

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 新旧対照条文 目次

○ 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）（第一条関係）	1
○ 薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）（抄）（第二条関係）	445
○ 放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）（抄）（第三条関係）	468
○ 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）（抄）（四条関係）	475
○ 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）（抄）（第五条関係）	476
○ 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）（抄）（第六条関係）	483
○ 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）（抄）（第七条関係）	504
○ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三百三十六号）（抄）（第八条関係）	525
○ 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三百六十九号）（第九条関係）	534
○ 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三百七十一号）（抄）（第十条関係）	625
○ 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三百七十九号）（抄）（第十一条関係）	633
○ 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）（抄）（第十二条関係）	640
○ 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）（抄）（第十三条関係）	662

○ 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）（抄）（第十四条関係）	669
○ 薬事法関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）（抄）（第十五条関係）	676
○ 食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）（抄）（第十六条関係）	681
○ 毒物及び劇物取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第四号）（抄）（第十六条関係）	683
○ 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和二十六年厚生省令第五十二号）（抄）（第十六条関係）	684
○ 母体保護法施行規則（昭和二十七年厚生省令第三十二号）（抄）（第十六条関係）	686
○ あへん法施行規則（昭和二十九年厚生省令第二十六号）（抄）（第十六条関係）	687
○ 予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）（抄）（第十六条関係）	688
○ 職業能力開発促進法施行規則（昭和四十四年労働省令第二十四号）（抄）（第十六条関係）	689
○ 建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則（昭和四十六年厚生省令第二号）（抄）（第十六条関係）	695
○ 労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）（抄）（第十六条関係）	696
○ 事務所衛生基準規則（昭和四十七年労働省令第四十三号）（抄）（第十六条関係）	697
○ 薄層クロマトグラフ用標準品を製造する者の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第八十六号）（抄）（第十六条関係）	698
○ 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成二十三年厚生労働省令第四百四十四号）（抄）（第十六条関係）	699
○ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）（第十七条関係）	700
○ 生活保護法施行規則（昭和二十五年厚生省令第二十一号）（抄）（第十八条関係）	702
○ 覚せい剤取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第三十号）（抄）（第十九条関係）	704
○ 薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）（抄）（第二十条関係）	706
○ 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）（抄）（第二十一条関係）	708
○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）（抄）（第二十二条関係）	712

○ 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）（抄）（第二十三条関係）	713
○ 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）（抄）（第二十四条関係）	715
○ 母子保健法施行規則（昭和四十年厚生省令第五十五号）（抄）（第二十五条関係）	716
○ 毒物又は劇物を含有する物の定量方法を定める省令（昭和四十一年厚生省令第一号）（抄）（第二十六条関係）	717
○ 医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（昭和四十一年厚生省令第三十号）（抄）（第二十七条関係）	718
○ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則（昭和四十九年厚生省令第三十四号）（抄）（第二十八条関係）	720
○ 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行規則（平成七年厚生省令第三十三号）（抄）（第二十九条関係）	724
○ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）（抄）（第三十条関係）	725
○ 健康保険法等の一部を改正する法律附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準（平成十一年厚生省令第四十一号）（抄）（第三十一条関係）	726
○ 厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成十四年厚生労働省令第八十九号）（抄）（第三十二条関係）	727
○ 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）（抄）（第三十三条関係）	728
○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成十六年厚生労働省令第五十五号）（抄）（第三十四条関係）	754
○ 薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十一号）（抄）（第三十五条関係）	755
○ 薬事法施行規則第八十五条第三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（平成十六年厚生労働省令第六十二号）（抄）（第三十六条関係）	757
○ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（第三十七条関係）	767
○ 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定医療機関等に関する省令（平成十七年厚生労働省令第十七号）（抄）（第三十八条関係）	851
○ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（平成十八年厚生労働省令第十九号）（抄）（第三十九	

	条関係)	852
○	薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令(平成十九年厚生労働省令第十四号)(抄)(第四十条関係)	853
○	日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令(平成十九年厚生労働省令第百十七号)(抄)(第四十一条関係)	854
○	薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号)(抄)(第四十二条関係)	855
○	厚生労働省組織規則(平成十三年厚生労働省令第一号)(抄)(第四十三条関係)	859

○ 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）（第一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
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 目次 第一章 薬局（第一条―第十八条） 第二章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業（第十九条―第一百十四条） 第三章 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等 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（第一百十四条の二―第一百十四条の八十五） 第二節 登録認証機関（第一百十五条―第一百三十七条） 第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第一百三十七条の二―第三百三十七条の七十八） 第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第三百三十八条―第九百九十六条の十三） 第六章 医薬品等の検定（第九百九十七条―第二百三条） 第七章 医薬品等の取扱い（第二百四条―第二百二十八条の九） 第八章 医薬品等の広告（第二百二十八条の十） 第九章 医薬品等の安全対策（第二百二十八条の十一―第二百二十八条の二十七） 第十章 生物由来製品の特例（第二百二十九条―第二百四十三条）	薬事法施行規則 目次 第一章 薬局（第一条―第十八条） 第二章 医薬品等の製造販売業及び製造業（第十九条―第一百十四条） 第三章 登録認証機関（第一百十五条―第一百三十七条） 第四章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等（第三百三十八条―第九百九十六条） 第五章 検定（第九百九十七条―第二百三条） 第六章 医薬品等の取扱い（第二百四条―第二百二十八条） 第七章 生物由来製品の特例（第二百二十九条―第二百四十三条）

第十一章 監督（第二百四十四条―第二百四十九条）

第十二章 指定薬物の取扱い（第二百四十九条の二―第二百四十九条の六）

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等（第二百五十条―第二百五十二条）

第十四章 雑則（第二百五十三條―第二百八十八條）
附則

第一章 薬局

（開設の申請）

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（以下「法」という。）第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。

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 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからニまで及びホ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。）に該当するか否かの別

二 四（略）

第八章 監督（第二百四十四条―第二百四十九条）

第八章の二 指定薬物の取扱い（第二百四十九条の二―第二百四十九条の六）

第九章 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等（第二百五十条―第二百五十二条）

第十章 雑則（第二百五十三條―第二百八十七條）
附則

第一章 薬局

（開設の申請）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。

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 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからハまで及びニ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。）に該当するか否かの別

二 通常の営業日及び営業時間

三 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

四 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。第四項第二号ホ及び第十五条の六において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）の実施の有無

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 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）
 - 二 薬局製造販売医薬品
 - 三 要指導医薬品
 - 四 第一類医薬品
 - 五 指定第二類医薬品（第二類医薬品のうち、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ものをいう。以下同じ。）
 - 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 第三類医薬品
- 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 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - 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 第一類医薬品
 - ロ 指定第二類医薬品
 - ハ 第二類医薬品
 - ニ 第三類医薬品
 - ホ 薬局製造販売医薬品
 - 三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
 - 四 特定販売を行うことについての広告に、法第四条第二項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
 - 五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホーム

ページの構成の概要

六 都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条及び第十五条の六第四号において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）

5 法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。

一 法人にあつては、登記事項証明書

二 薬局の管理者（法第七条第一項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数（一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。）並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類

三 法第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類

四 薬局の管理者以外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置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は法第三十六条の八第二項の規定による登録（以下「販売従事登録」という。）の登録番号及び登録年月日を記載した書類

五 薬局の管理者以外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置く場合にあつては、その薬剤

師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類

六 一日平均取扱処方箋数（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）第一条第一項第二号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。）を記載した書類

七 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

八 その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類

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

6 法第四条第三項各号に掲げる書類のうち、法の規定による許可等の申請又は届出（以下「申請等の行為」という。）の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該

7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該

役員が法第五條第三号ホ（成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。）及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

8
（略）

（略）

（略）

（薬局開設の許可証の書換え交付の申請書）

第四條 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（以下「令」という。）第一条の五第二項の薬局開設の許可証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。

（薬局開設の許可証の再交付の申請書）

第五條 令第一条の六第二項の薬局開設の許可証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。

（略）

（薬局開設の許可台帳の記載事項）

役員が法第五條第三号ニ（成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。）及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

8
（略）

（薬局開設の許可証の様式）

第二條 薬局開設の許可証は、様式第二によるものとする。

（薬局開設の許可証の揭示）

第三條 薬局開設者は、薬局開設の許可証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

（薬局開設の許可証の書換え交付の申請書）

第四條 薬事法施行令（以下「令」という。）第四十五条第二項の薬局開設の許可証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。

（薬局開設の許可証の再交付の申請書）

第五條 令第四十六条第二項の薬局開設の許可証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。

（薬局開設の許可の更新の申請）

第六條 法第四條第四項の規定により薬局開設の許可の更新を受けようとする者は、様式第五による申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

（薬局開設の許可台帳の記載事項）

第七条 令第一条の八に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～十二 (略)

(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 法第四条第五項第三号イの厚生労働省令で定める期間は、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期間とする。

一 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

第七条 令第四十八条に規定する法第四条第一項の規定による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 許可番号及び許可年月日

二 薬局開設者の氏名（法人にあつては、その名称。以下同じ。）及び住所（法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下同じ。）

三 薬局の名称及び所在地

四 通常の営業日及び営業時間

五 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

六 薬局の管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数

七 薬局の管理者以外に当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、その者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数

八 一日平均取扱処方箋数

九 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類

十 当該薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類

十一 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分

十二 当該薬局において特定販売を行うときは、第一条第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。第十六条の二第一項第三号において同じ。）

(法第四条第五項第四号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)
第七条の二 法第四条第五項第四号イの厚生労働省令で定める期間は、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期間とする。

一 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

条の四第一項第一号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）

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製造販売後の安全性に関する調査（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）第十条第一項に規定する市販直後調査（以下「市販直後調査」という。）を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品 製造販売の承認の条件として付された調査期間

2 法第四条第五項第三号ロの厚生労働省令で定める期間は、同号ロに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた同号イに掲げる医薬品に係る前項各号の期間の満了日までの期間とする。

（法第五条第三号への厚生労働省令で定める者）

第八条 法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（変更の届出）

第十六条 （略）

条の四第一項第一号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）

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製造販売後の安全性に関する調査（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百三十五号）第二条第三項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品 製造販売の承認の条件として付された調査期間

2 法第四条第五項第四号ロの厚生労働省令で定める期間は、同号ロに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた同号イに掲げる医薬品に係る前項各号の期間の満了日までの期間とする。

（法第五条第三号ホの厚生労働省令で定める者）

第八条 法第五条第三号ホの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（変更の届出）

第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 薬局開設者の氏名（薬局開設者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所
- 二 薬局の構造設備の主要部分
- 三 通常の営業日及び営業時間
- 四 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

三 第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書（新たに管		一・二 （略）		3 （略）	2 （略）	
三 第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書（新たに管	医師の診断書	一 第一項第一号に掲げる薬局開設者の氏名に係る届書 薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（薬局開設者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役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する	三 第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書（新たに管	八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）	五 薬局の管理者以外の当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類 七 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類 八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。） 二 法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。ただし、前項第四号の薬局の管理者が再教育研修命令を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の二第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。 三 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一 第一項第一号に掲げる薬局開設者の氏名に係る届書 薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（薬局開設者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役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書 三 第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書（新たに管

理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者である場合を除く。）雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類

