

薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部を改正する省令案 新旧対照条文

○薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（薬事法施行規則の一部改正）</p> <p>第一条 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。</p> <p>（略）</p> <p>第三十六条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第一項中「医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の外国製造業者」を「<u>医薬品等外国製造業者</u>」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「外国製造業者」を「<u>医薬品等外国製造業者</u>」に改め、同項第二号中「に掲げる医薬部外品」を「<u>の無菌医薬部外品</u>」に改め、同項を同条第二項とし、同条第四項を削る。</p> <p>（略）</p> <p>第一百五条第一項中「第二十三条の二第一項の規定による指定管理医療機器等」を「第二十三条の二の二十三第一</p>	<p>（薬事法施行規則の一部改正）</p> <p>第一条 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。</p> <p>（略）</p> <p>第三十六条の見出し中「外国製造業者」を「<u>医薬品等外国製造業者</u>」に改め、同条第一項中「<u>医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の外国製造業者</u>」を「<u>の医薬品等外国製造業者</u>」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「<u>外国製造業者</u>」を「<u>医薬品等外国製造業者</u>」に改め、同項第二号中「<u>に掲げる医薬部外品</u>」を「<u>の無菌医薬部外品</u>」に改め、同項を同条第二項とし、同条第四項を削る。</p> <p>（略）</p> <p>第一百五条第一項中「第二十三条の二第一項の規定による指定管理医療機器等」を「第二十三条の二の二十三第一</p>

項の指定高度管理医療機器等」に改め、同条第二項一号中「第二十三条の二第一項に規定する」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に改め、第三章中同条の前に次の一節及び節名を加える。

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

(略)

(追加的調査が必要な場合)

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（以下「追加的調査」という。）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十一項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、次のイからへまでのいずれかの区分に該当するものである場合（当該医療機器について有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条において同じ。）が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査又は法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査（以下この条において「医療機器等適合性調査等」という。）において、当該区分の特性に

項の指定高度管理医療機器等」に改め、同条第二項一号中「第二十三条の二第一項に規定する」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に改め、第三章中同条の前に次の一節及び節名を加える。

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

(略)

(追加的調査が必要な場合)

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（以下「追加的調査」という。）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十一項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、次のイからへまでのいずれかの区分に該当するものである場合（当該医療機器について有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条において同じ。）が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査又は法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査（以下この条において「医療機器等適合性調査等」という。）において、当該区分の特性に

じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)

イ 原材料の一部として医薬品又は再生医療等製品が組み込まれたもの

ロ 特定生物由来製品

ハ マイクロマシン（電気その他のエネルギーを利用する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるものをいう。第三号ロにおいて同じ。）であるもの

ニ 製造工程においてナノ材料（縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。第三号ハにおいて同じ。）が使用されるもの

ホ 当該医療機器の全てが、最終的に人体に吸収されることが想定されるもの（ロに掲げるものを除く。）

へ 特定医療機器

二 承認に係る医療機器が、次のイからニまでのいずれにも該当するものである場合

イ 滅菌医療機器（製造工程において滅菌される医療機器をいう。）であること。

ロ 当該医療機器について有効な基準適合証が交付されていること。

じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)

イ 原材料の一部として医薬品又は再生医療等製品が組み込まれたもの

ロ 特定生物由来製品

ハ マイクロマシン（電気その他のエネルギーを利用する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるものをいう。第三号ロにおいて同じ。）であるもの

ニ 製造工程においてナノ材料（縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。第三号ハにおいて同じ。）が使用されるもの

ホ 当該医療機器の全てが、最終的に人体に吸収されることが想定されるもの（ロに掲げるものを除く。）

へ 特定医療機器

二 承認に係る医療機器が、次のイからニまでのいずれにも該当するものである場合

イ 滅菌医療機器（製造工程において滅菌される医療機器をいう。）であること。

ロ 当該医療機器について有効な基準適合証が交付されていること。

ハ 当該医療機器の滅菌の方法が、ロの基準適合証に係る医療機器等適合性調査等を受けた医療機器の滅菌の方法と異なるものであること。

ニ 当該医療機器の滅菌を行う製造所について、過去五年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法について当該製造所が記載された基準適合証及び次項に規定する追加的調査結果証明書（調査結果が適合であるものに限る。）が交付されていないこと。

三 承認に係る体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれかの区分に該当するものである場合（当該体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査等において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。）

イ 生物由来製品

ロ マイクロマシンであるもの

ハ 製造工程においてナノ材料が使用されるもの

四 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 当該医療機器又は体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されていること。

ハ 当該医療機器の滅菌の方法が、ロの基準適合証に係る医療機器等適合性調査等を受けた医療機器の滅菌の方法と異なるものであること。

ニ 当該医療機器の滅菌を行う製造所について、過去五年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法について当該製造所が記載された基準適合証又は次項に規定する追加的調査結果証明書（調査結果が適合であるものに限る。）が交付されていないこと。

三 承認に係る体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれかの区分に該当するものである場合（当該体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査等において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。）

イ 生物由来製品

ロ マイクロマシンであるもの

ハ 製造工程においてナノ材料が使用されるもの

四 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 当該医療機器又は体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されていること。

ロ 当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所のうち、前条各号に掲げる製造工程について、イの基準適合証に記載された製造所（ハにおいて「記載製造所」という。）と同一でない製造所（ハにおいて「例外的製造所」という。）があること。

ハ 過去五年以内に当該例外的製造所（複数ある場合にあつては、それぞれの例外的製造所。以下この号において同じ。）が記載された基準適合証（当該基準適合証に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。）及び次項に規定する追加的調査結果証明書（当該追加的調査結果証明書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含み、かつ、調査結果が適合であるものに限る。）が交付されていないこと。

五 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 当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に記載された申請者が、当該承認を

