～八　（略）

２～４　（略）

第百五十九条　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六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、その薬局又は店舗において医薬品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）

３　薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、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当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の二第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

（要指導医薬品の販売等）

第百五十八条の十一　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第一項の規定により、要指導医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品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。

一～六　（略）

（新設）

（要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

第百五十八条の十二　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六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、その薬局又は店舗において医薬品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　当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。）において行わせること。

二～八　（略）

２～４　（略）

第百五十九条　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六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、その薬局又は店舗において医薬品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　薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の特定販売を行う場合においては、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又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当該要指導医薬品を使用する者が法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供を対面、電話又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することが可能な方法その他の方法により行うことを希望する場合は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該方法により、当該情報の提供を行わせなければならない。

（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）

第百五十九条の十五　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品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　当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。

二～七　（略）

2～4　（略）

（準用）

第百五十九条の十八　配置販売業者については、前三条（前条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第百五十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」

（新設）

（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）

第百五十九条の十五　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品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　当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。

二～七　（略）

2～4　（略）

（準用）

第百五十九条の十八　配置販売業者については、前三条（前条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第百五十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」

とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、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当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供の方法等）

第百五十九条の十八の二　薬局開設者は、法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供を、第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）に掲げる方法のほか、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品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　当該薬局の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）において行わせること

二　当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあることその他の当該指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること

三　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること

2　要指導医薬品における前項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者又は店舗販売業者」と、「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）」とあるのは「第百五十八条の十二第一項各号」と、「薬局に」とあるのは「薬局又は店舗に」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局又は店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。）」とする。

3　第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）」とあるのは「第百五十九条の十五第一項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」と、「薬局に」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域に」と、「又は授与」とあるのは「若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販

とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、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当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

（新設）

売者」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局若しくは店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。）又は当該区域における医薬品を配置する場所」とする。

4　第二類医薬品及び第三類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）に掲げる方法のほか、次」とあるのは「次」と、「薬局に」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域に」と、「又は授与」とあるのは「若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局若しくは店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。）又は当該区域における医薬品を配置する場所」とする。

第百五十九条の十八の三　法第三十六条の十一第一項の厚生労働省令で定める事項は、第百五十八条の八第二項に定める事項のほか、指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨とする。　（新設）

2　要指導医薬品における前項の規定の適用については、同項中「第百五十八条の八第二項」とあるのは「第百五十八条の十二第二項各号」とする。

3　第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項中「第百五十八条の八第二項」とあるのは「第百五十九条の十五第二項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」とする。

4　第二類医薬品及び第三類医薬品における第一項の規定の適用については、「事項は、第百五十八条の八第二項に定める事項のほか」とあるのは「事項は」とする。

第百五十九条の十八の四　法第三十六条の十一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。　（新設）

第百五十九条の十八の五　法第三十六条の十一第二項の厚生労働省令で定める事項は、第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号に掲げる事項のほか、次のとおりとする。　（新設）

一　その薬局において指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が次条第二項に規定する年齢に満たない者である場合は当該者の氏名

二　当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の当該指定濫用防止医薬品及び当該指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況

三　当該指定濫用防止医薬品をその薬局において購入し、又は譲り受けようとする者が、次条第一項の数量を超えて当該指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由

四　当該指定濫用防止医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

五　その他法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

2　要指導医薬品における前項の規定の適用については、同項本文中「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号」とあるのは「第百五十八条の十二第四項各号」と、同項第一号及び第三号中「薬局」とあるのは「薬局又は店舗」とする。

3　第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十五第四項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」と、同項第一号及び第三号中「薬局において」とあるのは「薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて」とする。

4　第二類医薬品及び第三類医薬品にあつては、第一項各号に掲げる事項のほか、年齢及び他の薬剤又は医薬品の使用の状況を確認させることとし、同項の規定の適用については、同項本文中「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号に掲げる事項のほか、次」とあるのは「次」と、同項第一号及び第三号中「薬局において」とあるのは「薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて」とする。

第百五十九条の十八の六　法第三十六条の十一第三項の厚生労働省令で定める数量は、指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量とする。　（新設）

2　法第三十六条の十一第三項本文及び第二号の厚生労働省令で定める年齢は、十八歳とする。

3　法第三十六条の十一第三項第二号の厚生労働省令で定める者は、前項の年齢に満たない者であつて、第一項の数量の範囲内でその薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて当該指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者とする。

（指定濫用防止医薬品販売等手順書等）

第百五十九条の十八の七　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書（次項において「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）を作成しなければならない。　（新設）

一　販売又は授与の方法に関する手順

二　指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への第百五十九条の十八の二の規定による情報提供及び第百五十九条の十八の五各号に掲げる事項に関する確認に関する手順

三　陳列に関する手順

四　前条第一項の数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し、又は譲り受けようとする場合であつて適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応に関する手順

五　その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順

2　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、当該薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならない。

第六章　医薬品等の基準及び検査

（医薬品の検査の申請及び検査機関）

第百九十七条　法第四十三条第一項の医薬品の検査の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検査申請書を、第三項各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる機関に提出することによつて行うものとする。ただし、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて同時に検査の申請を行う場合は、一の検査申請書において行うことができる。

2　前項の申請書には、次の各号に掲げる検査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　厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「指定製剤」という。）の検査の申請（当該指定製剤の検査が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、最終段階の検査の申請に限る。）　申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）

（削る）

（削る）

二　前号に掲げる検査の申請以外の検査の申請　自家試験の記録を記載した書類

（削る）

3　令第五十八条の検査機関は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる機関とする。

一・二　（略）

4　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。

（製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更）

第百九十七条の三　製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。第百九十七条の七から第百九十七条の十までにおいて同じ。）の申請に基づき、品目ごとに、当該品目に係る検査機関が作成し、又は変更するものとする。

第六章　医薬品等の基準及び検定

（医薬品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条　法第四十三条第一項の医薬品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。ただし、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて同時に検定の申請を行う場合は、一の検定申請書において行うことができる。

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　厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「指定製剤」という。）の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、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　申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）

ロ　申請に係る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　前号に掲げる検定の申請以外の検定の申請　自家試験の記録を記載した書類

3　前項の規定にかかわらず、同項第一号ロの承認書については、前回の検定の際に既に都道府県知事に提出されている当該承認書の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

4　令第五十八条の検定機関は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる機関とする。

一・二　（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。

（製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更）

第百九十七条の三　製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。第百九十七条の七から第百九十七条の十までにおいて同じ。）の申請に基づき、品目ごとに、当該品目に係る検定機関が作成し、又は変更するものとする。

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百九十七条の四　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、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。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十三項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目に係る法第十四条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。第五項及び次条において「承認書」という。）の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

3　指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。

4　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

5　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検査機関に提出しなければならない。

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、当該品目に係る検査機関に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

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　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つて行わなければならない。ただし、前項第三号に掲げる場合に係る申請においては、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一　当該品目に係る承認書の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（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、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。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　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目に係る承認書の写し

二・三　（略）

3　指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。

4　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の写し

二・三　（略）

5　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検定機関に提出しなければならない。

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、当該品目に係る検定機関に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

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　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つて行わなければならない。ただし、前項第三号に掲げる場合に係る申請においては、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一　当該品目に係る承認書の写し

二・三　（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つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他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、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

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つて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一　当該品目の承認書及び法第十四条第十三項の承認に係る申請書の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

5　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第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当該品目に係る検査機関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、同条第二項第一号中「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、「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。

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

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つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他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、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