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

（取扱処方箋数の届出）

第十七条 令第二条ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

一 （略）

二 前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行つた日数で除して得た数が四十以下である場合

2 令第二条の届出は、様式第七による届書を提出することによつて行うものとする。

（休廃止等の届書の様式）

第十八条 （略）

第二章 医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造販売業及び製造業

理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者であるものを除く。）雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類

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

（取扱処方せん数の届出）

第十七条 令第二条ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

一 前年において業務を行つた期間が三箇月未満である場合

二 前年における総取扱処方せん数を前年において業務を行つた日数で除して得た数が四十以下である場合

2 令第二条の届出は、様式第七による届書を提出することによつて行うものとする。

（休廃止等の届書の様式）

第十八条 薬局を廃止し、休止し、又は休止した薬局を再開した場合における法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

第二章 医薬品等の製造販売業及び製造業

(医薬品、医薬部外品及び化粧品)の製造販売業の許可の申請

第十九条 法第十二条第一項の医薬品（体外診断用医薬品を除く。）

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

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

一 (略)

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

三・四 (略)

五 申請者以外の者がその医薬品等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品等総括製造

(製造販売業の許可の申請)

第十九条 法第十二条第一項の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売業

許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十三条第一項、第三十八条、第四十六条第一項、第四十八条第一項、第七十条第一項及び第二項、第二百十三条第一項並びに第二百五十四条において同じ。）に提出することによつて行うものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

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

三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し

四 申請者が法人であるときは、その組織図

五 申請者以外の者がその総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその総括製造販売責任者に対する

販売責任者に対する使用関係を証する書類

六 医薬品等総括製造販売責任者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類

七 品質管理に係る体制に関する書類

八 (略)

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

4 (略)

(製造販売業の許可証の様式)

第二十条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証は、様式第十によるものとする。

(略)

(略)

(製造販売業の許可の更新の申請)

る使用関係を証する書類

六 総括製造販売責任者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類

七 品質管理（法第十二条の二第一号に規定する品質管理をいう。以下同じ。）に係る体制に関する書類

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

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

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。

(製造販売業の許可証の様式)

第二十条 医薬品等の製造販売業の許可証は、様式第十によるものとする。

(製造販売業の許可証の書換え交付の申請)

第二十一条 令第五条第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(製造販売業の許可証の再交付の申請)

第二十二条 令第六条第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三条 法第十二条第二項の医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 (略)

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

第二十四条 令第八条第一項に規定する法第十二条第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 三 (略)

四 医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地

五 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

六 (略)

(製造業の許可の申請)

第二十五条 法第十三条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局

第二十三条 法第十二条第二項の規定による医薬品等の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

第二十四条 令第八条第一項に規定する法第十二条第一項の規定による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 許可番号及び許可年月日

二 許可の種類

三 製造販売業者の氏名及び住所

四 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地

五 総括製造販売責任者の氏名及び住所

六 当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該許可の種類及び許可番号

(製造業の許可の申請)

第二十五条 法第十三条第一項の規定による医薬品等の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては

にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十八条第一項、第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十一条並びに第百条第三項において同じ。）に提出することによつて行うものとする。

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

一 (略)

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

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

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

五 七 (略)

、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十八条第一項、第二十九条第一項、第三十条第一項並びに第三十一条において同じ。）に提出することによつて行うものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

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

三 申請者以外の者がその製造所の管理者又は責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその製造所の管理者又は責任技術者に対する使用関係を証する書類

四 製造所の管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は責任技術者が第九十一条に掲げる者であることを証する書類

五 製造所の構造設備に関する書類

六 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類
七 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

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

3|
(略)

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

一 五 (略)

八 申請者が他の区分の製造業の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証の写し

3 申請者が法人である場合であつて、地方厚生局長(令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号二及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

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

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

- 一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
- 二 放射性医薬品(前号に掲げるものを除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの
- 三 無菌医薬品(無菌化された医薬品をいい、前二号に掲げるものを除く。以下同じ。)の製造工程の全部又は一部を行うもの(第五号に掲げるものを除く。)
- 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)
- 五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(削除)

2|
(略)

3|
(略)

(削除)

2| 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一| 放射性医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

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

三| 前号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

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

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

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

三| 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

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

一| 化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

5| 二| 化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一| 法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器及び令第八十条第二項第三号の規定によりその製造管理又は品質管理に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医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの

(製造業の許可証の様式)

第二十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。

(製造業の許可の更新の申請)

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

2 (略)

(製造業の許可の区分の変更等の申請)

第三十一条 法第十三条第六項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第十五による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通

二 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い、前号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第四号に掲げるものを除く。）

三 前二号に掲げる医療機器以外の医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

四 前二号に掲げる医療機器の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(製造業の許可証の様式)

第二十七条 医薬品等の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。

(製造業の許可の更新の申請)

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

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(製造業の許可の区分の変更等の申請)

第三十一条 法第十三条第六項の規定による医薬品等の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第十五による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百

）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

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

一 三 (略)

(製造業の許可台帳の記載事項)

第三十二条 令第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第六項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 四 (略)

五 当該製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の氏名及び住所

六 当該製造業者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号

八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方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經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を付記されたときは、この限りでない。

一 許可証

二 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三 変更し、又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類

(製造業の許可台帳の記載事項)

第三十二条 令第十五条に規定する法第十三条第一項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による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 許可番号及び許可年月日

二 許可の区分

三 製造業者の氏名及び住所

四 製造所の名称及び所在地

五 当該製造所の管理者又は責任技術者の氏名及び住所

六 当該製造業者が他の区分の製造業の許可を受けている場合にあっては、当該製造業の許可の区分及び許可番号

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第三十三条 法第十三条の二第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に法第十三条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることとしたときは、令第十六条に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

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

（略）

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

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

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

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第三十三条 法第十三条の二第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に法第十三条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることとしたときは、令第十六条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る法第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

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

（機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通知）

第三十四条 法第十三条の二第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

（外国製造業者の認定の申請）

第三十五条 法第十三条の三第一項の規定による外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

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

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

二〇五 （略）

六 当該外国製造業者が存する国が医薬品、医薬部外品又は化粧品^一の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

（削除）

（医薬品等外国製造業者の認定の区分）

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

一〇五 （略）

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

二 製造所の責任者の履歴書

三 製造品目の一覽表及び製造工程に關する書類

四 製造所の構造設備に關する書類

五 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

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

3

申請者が法人である場合であつて、厚生労働大臣がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第一号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ニ及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

（外国製造業者の認定の区分）

第三十六条 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

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

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

(削除)

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

一 (略)

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

三 (略)

(削除)

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

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

五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2 | 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 放射性医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

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

三 前号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

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

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

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

三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

4 | 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器及び令第八十条第二項第三号の規定によりその製造管理又は品質管理に特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が

(準用)

第三十七条 法第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新については、第二十七条から第三十四条までの規定を準用する。

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

第二十七条	医薬品、医薬部外品 又は化粧品 の製造業 の許可証	医薬品等外国製造業 者の認定証
第二十八条第一項	(略)	(略)
第二十八条第二項	第十二条第二項	第十八条の二第二項
第二十八条第二項	地方厚生局長に提出 する場合にあつては 正副二通、都道府県 知事に提出する場合 にあつては正本一通	正副二通
第二十八条第二項	(略)	(略)

指定する医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの

二 滅菌医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの（第四号に掲げるものを除く。）

三 前二号に掲げる医療機器以外の医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

四 前二号に掲げる医療機器の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(準用)

第三十七条 法第十三条の三の認定については、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。

第二十七条	医薬品等の製造業の 許可証	証	外国製造業者の認定
第二十八条第一項 及び第二十九条第一項	様式第十三	様式第十九	
第二十八条第二項	令	令第十八条において 準用する令	
第二十八条第二項	地方厚生局長に提出 する場合にあつては 正副二通、都道府県 知事に提出する場合 にあつては正本一通	正副二通	厚生労働大臣
第二十八条第二項	地方厚生局長		

第三十条第一項	第二十九条第二項	第二十九条第一項	第十三条第二項	
			地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通	地方厚生局長
(略)	(略)	(略)	厚生労働大臣	第十八条の三第二項 正副二通
(略)	(略)	(略)	厚生労働大臣	第十八条の三第二項 正副二通
(略)	(略)	(略)	厚生労働大臣	第十八条の三第二項 正副二通

及び第二十九条第二項		(新設)			
(新設)		(新設)			
(新設)		(新設)			
第三十条第一項		法		法第十三条の三第三項において準用する法	
		医薬品等の製造業の許可		法第十三条の三第一項の認定（以下「外国製造業者の認定」という。）	
		様式第十四		様式第二十	
		地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によ		正副二通）を厚生労働大臣	

(略)	第三十一条第一項				(略)	
(略)	(略)	医薬品、医薬部外品 又は化粧品 の製造業 の許可	(略)	(略)	(略)	
(略)	(略)	医薬品等 外国製造業 者の認定	(略)	(略)	(略)	

第三十一条第二項	第三十一条第二項				第三十条第二項	
当該申請書の提出先 道府県知事	地方厚生局長又は都 道府県知事	法	許可	追加の許可 様式第十五	地方厚生局長に提出 する場合にあつては 正本一通及び副本二 通、都道府県知事に 提出する場合にあつ ては正本一通）を第 二百八十一条又は令 第八十条の規定によ りそれぞれ当該許可 の権限に属する事務 を行うこととされた 地方厚生局長又は都 道府県知事	りそれぞれ当該許可 の権限に属する事務 を行うこととされた 地方厚生局長又は都 道府県知事
厚生労働大臣	厚生労働大臣	法	外国製造業者の認定	追加の認定 様式第二十一	認定の認定証	

第三十二条各号列記以外の部分	第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第六項の許可	(略)	(略)	第三十二条第三号	第三十二条第五号	第三十二条第六号
第十八条の五に規定する法第十三条の第三項及び同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定	医薬品等外国製造業者	責任者	責任者	医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者	製造業者	製造業者

各号列記以外の部分	第三十一条第二項第一号	第三十一条第二項第三号	第三十二条各号列記以外の部分	第三十二条第一号	第三十二条第二号	第三十二条第三号	第三十二条第五号	第三十二条第六号
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	許可証	許可	第十五条に規定する法第十三条第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による許可	許可番号及び許可年月日	許可	製造業者	製造業者の許可を	製造業の許可区分及び許可番号
	認定証	認定	第十八条において準用する令第十五条に規定する法第十三条の第三第一項の規定による認定	認定番号及び認定年月日	認定	外国製造業者	外国製造業者の認定を	認定の区分及び認定番号
						外国製造業者		責任者

第三十三條第二項	(略)	
第十三條第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可	(略)	製造業の許可又は登録 製造業の許可の区分及び許可番号
第十三條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條第六項の認定又は法第十三條の三第三項において準	(略)	医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録 認定の区分及び認定番号

第三十三條第二項	第三十三條第一項	
第十三條第一項若しくは第六項の規定による許可又は同条第三項に規定する許可	第十三條第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可 第十三條第五項	第十三條の二第一項
第十三條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條第六項の認定又は法第十三條の三第三項において準	第十三條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條第六項の認定又は法第十三條の三第三項において準用する法第十三條第三項の認定 第十三條第五項	第十三條の三第三項において準用する法第十三條の二第一項第十三條の三第三項において準用する法第十三條第五項