ロ 当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所のうち、前条各号に掲げる製造工程について、イの基準適合証に記載された製造所（ハにおいて「記載製造所」という。）と同一でない製造所（ハにおいて「例外的製造所」という。）があること。

ハ 過去五年以内に当該例外的製造所（複数ある場合にあつては、それぞれの例外的製造所。以下この号において同じ。）が記載された基準適合証（当該基準適合証に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。）又は次項に規定する追加的調査結果証明書（当該追加的調査結果証明書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含み、かつ、調査結果が適合であるものに限る。）が交付されていないこと。

五 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 当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に記載された申請者が、当該承認を

受けようとする者と異なる者であること。

ロ イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等承認取得者又は医療機器等認証取得者の地位が、法第二十三条の二の十一第一項若しくは第二項又は法第二十三条の三の二第一項若しくは第二項の規定に基づき、当該承認を受けようとする者に承継されていること。

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。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）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。）の規定による追加的調査が行われていないこと。

六 その他厚生労働大臣が必要と認める場合

2 厚生労働大臣は、前項の追加的調査を行ったときは、その結果を証するものとして、様式第六十三の十三による証明書（以下「追加的調査結果証明書」という。）を

受けようとする者と異なる者であること。

ロ イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等承認取得者の地位が、法第二十三条の二の十一第一項又は第二項の規定に基づき、当該承認を受けようとする者に承継されていること。

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。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）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。）の規定による追加的調査が行われていないこと。

六 その他厚生労働大臣が必要と認める場合

2 厚生労働大臣は、前項の追加的調査を行ったときは、その結果を証するものとして、様式第六十三の十三による証明書（以下「追加的調査結果証明書」という。）を

交付するものとする。

3 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

(略)

第百十八条第一項中「第二十三条の二第一項に規定する」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に、「第四十六条第一項、第四十七条、第四十八条（第三項を除く。）、第五十条（第三項を除く。）、第五十一条から第五十三条までの規定及び第百一条（第二号及び第三号を除く。）」を「第百十四条の二十四第一項、第百十四条の二十五、第百十四条の二十六（第三項を除く。）、第百十四条の二十八（第三項を除く。）、第百十四条の二十九から第百十四条の三十一まで、第百十四条の三十三（第三項を除く。）から第百十四条の三十六まで及び第百十四条の七十一（第二号を除く。）」に改め、同条第二項の表を次のように改める。

(略)	(略)	(略)
第百十四条の三十 三第一項	承認に係る医療機器 又は体外診断用医薬品について、	認証に係る医療機器 又は体外診断用医薬品について、
第五号	当該承認	当該認証

交付するものとする。

3 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

(略)

第百十八条第一項中「第二十三条の二第一項に規定する」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に、「第四十六条第一項、第四十七条、第四十八条（第三項を除く。）、第五十条（第三項を除く。）、第五十一条から第五十三条までの規定及び第百一条（第二号及び第三号を除く。）」を「第百十四条の二十四第一項、第百十四条の二十五、第百十四条の二十六（第三項を除く。）、第百十四条の二十八（第三項を除く。）、第百十四条の二十九から第百十四条の三十一まで、第百十四条の三十三（第三項を除く。）から第百十四条の三十六まで及び第百十四条の七十一（第二号を除く。）」に改め、同条第二項の表を次のように改める。

(略)	(略)	(略)
第百十四条の三十 三第一項	承認	認証
第五号	第二十三条の二の十	第二十三条の三の二

(略)	(略)	(略)
-----	-----	-----

(略)

第二百六十五条の見出し中「輸出品」を「輸出用医薬品等」に改め、同条第一項各号列記以外の部分中「医薬品等を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者」を「医薬品等輸出業者」に改め、同項第二号及び第三号中「当該製造し、又は輸入しようとする者」を「当該医薬品等輸出業者」に改め、同項第六号中「製造し、又は輸入しようとする医薬品等」を「製造等（法第二条第十三項に規定する製造等をいう。以下同じ。）をし、又は輸入しようとする医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品又は化粧品」に、「当該医薬品等」を「当該医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条の次に次の二条を加える。

(輸出用医療機器等に関する届出)

第二百六十五条の二 令第七十四条の二第一項の規定により医療機器等輸出業者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 届出者の氏名及び住所
- 二 当該医療機器等輸出業者が製造販売業者である場合（次号に掲げる場合を除く。）にあつては、主たる機能をも有する事務所の名称及び所在地

(略)	第一項又は第二項	第一項又は第二項
(略)	(略)	(略)

(略)

第二百六十五条の見出し中「輸出品」を「輸出用医薬品等」に改め、同条第一項各号列記以外の部分中「医薬品等」を「医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品又は化粧品」に改め、同項第六号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条の次に次の二条を加える。

(輸出用医療機器等に関する届出)

第二百六十五条の二 令第七十四条の二第一項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 届出者の氏名及び住所
- 二 当該製造し、又は輸入しようとする者が製造販売業者である場合（次号に掲げる場合を除く。）にあつて

- 三 当該医療機器等輸出業者が製造業者である場合にあっては、製造所の名称及び所在地
 - 四 第二号に掲げる場合にあっては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
 - 五 第三号に掲げる場合にあっては、製造業の登録番号及び登録年月日
 - 六 輸出するために製造等をし、又は輸入をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の品目及びその輸出先その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る情報
 - 2 前項の届出は、様式第百十四の二による届書（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。
 - 3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の二第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（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。（輸出用再生医療等製品に関する届出）
- 第二百六十五条の三 令第七十四条の三第一項の規定により再生医療等製品輸出業者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。
- 一 届出者の氏名及び住所
 - 二 当該再生医療等製品輸出業者が製造販売業者である