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つて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一　当該品目の承認書及び法第十四条第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つた製造販売業者は、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当該品目に係る検定機関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。

（資料の提出）

第百九十七条の七　検査機関は、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者又は法第八十条の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

（検査機関と製造販売業者との協議）

第百九十七条の八　検査機関は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たつては、必要に応じ、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者と協議するものとする。

（検査機関による様式の変更）

第百九十七条の九　検査機関は、第百九十七条の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

（製造販売業者への通知）

第百九十七条の十　検査機関は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行つた製造販売業者（前条の規定による変更の場合にあつては、当該様式に係る申請を行つた製造販売業者）に通知するものとする。

（再生医療等製品の検査の申請及び検査機関）

第百九十七条の十一　法第四十三条第一項の再生医療等製品の検査の申請は、同一の製造番号又は製造記号の再生医療等製品ごとに、様式第九十五による検査申請書を、第三項に掲げる検査機関に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

３　令第五十八条の検査機関は、再生医療等製品については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

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十三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十三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。

（医療機器の検査の申請及び検査機関）

第百九十七条の十二　法第四十三条第二項の規定による医療機器の検査の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医療機器ごとに、様式第九十五による検査申請書を、第三項に掲げる検査機関に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

３　令第五十八条の検査機関は、医療機器については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

４　令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法第二十三条の二の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の五第十三項の

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。

（資料の提出）

第百九十七条の七　検定機関は、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者又は法第八十条の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

（検定機関と製造販売業者との協議）

第百九十七条の八　検定機関は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たつては、必要に応じ、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者と協議するものとする。

（検定機関による様式の変更）

第百九十七条の九　検定機関は、第百九十七条の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

（製造販売業者への通知）

第百九十七条の十　検定機関は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行つた製造販売業者（前条の規定による変更の場合にあつては、当該様式に係る申請を行つた製造販売業者）に通知するものとする。

（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　法第四十三条第一項の再生医療等製品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の再生医療等製品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該再生医療等製品を保有する施設の所在地の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　令第五十八条の検定機関は、再生医療等製品については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

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。

（医療機器の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十二　法第四十三条第二項の規定による医療機器の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医療機器ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医療機器を保有する施設の所在地の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　令第五十八条の検定機関は、医療機器については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

４　令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法第二十三条の二の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の五第十五項の

承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

（管理及び記録等）

第百九十八条　令第五十八条に規定する出願者は、検査を受けようとするときは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を販売又は授与（医療機器にあつては、販売、授与又は貸与）の用に供する容器又は被包に入れ、これを適切な識別表示により当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品と区分することその他の適切な方法で管理し、出納を行うとともに、その記録を作成し、その作成の日から五年間保存しなければならない。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検査が二以上の製造段階について行われるべき場合における最終段階の検査以外の検査に関しては、前項の規定は、適用しない。

（試験品の送付）

第百九十九条　出願者は、令第五十九条の規定により試験品を検査機関に送付するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を適当な容器に収め、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

一～五　（略）

（削る）

（削る）

（検査合格証明書等）

第二百条　令第六十条第一項に規定する検査合格証明書は、様式第九十六によるものとする。

2　検査機関は、検査合格証明書を交付したときは、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る次に掲げる事項を検査機関のホームページに掲載しなければならない。

一　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

二　製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の名称

三　製造番号又は製造記号

四　検査の合格年月日

承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

（収納及び表示）

第百九十八条　令第五十八条に規定する出願者は、検定を受けようとするときは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を販売又は授与（医療機器にあつては、販売、授与又は貸与）の用に供する容器又は被包に入れ、これを保管するのに適当な箱その他の容器に収め、その容器に次に掲げる事項を記載しておかなければならない。

一　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

二　製造番号又は製造記号

三　製造年月日

四　数量

2　出願者は、生物学的製剤である医薬品について検定を受けようとするときは、令第五十九条の規定により試験品を採取する薬事監視員の立会いのもとで、当該医薬品について前項に規定する措置を講じなければならない。

3　医薬品、医療機器又は再生医療等製品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おける最終段階の検定以外の検定に関しては、前二項の規定は、適用しない。

（試験品の採取等）

第百九十九条　薬事監視員は、令第五十九条の規定により試験品を採取するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取して適当な容器に収め、封印し、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

一～五　（略）

2　出願者は、前条第一項の容器に収められた医薬品、医療機器又は再生医療等製品を適切に保管するとともに、出納を行う場合はその記録を作成し、その作成の日から五年間保存しなければならない。

3　都道府県知事は、令第六十条第二項に規定する検定合格証明書を交付したときは、薬事監視員に前項の保管が適切に行われていたかどうかについて確認させなければならない。

（検定合格証明書）

第二百条　令第六十条第一項に規定する検定合格証明書は、様式第九十六によるものとする。

（新設）

第二百一条　削除

（検査記録表）

第二百二条　出願者は、検査を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について様式第九十七による検査記録表を作成しておかなければならない。

（検査の特例）

第二百三条　（略）

２　（略）

３　前二項のほか、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて厚生労働大臣が指定するものについては、緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検査を受けるいとまがない場合として厚生労働大臣が定める場合に限り、法第四十三条第一項本文又は第二項本文の規定にかかわらず、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

（要指導医薬品の表示）

第二百九条の二　法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。

２・３　（略）

（法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示）

第二百九条の三　法第五十条第八号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

（略）	（略）

２　（略）

（指定濫用防止医薬品の表示）

第二百九条の四　法第五十条第九号の厚生労働省令で定める事項は、次の表の上欄に掲げる指定濫用防止医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一　内容量が第百五十九条の十八の六第一項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品	要確認
二　内容量が第百五十九条の十八の六第一項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止医薬品	要確認（ただし、要の文字を囲うこと。）

２　前項の字句の記載については、第二百九条の二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「前項の文字」とあるのは「第二百九条の四第一項の表の下欄に掲げる字句」と、同条第三項中「第一項の文字」とあるのは「第二百九条の四第一項の表の下欄に掲げる字句」と読み替えるものとする。

（出願者による表示等）

第二百一条　出願者は、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包の見やすい場所に、次項の表示を付さなければならない。

２　令第六十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、検定に合格した旨とする。

３　令第六十一条第二項の規定による確認は、同条第一項の規定による表示が付されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を確認することにより行うものとする。

（検定記録表）

第二百二条　出願者は、検定を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について様式第九十七による検定記録表を作成しておかなければならない。

（検定の特例）

第二百三条　（略）

２　（略）

３　前二項のほか、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて厚生労働大臣が指定するものについては、緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検定を受けるいとまがない場合として厚生労働大臣が定める場合に限り、法第四十三条第一項本文又は第二項本文の規定にかかわらず、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

（要指導医薬品の表示）

第二百九条の二　法第五十条第六号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。

２・３　（略）

（法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示）

第二百九条の三　法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

（略）	（略）

２　（略）

（新設）

（医薬品の直接の容器等の記載事項）

第二百十条　法第五十条第十七号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～七　（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（令第七十五条第六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、法第五十二条第一項に規定する符号（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。

（医薬品に関する表示の特例）

第二百十一条　次に掲げる医薬品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第五十条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、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、又は当該事項の記載を省略することができる。

一　（略）

二　二ミリリットルを超え十ミリリットル以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた医薬品

（略）	（略）	（略）
法第五十条第十二号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
法第五十条第十三号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十四号	「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十五号	「注意―人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十六号	使用の期限	省略することができる。

（医薬品の直接の容器等の記載事項）

第二百十条　法第五十条第十五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～七　（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。