		用する法第十三条第三項の認定
(略)	(略)	(略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品)の製造販売の承認の申請

第三十八条 法第十四条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認の申請は、様式第二十二による申請書（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 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている厚生労働大臣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に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 (略)

二 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品であることが明らかにする書類その他必要な書類

(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（同条第九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

第三十四条	法	用する法第十三条第三項の認定
地方厚生局長	法	法第十三条の三第三項において準用する
厚生労働大臣		

(医薬品等の製造販売の承認の申請)

第三十八条 法第十四条第一項の規定による医薬品等の製造販売の承認の申請は、様式第二十二による申請書（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 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている厚生労働大臣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に提出されたものについては、当該申請書にその旨を付記されたときは、この限りでない。

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品又は医療機器であることを明らかにする書類その他必要な書類

(医薬品等)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（同条第九項において準用する場合を含む。次項において同じ。）に規定する医薬品、医薬部外品又は医療機器として不適当な場合は、申請に係る医薬品、

係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 法第十四条第二項第三号ハの化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品に含有されている成分が法第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。

（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（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 医薬品についての承認 次に掲げる資料
イ ト（略）

チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料

医薬部外品又は医療機器の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 法第十四条第二項第三号ハに規定する化粧品として不適当な場合は、申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品に含有されている成分が法第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。

（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（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により、第三十八条又は第四十六条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等の有効成分の種類、投与経路、剤型、構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）についての承認 次に掲げる資料

イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

資料

ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料

ハ 安定性に関する資料

ニ 薬理作用に関する資料

ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料

ヘ 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資料

ト 臨床試験等の試験成績に関する資料

（新設）

(削除)

二| 医薬部外品についての承認 次に掲げる資料
イゝホ (略)

三| 化粧品についての承認 次に掲げる資料
イゝハ (略)

(削除)

二| 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料

イ| 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ| 仕様の設定に関する資料

ハ| 安定性に関する資料

ニ| 性能に関する資料

ホ| リスク分析に関する資料

ヘ| 製造方法に関する資料

ト| 臨床試験の試験成績に関する資料

三| 医薬部外品についての承認 次に掲げる資料

イ| 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ| 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

ハ| 安定性に関する資料

ニ| 安全性に関する資料

ホ| 効能又は効果に関する資料

四| 化粧品についての承認 次に掲げる資料

イ| 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ| 物理的・化学的性質等に関する資料

ハ| 安全性に関する資料

五| 医療機器についての承認 次に掲げる資料

イ| 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ| 仕様の設定に関する資料

ハ| 安定性及び耐久性に関する資料

ニ| 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合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。

（略）

4 申請者は、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

ホ 性能に関する資料
ヘ リスク分析に関する資料
ト 製造方法に関する資料
チ 臨床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、法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条又は第四十六条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（体外診断用医薬品にあつては、反応系に関与する成分、使用方法、使用目的及び性能が同一性を有すると認められるもの）又は同号に規定する新医療機器とその使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器については、当該新医薬品又は当該新医療機器の再審査期間中は、当該新医薬品又は当該新医療機器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 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

4 申請者は、申請に係る医薬品等がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

ない。

5 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が申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品^{（一）}の承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

（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、前条第一項第一号イからへ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。

（削除）

（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（同条第九項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品及び専

5 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が申請に係る医薬品等の承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品等の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

（特例承認に係る医薬品又は医療機器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（以下「特例承認」という。）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からへまで又は同項第二号イからへ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。

2 | 厚生労働大臣は、申請者が特例承認を受けて製造販売しようとする医療機器について、前条第一項第五号イからト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、作成される医薬品又は医療機器）

第四十二条 法第十四条第三項後段（同条第九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薬品は、次の各号に掲げる医薬品（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のうち人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び人又は動物の皮膚にはり付けられるもの、薬局製

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。

（削除）

（削除）

（削除）

（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（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品並びに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。

一 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後同号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）を経過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分又は投与経路が異なる医薬品

二 医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「医療用医薬品」という。）のうち、前号に掲げるものの以外のもの
2 法第十四条第三項後段（同条第九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）

第四十三条 法第十四条第三項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）、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）、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）及び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 (略)

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。

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九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつてはこの限りではない。

第四十四条 削除

↓引越し

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

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品又は医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。

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

(原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等)

第四十四条 法第十四条第四項に規定する原薬等は、次に掲げるものとする。

一 専ら他の医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の製造の用に供されることが目的とされている医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)

二 これまで医薬品の製造に使用されたことのない添加剤又はこれまで成分の配合割合と異なる添加剤

三 専ら医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の製造の用に供されることが目的とされている原材料

四 前各号に掲げるもののほか、容器その他の厚生労働大臣が指定するもの

(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九項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第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。

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第九項の医薬品、医薬部外品又は化粧品等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 (略)

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第九項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更

(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九項の承認の申請をしようとする者は、第七十三条第二項の登録証の写し及び当該原薬等について法第十四条の十一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、法第十四条第三項に規定する資料のうち、次に掲げる資料の一部に代えることができる。

一 第四十条第一項第一号ロからニまでに掲げる資料

二 第四十条第一項第二号へに掲げる資料

三 第四十条第一項第五号トに掲げる資料

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第九項の規定による医薬品等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九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第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 法第十四条第九項に規定する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 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更

二〇五（略）

（軽微な変更の届出）

第四十八条 法第十四条第十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項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第九項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に法第十四条の二第二項に規定する医薬品等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項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（承認台帳の記載事項）

第四十九条 令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一（三）（略）

- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各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おそれのあるもの

（軽微な変更の届出）

第四十八条 法第十四条第十項に規定する届出は、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項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第九項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に法第十四条の二第二項に規定する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項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（承認台帳の記載事項）

第四十九条 令第十九条に規定する法第十四条第一項又は第九項の規定による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 承認番号及び承認年月日

- 四 当該品目の製造所の名称及び所在地
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号又は医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号
- 六 (略)
- 七 当該品目の成分及び分量
- 八 (略)
- 九 当該品目の用法及び用量
- 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（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
 - 一 医薬品等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

- 二 医薬品等適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

- 3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構

- 二 承認を受けた者の氏名及び住所
- 三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造業者又は外国製造業者の氏名及び住所
- 五 当該品目の製造業者の許可区分及び許可番号又は外国製造業者の認定区分及び認定番号
- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の成分及び分量又は形状、構造及び原理
- 八 当該品目の効能、効果又は使用目的
- 九 当該品目の用法及び用量又は操作方法若しくは使用方法
- 十 当該品目の規格及び試験方法

(適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
 - 一 適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

- 二 適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

- 3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする

」とする。

（医薬品等適合性調査の結果の通知）

第五十一条 医薬品等適合性調査実施者（令第二十三条に規定する医薬品等適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（同条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等承認権者（同条に規定する医薬品等承認権者をいう。）に対して行う医薬品等適合性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。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、第十五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

（医薬品等適合性調査台帳の記載事項）

第五十二条 令第二十四条第一項に規定する医薬品等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一（五）（略）

六 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所

七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日

（医薬品等適合性調査を行わない承認された事項の変更）

（適合性調査の結果の通知）

第五十一条 適合性調査権者（令第二十三条に規定する適合性調査権者をいう。）が同条の規定により製造販売業許可権者（同条に規定する製造販売業許可権者をいう。）又は承認権者（同条に規定する承認権者をいう。）に対して行う適合性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。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

（適合性調査台帳の記載事項）

第五十二条 令第二十四条に規定する適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 調査結果及び結果通知年月日

二 当該品目の名称

三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所

四 承認番号及び承認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。）

五 製造所の名称及び所在地

六 製造業者又は外国製造業者の氏名及び住所

七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は外国製造業者の認定番号及び認定年月日

（適合性調査を行わない承認された事項の変更）

第五十三条 令第二十五条第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

（機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品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 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第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九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第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九項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第十四条の二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（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「医薬品等審査等」という。）については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第五項（同条第九項

第五十三条 令第二十五条第一項に規定する厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

（機構に対する医薬品等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 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第二項に規定する審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段に規定す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又は医療機器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九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第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九項の規定による承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第十四条の二第一項の規定により機構が行う法第十四条第二項の審査及び同条第五項の調査（次条において「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「法第十四条第二項（同条第九項において準用する場合を含む。）の審査又は同条第五項（同条第九項に

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。

（機構による医薬品等審査等の結果の通知）

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

2・3（略）

（新医薬品等の再審査の申請）

第五十六条 法第十四条の四第一項の規定による同項各号に掲げる医薬品の再審査の申請は、様式第三十による申請書（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。

（略）

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。

（機構による審査等の結果の通知）

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

2 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

3 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十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。

（新医薬品、新医療機器等の再審査の申請）

第五十六条 法第十四条の四第一項の規定による同項各号に掲げる医薬品又は医療機器の再審査の申請は、様式第三十による申請書（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。

（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

第五十八條 削除

(再審査申請書に添付すべき資料等)
第五十九條 法第十四條の四第四項の規定により第五十六條の申請

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以外の医薬品とする。

2 法第十四條の四第一項第一号ロに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と用法（投与経路を除く。）又は用量が明らかに異なる医薬品であつて有効成分及び投与経路が同一のもの（同号イに掲げる医薬品を除く。）その他既に製造販売の承認を与えられている医薬品との相違が軽微であると認められる医薬品（同号イに掲げる医薬品を除く。）とする。

(再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医療機器

第五十八條 法第十四條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療機器は、その製造販売の承認のあつた日後四年を超えたる期間当該医療機器の不具合の発生、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して疑われる感染症（第六十二條において「不具合等」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療機器以外の医療機器とする。

2 法第十四條の四第一項第一号ロに規定する厚生労働省令で定める医療機器は、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と使用方法又は性能が明らかに異なる医療機器であつて構造が同一のもの（同号イに掲げる医療機器を除く。）その他既に製造販売の承認を与えられている医療機器との相違が軽微であると認められる医療機器（同号イに掲げる医療機器を除く。）とする。

(再審査申請書に添付すべき資料等)
第五十九條 法第十四條の四第四項の規定により、第五十六條の申

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關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 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。

3 法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

4 第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該医薬品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(再審査の調査に係る医薬品の範囲)

第六十条 法第十四条の四第四項後段の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第六十一条 法第十四条の四第四項後段の資料については、第四十条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第一百七十一号）」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に

請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品又は医療機器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又は医療機器の効能又は効果及び安全性に關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 前項に規定する資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

3 法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

4 第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該医薬品又は医療機器の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(再審査の調査に係る医薬品又は医療機器の範囲)

第六十条 法第十四条の四第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器は、同条第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器とする。

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第六十一条 法第十四条の四第四項後段に規定する資料については、第四十条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第一百七十一号）」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施

関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第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（医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「医療用医薬品」という。）を除く。）につき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の調査は、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 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 同号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）

二 法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する厚生労働大臣の指示する期間の開始の日の前日まで

2 法第十四条の四第六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。

一 当該医薬品の名称

の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「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）」とあるのは「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）」、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）」と、「法第十四条の規定による承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（新医薬品、新医療機器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。）又は医療機器につき法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の規定による調査は、当該各号に定める期間当該医薬品又は医療機器の副作用等、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。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品又は新医療機器 同号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）