- は、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 三 当該製造し、又は輸入しようとする者が製造業者である場合にあっては、製造所の名称及び所在地
 - 四 第二号に掲げる場合にあっては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
 - 五 第三号に掲げる場合にあっては、製造業の登録番号及び登録年月日
 - 六 輸出するために製造し、又は輸入しようとする医療機器又は体外診断用医薬品の品目及びその輸出先その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る情報
 - 2 前項の届出は、様式第百十四の二による届書（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。
 - 3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の二第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（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。（輸出用再生医療等製品に関する届出）
- 第二百六十五条の三 令第七十四条の三第一項の規定により再生医療等製品を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。
- 一 届出者の氏名及び住所

場合（次号に掲げる場合を除く。）にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

三 当該再生医療等製品輸出業者が製造業者である場合に
あつては、製造所の名称及び所在地

四 第二号に掲げる場合にあつては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

五 第三号に掲げる場合にあつては、製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

六 輸出するために製造等をし、又は輸入をしようとする再生医療等製品の品目及びその輸出先その他の当該再生医療等製品に係る情報

2 前項の届出は、様式第百十四の三による届書（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。

3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の三第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（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。

（略）

第二百七十五条中「治験に」を「機械器具等に係る治験に」に改め、「第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第一項を「第二百六十九

二 当該製造し、又は輸入しようとする者が製造販売業者である場合（次号に掲げる場合を除く。）にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

三 当該製造し、又は輸入しようとする者が製造業者である場合にあつては、製造所の名称及び所在地

四 第二号に掲げる場合にあつては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

五 第三号に掲げる場合にあつては、製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

六 輸出するために製造し、又は輸入しようとする再生医療等製品の品目及びその輸出先その他の当該再生医療等製品に係る情報

2 前項の届出は、様式第百十四の三による届書（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。

3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の三第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（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。

（略）

第二百七十五条中「治験に」を「機械器具等に係る治験に」に改め、「第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第一項を「第二百六十九

条第一項」に改め、「治験（薬物）」とあるのは「治験（機械器具等）」と、「」を削り、「同項第一号中「」の下に「治験の対象とされる」を、「準用する次条」と」の下に「、同項第十九号中「治験薬」とあるのは「治験機器」と」を加え、「の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、「同条」及び「「薬物」とあるのは「機械器具等」と、「」を削り、同条の次に次の三条を加える。

（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 治験（加工細胞等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。）の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験の対象とされる加工細胞等（以下この条において「被験製品」という。）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 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品又は外国で使用されている物であつて当該被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該被験製品等」という。）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であり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻

条第一項」に改め、「治験（薬物）」とあるのは「治験（機械器具等）」と、「」を削り、「同項第一号中「」の下に「治験の対象とされる」を、「準用する次条」と」の下に「、同項第十九号中「治験薬」とあるのは「治験機器」と」を加え、「の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、「同条」及び「「薬物」とあるのは「機械器具等」と、「」を削り、同条の次に次の三条を加える。

（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 治験（加工細胞等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。）の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験の対象とされる加工細胞等（以下この条において「被験製品」という。）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 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品又は外国で使用されている物であつて当該被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該被験製品等」という。）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であり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻

度、発生条件等の発生傾向が当該被験製品の治験製品概要書（当該被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）から予測できないもの 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 十日

五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験製品の治験製品概要書から予測できないもの

(1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

(2) 障害

(3) 障害につながるおそれのある症例

(4) (1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの

度、発生条件等の発生傾向が当該被験製品の治験製品概要書（当該被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）から予測できないもの 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 十日

五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験製品の治験製品概要書から予測できないもの

(1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

(2) 障害

(3) 障害につながるおそれのある症例

(4) (1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの

又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ 外国で使用されている物であつて被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 当該被験製品等の使用による影響若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験製品等の使用による影響であると疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験製品等が治験の対象となる疾患に対して効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

三 当該被験製品等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(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（前二号に掲げるものを除く。） 三十日

2 前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

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

ハ 外国で使用されている物であつて被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 当該被験製品等の使用による影響若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験製品等の使用による影響であると疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験製品等が治験の対象となる疾患に対して効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

三 当該被験製品等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(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（前二号に掲げるものを除く。） 三十日

2 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条

の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第三百三十七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、前項第一号、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被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるもの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。

3 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品に係る治験を行った場合又は既に当

の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第三百三十七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、前項第一号並びに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被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるもの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。

3 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等

該被験製品について治験の依頼をした者が治験を行つて
いる場合については、この限りでない。

(略)

第二百八十四条の見出し中「フレキシブルディスク」の
下に「等」を加え、同条中「又は医療機器」を「、医療機
器又は再生医療等製品」に改め、同条の表を次のように改
める。

(略)	(略)
第二百三十七条の四十 九第二項	様式第七十五の十五による届書
第二百三十七条の五十 二	様式第七十五の十六による申請 書
(略)	(略)

(略)

本則に次の一条を加える。

(電子情報処理組織による手続)

第二百八十八条 第九十四条第一項及び第三項、第九十五条
第一項及び第三項、第百十四条の五十六第一項及び第三項
、第百十四条の五十七第一項及び第三項、第百三十七條の
五十六第一項及び第三項、第百三十七條の五十七第一項及
び第三項、第百六十五条第一項及び第三項、第百六十
五条の二第一項及び第三項並びに第百六十五条の三第一

製品に係る治験を行つた場合又は既に当該被験製
品について治験の依頼をした者が治験を行つてい
る場合については、この限りでない。

(略)

第二百八十四条の見出し中「フレキシブルディスク」の
下に「等」を加え、同条中「又は医療機器」を「、医療機
器又は再生医療等製品」に改め、同条の表を次のように改
める。

(略)	(略)
第二百三十七条の四十 九第二項	様式第七十五の十五による届書
(新設)	(新設)
(略)	(略)

(略)

本則に次の一条を加える。

(電子情報処理組織による手続)

第二百八十八条 第九十四条第一項及び第三項、第九十五条
第一項及び第三項、第百十四条の五十六第一項及び第三項
、第百十四条の五十七第一項及び第三項、第百三十七條の
五十六第一項及び第三項並びに第百三十七條の五十七第一
項及び第三項の規定による届出（医薬品（薬局製造販売医
薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生