（医薬品に関する表示の特例）

第二百十一条　次に掲げる医薬品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第五十条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、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、又は当該事項の記載を省略することができる。

一　（略）

二　二ミリリットルを超え十ミリリットル以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた医薬品

（略）	（略）	（略）
法第五十条第十号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
法第五十条第十一号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十二号	「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十三号	「注意―人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十四号	使用の期限	省略することができる。

法第五十条第十七号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所
（略）	（略）

2・3　（略）

第二百十二条の三　指定濫用防止医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に第二百九条の四第一項の表の下欄に掲げる字句が記載されている場合には、これらの字句が当該指定濫用防止医薬品の直接の容器又は直接の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、法第五十条第十二号から第十四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。

3　（略）

（体外診断用医薬品に関する表示の特例）

第二百十五条　体外診断用医薬品については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、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、又は当該事項の記載を省略することができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第十二号	有効成分の分量	省略することができる。

2　体外診断用医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同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、又は当該事項の記載を省略したものを含む。）は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の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、又は当該事項の記載を省略することができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第二号	名称（日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二第二項第一号ロにおいて同じ。）にあつては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称）	当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合にあつては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。

法第五十条第十七号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所
（略）	（略）

2・3　（略）

第二百十二条の三　指定濫用防止医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に第二百九条の四第一項の表の下欄に掲げる字句が記載されている場合には、これらの字句が当該指定濫用防止医薬品の直接の容器又は直接の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、法第五十条第十二号から第十四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。

3　（略）

（体外診断用医薬品に関する表示の特例）

第二百十五条　体外診断用医薬品については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、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、又は当該事項の記載を省略することができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第十二号	有効成分の分量	省略することができる。

2　体外診断用医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同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、又は当該事項の記載を省略したものを含む。）は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の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、又は当該事項の記載を省略することができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第二号	名称（日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二第二項第一号ロにおいて同じ。）にあつては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称）	当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合にあつては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。

いて同じ。）にあつては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称）	（略）	（略）	法第五十条第六号	日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものであつて、当該性状又は品質について適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたものに限る。）にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
		省略することができる。	法第五十条第十号	法第四十一条第三項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）
		省略することができる。	法第五十条第十一号	法第四十一条第三項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）
		省略することができる。	法第五十条第十二号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその

	（略）	（略）	法第五十条第八号	（新設）
	（略）	（新設）	法第五十条第九号	法第四十一条第三項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）
	（略）	（新設）	法第五十条第十号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその

法第五十条第十七号	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。
分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	一　外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略名
外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所又は外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等特例認証取得者の指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	二　商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の商標
	三　外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）

（調剤専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十六条　薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割販売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に関する次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、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、又は当該事項の記載を省略することができる。

一・二　（略）

（略）	（略）	省略することができる。
法第五十条第十一号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	

法第五十条第十五号	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。
分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	一　外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略名
外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所又は外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等特例認証取得者の指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	二　商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の商標
	三　外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）

（調剤専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十六条　薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割販売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に関する次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、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、又は当該事項の記載を省略することができる。

一・二　（略）

（略）	（略）	省略することができる。
法第五十条第九号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	

法第五十条第十二号	省略することができる。
有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	
法第五十条第十三号	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
「注意―習慣性あり」の文字	
法第五十条第十四号	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字	
法第五十条第十五号	省略することができる。
「注意―人体に使用しないこと」の文字	
法第五十条第十七号	外国製造医薬品等特例承認取得者の略名の記載をもつて代えることができる。
外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	

2　（略）

（添付文書等の記載）

第二百十七条　（略）

2　日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第二百二十八条の十の二第二項において同じ。）であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載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明瞭に記載されていなければならない。

（販売、授与等の禁止の特例）

第二百十八条の二　（略）

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（法第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品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・三　（略）

3　（略）

法第五十条第十号	省略することができる。
有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	
法第五十条第十一号	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
「注意―習慣性あり」の文字	
法第五十条第十二号	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字	
法第五十条第十三号	省略することができる。
「注意―人体に使用しないこと」の文字	
法第五十条第十五号	外国製造医薬品等特例承認取得者の略名の記載をもつて代えることができる。
外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	

2　（略）

（添付文書等の記載）

第二百十七条　（略）

2　日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載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明瞭に記載されていなければならない。

（販売、授与等の禁止の特例）

第二百十八条の二　（略）

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・三　（略）

3　（略）

（輸入の確認をしない場合）

第二百十八条の二の三　（略）

２　法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他法第五条第三号ニに規定する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二年を経過していない場合とする。ただし、申請者が医薬品の製造販売業者又は製造業者である場合であつて、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入しようとする場合は、この限りでない。

（一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の四　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一　（略）

二　指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号又は第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、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が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

三　（略）

２　（略）

（指定濫用防止医薬品の陳列）

第二百十八条の五　薬局開設者及び店舗販売業者は、法第五十七条の二第四項の規定により、指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を次に掲げるいずれかの方法により陳列しなければならない。

一　指定濫用防止医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号ロに規定する指定濫用防止医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた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が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

二　薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号又は第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列し、当該設備にその薬局又は店舗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を継続的に配置すること。

（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、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三まで（同条第二項ただし書を除く。）並びに第二百十八条の二の四（第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

（輸入の確認をしない場合）

第二百十八条の二の三　（略）

２　法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他法第五条第三号ニに規定する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二年を経過していない場合とする。

（一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の四　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一　（略）

二　指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号又は第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、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が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

三　（略）

２　（略）

（新設）

（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）
	法第五十条第十二号	法第五十九条第七号
	（略）	（略）
	法第五十条第十五号	法第五十九条第九号
	法第五十条第十六号	法第五十九条第十号
	法第五十条第十七号	法第五十九条第十二号
	（略）	（略）
第二百十四条第二項	（略）	（略）
	法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号	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
	（略）	（略）
第二百十八条の二	（略）	（略）
	法第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の	多数の
	（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、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三まで（同条第二項ただし書を除く。）並びに第二百十八条の二の四（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）
	法第五十条第十六号	法第六十一条第五号
	法第五十条第十七号	法第六十一条第七号
	（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。

第二百十一条第一項	（略）	（略）
	法第五十条第十号	法第五十九条第七号
	（略）	（略）
	法第五十条第十三号	法第五十九条第九号
	法第五十条第十四号	法第五十九条第十号
	法第五十条第十五号	法第五十九条第十二号
	（略）	（略）
第二百十四条第二項	（略）	（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	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
	（略）	（略）
第二百十八条の二	（略）	（略）
	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	多数の
	（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。

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）
	法第五十条第十四号	法第六十一条第五号
	法第五十条第十五号	法第六十一条第七号
	（略）	（略）

第二百十四条第二項	（略）	（略）
	法第五十条第十二号から第十四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）
第二百十八条の二	（略）	（略）
	法第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の	多数の
	（略）	（略）
	（略）	（略）

（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　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については、当該医療機器に添付する文書に同項に規定する符号（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。

（削る）

５　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。）については、当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が適切に把握することができる方法により法第六十三条の二第一項に規定する符号が提供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。

６～８　（略）

（準用）

第二百二十八条　（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）
第二百十四条第二項	（略）	（略）
	法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号	法第六十三条の二第二項第一号

第二百十四条第二項	（略）	（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	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）
第二百十八条の二	（略）	（略）
	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	多数の
	（略）	（略）
	（略）	（略）

（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。）

（新設）

５～７　（略）

（準用）

第二百二十八条　（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）
第二百十四条第二項	（略）	（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	法第六十三条の二第二項第一号