二 法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品又は医療機器 その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する厚生労働大臣の指示する期間の開始の日の前日まで

2 法第十四条の四第六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。

一 当該医薬品又は医療機器の名称

二・三 (略)

四 当該医薬品の出荷数量

五 (略)

六 副作用等の種類別発現状況

七 副作用等の発現症例一覧

3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、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。

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を受けた者が行う法第十四条の四第六項の調査は、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。

2～5 (略)

二 承認番号及び承認年月日

三 調査期間及び調査症例数

四 当該医薬品又は医療機器の出荷数量

五 調査結果の概要及び解析結果

六 副作用等又は不具合等の種類別発現状況

七 副作用等の発現症例一覧又は不具合等による発現症例一覧
3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品又は医療機器の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医薬品又は医療機器にあつては、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。

4 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。

(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規定による製造販売の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の規定による調査は、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 法第十四条の四第六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。

一 当該医療用医薬品又は成分同一物（以下この項において「当該医療用医薬品等」という。）の名称

-
- 二 承認年月日及び承認番号（成分同一物にあつては、当該外国において製造又は販売することが認められた年月日）
 - 三 調査期間及び調査症例数
 - 四 当該医療用医薬品等の出荷数量
 - 五 調査結果の概要及び解析結果
 - 六 当該医療用医薬品等の副作用等の種別発現状況
 - 七 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧
 - 八 当該医療用医薬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、又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置
 - 九 当該医療用医薬品等の添付文書
 - 十 当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項
- その他当該医療用医薬品の適正な使用のために必要な情報
- 3 前項の報告は、当該調査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から起算して、二年間は半年ごとに、それ以降は一年ごとに（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、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（第一項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、三月）以内に行わなければならない。
 - 4 前項に規定する期間の満了日（この項において「報告期限日」という。）が第一項に規定する期間の満了日後となる場合にあつては、前項の規定にかかわらず、当該報告期限日に係る調査については、当該調査開始後九月以内に報告を行わなければならない。
 - 5 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十二による通知書によつて行うものとする。
-

(機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請)

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

2 (略)

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

(機構による再審査の医薬品確認等の結果の通知)

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

(医薬品の再評価の申請等)

第六十六条 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請は、様式第三

(機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請)

第六十四条 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の四第三項に規定する確認又は同条第五項に規定する調査(以下この条及び次条において「確認等」という。)を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品又は医療機器に係る法第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構に当該確認等の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第三十三による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請書に添付して行うものとする。

3 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構が行う確認等については、第五十九条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第三項の確認又は同条第五項の調査」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。

(機構による再審査の確認等の結果の通知)

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

(医薬品及び医療機器の再評価の申請等)

第六十六条 法第十四条の六の規定による医薬品又は医療機器の再

十五による申請書（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 法第十四条の六の医薬品の再評価に際して提出する資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

3 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

4 法第十四条の六第四項の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項の厚生労働大臣の指定に係る医薬品とする。

5 法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十一号）」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第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。

評価の申請は、様式第三十五による申請書（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 法第十四条の六の規定による医薬品又は医療機器の再評価に際して提出する資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

3 法第十四条の六の規定による医薬品又は医療機器の再評価の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

4 法第十四条の六第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器は、同条第一項の厚生労働大臣の指定に係る医薬品又は医療機器とする。

5 法第十四条の六第四項に規定する資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十一号）」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条の六の規定による再評価の終了の日」とあるのは「法第十四条の六の規定による再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請)

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

2 (略)

(機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知)

第六十八条 法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の第二項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

(承継の届出)

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

一 法第十三条第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の許可又は法第十三条の三第一項の認定の申請に際して提出した資料

二 法第十四条第一項の承認の申請及び同条第九項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三 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

(機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請)

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

2 前項の申請は、様式第三十六による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

(機構による再評価に係る確認等の結果の通知)

第六十八条 法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の第二項の規定により厚生労働大臣に対して行う確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

(承継の届出)

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

一 法第十三条第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による許可又は法第十三条の三第一項の規定による認定の申請に際して提出した資料

二 法第十四条第一項の規定による承認の申請及び同条第九項の規定による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 法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請に際して提

及びその根拠となつた資料

四 法第十四条の四第六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 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及びその根拠となつた資料

六 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

(削除)

七 品質管理の業務に関する資料及び情報

八 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

九 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第十四条の八第三項の規定による届出は、様式第三十八による届書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を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、医薬品等承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

(製造販売の届出)
第七十条 (略)

2 (略)

出した資料及びその根拠となつた資料

四 法第十四条の四第六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 法第十四条の六第一項の規定による再評価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

六 法第六十八条の九第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

七 法第七十七条の五第一項の規定による特定医療機器に関する記録及び当該記録に関連する資料

八 品質管理の業務に関する資料及び情報

九 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

十 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第十四条の八第三項の届出は、様式第三十八による届書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を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、承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

(製造販売の届出)
第七十条

法第十四条の九第一項の規定による届出は、様式第三十九による届書（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 法第十四条の九第二項の規定による変更の届出は、様式第四十による届書（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。

(削除)

3 法第十四条の十第一項の規定により機構に届け出ることとされている場合における第一項及び第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」とあるのは、「正副二通」を機構に」とする。

(略)

第七十二条から第八十四条まで 削除

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

4 法第十四条の十の規定により機構に届け出ることとされている場合における第一項及び第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」とあるのは、「正副二通」を機構に」とする。

(機構による製造販売の届出の受理に係る通知)

第七十一条 法第十四条の十第二項の規定により厚生労働大臣に対して行う製造販売の届出の受理に係る通知は、様式第四十一による通知書によつて行うものとする。

(原薬等登録原簿の登録の申請)

第七十二条 (略)

(原薬等登録原簿の登録証の交付)

第七十三条 (略)

(原薬等登録原簿の登録証の書換え交付)

第七十四条 (略)

(原薬等登録原簿の登録証の再交付)

第七十五条 (略)

(原薬等登録原簿の登録台帳)

第七十六条 (略)

(原薬等登録業者等の公示)
第七十七条 (略)

(原薬等として不適当な場合)
第七十八条 (略)

(原薬等登録原簿の登録の変更)
第七十九条 (略)

(登録事項の軽微な変更の範囲)
第八十条 (略)

(登録事項の軽微な変更の届出)
第八十一条 (略)

(原薬等登録原簿の登録証の返納)
第八十二条 (略)

(登録の承継)
第八十三条 (略)

(機構による登録等の通知)
第八十四条 (略)

(医薬品等総括製造販売責任者の基準)
第八十五条 医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

(総括製造販売責任者の基準)
第八十五条 医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 〽四 (略)

2 化粧品^一の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 〽四 (略)

(削除)

一 薬剤師

二 旧大学令(大正七年勅令第三百八十八号)に基づく大学、旧専門学校令(明治三十六年勅令第六十一号)に基づく専門学校又は学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学若しくは高等専門学校(以下「大学等」という。)で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三 旧中等学校令(昭和十八年勅令第三十六号)に基づく中等学校(以下「旧制中学」という。)若しくは学校教育法に基づく高等学校(以下「高校」という。)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後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2 化粧品^二の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 薬剤師

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専門の課程を修了した者

三 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、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

四 厚生労働大臣が前三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 高度管理医療機器又は管理医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する厚生労働省

(削除)

令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三 医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、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講習を修了した者

四 厚生労働大臣が前三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

4 一般医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理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

(略)

(医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項)

すると認めた者

(薬剤師を必要としない医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理)

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

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品 イ又はロのいずれかに該当する者

イ 生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。）において生薬の品種の鑑別等の業務に五年以上従事した者

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

二 令第二十条第一項第六号に掲げる医薬品（獣医療の用に供するものを除く。以下「医療用ガス類」という。） イからハマ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、医療用ガス類の品質管理又は製造販売後安全管理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

(総括製造販売責任者の遵守事項)

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

- 一 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

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

（略）

第八十七条 法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

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

（薬剤師を必要としない医薬品の製造の管理）

第八十八条 医薬品の製造業者は、法第十七条第三項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもっ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 生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。）において生薬の品種の鑑別等の業務に五年以上従事した者

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

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 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

(管理者等の意見の尊重)

第八十九条 医薬品、医薬部外品又は化粧品^一の製造業者は、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者が法第十七条第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(製造、試験等に関する記録)

第九十条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品に関して有効期間又は使用の期限（以下第五十二条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

(医薬部外品等責任技術者の資格)

第九十一条 医薬部外品の製造業者は、法第十七条第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごと

又は化学に関する科目を修得した後、医療用ガス類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

(管理者等の意見の尊重)

第八十九条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、医薬品製造管理者、責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者が法第十七条第四項若しくは第六項又は第六十八条の第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(製造、試験等に関する記録)

第九十条 医薬品等の製造所の管理者又は責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品等に関して有効期間又は使用の期限（以下第五十二条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

(責任技術者の資格)

第九十一条 法第十七条第五項に規定する医薬部外品の製造所の責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない

に置かなければならない。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならぬ。

一 四 (略)

2 化粧品製造業者は、法第十七条第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

- 一 薬剤師
- 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専門の課程を修了した者
- 三 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、医薬部外品又は化粧品の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 四 厚生労働大臣が前三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

(削除)

い。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならぬ。

- 一 薬剤師
- 二 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
- 三 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後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2 法第十七条第五項に規定する化粧品の製造所の責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。

- 一 薬剤師
- 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専門の課程を修了した者
- 三 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、医薬品又は化粧品の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 四 厚生労働大臣が前三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 法第十七条第五項に規定する医療機器の製造所の責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。

- 一 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学

(削除)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品)の製造販売業者の遵守事項

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

一～三 (略)

学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、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講習を修了した者

四 厚生労働大臣が前三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

4 一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を責任技術者とすることができる。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器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

(製造販売業者の遵守事項)

第九十二条 法第十八条第一項に規定する製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

(削除)

(削除)

- 四 医薬品等総括製造販売責任者、医薬品等品質保証責任者及び医薬品等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。
- 五 医薬品等総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。
- 六 第八十七条第二号に規定する医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

(略)

(略)

四 生物由来製品（医療機器に限る。）の製造販売業者であつて、その総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあつては、総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。

五 医療機器の製造販売業者であつて、その総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあつては、総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。

六 総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

七 総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

八 第八十七条第二号に規定する総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

第九十二条の二 医薬品の製造販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。

第九十二条の三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者である薬局開設者は、当該薬局以外の薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならない。

(設置に係る管理に関する文書)

第九十三条 設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(以下「設置管理医療機器」という。)の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書(以下「設置管理基準書」という。)を作成しなければならない。

2 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は賃貸業者(以下「販売業者等」という。)に販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならない。

3 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第七十条第一項又は第九十一条第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を知を行つた者に交付しなければならない。

4 設置管理医療機器の製造販売業者は、前二項の規定による設置管理基準書の交付に代えて、第七項で定めるところにより、これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者(以下この条において「受託者等」という。)の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提供することができる。この場合において、設置管理医療機器の製造販売業者は、当該設置管理基準書の交付を行つたものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの

イ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機

と受託者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された設置管理基準書に記載すべき事項を電気回線を通じて受託者等の閲覧に供し、当該受託者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該設置管理基準書に記載すべき事項を記録する方法（電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに記録したものを交付する方法