項及び第三項の規定による届出（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に係るものに限る。）は、電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用して行わせることができる。

（略）

第二百五十二条中「第七十七条の二の四」を「第七十七条の五」に、「又は希少疾病用医療機器」を「希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品」に改める。

（略）

第二十条の見出しを「（医薬部外品の直接の容器等の記載事項）」に改め、同条中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項の」に、「外国特例承認取得者等の氏名等」を「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」に改め、同条の次に次の二条を加える。

（略）

（準用）

第二十条の三 医薬部外品については、第二百一十一条から第二百十三条（第二項を除く。）まで、第二百十四

医療等製品に係るものに限る。）は、電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用して行わせることができる。

（略）

第二百五十二条中「又は希少疾病用医療機器」を「希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品」に改める。

（略）

第二十条の見出しを「（医薬部外品の直接の容器等の記載事項）」に改め、同条中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項の」に、「外国特例承認取得者等の氏名等」を「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」に改め、同条の次に次の二条を加える。

（略）

（準用）

第二十条の三 医薬部外品については、第二百一十一条から第二百十三条（第二項を除く。）まで、第二百十四

条、第二百十七條第一項、第二百十八條及び第二百十八條の二（第二項第二号を除く。）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。

第二十八條の二	医薬品 第五十二條第一項	法第四十三條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	医薬部外品 第六十條において準用する法第五十二條第一項	(略)	(略)
				(略)	(略)
薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬			医薬部外品の製造販売業者、製造業者又は販売業者		

条、第二百十七條第一項及び第二百十八條の規定を準用する。

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

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(略)	(略)

剤師、獣医師その他の
医薬関係者

第二百二十一条の見出しを「(化粧品の直接の容器等の記載事項)」に改め、同条中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項の」に、「外国特例承認取得者の氏名等」を「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」に改め、同条の次に次の二条を加える。

(略)

(準用)

第二百二十一条の三 化粧品については、第二百十一条、第二百十三条(第二項を除く。)、第二百十四条、第二百十七条第一項、第二百十八条及び第二百十八条の二(第二項第二号を除く。)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)
第二百 十八条 の二	第五十二条第一項
医薬品	化粧品
第六十二条において 準用する法第五十二	

剤師、獣医師その他の
医薬関係者

第二百二十一条の見出しを「(化粧品の直接の容器等の記載事項)」に改め、同条中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項の」に、「外国特例承認取得者の氏名等」を「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」に改め、同条の次に次の二条を加える。

(略)

(準用)

第二百二十一条の三 化粧品については、第二百十一条、第二百十三条(第二項を除く。)、第二百十四条、第二百十七条第一項及び第二百十八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)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)

<p>第二百二十二条の見出しを「（医療機器の直接の容器等の記載事項）」に改め、同条中「規定により医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていないければならない」を「厚生労働省令で定める」に改め、同条第二号中「第十九条の二の規定による」を「第二十三条の二の十七第一項の」に、「外国特例承認取得者等の氏名等」を「外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住</p>	<p>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</p>	<p>条第一項</p>
	<p>薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者</p>	<p>化粧品、製造業者又は販売業者</p>

<p>第二百二十二条の見出しを「（医療機器の直接の容器等の記載事項）」に改め、同条中「規定により医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていないければならない」を「厚生労働省令で定める」に改め、同条第二号中「第十九条の二の規定による」を「第二十三条の二の十七第一項の」に、「外国特例承認取得者等の氏名等」を「外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住</p>	<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>
	<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>

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」に改め、同条第三号中「第二十三条の二の規定による」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に、「指定管理医療機器等（管理医療機器に限る。）」を「指定高度管理医療機器等（体外診断用医薬品を除く。）」に、「外国特例認証取得者等の氏名等」を「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指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」に改める。

(略)

第六章中第二百二十八条の次に次の八条を加える。

(略)

(再生医療等製品の直接の容器等の記載事項)

第二百二十八条の四 法第六十五条の二第十号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 法第二十三条の三十七第一項の承認を受けた再生医療等製品にあつては、外国製造再生医療等製品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再生医療等製品製造販売業者の氏名及び住所

二 人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする再生医療等製品及びこれ以外の人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをい

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」に改め、同条第三号中「第二十三条の二の規定による」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に、「指定管理医療機器等（管理医療機器に限る。）」を「指定高度管理医療機器等（体外診断用医薬品を除く。）」に、「外国特例認証取得者等々の氏名等」を「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指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」に改める。

(略)

第六章中第二百二十八条の次に次の八条を加える。

(略)

(再生医療等製品の直接の容器等の記載事項)

第二百二十八条の四 法第六十五条の二第十号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 法第二十三条の三十七第一項の承認を受けた再生医療等製品にあつては、外国製造再生医療等製品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再生医療等製品製造販売業者の氏名及び住所

二 人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする再生医療等製品及びこれ以外の人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをい

う。以下同じ。)として製造される指定再生医療等製品にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別(原材料である血液の由来が再生医療等製品を使用される者のみである場合を除く。)

三 再生医療等製品の原料となる細胞を提供した者の氏名その他の適切な識別表示(当該再生医療等製品がその原料となる細胞を提供した者に使用される場合に限る。)

(略)

第六章を第七章とし、同章の次に次の二章を加える。

(略)

(副作用等報告)

第二百二十八条の二十(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 死亡の発生のうち、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

ロ 死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、

う。以下同じ。)として製造される指定再生医療等製品にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別(原材料である血液の由来が再生医療等製品を使用される者のみである場合を除く。)

三 再生医療等製品の原料となる細胞を提供した者の氏名その他の適切な識別表示(当該再生医療等製品がその原料となる細胞を提供した者以外の者に使用される場合に限る。)

(略)

第六章を第七章とし、同章の次に次の二章を加える。

(略)