（略）	（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の三第二項	（略）	（略）	（略）
	法第五十六条の二第一項	（略）	（略）
	医薬品	医療機器	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

（準用）

第二百二十八条の九　（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）
第二百十八条の二の三第二項	（略）	（略）
	医薬品	再生医療等製品
（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（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（令第七十五条第十四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・３　（略）

（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（令第七十五条第十四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・二　（略）

（法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等）

第二百二十八条の十の十　（略）

２　法第十四条第十項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）の規定により公示された医薬品、法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（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。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項（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。）若しくは第二十三条の二の二十第一

（略）	（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の三第二項	（略）	（略）	（略）
	法第五十六条の二第一項	（略）	（略）
	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

（準用）

第二百二十八条の九　（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）
第二百十八条の二の三第二項	（略）	（略）
	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（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・３　（略）

（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・二　（略）

（法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等）

第二百二十八条の十の十　（略）

２　法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の

項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二十五第十項（同条第十三項（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。）の規定により公示された再生医療等製品又は法第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

3　（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・ロ　（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若しく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～チ　（略）

二・三　（略）

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又は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るものであつて、次のいずれかに該当するもの（ホに掲げる事項を除く。）

(1)　当該死亡の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)　当該死亡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

三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

3　（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・ロ　（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～チ　（略）

二・三　（略）

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

（新設）

（新設）

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、かつ、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又は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若しく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。）

ニ　不具合（死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びホにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの（イに掲げる事項を除く。）

（削る）

ホ・ヘ　（略）

ト　当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（ヘに掲げる事項を除く。）

チ　（略）

二　次に掲げる事項　三十日

イ　死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの（前号イ、ハ及びニ並びに次号イに掲げる事項を除く。）

ロ　当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前号ニ及び次号イに掲げる事項並びに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る外国医療機器の不具合を除く。）

ハ　（略）

三　（略）

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）

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　不具合（死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びヘにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの（イに掲げる事項を除く。）

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)　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

ヘ・ト　（略）

チ　当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（トに掲げる事項を除く。）

リ　（略）

二　次に掲げる事項　三十日

イ　死亡又は前項第一号ハ(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（前号イからホまで及び次号イに掲げる事項並びに前号ヘに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。）

ロ　当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前号ニ及び次号イに掲げる事項並びに前号ヘに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。）

ハ　（略）

三　（略）

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つて、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又は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つて、次のいずれかに該当するもの

(1)　当該死亡の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)　当該死亡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

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つて、かつ、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又は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若しくは拡大のおそれを示すもの

（削る）

ニ　（略）

ホ　当該再生医療等製品又は外国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死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（ニに掲げる事項を除く。）

ヘ　（略）

二　次に掲げる事項　三十日

イ　死亡又は第一項第一号ハ(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の不具合による影響であると疑われるもの（前号イ及びハに掲げる事項を除く。）

ロ　当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（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外国再生医療等製品の不具合を除く。）

ハ　（略）

三　（略）

5

（新設）

（新設）

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つて、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

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)　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

ホ　（略）

ヘ　当該再生医療等製品又は外国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死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（ホに掲げる事項を除く。）

ト　（略）

二　次に掲げる事項　三十日

イ　死亡又は第一項第一号ハ(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（前号イからニまでに掲げる事項を除く。）

ロ　当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの

ハ　（略）

三　（略）

5

（再生医療等製品の感染症評価報告）

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、次に掲げる事項を知つたときは、三十日以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　当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病の研究報告であつて、既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

二　外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置であつて、人に感染すると認められる疾病であつて既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるものに関するもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　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、次の各号に掲げる事項を知つたときは、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再生医療等製品にあつては、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

（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　当該再生医療等製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間

四　当該再生医療等製品の出荷数量

五　当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六　当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項において「当該再生医療等製品等」という。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七　当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該再生医療等製品の注意事項等情報

十　当該再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報

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再生医療等製品にあつては、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。

に厚生労働大臣に報告しなければならない。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報告しなければならない。

一　当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

二　当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項及び次項において「当該再生医療等製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

三　当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

3　前項の報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該再生医療等製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間

四　当該再生医療等製品の出荷数量

五　当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六　当該再生医療等製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七　当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報

（機構に対する再生医療等製品の感染症評価報告）

第二百二十八条の二十六　（略）

（機構による再生医療等製品の感染症評価報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百二十八条の二十七　（略）

（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「法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは「法第五十条第十二号から第十四号まで、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。

2～4　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（機構に対する再生医療等製品の感染症定期報告）

第二百二十八条の二十六　（略）

（機構による再生医療等製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百二十八条の二十七　（略）

（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。

2～4　（略）

（生物由来製品の感染症評価報告）

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、次に掲げる事項を知つたときは、その旨を三十日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病の研究報告であつて、既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

二　外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置であつて、人に感染すると認められる疾病であつて既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるものに関するもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　法第六十八条の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又は外国製造生物由来製品特例承認取得者若しくは選任外国製造生物由来製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、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厚生労働大臣に報告しなければならない。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報告しなければならない。

一　当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物又は当該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。

（生物由来製品の感染症評価報告）

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　当該生物由来製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間

四　当該生物由来製品の出荷数量

五　当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六　当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項において「当該生物由来製品等」という。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七　当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該生物由来製品の添付文書又は注意事項等情報

十　当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報

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。

二　当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項及び次項において「当該生物由来製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

三　当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

3　前項の報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該生物由来製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間

四　当該生物由来製品の出荷数量

五　当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六　当該生物由来製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七　当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報

（機構に対する生物由来製品の感染症評価報告）

第二百四十二条　（略）

（機構による生物由来製品の感染症評価報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百四十三条　（略）

（特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十一条の三　（略）

2　（略）

（削る）

（新設）

（機構に対する生物由来製品の感染症定期報告）

第二百四十二条　（略）

（機構による生物由来製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百四十三条　（略）

（特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十一条の三　（略）

2　（略）

3　次条第一号イ又はロの用途に該当するものとして法第七十七条の二第三項の申請を行う場合にあつては、次の各号に掲げる申請の種類に応じ、それぞれ当該各号に定める要件に該当するものでなければならない。

一　医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）に係る申請　次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ　既に法第十四条又は法第十九条の二の承認を受けている医薬品（以下この号において「既承認の医薬品」という。）のうち、次のいずれかに該当すること

(1)　その用法又は用量を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

(2)　その効能、効果、用法又は用量を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること

ロ　既承認の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品のうち、その剤形を当該既承認の医薬品と異ならせることにより、次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

二　体外診断用医薬品に係る申請　既に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ており、次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ　その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

ロ　その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること

三　再生医療等製品に係る申請　次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ　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ようとするものであつて次条第一号イ又はロの用途に用いることとなるものであること

ロ　既に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ており、次のいずれかに該当すること

(1)　その用法、用量又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

(2)　その効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること

4　次条第二号の用途に該当するものとして法第七十七条の二第三項の申請を行う場合にあつては、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ようとするものであつて次条第二号の用途に用いることとなるもの、又は既に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ているものであつて、その形状、構造及び原理又は使用方法を変更して次条第二号の用途に用いることとなるものでなければならない。

（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。）若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二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、「この条」とあるのは「この章」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「第十四条の二の三第一項」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

（削る）

（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「第十四条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二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「第十四条の二の三第一項」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（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）」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。

（緊急承認又は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　令第七十五条第六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―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2　令第七十五条第六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―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3　令第七十五条第六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―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

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する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）」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。