五 前項に掲げる方法は、受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならないこと。

六 第四項第一号の「電子情報処理組織」とは、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と、受託者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

七 設置管理医療機器の製造販売業者は、第四項の規定により設置管理基準書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、受託者等に対して、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第四項各号に規定する方法のうち設置管理医療機器の製造販

売業者が使用するもの 二 ファイルへの記録の方法		8 前項の規定による承諾を得た設置管理医療機器の製造販売業者は、当該受託者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該受託者等に対し、設置管理基準書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者等が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。	9 設置管理医療機器の製造販売業者は、第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から十五年間保存しなければならない。	(製造販売のための医薬品等の輸入に係る届出)	第九十四条 製造販売のために医薬品等を、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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。 一 製造販売業者の氏名及び住所 二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日 三 輸入しようとする品目の名称 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地 五 前号の製造所が受けている外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日（化粧品を輸入する場合を除く。）	2 前項の届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。	3 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚
				(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届出)	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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。 一 製造販売業者の氏名及び住所 二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日 三 輸入しようとする品目の名称 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地 五 前号の製造所が受けている外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日（化粧品を輸入する場合を除く。）	2 前項の届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。	3 (略)

（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品等の輸入に係る届出）

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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一～四 （略）

五 前号の製造所が受けている医薬品等外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日（化粧品を輸入する場合を除く。）

2 前項の規定による届出は、様式第五十二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十二の二による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

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

生労働大臣に提出しなければならない。

（製造のための医薬品等の輸入に係る届出）

第九十五条 製造のために医薬品等を、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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 製造業者の氏名及び住所

二 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

三 輸入しようとする品目の名称

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

五 前号の製造所が受けている外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日（化粧品を輸入する場合を除く。）

2 前項の届出は、様式第五十二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第九十六条 医薬品（次に掲げるものを除く。）、医薬部外品（令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）又は医療機器（令第二十条第三項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）の製造業者又は法第十三条の三第一項の認定を受けた外国製造業者（以下「認定外国製造業者」という。）は、その製造所における製

一〇七 (略)

(略)

(製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲)

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

一 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品品の適正な使用のために必要な情報（以下この章において「安全管理情報」という。）の収集

二・三 (略)

四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

(製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲)

第九十八条 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務（以下「製造販売後安全管理業務」という。）を受託する者（以下この章において「受託者」という。）

造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

一〇七 (略)

(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 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、当該薬局で調剤に従事する薬剤師に当該薬局における設備及び器具をもつて、薬局製造販売医薬品を製造させなければならない。

2 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、当該薬局以外の医薬品の製造販売業者又は製造業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならない。

(製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲)

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

一 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報（以下この条において「安全管理情報」という。）の収集

二 安全管理情報の解析

三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

四 収集した安全管理情報の保存その他の前各号に附帯する業務

(製造販売後安全管理における再委託の禁止)

第九十八条 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者に、当該業務を再委託させてはならない。

①に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を提供する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

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

4 医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

(処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)

第九十八条の二 製造販売業者が処方箋医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、当該業務の受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 委託する業務(以下この条において「委託安全確保業務」という。)を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する

(処方箋医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法)

第九十八条の二 製造販売業者が処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務を受託する者(以下「受託者」という。)は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 委託する業務(以下「委託安全確保業務」という。)を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する

当該業務の実施に係る責任者（以下この条及び第九十八条の六において「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三 （略）

2 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち

第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～三 （略）

四 受託安全管理実施責任者から医薬品等安全管理責任者への報告に関する手順

五 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三項に規定する医薬品リスク管理（第九十八条の六第二項第五号において「医薬品リスク管理」という。）に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

六・七 （略）

八 医薬品等品質保証責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九 （略）

当該業務の実施に係る責任者（以下「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造

販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 受託安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順

五 市販直後調査に関する手順

六 委託の手順

七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

八 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
一〜八 (略)

4 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。
一 (略)

二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)

三 (略)

四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売

3 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
一 委託安全確保業務の範囲
二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
三 委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
七 第九項の情報提供に関する事項
八 その他必要な事項

4 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
一 委託安全確保業務を統括すること。

二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)

三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

業者及び医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5 製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品、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十条第一項（同令第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。

一（略）

二 前号の文書を保存すること。

6 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一・二（略）

7 製造販売業者は、医薬品等安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保

五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5 製造販売業者は、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第二条第三項に規定する市販直後調査業務であつて処方箋医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び同令第十条第一項（同令第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

二 前号の報告を保存すること。

6 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

7 製造販売業者は、安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなけ

存しなければならない。

8 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。

9 (略)

(処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)

第九十八条の三 製造販売業者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合においては、前条(第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第四項第二号及び第三号並びに第五項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

(医薬部外品又は化粧品品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)

第九十八条の四 製造販売業者が医薬部外品又は化粧品品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合においては、第九十八条の二第一項第一号及び同条第三項から第九項まで(第三項第二号及び第三号並びに第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同条第六項中

ればならない。

8 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。

9 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

(処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法)

第九十八条の三 製造販売業者が処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合においては、前条(第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第四項第二号及び第三号並びに第五項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

(医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法)

第九十八条の四 製造販売業者が医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合においては、第九十八条の二第一項第一号及び同条第三項から第九項まで(第三項第二号及び第三号並びに第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する

「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第七項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

(委託安全確保業務に係る記録の保存)

第九十八条の五 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。

一 生物由来製品(次号に掲げるものを除く。)に係る記録 利用しなくなった日から十年間

二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間

(削除)

2 (略)

(処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)

第九十八条の六 受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第七項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

(委託安全確保業務に係る記録の保存)

第九十八条の五 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。

一 生物由来製品(次号及び第三号に掲げるものを除く。)に係る記録 利用しなくなった日から十年間

二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間

三 特定保守管理医療機器及び第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器(前号に掲げるものを除く。)に係る記録 利用しなくなった日から十五年間

2 製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、前三条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

(新設)

一 再委託する業務（以下この条において「再委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条において「再委託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三 再委託安全確保業務に係る次項の手順書その他再委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2

委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 再委託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順

五 医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

六 再委託の手順

七 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

八 受託者の医薬品等品質保証責任者又は国内品質業務運営責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 再委託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項

三 再委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項

四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項

七 第九項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一 再委託安全確保業務を統括すること。

二 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。

三 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

四 再受託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5 委託元である製造販売業者は、受託者が市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

二 前号の文書を保存すること。

6 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を再委託する場合においては、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

7 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ

、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

8 委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行った場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。

9 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。

10 第九十八条第三項の規定により受託者が製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、委託元である製造販売業者は、必要に応じ、再受託者を直接確認する体制を確保するものとする。

（処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第九十八条の七 受託者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を再委託する場合においては、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第二号及び第三号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第五項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と、同項第一号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第七項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

（新設）

(再委託安全確保業務に係る記録の保存)

第九十八条の八 前二条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第九十八条の五の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは「受託者」と、「前三条」とあるのは「第九十八条の六及び第九十八条の七」と読み替えるものとする。

(製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出)

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

一 三 (略)

四 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所
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 第一項第一号に掲げる製造販売業者の氏名に係る届書 製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書)

(新設)

(製造販売業の総括製造販売責任者等の変更の届出)

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

一 製造販売業者の氏名及び住所
二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
三 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

四 総括製造販売責任者の氏名及び住所
五 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
(新設)

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

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

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

4 第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。

この場合において、同項中「（その」とあるのは、「（薬局製造販売医薬品を製造販売する薬局にあつては、その」と読み替えるものとする。

（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）

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

一 製造業者若しくは医薬品等外国製造業者（以下この条において「製造業者等」という。）又は医薬品製造管理者若しくは医薬部外品等責任技術者（医薬品等外国製造業者にあつては、製造所の責任者）（第三項第二号において「医薬品製造管理者等」という。）の氏名又は住所

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氏名

三・四 （略）

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

3 第一項の届出については、第十六条第三項及び第四項の規定を準用する。

（製造業の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 製造業者若しくは外国製造業者又は製造所の管理者若しくは責任技術者（外国製造業者にあつては、当該製造所の責任者）の氏名又は住所

二 製造業者又は外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

三 製造所の名称

四 製造所の構造設備の主要部分

五 製造業者又は外国製造業者が他の区分の製造業の許可又は認定を受け、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又は当該認定の区分及び認定番号

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 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製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類

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

(資料の保存)

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

一 法第十四条第一項又は第九項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日から五年間。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

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、厚生労働大臣又は都道府県知事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 第一項の届出については、第十六条第三項及び第四項の規定を準用する。この場合において、第十六条第三項ただし書中「提出先とされている都道府県知事（その）」とあるのは「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（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その）」と、「厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣若しくは地方厚生局長」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「厚生労働大臣又は地方厚生局長（令第八十条により法第十九条に規定する権限に属する事務を都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととされている場合には、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）」と読み替えるものとする。

(資料の保存)

第百一条 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 法第十四条の規定による承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の規定による再審査を受けなければならない

品（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二 法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前号に掲げる資料を除く。） 再審査が終了した日から五年間

三 法第十四条の六第一項の医薬品の再評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前二号に掲げる資料を除く。） 再評価が終了した日から五年間

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請）

第百二条 法第十九条の二第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品
の製造販売の承認の申請は、様式第五十三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 （略）

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

一・二 （略）

三 選任外国製造医薬品等製造販売業者を選任したことを証する

医薬品又は医療機器（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二 法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前号に掲げる資料を除く。） 再審査が終了した日から五年間

三 法第十四条の六の規定による医薬品又は医療機器の再評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前二号に掲げる資料を除く。） 再評価が終了した日から五年間

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請）

第百二条 法第十九条の二第一項の規定による医薬品等の製造販売
の承認の申請は、様式第五十三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条及び第四十一条の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類
二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任製造販売業者（法第十九条の二第四項に規定する選任製

書類

四 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十条において準用する法第十四条の三第一項の規定により法第十九条の二第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に掲げる医薬品であることを証する書類その他必要な書類

(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九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 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所
- 二 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)

第百四条 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造医薬品等製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間、保存すること。

イ 外国製造医薬品等特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類
四 当該選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十条において準用する法第十四条の三第一項の規定により法第十九条の二第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に掲げる医薬品又は医療機器であることを証する書類その他必要な書類

(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の規定による承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条第一項各号（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 選任製造販売業者の氏名及び住所
- 二 当該選任製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

(選任製造販売業者の遵守事項)

第百四条 選任製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

- 一 選任製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間、保存すること。

イ 外国特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

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九項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ 外国製造医薬品等特例承認取得者が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

ニ 外国製造医薬品等特例承認取得者が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

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六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二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副作用等に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなくなっ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。

(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)
第百五条 法第十九条の三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 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は住所
- 二 選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

ロ 外国特例承認取得者が法第十九条の二の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ 外国特例承認取得者が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規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し

ニ 外国特例承認取得者が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規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し

ホ 外国特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六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、法第六十八条の八第一項又は第六十八条の十一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 法第七十七条の四の二第一項又は法第七十七条の四の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副作用等に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなくなっ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。

(選任製造販売業者に関する変更の届出)
第百五条 法第十九条の三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 選任製造販売業者の氏名又は住所
- 二 選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

2 法第十九条の三の規定による選任外国製造医薬品等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（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 前項の届書には、選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該許可証の写しが厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