(副作用等報告)

第二百二十八条の二十(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 死亡の発生のうち、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

ロ 死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、

原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ニ 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。以下ニ及びハにおいて同じ。）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注意等

原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ニ 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。以下ニ及びハにおいて同じ。）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注意等

から予測することができるとあり、かつ、次のいずれかに該当するもの（二に掲げる事項を除く。）

(1) 発生傾向を当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

(2) 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

へ 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にあつては、当該外国医療機器の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

ト 当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

チ 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 外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

から予測することができるとあり、かつ、次のいずれかに該当するもの（二に掲げる事項を除く。）

(1) 発生傾向を当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

(2) 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

へ 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にあつては、当該外国医療機器の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

ト 当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

チ 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 外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

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へ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ところを除く。）

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へ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ところを除く。）

ハ 当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる事項 当該医療機器が製造販売の承認を受けた日等から一年ごとに、その期間の満了後二月以

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（前号イからへまで及び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（前号ニ及びへ並びに次号イに掲げる事項を除く。）

ハ 当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる事項 当該医療機器が製造販売の承認を受けた日等から一年ごとに、その期間の満了後二月以

内

イ 第一号ニに規定する医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、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これらの症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの（第一号イ及びニに掲げる事項を除く。）

ロ 死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ 当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

3
(略)

4 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

内

イ 第一号ニに規定する医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、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これらの症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの（第一号イ及びニに掲げる事項を除く。）

ロ 死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ 当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

3
(略)

4 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 (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 当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該再生医療等製品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 (略)

5 (略)

(略)

第二百三条第一項中「医薬品」の下に「又は再生医療等

一 (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（前号ホに掲げる事項を除く。）

ハ 当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該再生医療等製品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 (略)

5 (略)

(略)

第二百三条第一項中「医薬品」の下に「又は再生医療等

製品」を加え、同条第二項中「賃貸し」を「貸与し」に、「又は販売、賃貸」を「若しくは販売、貸与」に、「陳列する」を「陳列し、又は電気通信回線を通じて提供する」に改め、同条第三項中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改め、「販売し」の下に「、貸与し」を加え、「又は販売」を「若しくは販売、貸与」に、「陳列する」を「陳列し、又は電気通信回線を通じて提供する」に改める。

(略)

第一百六十条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「規定により」を削り、「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第二項第一号中「営業所」を「営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）」に改め、同項第三号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第四号中「法第三十九条の二の規定により高度管理医療機器等の販売又は賃貸（以下「販売等」という。）を實地に管理する者（以下「高度管理医療機器等営業管理者」という。）を「高度管理医療機器等営業所管理者」に、「販売等を」を「販売、授与又は貸与（以下「販売等」という。）を」に、「あつては、」を「あつては」に改め、「同条第二項各号」の下に「、プログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）のみの販売

製品」を加え、同条第二項中「賃貸し」を「貸与し」に、「又は販売、賃貸」を「若しくは販売、貸与」に、「陳列する」を「陳列し、又は電気通信回線を通じて提供する」に改め、同条第三項中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改め、「販売し」の下に「、貸与し」を加え、「又は販売」を「若しくは、販売貸与」に、「陳列する」を「陳列し、又は電気通信回線を通じて提供する」に改める。

(略)

第一百六十条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「規定により」を削り、「賃貸業」を「貸与業」に改め、同項後段を削り、同条第二項第一号中「営業所」を「営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）」に改め、同項第三号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第四号中「法第三十九条の二の規定により高度管理医療機器等の販売又は賃貸（以下「販売等」という。）を實地に管理する者（以下「高度管理医療機器等営業管理者」という。）を「高度管理医療機器等営業所管理者」に、「販売等を」を「販売、授与又は貸与（以下「販売等」という。）を」に、「あつては、」を「あつては」に改め、「同条第二項各号」の下に「、プログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同

等又は電気通信回線を通じた提供（以下「販売提供等」という。）を实地に管理する者にあつては同条第一項各号又は第三項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を实地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第二項各号及び第三項各号を加え、同項第五号中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改め、同条第三項中「第五条第三号ニ及びホ」を「第五条第三号ホ及びヘ」に改め、同条第四項に後段として次のように加える。

（略）

第六百六十二条第一項中「第三十九条の二に規定する」を「第三十九条の二第一項の」に改め、同項第一号中「高度管理医療機器等」の下に「（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）並びにプログラム高度管理医療機器を除く。第七十五条第一項において同じ。）」を加え、「（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）

じ。）のみの販売等又は電気通信回線を通じた提供（以下「販売提供等」という。）を实地に管理する者にあつては同条第一項各号又は第三項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を实地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第二項各号及び第三項各号を加え、同項第五号中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改め、同条第三項中「第五条第三号ニ及びホ」を「第五条第三号ホ及びヘ」に改め、同条第四項に後段として次のように加える。

（略）

第六百六十二条第一項中「第三十九条の二に規定する」を「第三十九条の二第一項の」に改め、同項第一号中「高度管理医療機器等」の下に「（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ、同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）及びプログラム高度管理医療機器を除く。第七十五条第一項において同じ。）」を加え、「（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）のみの販売等を行う業務を除く。）」

」のみの販売等を行う業務を除く。」を削り、同条第二項中「第三十九条の二」を「第三十九条の二第一項」に改め、同項第一号中「高度管理医療機器等」の下に「（プログラム高度管理医療機器を除く。）」を加え、同条に次の二項を加える。

（略）

第六百六十三条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者」に、「賃貸業」を「貸与業」に改め、同項第三号中「販売等」を「販売提供等」に、「特定管理医療機器営業管理者等」を「特定管理医療機器営業管理者等」に改め、同項第四号中「営業所」を「営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）」に改め、同条第三項中「行為の際」の下に「当該平面図が」を加え、「提出された書類については」を「提出されている場合においては」に改める。