（緊急承認又は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―緊急承認医薬品」又は「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―緊急承認医療機器」又は「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―緊急承認再生医療等製品」又は「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。

4～6　（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　（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療機器について法第二十三条の二の五第十三項（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。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第百十四条の二十五第一項第一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機器等の使用による影響によるものと疑われるも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。

4～6　（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十三項（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。

4～6　（略）

（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。

4～6　（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　（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療機器について法第二十三条の二の五第十五項（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。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第百十四条の二十五第一項第一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機器等の使用による影響によるものと疑われるも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。

4～6　（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。

4～6　（略）

（電磁的記録媒体等による手続）

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電磁的記録媒体並びに申請者、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「電磁的記録媒体等」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）
（削る）	（削る）
（略）	（略）
第五十三条の七	（略）
第五十三条の十	様式第二十六の五による申請書
（略）	（略）
（削る）	（削る）
（略）	（略）
第百十一条において準用する第五十条第一項	（略）
第百十一条において準用する第五十三条の九	様式第五十七の二による申請書
（略）	（略）
第百十四条の三十六	（略）
第百十四条の三十六の二	様式第二十六の五による申請書
（略）	（略）
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十八第一項	（略）
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の三十六の二	様式第五十七の二による申請書
（略）	（略）

2　（略）

別表第一（第十一条の三関係）

第一　（略）

第二　提供サービスや地域連携体制に関する事項

一　業務内容、提供サービス

(1)～(3)　（略）

(4)　薬局の業務内容

(i)～(ⅲ)　（略）

（電磁的記録媒体等による手続）

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電磁的記録媒体並びに申請者、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「電磁的記録媒体等」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）
第四十五条の四	様式第二十二の二による申請書
（略）	（略）
第五十三条の七	（略）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
第百十一条において準用する第四十五条の四	様式第五十四の四による申請書
（略）	（略）
第百十一条において準用する第五十条第一項	（略）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
第百十四条の三十六	（略）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十八第一項	（略）
（新設）	（新設）
（略）	（略）

2　（略）

別表第一（第十一条の三関係）

第一　（略）

第二　提供サービスや地域連携体制に関する事項

一　業務内容、提供サービス

(1)～(3)　（略）

(4)　薬局の業務内容

(i)～(ⅲ)　（略）

(ix)　オンライン服薬指導（第七条の二第二項によるものに限る。この(ix)において同じ。）の実施
イ～ハ　（略）
(x)～(xviii)　（略）
(5)　（略）
二・三　（略）
第三　（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、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、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項
一　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説
二　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説
三　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
四～八　（略）
九　指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説
十　指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
十一～十三　（略）

別表第一の三（第十五条の六、第百四十七条の七関係）

一　（略）
二　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
三・四　（略）
五　特定販売を行う薬局製造販売医薬品、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品の使用期限

別表第一の四（第百四十九条の十関係）

第一　（略）
第二　一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
一～六　（略）
七　指定濫用防止医薬品の定義等に関する解説
八　指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
九～十一　（略）

(ix)　オンライン服薬指導の実施
イ～ハ　（略）
(x)～(xviii)　（略）
(5)　（略）
二・三　（略）
第三　（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、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　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
二　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
三　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
四～八　（略）
（新設）
（新設）
九～十一　（略）

別表第一の三（第十五条の六、第百四十七条の七関係）

一　（略）
二　薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
三・四　（略）
五　特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

別表第一の四（第百四十九条の十関係）

第一　（略）
第二　一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
一～六　（略）
（新設）
（新設）
七～九　（略）

様式第六を次のように改める。

様式第六（第十六条、第十六条の二、第十六条の三、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　等　の　種　別</td><td colspan="2"></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="2"></td></tr>
<tr><td 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>事　　項</td><td>変　更　前</td><td>変　更　後</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">変　更　年　月　日</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　　考</td><td colspan="2"></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　業務等の種別欄には、薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、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、認定外国製造業者若しくは登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業若しくは卸売販売業、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若しく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。

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、医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者補佐薬剤師の変更の場合は、変更後の製造管理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　医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者の変更の場合のうち、第88条第１項第３号又は第114条の53の２第２項第２号に該当する場合において新たに製造管理者として薬剤師以外の者を置くときは、製造管理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。

10　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。

11　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。

12　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。

13　様式第114、様式第114の２又は様式第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項又は令第74条の３第１項の規定による届出の場合は、正副２通を提出すること。

様式第十二（第二十六条、第百三十七条の九関係）

様式第十二を次のように改める。

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（医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）	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) 拘禁刑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　殿
特別区区長

（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　管理者又は責任技術者の氏名、住所及び資格欄には、医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「医薬品製造管理者／医薬品製造管理者補佐薬剤師」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、第88条第１項第３号に該当する旨／医薬品製造管理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。

９　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。

10　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。

11　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）

様式第十四を次のように改める。

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（医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）	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) 拘禁刑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　殿
特別区区長

（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。

様式第十五を次のように改める。

様式第十五（第三十一条、第百三十七条の十四関係）

収入印紙

医薬品
医薬部外品
化粧品
再生医療等製品　製造業許可区分　変更／追加　申請書

許可の区分				
許可番号及び年月日				
製造所の名称				
製造所の所在地				
変更し、又は追加する区分				
製造所の構造設備の概要				
管理者又は責任技術者（医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）	氏名		資格	
	住所			
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区分の変更／追加を申請します。

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　殿
特別区区長

（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は、変更し、又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、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欄には、変更し、又は追加する許可区分に係る者について記載すること。

様式第十六の十中「第26条第１項」を「第25条第１項」に、「第137条の９各号」を「第137条の８各号」に改める。

様式第十六の四及び様式第二十一中「第36条第１項」を「第35条第１項」に、「第137条の19各号」を「第137条の18各号」に、「Article　36」を「Article　35」に、「Article　137―19」を「Article　137―18」に改める。

様式第二十二中「第14条の２の２第１項」を「第14条の２の２の２第１項」に改める。

様式第二十六の五（第五十三条の十、第百十四条の三十六の三関係）

収入印紙

医薬品
医療機器　条件付承認　申請書
体外診断用医薬品

承認番号			承認年月日	
			承認事項一部変更年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
備考				

上記により、医薬品／医療機器／体外診断用医薬品　条件付承認を申請します。

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　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、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第二十二の二を削る。
様式第二十六の二中「第十四条第八項」を「第十四条第七項」に、「Paragraph　8」を「Paragraph　7」に改める。
様式第二十六の四の次に次の様式を加える。

様式第五十七の二（第百十一条、第百十四条の八十一関係）

収入印紙

医　薬　品
外国製造　医　療　機　器　条件付承認　申請書
体外診断用医薬品

承認番号			承認年月日	
			承認事項一部変更年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
備考				

医　薬　品
上記により、外国製造　医　療　機　器　条件付承認を申請します。
体外診断用医薬品

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　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、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第二十七の二中「条件付き承認」を「条件付承認」に改める。
様式第三十一中「使用の成績等に関する調査」を「品質、有効性及び安全性に関する調査」に改める。
様式第五十三中「第14条の２の２第１項」を「第14条の２の２の２第１項」に改める。
様式第五十四の四を削る。
様式第五十七の次に次の様式を加える。

様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

様式第五十八の二中「条件付き承認」を「条件付承認」に改める。
様式第六十三の二を次のように改める。

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（体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）	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)	拘禁刑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　管理者又は責任技術者の氏名、住所及び資格欄には、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあたつては、「製造管理者／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」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、第114条の53の２第２項第２号に該当する旨／体外診断用医薬品製造管理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。