（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 （略）

二 法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

三 （略）

四 法第五十条、第五十九条、第六十一条又は第六十八条の十七

2 法第十九条の三の規定による選任製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（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 前項の届書には、選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

（情報の提供）

第百六条 外国特例承認取得者は、選任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九項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二 法第十九条の二の規定による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規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び法第十九条の四において準用する法第十四条の六の規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し

三 法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六項又は法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

四 法第五十条、第五十九条、第六十一条、第六十三条又は第六

に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

五 法第五十二条（法第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。）又は第六十八条の十八に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

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

七 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医薬品等製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2 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を変更したときは、第四百四条第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者から変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き継がせなければならない。

3 前項の場合において変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者が法第六十八条の二十二第一項に規定する生物由来製品承認取得者等である場合には、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者は生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き渡さなければならない。

（外国製造医薬品等特例承認取得者の業務に関する帳簿）

第一百七条 外国製造医薬品等特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造医薬品等特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し

第十八条の三に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

五 法第五十二条（法第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十三条の二又は第六十八条の四に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

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

七 前各号に掲げるもののほか、選任製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2 外国特例承認取得者は、選任製造販売業者を変更したときは、第四百四条第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任製造販売業者から変更後の選任製造販売業者に引き継がせなければならない。

3 前項の場合において変更前の選任製造販売業者が法第六十八条の九第一項に規定する生物由来製品の製造販売承認取得者等又は法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器の製造販売承認取得者等である場合には、当該選任製造販売業者は生物由来製品又は特定医療機器に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任製造販売業者に引き渡さなければならない。

（外国特例承認取得者の業務に関する帳簿）

第一百七条 外国特例承認取得者は、帳簿を備え、選任製造販売業者に対する情報の提供その他の外国特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、

、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第八十条 令第三十四条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名又は住所
- 二 外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員
- 三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

2・3 (略)

(外国製造医薬品等特例承認取得者等の申請等の手続)

第九十条 法第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は外国製造医薬品等特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造医薬品等製造販売業者が行うものとする。

(外国製造医薬品等特例承認取得者の資料の保存)

第一百条 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第一百条の規定を準用する。

2 外国製造医薬品等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第

保存しなければならない。

(外国特例承認取得者に関する変更の届出)

第八十条 令第三十五条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 外国特例承認取得者の氏名又は住所
- 二 外国特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員
- 三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（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 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

(外国特例承認取得者等の申請等の手続)

第九十条 法第十九条の二の規定により承認を受けようとする者又は外国特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任製造販売業者が行うものとする。

(外国特例承認取得者の資料の保存)

第一百条 外国特例承認取得者については、第一百条の規定を準用する。

2 外国特例承認取得者は、法第七十五条の二第二項第二号の規定

一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならない。

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九項の承認については、第三十九条、第四十一条から第四十八条まで、第五十条及び第五十四条から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

第百十一条の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第四百四十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第八十五条第一項第三号若しくは第二項第三号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一号イ若しくは第二号ロ又は第

により厚生労働大臣に報告した事項の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならない。

3 前項の資料の保存については、第百一条各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

(準用)

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

第百十一条の二 医薬品等の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第四百四十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第八十五条第一項第三号、第二項第三号、第三項第二号若しくは第三号若しくは第四項第二号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一号イ

九十一条第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

第百十二条 医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

(削除)

(略)

第百十四条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者（薬局製造販売医薬品の製造販売業者を除く。）については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者（薬局製造販売医薬品の製造業者を除く。）については、第三条及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第十八条中「届書」とあるのは、「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、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）」と読み替えるものとする。

3 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

若しくは第二号又は第九十一条第一項第三号、第二項第三号、第三項第二号若しくは第三号若しくは第四項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

第百十二条 医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

2 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の製造販売業者又は製造業者については、第百七十三条第一項の規定を準用する。

第百十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の十の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるものとする。

第百十四条 医薬品等の製造販売業（薬局製造販売医薬品の製造販売業を除く。）については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

2 医薬品等の製造業（薬局製造販売医薬品の製造業を除く。）又は医療機器の修理業については、第三条及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第十八条中「届書」とあるのは、「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、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）」と読み替えるものとする。

3 薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

4 認定医薬品等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

第三章 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等

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

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請)
第百十四条の二 法第二十三条の二第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによって行うものとする。

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

- 一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
- 二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。

4 認定外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

第三章 登録認証機関

【参考】

(医薬品等の製造販売業の許可の申請)

第十九条 法第十二条第一項の規定による医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）の製造販売業又は化粧品等の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十三条第一項、第三十八条、第四十六条第一項、第四十八条第一項、第七十条第一項及び第二項、第二百三十三条第一項並びに第二百五十四条において同じ。）に提出することによって行うものとする。

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

- 一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
- 二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。

以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかにかに關する医師の診断書

三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し

四 申請者が法人であるときは、その組織図

五 申請者以外の者がその医療機器等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器等総括製造販売責任者に対する使用關係を証する書類

六 医療機器等総括製造販売責任者が法第二十三条の二の第十四第一項に規定する者であることを証する書類

七 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に關する書類

八 製造販売後安全管理に係る体制に關する書類

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

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

以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかにかに關する医師の診断書

三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し

四 申請者が法人であるときは、その組織図

五 申請者以外の者がその医薬品等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品等総括製造販売責任者に対する使用關係を証する書類

六 医薬品等総括製造販売責任者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類

七 品質管理（法第十二条の二第一号に規定する品質管理をいう。以下同じ。）に係る体制に關する書類

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

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

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。

【参考】

(製造販売業の許可証の様式)

第百十四条の三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証は、様式第十によるものとする。

(製造販売業の許可証の書換え交付の申請)

第百十四条の四 令第三十七条の第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(製造販売業の許可証の再交付の申請)

第百十四条の五 令第三十七条の第三第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(製造販売業の許可の更新の申請)

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

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

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

(製造販売業の許可証の様式)

第二十條 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証は、様式第十によるものとする。

【参考】

(製造販売業の許可証の書換え交付の申請)

第二十一条 令第五条第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

【参考】

(製造販売業の許可証の再交付の申請)

第二十二条 令第六条第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

【参考】

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三条 法第十二条第二項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

【参考】

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

第二十四条 令第八条第一項に規定する法第十二条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

する。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 許可の種類
- 三 製造販売業者の氏名及び住所
- 四 医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地
- 五 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所
- 六 当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該許可の種類及び許可番号

（製造業の登録を受ける製造所の製造工程）

第百十四条の八 法第二十三条の二の三第一項の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ当該各号に掲げるものとする。

- 一 医療機器プログラム 設計
- 二 医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器 次に掲げる製造工程
- イ 設計
- ロ 国内における最終製品の保管
- 三 一般医療機器 次に掲げる製造工程
- イ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く。次号ロにおいて同じ。）
- ロ 滅菌
- ハ 国内における最終製品の保管
- 四 前三号に掲げる医療機器以外の医療機器 次に掲げる製造工程
- イ 設計

（新設）

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 許可の種類
- 三 製造販売業者の氏名及び住所
- 四 医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地
- 五 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所
- 六 当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該許可の種類及び許可番号

- ロ 主たる組立てその他の主たる製造工程
- ハ 滅菌
- ニ 国内における最終製品の保管
- 五 放射性医薬品である体外診断用医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）次に掲げる製造工程
- イ 設計
- ロ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程以降の全ての製造工程
- 六 法第二十三条の二の五第一項及び法第二十三条の二の二十三第一項に規定する体外診断用医薬品（前号に掲げるものを除く。）次に掲げる製造工程
- イ 設計
- ロ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程
- ハ 国内における最終製品の保管
- 七 前二号に掲げる体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品次に掲げる製造工程
- イ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程
- ロ 国内における最終製品の保管

（製造業の登録の申請）

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

（製造業の許可の申請）

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

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

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

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

三 申請者以外の者がその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者に対する使用関係を証する書類

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

五 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面

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

別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十八条第一項、第二十九条第一項、第三十条第一項並びに第三十一条において同じ。）に提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる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 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

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

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

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

五 製造所の構造設備に関する書類

六 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類
七 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

八 申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

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

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

【参考】

（製造業の許可の区分）

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

- 一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
 - 二 放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの
 - 三 無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前二号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）
 - 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
 - 五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
- 2 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。
- 一 放射性医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
 - 二 前号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
 - 三 前号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管の

みを行うもの

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

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

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

三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

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

一 化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二 化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

5 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一 法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器及び令第八十条第二項第三号の規定によりその製造管理又は品質管理に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医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの

二 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い、前号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第四号に掲げるものを除く。）

三 前二号に掲げる医療機器以外の医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

四 前二号に掲げる医療機器の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（製造業の登録証の様式）

第百十四条の十 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証は、様式第六十三の三によるものとする。

（製造業の登録証の書換え交付の申請）

第百十四条の十一 令第三十七条の九第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（製造業の登録証の再交付の申請）

第百十四条の十二 令第三十七条の十第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（製造業の登録の更新の申請）

第百十四条の十三 法第二十三条の二の三第三項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の更新の申請は、様式第六十三の

【参考】

（製造業の許可証の様式）

第二十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。

【参考】

（製造業の許可証の書換え交付の申請）

第二十八条 令第十二条第二項の申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）は、様式第三によるものとする。

2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

【参考】

（製造業の許可証の再交付の申請）※

第二十九条 令第十三条第二項の申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）は、様式第四によるものとする。

2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

【参考】

（製造業の許可の更新の申請）

第三十条 法第十三条第三項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書

四による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る登録の登録証を添えなければならない。

（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

【参考】

（製造業の許可の区分の変更等の申請）

第三十一条 法第十三条第六項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第十五による申請書

（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方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 許可証

二 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三 変更し、又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類

(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 登録番号及び登録年月日
- 二 製造業者の氏名及び住所
- 三 製造所の名称及び所在地
- 四 当該製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造
管理者の氏名及び住所
- 五 当該製造業者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合
にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番
号

【参考】

(製造業の許可台帳の記載事項)※

第三十二条 令第十五条に規定する法第十三条第一項(同条第七
項において準用する場合を含む。)の規定による許可に関する台帳
に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 許可の区分
- 三 製造業者の氏名及び住所
- 四 製造所の名称及び所在地
- 五 当該製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者
の氏名及び住所
- 六 当該製造業者が他の区分の製造業の許可又は登録を受けてい
る場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は
登録番号

【参考】

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する製造業の許可又
は許可の更新に係る調査の申請)

第三十三条 法第十三条の二第一項の規定により独立行政法人医薬
品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に法第十三条第五
項(同条第七項において準用する場合を含む。)に規定する調査
を行わせることとしたときは、令第十六条に規定する医薬品、医
薬部外品又は化粧品に係る法第十三条第一項若しくは第六項の許
可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申
請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目
の法第十三条第一項若しくは第六項の規定による許可又は同条第

（医療機器等外国製造業者の登録の申請）

第百十四条の十五 法第二十三条の二の四第一項の医療機器等外国製造業者の登録の申請は、様式第六十三の五による申請書（正副二通）を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

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

二 製造所の責任者の履歴書

三 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面

三項の規定による許可の更新の申請書に添付して、地方厚生局長を経由して行うものとする。

【参考】

（機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通知）

第三十四条 法第十三条の二第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

【参考】

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第三十五条 法第十三条の三第一項の規定による医薬品等外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