（略）

第七十条第一項中「、又は賃貸しよう」を「若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しよう」に改め、同条第二項中「賃貸」を「貸与」に改める。

を削り、同条第二項中「第三十九条の二」を「第三十九条の二第一項」に改め、同項第一号中「高度管理医療機器等」の下に「（プログラム高度管理医療機器を除く。）」を加え、同条に次の二項を加える。

（略）

第六百六十三条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者」に改め、同項後段を削り、同項第三号中「販売等」を「販売提供等」に、「特定管理医療機器営業管理者等」を「特定管理医療機器営業管理者等」に改め、同項第四号中「営業所」を「営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）」に改め、同条第三項中「行為の際」の下に「当該平面図が」を加え、「提出された書類については」を「提出されている場合においては」に改める。

（略）

第七十条第一項中「使用された医療機器」の下に「（医療機器プログラムを除く。次項において同じ。）」を加え、「賃貸しよう」を「貸与しよう」に改め、同条第二項

(略)

第七百七十五条第一項各号を次のように改める。

一 補聴器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器

(家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に一年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「補聴器営業所管理者」という。)

二 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器(補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に一年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「家庭用電気治療器営業所管理者」という。)

三 プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚

中「賃貸」を「貸与」に改める。

(略)

第七百七十五条第一項各号を次のように改める。

一 補聴器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器

(家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に一年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「補聴器営業所管理者」という。)

二 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器(補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に一年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「家庭用電気治療器営業所管理者」という。)

三 プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚

生労働大臣が認めた者（以下「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」という。）

四 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者

五 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 補聴器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

六 家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

七 補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

(略)
第四章を第五章とし、第三章の次に次の一章を加える。

(略)
(再生医療等製品製造管理者等の変更の届出)

第三百三十七条の六十六 法第二十三条の三十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

生労働大臣が認めた者（以下「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」という。）

四 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者

五 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 補聴器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

六 家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 家庭用治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

七 補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

(略)
第四章を第五章とし、第三章の次に次の一章を加える。

(略)
(再生医療等製品製造管理者等の変更の届出)

第三百三十七条の六十六 法第二十三条の三十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一 製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者（以下この条において「製造業者等」という。）又は再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあつては、当該製造所の責任者。第三項第二号において同じ。）の氏名及び住所

二 製造業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の名

三 製造所の名称

四 製造所の構造設備の主要部分

五 製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号

2 前項の届出は、様式第六による届書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通）を提出することによつて行うものとする。

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

一 製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者（以下この条において「製造業者等」という。）者又は再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあつては、当該製造所の責任者。第三項第二号において同じ。）の氏名及び住所

二 製造業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の名

三 製造所の名称

四 製造所の構造設備の主要部分

五 製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号

2 前項の届出は、様式第六による届書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通）を提出することによつて行うものとする。

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

付記されたときは、この限りでない。

一 第一項第一号に掲げる製造業者等の氏名に係る届書
製造業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項
証明書（製造業者等が法人であるときは、登記事項証
明書）

二 第一項第一号に掲げる再生医療等製品製造管理者の
氏名に係る届書（新たに再生医療等製品製造管理者と
なつた者が製造業者等である場合を除く。） 雇用契
約書の写しその他製造業者等の新たに再生医療等製品
製造管理者となつた者に対する使用関係を証する書類
三 第一項第二号に掲げる役員に係る届書 新たに役員
となつた者が法第五条第三号ホ及びへに該当しないこ
とを疎明する書類

（略）

別表第五を別表第六とし、別表第四の次に次の一表を加え
る。

別表第五（第二百二十八条の十関係）

一～十 （略）

十一 四―アミノ―ー―ベーターD―アラビノフラノ
シル―二（一H）―ピリミジノン五、―（ナトリウ
ム オクタデシル ホスファート）（別名シタラビ
ン オクホスファート）及びその製剤

十二～十六 （略）

付記されたときは、この限りでない。

一 第一項第一号に掲げる製造業者等の氏名に係る届書
製造業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項
証明書（製造業者等が法人であるときは、登記事項証
明書）

二 第一項第一号に掲げる再生医療等製品製造管理者の
氏名に係る届書（新たに再生医療等製品製造管理者と
なつた者が製造業者等である場合を除く。） 雇用契
約書の写しその他製造業者等の新たに再生医療等製品
製造管理者となつた者に対する使用関係を証する書類
三 第一項第二号に掲げる役員に係る届書 新たに役員
となつた者が法第五条第三号ホ及びへに該当しないこ
とを疎明する書類

（略）

別表第五を別表第六とし、別表第四の次に次の一表を加え
る。

別表第五（第二百二十八条の十関係）

一～十 （略）

十一 四―アミノ―ー―ベーターD―アラビノフラノ
シル―二（一H）―ピリミジノン五、―（ナトリウ
ム オクタデシル ホスファート）別名シタラビン
オクホスファート）及びその製剤

十二～十六 （略）

十七 アレムツズマブ及びその製剤

十八～五十八 (略)

五十九 四―「(二・四―ジクロロ―五―メトキシフ

エニル)アミノ」―六―メトキシ―七―「三―(四

―メチルピペラジン―一―イル)プロピルオキシ」

キノリン―三―カルボニトリル(別名ボスチニブ)

及びその製剤

六十～八十一 (略)

八十二 ニ―デオキシ―二―(三―メチル―三―ニト

ロソウレイド)―D―グルコピラノース(別名スト

レプトゾシン)及びその製剤

八十三～九十六 (略)

九十七 パラー「ビス―(ベータクロロエチル)―ア

ミノ」―L―フェニルアラニン(別名メルフアラン

)及びその製剤

九十八～百三十六 (略)

(略)

(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

)の一部を次のように改正する。

目次中「販売業並びに」を「販売業、」に、「賃貸業」

を「貸与業」に改め、「修理業」の下に「並びに再生医療

等製品の販売業」を加え、「第五条」を「第五条の二」に

(新設)