７　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）

様式第六十三の四を次のように改める。

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="3">登録番号及び年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">製造所の名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">製造所の所在地</td><td colspan="3"></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="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">管理者又は責任技術者（体外診断用医薬品製造管理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 colspan="2"></td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="4"></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>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="3"></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="3"></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td>拘禁刑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="3"></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="3"></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="3"></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td>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 colspan="3"></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td>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 colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">備考</td><td colspan="3"></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　管理者又は責任技術者の氏名、住所及び資格欄には、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあたつては、「製造管理者／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」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、第114条の53の２第２項第２号に該当する旨／体外診断用医薬品製造管理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。

7　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。

様式第六十三の八(一)及び様式第六十三の八(二)中「第23条の２の６の２第１項」を「第23条の２の６の３第１項」に改める。

様式第六十三の十三中「第23条の２の５第９項」を「第23条の２の５第８項」に改める。

様式第六十三の二十二(一)及び様式第六十三の二十二(二)中「第23条の２の６の２第１項」を「第23条の２の６の３第１項」に改める。

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

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（かい）ではつきりと書くこと。

様式第六十三の二十六中「第二十三条の二の十七第五項」を「第23条の２の17第５項」に、「第23条の２の５第９項」を「第23条の２の５第８項」に改める。

様式第七十五の五及び様式第七十五の二十中「第137条の９又は第137条の19の各号」を「第137条の８各号又は第137条の18各号」に改める。

様式第七十五の六の三を次のように改める。

様式第九十五を次のように改める。

様式第九十五（第百九十七条、第百九十七条の十一、第百九十七条の十二関係）

検　査　申　請　書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名		
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所		
検査に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を保有する施設の名称及び所在地		
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の一般的名称		
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の販売名		
製造番号又は製造記号		
製造年月日		
容器又は被包	種類	
	数量	
試験品の数量		
手数料		
手数料納付年月日		
備考		

上記により、医薬品／医療機器／再生医療等製品の検査を受けたく申請します。

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
国立健康危機管理研究機構理事長　殿
国立医薬品食品衛生研究所所長

（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　この申請書は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。

4　この申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検査が2以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、この申請に係る製造段階の別について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の一般的名称欄に併せて記載すること。

5　容器又は被包の数量には、試験品の容器又は被包の数量を含めないこと。

様式第九十七（第二百二条関係）

様式第九十六中「検定合格証明書」を「検査合格証明書」に、「検定に」を「検査に」に改める。
様式第九十七を次のように改める。

検　　査　　記　　録　　表

<table>
<tr><td colspan="2">製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造業者の氏名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">品目の名称</td><td></td><td>合否決定年月日及び対象数量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造番号又は製造記号</td><td></td><td>出納を行った年月日及び対象数量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造年月日及び製造数量</td><td></td><td>検査申請年月日及び申請数量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">抜取り年月日及び抜取り数量</td><td></td><td>出荷判定年月日及び対象数量</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">の合別否</td><td></td><td>合格番号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td>不合格品の処置</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　　考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

（注意）

1　この記録表は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。

2　検査合格証明書の交付を受けた場合にあつては、この記録表とともに保管すること。

様式第九十七の三（第二百十八条の二の二関係）

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

輸入　確認申請書

品　名	数　量	業許可等の有無及びその種類

輸入の目的	①治験（企業）用、②臨床試験（医師）用、③試験研究・社内見本用、④展示用、⑤個人用、⑥医療従事者個人用、⑦再輸入品・返送品用、⑧その他（　　）
誓約事項	□上記輸入の目的のために使用するもので、他に販売、貸与又は授与するものではありません。 □当該輸入に係る必要な調査、指導、情報の収集、意見の聴取その他の必要な協力を行います。 □医薬品等の輸入に関して厚生労働省等から提供される情報を輸入する前及び輸入した後に確認するよう努めます。
確認事項	□過去二年以内に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たことはありません。

輸入しようとする品目の製造業者名及び国名	
（製造業者名）	（国名）

輸入年月日	船荷証券、航空運送状等の番号	到着空港、到着港又は蔵置場所

当該申請に関する手続を申請者に代わつて行う者がいる場合	氏名	
	住所	
	連絡先	
	確認事項	□過去二年以内に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たことはありません。

備考	
確認欄	特記事項 厚生労働大臣（地方厚生局長）　㊞

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　の輸入に係る確認を申請します。

年　月　日

住所
連絡先
氏名
（送付先の名称）
（送付先の住所）
（送付先の連絡先）

厚生労働大臣（地方厚生局長）　殿

様式第九十七の三を次のように改める。

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　この申請書は、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　品名及び数量の欄には、仕入書（invoice）に記載されている品名及び数量を記載すること。これらの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、これらの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

５　業許可等の有無及びその種類の欄には、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。

６　誓約事項の欄には、当該誓約事項を確認の上、☑と記入すること。

７　確認事項の欄には、当該事実がないときに☑と記入すること。なお、当該事実があるときに、申請者が医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者であつて、臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品等を輸入しようとする場合は、☑と記入せず、備考の欄に当該場合に該当することを記載すること。

８　到着空港､到着港又は蔵置場所の欄には、当該申請書を提出する時点で予定している到着空港、到着港又は蔵置場所を記載すること。

９　当該申請に関する手続を申請者に代わつて行う者がいる場合の欄には、その者の氏名、住所及び連絡先を記載するとともに、確認事項の欄を確認の上、当該事実がないときに☑と記入すること。

10　備考の欄には、再輸入品･返送品用の場合には再輸入･返送に至つた理由及び今後の措置について記載すること。

11　氏名の記載について、法人にあつては、名称及び代表者の氏名を記載すること。

12　住所の記載について、法人にあつては、主たる事務所の所在地を記載すること。

13　連絡先の記載について、電話番号及び電子メールアドレスを記載すること。

14　申請者の住所と品目の送付先が異なる場合、送付先の名称及び住所を記載すること。

様式第百及び様式第百１中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改める。

様式第百三及び様式第百五中「第15項若しくは第16項」を「第13項若しくは第14項」に、「第11項若しくは第12項」を「第13項若しくは第14項」に改める。

様式第百十三㊂中「第137条の９の各号」を「第137条の８各号」に改める。

（薬局等構造設備規則の一部改正）

第二条　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。 一～十二　（略） 十三　指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。以下この条及び次条において同じ。）を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ　指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 ロ　指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「指定濫用防止医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、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が進入することができないよう必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその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を継続的に配置する場合は、この限りでない。 ハ　開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 十四　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、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一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～ホ　（略） ヘ　指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、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が進入することができないよう必要な措置が採られている場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ト　（略） 十五～十七　（略） 2～5　（略）	（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。 一～十二　（略） （新設） 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～ホ　（略） （新設） ヘ　（略） 十四～十六　（略） 2～5　（略）

（店舗販売業の店舗の構造設備）

第二条　店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～十一　（略）

十二　指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ　指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ　指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、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が進入することができないよう必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその店舗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を継続的に配置する場合は、この限りでない。

ハ　開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十三　次に定めるところに適合する法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、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一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～ハ　（略）

ニ　指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、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が進入することができないよう必要な措置が採られている場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ホ　（略）

十四　（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）

第三条　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。 一～九　（略）	（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。 一～九　（略）

（店舗販売業の店舗の構造設備）

第二条　店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～十一　（略）

（新設）

十二　次に定めるところに適合する法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～ハ　（略）

（新設）

ニ　（略）

十三　（略）

十　要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十四号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十一～十三　（略）