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

一 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）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

二 製造所の責任者の履歴書

三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

四 製造所の構造設備に関する書類

五 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを

除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

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

【参考】

(医薬品等外国製造業者の認定の区分)

第三十六条 法第十三条の第三項に規定する厚生労働省令で定める医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

- 一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
 - 二 放射性医薬品(前号に掲げるものを除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの
 - 三 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(第五号に掲げるものを除く。)
 - 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)
 - 五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
- 2 法第十三条の第三項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。
- 一 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(第三号に掲げるものを除く。)
 - 二 前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部

又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
 三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

【参考】
 （準用）※

第二百十四條の十六 法第二十三條の二の四第一項の登録については、第二百十四條の十から第二百十四條の十四までの規定を準用する。

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

第二百十四條の十	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者	医療機器等外国製造業者
第二百十四條の十一	様式第六十三の三	様式第六十三の六
第二百十四條の十二	第三十七條の九第二項	第三十七條の十五第二項
第二百十四條の十三	第三十七條の十第二項	第三十七條の十六第二項
第二百十四條の十三第一項	法	法第二十三條の二の四第二項において準用する法

第三十七條 法第十三條の三の認定については、第二十七條から第三十四條までの規定を準用する。

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

第二十七條	医薬品、医薬部外品又は化粧品、の製造業の許可証	医薬品等外国製造業者の認定証
第二十八條第一項及び第二十九條第一項	令	令第十八條において準用する令
第二十八條第二項及び第二十九條第二項	地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通	正副二通
第三十條第一項	法	法第十三條の三第三項において準用する法
	地方厚生局長	厚生労働大臣

医療機器又は体外診断用医薬品の製造業	様式第六十三の四	令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事	第百十四条の十四
医療機器等外国製造業者	様式第六十三の七 機構を経由して厚生労働大臣	第三十七条の十二第二項に規定する法第二十三条の二の三第一項	第百十四条の十四 第二号
医療機器等外国製造業者	責任者	医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者	第百十四条の十四 第四号
医療機器等外国製造業者	医療機器等外国製造業者	製造業の許可又は登録	第百十四条の十四 第五号
医療機器等外国製造業者	医療機器等外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録		

	製造業の許可の区分及び許可番号又は	認定の区分及び認定番号若しくは
		録

	医薬品、医薬部外品 又は化粧品等の製造業 者の認定	追加の認定	様式第二十一	正副二通）を厚生労働大臣	
	医薬品、医薬部外品 又は化粧品の製造業 の許可	追加の許可	様式第十五	地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事	第三十一条第二項各号列記以外の部分
				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經由して地方厚生局長	

第三十一条第二項 第一号	許可証	認定証
第三十一条第二項 第三号	許可	認定
第三十二条各号列 記以外の部分	第十五条に規定する 法第十三条第一項（ 同条第七項において 準用する場合を含む 。）の規定による許 可	第十八条において準 用する令第十五条に 規定する法第十三条 の三第一項の規定に よる認定
第三十二条第一号	許可番号及び許可年 月日	認定番号及び認定年 月日
第三十二条第二号	許可	認定
第三十二条第三号	製造業者	医薬品等外国製造業 者
第三十二条第五号	医薬品製造管理者又 は医薬部外品等責任 技術者	責任者
第三十二条第六号	製造業者	医薬品等外国製造業 者
	製造業の許可又は登 録	外国製造業者の認定 又は登録
	製造業の許可の区分 及び許可番号又は登 録番号	認定の区分及び認定 番号又は登録番号
第三十三条第一項	第十三条の二第一項	第十三条の三第三項 において準用する法 第十三条の二第一項

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請）
 第百十四条の十七 法第二十三条の二の五第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請は、様式第六十三の八に

第三十四条			第十三条第二項		
	法	第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可	第十三条第五項	第十三条の三第三項において準用する法第十三条第五項	第十三条の三第三項において準用する法第十三条第五項
第三十三条第二項	地方厚生局長	第十三条第一項若しくは第六項の規定による許可又は同条第三項に規定による許可	第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定	第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定	第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定
	法	第十三条の三第三項において準用する法	厚生労働大臣	第十三条の三第三項において準用する法	第十三条の三第三項において準用する法

【参考】
 （医薬品、医薬部外品及び化粧品）
 第三十八条 法第十四条第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認の申請は、様式第二十二による申請書

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ふものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 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一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二の八第一項第二号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であることを明らかにする書類その他必要な書類

（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（同条第十一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。

（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ふものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている厚生労働大臣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に提出されたものについては、当該申請書にその旨を付記されたときは、この限りでない。

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品であることを明らかにする書類その他必要な書類

【参考】

（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（同条第九項において準用する場合を含む。次項において同じ。）に規定する医薬品又は医薬部外品として不適当な場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 法第十四条第二項第三号ハに規定する化粧品として不適当な場合は、申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品に含有されている成分が法第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。

【参考】

(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(同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定により第百十四条の第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 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 設計及び開発の検証に関する資料

ハ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料

ニ リスクマネジメントに関する資料

ホ 製造方法に関する資料

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 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)第二条第一項に規定する製造販売後調査等の計画に関する資料

チ 法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料

二 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料

イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 仕様の設定に関する資料

(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(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定により、第三十八条又は第四十六条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、剤型等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

五 医療機器についての承認 次に掲げる資料

イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 仕様の設定に関する資料

ハ 安定性及び耐久性に関する資料

ニ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料

ホ 性能に関する資料

ヘ リスク分析に関する資料

ト 製造方法に関する資料

チ 臨床試験の試験成績に関する資料

二 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料

イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 仕様の設定に関する資料

ハ 安定性に関する資料	ニ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料	料	ホ 性能に関する資料	ヘ リスクマネジメントに関する資料	ト 製造方法に関する資料	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（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料について、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。
ハ 安定性に関する資料	ニ 性能に関する資料	ホ リスク分析に関する資料	ヘ 製造方法に関する資料	ト 臨床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、法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条又は第四十六条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 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。	4 申請者は、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。
ハ 安定性に関する資料	ニ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料	料	ホ 性能に関する資料	ヘ リスクマネジメントに関する資料	ト 製造方法に関する資料	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（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料について、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 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。 4 申請者は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

5 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、厚生労働大臣が申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認のための審査につき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、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(特例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)

第百十四条の二十 厚生労働大臣は、申請者が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ホまで並びにト及びチ又は第二号イからト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(同条第十一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。

5 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が申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

【参考】

(特例承認に係る医薬品又は医療機器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、前条第一項第一号イからへ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。

【参考】

(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(同条第九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はり付けられるもの、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。)とする。

（申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の二十二 法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十一項において準用する場合を含む。）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）及び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）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

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

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。

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十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつてはこの限りではない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百十四条の二十三 法第二十三条の二の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を

【参考】

（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（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

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

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。

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

【参考】

（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九項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等について法第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下「原薬

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十一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 使用目的又は効果の追加、変更又は削除

二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

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、法第十四条第三項に規定する資料のうち、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。

【参考】

（承認事項の一部変更の承認）

第四十六条 法第十四条第九項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品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九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第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。

【参考】

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第四十七条 法第十四条第九項に規定する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 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変

二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更

三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除

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十一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 使用目的の追加、変更又は削除

二 反応系に関与する成分の追加、変更又は削除

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十一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十二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 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に法第二十三条の二の七第一項に規定する医療機器等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」とあるのは、「機構」とする。

五 前各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おそれのあるもの

【参考】

（軽微な変更の届出）

第四十八条 法第十四条第十項に規定する届出は、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項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第九項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に法第十四条の二第二項に規定する医薬品等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項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（承認台帳の記載事項）

第百十四条の二十七 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 承認番号及び承認年月日
- 二 承認を受けた者の氏名及び住所
- 三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造所の名称
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者の登録番号又は医療機器等外国製造業者の登録番号
- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の形状、構造及び原理
- 八 当該品目の使用目的又は効果
- 九 当該品目の使用方法

（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又は第八項（これらの規定を同条第十一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 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に

【参考】

（承認台帳の記載事項※）

第四十九条 令第十九条に規定する法第十四条第一項又は第九項の規定による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 承認番号及び承認年月日
- 二 承認を受けた者の氏名及び住所
- 三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造所の名称及び所在地
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号又は外国製造業者の認定の区分及び認定番号
- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の成分及び分量
- 八 当該品目の効能、効果又は使用目的
- 九 当該品目の用法及び用量
- 十 当該品目の規格及び試験方法

【参考】

（医薬品等適合性調査の申請）

第五十条 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 医薬品等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関

関する資料

二 医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所
(法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所をいう。以下
この章において同じ。)における製造管理及び品質管理に関す
る資料

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構
に適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の
適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」
とする。

(医療機器等適合性調査の結果の通知)

第百十四条の二十九 医療機器等適合性調査実施者(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をいう。)が同
条の規定により医療機器等製造販売業許可権者(同条に規定する
医療機器等製造販売業許可権者をいう。)に対して行う医療機器
等適合性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。

(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。

する資料

二 医薬品等適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に
関する資料

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に医薬
品等適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定
の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定に
より当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととさ
れている場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構
」とする。

【参考】

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第五十一条 医薬品等適合性調査権者(令第二十三条に規定する医
薬品等適合性調査権者をいう。)が同条の規定により医薬品等製
造販売業許可権者(同条に規定する医薬品等製造販売業許可権者
をいう。)又は医薬品等承認権者(同条に規定する医薬品等承認
権者をいう。)に対して行う医薬品等適合性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。ただし、
機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五
条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

【参考】

(医薬品等適合性調査台帳の記載事項)

第五十二条 令第二十四条に規定する医薬品等適合性調査に関する
台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 調査結果及び結果通知年月日

二 当該品目の名称

三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所

四 承認番号及び承認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。）

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 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

七 当該品目の製造業者又は医療機器等外国製造業者の氏名及び住所

八 前号の製造業者又は医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日

九 基準適合証を交付した場合にあつては、その番号

十 第百十四条の三十三第二項に規定する追加的調査結果証明書を交付した場合にあつては、その番号

十一 第百十四条の三十四第二項に規定する調査を行つた場合に
あつては、当該調査を行つた旨及び当該調査の対象となつた医療機器又は体外診断用医薬品の該当する同項に規定する区分

（医療機器等適合性調査を行わない承認された事項の変更）

第百十四条の三十一 令第三十七条の二十五第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

（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

一 調査結果及び結果通知年月日

二 当該品目の名称

三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所

四 承認番号及び承認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。）

五 製造所の名称及び所在地

六 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所

七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日

【参考】

（医薬品等適合性調査を行わない承認された事項の変更）

第五十三条 令第二十五条第一項に規定する厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

製造所の製造工程

第百十四条の三十二 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 滅菌

二 最終製品の保管

三 その他厚生労働大臣が適当と認める製造工程

(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、次のイからヘ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、当該区分の特性に応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

(新設)

(新設)

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。）

ヘ 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。）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。

（基準適合証の交付）

第百十四条の三十四 基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下この条から第百十四条の三十六までにおいて同じ。）は、様式第六十三の十四によるものとする。

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（同条第十一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一号イからへまで又は第