十七～五十七 (略)

(新設)

五十八～七十九 (略)

(新設)

八十三～九十三 (略)

九十四 パラー「ビス―(ベータクロロエチル)―ア

ミノ」―L―フェニルアラニン(別名メルフアラン

)及びその製剤

九十五～百三十三 (略)

(略)

(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

)の一部を次のように改正する。

目次中「賃貸業」を「貸与業」に、「医療機器の製造業

(第十四条―第十四条の四)」を「再生医療等製品の製造

業(第十四条・第十五条)」に改める。

、「医療機器の製造業（第十四条—第十四条の四）」を「再生医療等製品の製造業（第十四条・第十五条）」に改める。

第一章の章名中「販売業並びに」を「販売業、」に、「賃貸業」を「貸与業」に改め、「修理業」の下に「並びに再生医療等製品の販売業」を加える。

（略）

（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正）

第七条 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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三百三十五号）の一部を次のように改正する。

（略）

第十四条中「第五条第一項第五号」の下に「及び第七号」を加え、「及び第五条から第十二条まで」を「第五条から第十条まで」に改め、「除く。」の下に「、第十一条及び第十二条」を加え、「第三条第一号」を「第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号」に改め、「第十条」を「前条」に改め、「準用する前条」と」の下に「

第一章の章名中「賃貸業」を「貸与業」に改める。

（略）

（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正）

第七条 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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三百三十五号）の一部を次のように改正する。

（略）

第十四条中「第五条第一項第五号」の下に「及び第七号」を加え、「及び第五条から第十二条まで」を「第五条から第十条まで」に改め、「除く。」の下に「、第十一条及び第十二条」を加え、「第三条第一号」を「第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号」に改め、「第十三条第二項」と」の下に「、第四条第四項中「、第一百十四条

、同項第三号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」とを加える。

(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)

第九条 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）の一部を次のように改正する。

(略)

第二条第四項を削り、同条第三項を同条第四項とし、同条第二項中「ソフトウェア」の下に「（法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムを除く。）」を加え、同項を同条第三項とし、同条第一項中「とは」の下に「、構成部品等からなり」を加え、同項を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

この省令で「製造販売業者等」とは、医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の製造販売業者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者（以下「選任外国製

の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号」とあるのは「又は第百十四条の五十九各号」とを加え、「第十条」「を「前条」」に改め、「準用する前条」と」の下に「、同項第三号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」とを加える。

(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)

第九条 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）の一部を次のように改正する。

(略)

第二条第四項を削り、同条第三項を同条第四項とし、同条第二項中「ソフトウェア」の下に「（法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムを除く。）」を加え、同条第一項中「とは」の下に「、構成部品等からなり」を加え、同項を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

この省令で「製造販売業者等」とは、医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の製造販売業者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者（以下「選任外国製

造医療機器等製造販売業者」という。)及び法第二十三条の三第一項の規定により選任された指定高度管理医療機器等の製造販売業者(以下「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。を除く。)、法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者(以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。又は法第二十三条の二の二十三第一項に規定する外国指定高度管理医療機器製造等事業者(以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。をいう。

(略)

第八条の見出し中「文書」を「品質管理監督文書」に改め、同条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に必要」を「を実施する上で必要」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「管理を定めた手順書を作成しなければ」を「管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第一号中「当該文書」を「当該品質管理監督文書」に改め、同項第四号を次のように改める。

四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。

第八条第二項第七号中「適切な識別表示による区分を適用する」を「廃止されたものであることが適切に識別でき

造医療機器等製造販売業者」という。)及び法第二十三条の三第一項の規定により選任された指定高度管理医療機器等の製造販売業者(以下「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。を除く。)、法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者(以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。又は法第二十三条の二の二十三第一項に規定する外国指定高度管理医療機器製造等事業者(以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。をいう。

(略)

第八条第一項の見出し中「文書」を「品質管理監督文書」に改め、同条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に必要」を「を実施する上で必要」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「管理を定めた手順書を作成しなければ」を「管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第一号中「当該文書」を「当該品質管理監督文書」に改め、同項第四号を次のように改める。

四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。

第八条第一項第七号中「適切な識別表示による区分を適用する」を「廃止されたものであることが適切に識別でき

るよう¹にしておく」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に、「決定」を「変更の決定」に、「当該文書」を「当該品質管理監督文書」に改め、同条第四項を次のように改める。

4 製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、第六十七条で定める期間保管しなければなら²ない。

(略)

第十条中「業務」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、第四号及び第五号に掲げる業務に限る。）」を加え、同条第五号中「製造販売業者その他製品を受領する者（以下「製品受領者」という。）の要求事項（以下「製品受領者要求事項」という。）を「製品要求事項のうち製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、法令の規定等に限る。）」に、「製造所において」を「、全ての施設に」に改める。

(略)

第四十条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下第三項において同じ。）」に、「製造所における」を「製品（限定一

るよう¹にしておく」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に、「決定」を「変更の決定」に、「当該文書」を「当該品質管理監督文書」に改め、同条第四項を次のように改める。

4 製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、第六十七条で定める期間保管しなければなら²ない。

(略)

第十条中「業務」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、第四号及び第五号に掲げる業務に限る。）」を加え、同条第五号中「製造販売業者その他製品を受領する者（以下「製品受領者」という。）の要求事項（以下「製品受領者要求事項」という。）を「製品要求事項のうち製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、法令の規定等に限る。）」に、「製造所において」を「、全ての施設に」に改める。

(略)

第四十条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この項及び第三項において同じ。）」に、「製造所における」を「製

般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。）の「に、「サービス提供」を「サービスの提供」に、「（当該製造所における製造の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。）」を「（当該製品について該当するものに限る。）」に改め、同項第一号中「体制にある」を削り、同項第二号中「要求事項書」を「要求事項を記載した文書」に改め、「並びに所要の参照試料及び参照試料測定に係る手順書」及び「体制にある」を削り、同号に後段として次のように加える。