十四　医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法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の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応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（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2　前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一～三　（略）

四　医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、施行規則第百五十九条の十八の七に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

五　調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

六・七　（略）

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条　法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において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。

一～三　（略）

四　当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行

十　要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十一～十三　（略）

十四　医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法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の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応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（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2　前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一～三　（略）

四　医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

五　調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

六・七　（略）

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条　法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において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。

一～三　（略）

四　当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う

場所（薬局等構造設備規則第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

五　（略）

六　法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項（第二号及び第三号に掲げる部分に限る。）の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2　前項第六号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一・二　（略）

三　要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

四　（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。

一～四　（略）

五　法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項（第三号に係る部分に限る。）の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）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。

2　前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　（略）

二　一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の配置にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

三　（略）

場所（薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

五　（略）

六　法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2　前項第六号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一・二　（略）

三　要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

四　（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。

一～四　（略）

五　法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）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。

2　前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　（略）

二　一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三　（略）

（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）

第四条　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（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並びに法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において準用する場合を含む。以下同じ。）、法第十四条の二の二第二項（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十四条の二の二第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十四条の二の二第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。 （治験の中止等） **第二十四条**　（略） 2　（略） 3　治験依頼者は、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を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（昭和三十六年厚生省令第一号）第五十三条の十第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、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。 4　（略） （記録の保存等） **第二十六条**　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第二十六条の十二、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。）を受ける日（第二十四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適切に保存しなければならない。 一～五　（略） 2　（略）	（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並びに法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。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。 （治験の中止等） **第二十四条**　（略） 2　（略） 3　治験依頼者は、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を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（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十五条の四第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、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。 4　（略） （記録の保存等） **第二十六条**　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第二十六条の十二、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。）を受ける日（第二十四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適切に保存しなければならない。 一～五　（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五十三条の十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。

（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第三項（法第十四条の二の二第五項において適用する場合に限る。）、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」と、「治験使用薬等」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

（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。

（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第三項（法第十四条の二の二第五項において読み替えて適用する場合に限る。）、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」と、「治験使用薬等」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

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（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第二十六条の十二、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。）を受ける日（第二十四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」と、第三十四条中「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。

（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（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並びに法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二	（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並びに法第十四条の二の二第五項（法第十

第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、法第十四条の二の二第二項（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、第十四条の二の二第二項、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、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）

第六条　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
（手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料） **第三条**　手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。 一　臨床試験の試験成績に関する資料又は臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。） 二　（略） （削る） （調査手数料の減額算定） **第六条**　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六項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）若しくは第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（医	（手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料） **第三条**　手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。 一　臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料 二　（略） （承認のために必要な試験の対象となる体外診断用医薬品） **第六条**　手数料令第十二条第四項に規定する体外診断用医薬品は、同条第一項第一号ロ(7)を除く。）に掲げる体外診断用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（保健衛生上特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する感染症の診断に使用されることが目的とされているもの又は血液型を判定するために使用されることが目的とされているものに限る。）とする。 （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。）若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（医

薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び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。

第六条の二・第六条の三　（略）

（手数料令第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料）

第七条　手数料令第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

一　臨床試験の試験成績に関する資料又は臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

二　（略）

（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若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（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。）又は第二十三条の六の三第二項（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の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。

一～三　（略）

2　（略）

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（同条第十三項（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。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。

薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び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。

第六条の三・第六条の四　（略）

（手数料令第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料）

第七条　手数料令第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

一　臨床試験の試験成績に関する資料

二　（略）

（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七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（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。）又は第二十三条の六の二第二項（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の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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。

一～三　（略）

2　（略）

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。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部改正）

第七条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成十六年厚生労働省令第五十一号）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
（副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法） **第二十三条**　法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「副作用拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分された許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「副作用拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一　許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。）又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの　二・〇 イ　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「医薬品医療機器等法」という。）第十四条の二の二の二第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可医薬品 ロ～ヘ　（略） 二～四　（略） 2・3　（略） （安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法） **第三十五条**　法第二十二条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「安全対策等拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一　医療用医薬品（第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。）又は再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの（前条の医薬品を除く。）　二・〇 イ　医薬品医療機器等法第十四条の二の二の二第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品 ロ～ヘ　（略） 二～九　（略） 2・3　（略）	（副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法） **第二十三条**　法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「副作用拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分された許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「副作用拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一　許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。）又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの　二・〇 イ　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「医薬品医療機器等法」という。）第十四条の二の二の二第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可医薬品 ロ～ヘ　（略） 二～四　（略） 2・3　（略） （安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法） **第三十五条**　法第二十二条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「安全対策等拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一　医療用医薬品（第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。）又は再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの（前条の医薬品を除く。）　二・〇 イ　医薬品医療機器等法第十四条の二の二の二第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品 ロ～ヘ　（略） 二～九　（略） 2・3　（略）

（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）

第八条　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
（承認事項の遵守） **第三条の二**　法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を同項若しくは同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十三項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。 （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）	（承認事項の遵守） **第三条の二**　法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を法第十四条第一項若しくは同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十五項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。

第九条　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
（定義） **第二条**　（略） ２・３　（略） ４　この省令で「医療機器等リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医療機器又は体外診断用医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器又は体外診断用医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第二十三条の二の六の二第二項（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。）又は法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。 ５～10　（略）	（定義） **第二条**　（略） ２・３　（略） ４　この省令で「医療機器等リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医療機器又は体外診断用医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器又は体外診断用医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第二十三条の二の六の二第二項（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。）又は法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。 ５～10　（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
（植込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　製造販売業者等は、当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項（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の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。第八十一条の二の六第三項において同じ。）の規定による調査、法第二十三条の二の十の二	（植込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　製造販売業者等は、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若しくは第二十三条の二の六の二第二項（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の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。第八十一条の二の六第三項において同じ。）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、前項の記録を提示できるように販売業者等に保管させておかなければならない。

4　（略）

（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六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二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。

（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の一部改正）

第十一条　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）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。）第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（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）に定めるものを除く。）及び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が医薬品、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）第十四条第一項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって皮膚に貼り付けられるものを除く。）について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 （定義） **第二条**　この省令において「製造販売後調査等」とは、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（以下「製造販売業者等」という。）が、医薬品の品質、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）	（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。）第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項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二第五項及び法第十九条の四において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（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）に定めるものを除く。）及び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が医薬品、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）第十四条第一項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって皮膚に貼り付けられるものを除く。）について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 （定義） **第二条**　この省令において「製造販売後調査等」とは、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（以下「製造販売業者等」という。）が、医薬品の品質、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、医薬品について法第十四条第一項若しくは第十四条の二の二第三項（これらの規定を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に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。）

２・３　（略）

（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一条　この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条において読み替えて準用する同令第二十六条、第三十四条及び第四十一条に規定する期間とする。

一　法第十四条の二の二第五項の規定による申請に係る法第十四条の承認に係る記録　製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日又は製造販売後調査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

二・三　（略）

２　（略）

（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）

第十二条　製造販売後調査等に係る法第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

（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
（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。）第二十三条の二の五第三項（同条第十三項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並びに法第二十三条の二の六の三第五項（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。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、第二十三条の二の六の二第二項（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。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医療機器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。	（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。）第二十三条の二の五第三項（同条第十三項及び第十二項（同条第十五項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並びに法第二十三条の二の六の二第五項（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。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。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医療機器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　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする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五第三項及び第二十三条の二の六の二第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　自ら治験を実施する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五第三項及び第二十三条の二の六の二第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。）の規定の定めるところによる。