また、必要に応じて、参照する試料を利用でき、かつ参照する測定法を確認できること。

第四十条第一項第四号中「監視測定」を「監視及び測定」に、「利用できる体制にあり」を「利用でき」に改め、同項第五号中「監視測定」を「監視及び測定」に改め、同項第六号中「章」を「省令」に、「製造所からの製品の出荷の可否」を「市場への出荷」に、「出荷及び出荷後業務」を「製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「製造所からの」を削り、同項に次のただし書を加える。

ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管すれば足

品（限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。）の「に、「サービス提供」を「サービスの提供」に、「（当該製造所における製造の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。）」を「（当該製品について該当するものに限る。）」に改め、同項第一号中「体制にある」を削り、同項第二号中「要求事項書」を「要求事項を記載した文書」に改め、「並びに所要の参照試料及び参照試料測定に係る手順書」及び「体制にある」を削り、同号に後段として次のように加える。

また、必要に応じて、参照する試料を利用でき、かつ参照する測定法を確認できること。

第四十条第一項第四号中「監視測定」を「監視及び測定」に、「利用できる体制にあり」を「利用でき」に改め、同項第五号中「監視測定」を「監視及び測定」に改め、同項第六号中「章」を「省令」に、「製造所からの製品の出荷の可否」を「市場への出荷」に、「出荷及び出荷後業務」を「製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「製造所からの」を削り、同項に次のただし書を加える。

ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管すれば足

りるものとする。

(略)

第四十五条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造及びサービス提供」を「実施した製品の製造及びサービスの提供」に、「監視測定」を「監視又は測定」に改め、「おいては」の下に「、当該工程について」を加え、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「工程が、第十四条第一項の計画」を「規定によりバリデーションの対象とされた工程が製品実現計画」に、「ことを」を「ことについて」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「掲げる事項」の下に「（当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。）」を加え、「定めなければ」を「策定し、かつ、当該実施要領に基づく適切な運用を確立しなければ」に改め、同項ただし書を削り、同項第二号中「及び職員」を「並びに構成員に係る」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「適合」を「適合性」に、「サービス提供へのソフトウェアの適用」を「サービスの提供にソフトウェアを使用する場合にあつては、当該ソフトウェアの使用」に、「に係る変更又はその適用」を「又はその使用の在り方」に、「のバリデーションに係る手順書を作成しなければ」を「に係るバリデーションについて手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同

りるものとする。

(略)

第四十五条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造及びサービス提供」を「実施した製品の製造及びサービスの提供」に、「監視測定」を「監視又は測定」に改め、「おいては」の下に「、当該工程について」を加え、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「工程が、第十四条第一項の計画」を「規定によりバリデーションの対象とされた工程が製品実現計画」に、「ことを」を「ことについて」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「掲げる事項」の下に「（当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。）」を加え、「定めなければ」を「策定し、かつ、当該実施要領に基づく適切な運用を確立しなければ」に改め、同項ただし書を削り、同項第二号中「及び職員」を「並びに構成員に係る」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「適合」を「適合性」に、「サービス提供へのソフトウェアの適用」を「サービスの提供にソフトウェアを使用する場合にあつては、当該ソフトウェアの使用」に、「に係る変更又はその適用」を「又はその使用の在り方」に、「のバリデーションに係る手順書を作成しなければ」を「に係るバリデーションについて手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条

条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「の適用について、当該ソフトウェアの初回使用に当たり」を「を初めて使用するときは」に改め、同条第六項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

(略)

第七十八条第一項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に、「ただし、教育訓練」を「教育訓練」に、「少なくとも次項」を「次項」に、「において当該」を「当該」に改め、同条第二項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に改め、「ただし、」を削る。

(略)

附則

(施行期日)

第一条・第二条 (略)

第三条 (略)

2 (略)

3 第一項の登録については、第三十六条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（以下「新登録省令」という。）第一章及び別表一の項の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「医療機器等

第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「の適用について、当該ソフトウェアの初回使用に当たり」を「を初めて使用するときは」に改め、同条第六項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

(略)

第七十八条第一項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に改め、「ただし、」及び「少なくとも」を削り、「において当該」を「当該」に改め、同条第二項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に改め、「ただし、」を削る。

(略)

附則

(施行期日)

第一条・第二条 (略)

第三条 (略)

2 (略)

3 第一項の登録については、第三十六条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（以下「新登録省令」という。）第一章及び別表一の項の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「医療機器等

総括製造販売責任者講習等」とあるのは「プログラム医療機器特別講習」と、第一条第一項中「規則第百十四条の四十九第一項第三号及び第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号並びに第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する基礎講習、第百八十八条第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに同条第二号イに規定する基礎講習」とあるのは「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号）附則第三条一項に規定するプログラム医療機器特別講習」と、別表一の項中「規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習」とあるのは「プログラム医療機器特別講習」と、「製造販売業に」とあるのは「製造販売業及び製造業に」と、「のうち医療機器」とあるのは「のうちプログラム医療機器」と、「製造販売業者」とあるのは「製造販売業者及び製造業者」と読み替えるものとする。

4
(略)

総括製造販売責任者講習等」とあるのは「プログラム医療機器特別講習」と、第一条第一項中「規則第百十四条の四十九第一項第三号及び第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号並びに第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する基礎講習、第百八十八条第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに同条第二号イに規定する基礎講習」とあるのは「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号）附則第三条一項に規定するプログラム医療機器特別講習」と、別表一の項中「規則第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習」とあるのは「プログラム医療機器特別講習」と、「製造販売業に」とあるのは「製造販売業及び製造業に」と、「のうち医療機器」とあるのは「のうちプログラム医療機器」と、「製造販売業者」とあるのは「製造販売業者及び製造業者」と読み替えるものとする。

4
(略)