（治験の中止等）

第三十二条　（略）

2　（略）

3　治験依頼者は、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を法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の三十六の三第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、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。

4　（略）

（記録の保存等）

第三十四条　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認（法第二十三条の二の六の三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適切に保存しなければならない。

一～五　（略）

2　（略）

（治験の中止等）

第四十三条　（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二十三条の二の五第三項及び医薬品、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百十四条の三十六の三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。

（承認審査資料の基準）

第三条　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（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。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする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五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　自ら治験を実施する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五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。）の規定の定めるところによる。

（治験の中止等）

第三十二条　（略）

2　（略）

3　治験依頼者は、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を法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の二十二の四第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、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。

4　（略）

（記録の保存等）

第三十四条　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認（法第二十三条の二の六の二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適切に保存しなければならない。

一～五　（略）

2　（略）

（治験の中止等）

第四十三条　（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二十三条の二の五第三項及び医薬品、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百十四条の二十二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。

（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五第三項（法第二十三条の二の六の三第五項において適用する場合に限る。）及び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

（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五第三項（法第二十三条の二の六の二第五項において読み替えて適用する場合に限る。）及び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

（医療機器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）

第十三条　医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十七号）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
（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。）第二十三条の二の五第三項（同条第十三項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並びに法第二十三条の二の六の三第五項（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。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、第二十三条の二の六の二第二項（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。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医療機器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）第百十四条の十九第一項第一号ロ及び	（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。）第二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項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並びに法第二十三条の二の六の二第五項（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。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。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医療機器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）第百十四条の十九第一項第一号ロ及びハ（第百十四条の七十二第二項において準用する場合を含む。）及び第百十四条の四十第

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（法第二十三条の二の六の三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。 | 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（法第二十三条の二の六の二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。 |

ハ（第百十四条の七十二第二項において準用する場合を含む。）及び第百十四条の四十第一項（第百十四条の八十一において準用する場合を含む。）の資料のうち生物学的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。

（試験の実施に係る基準）

第三条　法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七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二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の九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。

（医療機器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）

第十四条　医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）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。）第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の六の三第五項において適用する法第二十三条の二の五第三項（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。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（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）に定めるものを除く。）及び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が法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 （定義） **第二条**　この省令において「製造販売後調査等」とは、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（以下「製造販売業者等」という。）が、医療機器の品質、有効性及び安全性等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　使用成績調査（医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医療機器の不具合による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。以下同じ。） イ～ハ　（略） 二　製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医療機器の不具合による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。） 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、有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、医療機器について法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。） 2・3　（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。）第二十三条の二の六の二第五項において読み替えて適用する法第二十三条の二の五第三項並びに第二十三条の二の九第四項（これらの規定を法第二十三条の二の十七第五項及び第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第十二条において同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（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）に定めるものを除く。）及び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が法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 （定義） **第二条**　この省令において「製造販売後調査等」とは、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（以下「製造販売業者等」という。）が、医療機器の品質、有効性及び安全性等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　使用成績調査（医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医療機器の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。以下同じ。） イ～ハ　（略） 二　製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医療機器の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。） 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、有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、医療機器について法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（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。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。） 2・3　（略）

（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一条　この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において読み替えて準用する同令第三十四条、第五十三条及び第六十一条に規定する期間とする。

一　法第二十三条の二の六の三第五項の規定による申請に係る法第二十三条の二の五の承認に係る記録　製造販売の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日又は製造販売後調査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

二・三　（略）

2　（略）

（製造販売後調査等に係る使用成績評価の資料の基準）

第十二条　製造販売後調査等に係る法第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の六の三第五項において適用する第二十三条の二の五第三項（これらの規定を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。）並びに法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

（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）

第十五条　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（同条第十三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（法第二十三条の二十六の二第三項（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（法第二十三条の二十六の二第三項（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）

第十六条　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（同条第十三項（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（法第二十三条の二十六の二第三項（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五項において準用する場合を含む。以下同じ。）におい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（同条第十三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） （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（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）におい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	（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（法第二十三条の二十六の二第三項（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） （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（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）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

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、「治験使用製品等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品等」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「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」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又は第二十三条の二十六の二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

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、「治験使用製品等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品等」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「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」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又は第二十三条の二十六の二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

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（法第二十三条の二十六第五項におい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」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。

（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）

第十七条　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
（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。）第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。第十一条第一号及び第十二条において同じ。）の規定により適用される法第二十三条の二十五第三項（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。）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。）の厚生労働省令で定め	（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。）第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。第十一条第一号及び第十二条において同じ。）の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項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。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造

る基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（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）に定めるものを除く。）並びに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が再生医療等製品について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

（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　使用成績調査（医療機関から収集した情報を用いて、診療において、再生医療等製品の不具合による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。以下同じ。）

イ～ハ　（略）

二　製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、再生医療等製品の不具合による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。）

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十三項（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）

（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）

第十二条　製造販売後調査等に係る法第二十三条の二十六第五項の規定により適用される法第二十三条の二十五第三項（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。）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。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、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ところによる。

（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第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令の一部改正）

第十八条　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二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成二十六年厚生労働省令第九十五号）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
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の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令	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第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令
（趣旨）	（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。）第二十三条の二の五第七項第一号の厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）を定めるものとする。	**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。）第二十三条の二の五第八項第一号の厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）を定めるものとする。

（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の一部改正）

第十九条　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（令和三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
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七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	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
（趣旨）	（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。）第十四条第七項の厚生労働省令で定める区分（以下「製造工程区分」という。）を定めるものとする。	**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。）第十四条第八項の厚生労働省令で定める区分（以下「製造工程区分」という。）を定めるものとする。
（製造工程区分）	（製造工程区分）
第二条　製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第六項に規定する期間を経過するごとに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）に係るものを除き、次に掲げる区分とする。	**第二条**　製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第七項に規定する期間を経過するごとに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）に係るものを除き、次に掲げる区分とする。
一～六　（略）	一～六　（略）

（医療法施行規則の一部改正）

第二十条　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）	**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。）。	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）	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。	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）	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	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）	(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。）

三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」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　医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器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二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（医薬品医療機器等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。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

三の二・四　（略）

（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）

第二十四条　法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一～七の三　（略）

八　病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ　（略）

ロ　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（医薬品医療機器等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。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品であること。

ハ・ニ　（略）

八の二～十三　（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。）

三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」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　医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器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二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等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。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

三の二・四　（略）

（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）

第二十四条　法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一～七の三　（略）

八　病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ　（略）

ロ　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等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。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品であること。

ハ・ニ　（略）

八の二～十三　（略）

（予防接種実施規則の一部改正）

第二十一条　予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）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
（使用接種液） **第二条**　予防接種には、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条及び第二十四条において「医薬品医療機器等法」という。）第四十三条第一項に規定する検査に合格し、かつ、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。	（使用接種液） **第二条**　予防接種には、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条及び第二十四条において「医薬品医療機器等法」という。）第四十三条第一項に規定する検定に合格し、かつ、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。

（厚生労働省組織規則の一部改正）

第二十二条　厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）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
（総務部の所掌事務） **第四百九十九条**　総務部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一　（略） 二　試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うこと。 三　（略） （業務課の所掌事務） **第五百三条**　業務課は、試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うことをつかさどる。	（総務部の所掌事務） **第四百九十九条**　総務部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一　（略） 二　検定、試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うこと。 三　（略） （業務課の所掌事務） **第五百三条**　業務課は、検定、試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うことをつかさどる。

附　則

1　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附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和八年五月一日）から施行する。

2　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「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。

3　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。