（新設）

三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於ては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行った旨を示す書類を交付するものとする。

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

（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。

（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 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、令第三十七条の二十九

（新設）

（新設）

【参考】

（機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第五十四条 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第二項に規定する審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項第三号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段に規定す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

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條の二の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條の二の五第一項又は第十一項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第二十三條の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三條の二の五の承認のための審査及び同条第五項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「医療機器等審査等」という。）については、第百十四條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條の二の五第五項（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」と読み替えるものとする。

（機構による医療機器等審査等の結果の通知）

第百十四條の三十八 法第二十三條の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等審査等の結果の通知は、様式第六十三の十六による通知書によつて行うものとする。

2 法第二十三條の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三條の二の五第六項及び第八項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三條の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三條の二の五第十二項の規定による届出の状況の

法第十四條第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四條第一項又は第九項の規定による承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第十四條の二第二項の規定により機構が行う法第十四條第二項の審査及び同条第五項の調査（次条において「医薬品等審査等」という。）については、第四十條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「法第十四條第二項（同条第九項において準用する場合を含む。）の審査又は同条第五項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査」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。

【参考】

（機構による医薬品等審査等の結果の通知）

第五十五條 法第十四條の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品等審査等の結果の通知は、様式第二十八による通知書によつて行うものとする。

2 法第十四條の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四條第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

3 法第十四條の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四條第十項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通

通知は、様式第二十九による通知書によつて行ふものとする。

(医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価の申請)

第百十四条の三十九 法第二十三条の二の九第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価の申請は、様式第六十三の十七による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行ふものとする。

知書によつて行ふものとする。

【参考】

(新医薬品等の再審査の申請)

第五十六条 法第十四条の四第一項の規定による同項各号に掲げる医薬品の再審査の申請は、様式第三十による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行ふものとする。

【参考】

(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以外の医薬品とする。

2 法第十四条の四第一項第一号ロに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と用法(投与経路を除く。)又は用量が明らかに異なる医薬品であつて有効成分及び投与経路が同一のもの(同号イに掲げる医薬品を除く。)その他既に製造販売の承認を与えられている医薬品との相違が軽微であると認められる医薬品(同号イに掲げる医薬品を除く。)とする。

【参考】

(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療機器

第百十四条の四、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 前項に規定する資料については、第百十四条の十九第三項の規定を準用する。

3 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をする者については、第百十四条の十九第四項の規定を準用する。

第五十八条 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療機器は、その製造販売の承認のあつた日後四年を超えたる期間当該医療機器の不具合の発生、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して疑われる感染症（第六十二条において「不具合等」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療機器以外の医療機器とする。

2 法第十四条の四第一項第一号ロに規定する厚生労働省令で定める医療機器は、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と使用方法又は性能が明らかに異なる医療機器であつて構造が同一のもの（同号イに掲げる医療機器を除く。）その他既に製造販売の承認を与えられている医療機器との相違が軽微であると認められる医療機器（同号イに掲げる医療機器を除く。）とする。

(再審査申請書に添付すべき資料等)

第五十九条 法第十四条の第四項の規定により、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する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 前項に規定する資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

3 法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働

4 第一項及び前項において準用する第百十四条の十九第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(使用成績評価の調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の範囲)

第百十四条の四十一 法第二十三条の二の九第四項後段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又は体外診断用医薬品とする。

(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、同条中「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)」とあるのは「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)、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)」と、「法第二十三条の二の五第一項又は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。

働大臣」と読み替えるものとする。

4 第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該医薬品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

【参考】

(再審査の調査に係る医薬品の範囲) ※

第六十条 法第十四条の四第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。

【参考】

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第六十一条 法第十四条の四第四項後段に規定する資料について、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第七十一号)、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)」と、「法第十四条の規定による承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の規定による再審査の終了の日」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九第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第二十三条の二の十第二項前段の規定による機構に対する報告は、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

【参考】

（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製造販売の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の規定による調査は、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 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 同号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）

二 法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する厚生労働大臣の指示する期間の開始の日の前日まで

2 法第十四条の四第六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。

- 一 当該医薬品の名称
- 二 承認番号及び承認年月日
- 三 調査期間及び調査症例数
- 四 当該医薬品の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 副作用等の種類別発現状況
- 七 副作用等の発現症例一覧

3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、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。

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。

3 法第二十三条の二の十第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う前項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。

4 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。

【参考】

（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規定による製造販売の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の規定による調査は、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 法第十四条の四第六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。

- 一 当該医療用医薬品又は成分同一物（以下この項において「当該医療用医薬品等」という。）の名称
- 二 承認年月日及び承認番号（成分同一物にあつては、当該外国において製造又は販売することが認められた年月日）
- 三 調査期間及び調査症例数
- 四 当該医療用医薬品等の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 当該医療用医薬品等の副作用等の種類別発現状況
- 七 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧

八 当該医療用医薬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、又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置

九 当該医療用医薬品等の添付文書

十 当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医薬品の適正な使用のために必要な情報

3 前項の報告は、当該調査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から起算して、二年間は半年ごとに、それ以降は一年ごとに（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、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（第一項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、三月）以内に行わなければならない。

4 前項に規定する期間の満了日（この項において「報告期限日」という。）が第一項に規定する期間の満了日後となる場合にあつては、前項の規定にかかわらず、当該報告期限日に係る調査については、当該調査開始後九月以内に報告を行わなければならない。

5 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十二による通知書によつて行うものとする。

【参考】

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）※

第六十四条 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の四第三項に規定する確認又は同条第五項に規定する調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査（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 前項の申請は、様式第六十三の十八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九第一項の使用成績に関する評価の申請書に添付して行うものとする。

3 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が行う医療機器等確認等については、第百十四条の四十第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第百十四条の十九第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「使用成績に関する評価」とあるのは「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」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。

（機構による使用成績評価の医療機器等確認等の結果の通知）

第百十四条の四十五 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五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等確認等の結果の通知は、様式第六十三の十九による通知書によつて行うものとする。

の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第三十三による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請書に添付して行うものとする。

3 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構が行う医薬品確認等については、第五十九条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第三項の確認又は同条第五項の調査」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。

【参考】

（機構による再審査の医薬品確認等の結果の通知）

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

【参考】

（医薬品の再評価の申請等）

第六十六条 法第十四条の六の規定による医薬品の再評価の申請は、様式第三十五による申請書（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 法第十四条の六の規定による医薬品の再評価に際して提出する資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

3 法第十四条の六の規定による医薬品の再評価の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

4 法第十四条の六第四項に規定する厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項の厚生労働大臣の指定に係る医薬品とする。

5 法第十四条の六第四項後段に規定する資料については、第四十条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十一号）」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条の規定による承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の規定による再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

【参考】

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

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

2 前項の申請は、様式第三十六による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

【参考】

(機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知)

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

【参考】

(承継の届出)

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

一 法第十三条第一項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による許可又は法第十三条の三第一項の規定による認定の申請に際して提出した資料

二 法第十四条第一項の規定による承認の申請及び同条第九項の規定による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 法第十四条の四第一項の規定による再審査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

四 法第十四条の四第六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 法第十四条の六第一項の規定による再評価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

(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 法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の登録の申請に際して提出した資料

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 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及びその根拠となつた資料

四 法第二十三条の二の九第六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 法第六十八条の五第一項の規定による特定医療機器に関する

記録及び当該記録に関連する資料

六 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

七 製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報

八 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

九 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第二十三条の二の十一第三項の規定による届出は、様式第六十三の二十による届書（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。

3 前項の届書には、医療機器等承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

（製造販売の届出）

第百十四条の四十七 法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出は、様式第六十三の二十一による届書（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十二第二項の規定による変更の届出は、様式第四十による届書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

4 法第二十三条の二の十三第一項の規定により機構に届け出ることとされている場合における第一項及び第二項の規定の適用については、これらの規定中「正本一通及び副本二通」を厚生労働大

六 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

七 製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報

八 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

九 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第十四条の八第三項の届出は、様式第三十八による届書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を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、承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

【参考】

（製造販売の届出）※

第七十条 法第十四条の九第一項の規定による届出は、様式第三十九による届書（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 法第十四条の九第二項の規定による変更の届出は、様式第四十による届書（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。

3 法第十四条の十の規定により機構に届け出ることとされている場合における第一項及び第二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び

臣に」とあるのは、「正副二通」を機構に」とする。

（機構による製造販売の届出の受理に係る通知）

第百十四条の四十八 法第二十三条の二の十三第二項の規定により厚生労働大臣に対して行う製造販売の届出の受理に係る通知は、様式第四十一による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等総括製造販売責任者の基準）

第百十四条の四十九 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

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」とあるのは、「正副二通」を機構に」とする。

【参考】

（機構による製造販売の届出の受理に係る通知）※

第七十一条 法第十四条の十第二項の規定により厚生労働大臣に対して行う製造販売の届出の受理に係る通知は、様式第四十一による通知書によつて行うものとする。

【参考】

（医薬品等総括製造販売責任者の基準）

第八十五条 医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 薬剤師

二 旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学若しくは高等専門学校（以下「大学等」という。）で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三 旧中等学校令（昭和十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校（以下「旧制中学」という。）若しくは学校教育法に基づく高等学校（以下「高校」という。）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後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

四 厚生労働大臣が前三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

-
- 一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
 - 三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、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講習を修了した者

-
- 2 化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。
 - 一 薬剤師
 - 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専門の課程を修了した者
 - 三 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、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
 - 四 厚生労働大臣が前三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 高度管理医療機器又は管理医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。
 - 一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
 - 三 医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、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講習を修了した者
-

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2 一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理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

四 厚生労働大臣が前三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

4 一般医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理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

【参考】

(薬剤師を必要としない医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理) ※

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

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品 イ又はロのいずれかに該当する者

イ 生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売

(医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項)

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

- 一 製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。
- 三 医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関

後安全管理に関する業務を含む。)において生薬の品種の鑑別等の業務に五年以上従事した者

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

二 令第二十条第一項第六号に掲げる医薬品(獣医療の用に供するものを除く。以下「医療用ガス類」という。) イからハマ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、医療用ガス類の品質管理又は製造販売後安全管理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

【参考】

(医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項)

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

- 一 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。
- 三 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理に関する業務の責

する業務の責任者（以下「国内品質業務運営責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医療機器等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（医療機器責任技術者等の意見の尊重）

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

（製造、試験等に関する記録）

第百十四条の五十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

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

【参考】

（管理者等の意見の尊重）※

第八十九条 医薬品、医薬部外品又は化粧品製造業者は、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者が法第十七条第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

【参考】

（製造、試験等に関する記録）※

第九十条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品に関して有効期間又は使用の期限（以下第五十二条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

【参考】

(医療機器責任技術者の資格)

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

- 一 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

(責任技術者の資格) ※改正前

第九十一条 法第十七条第五項に規定する医薬部外品の製造所の責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。

- 一 薬剤師
 - 二 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
 - 三 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後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者
 - 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- 2 法第十七条第五項に規定する化粧品品の製造所の責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。
- 一 薬剤師
 - 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専門の課程を修了した者
 - 三 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、医薬品又は化粧品の製造に関する業務に三年以上従事した者
 - 四 厚生労働大臣が前三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 法第十七条第五項に規定する医療機器の製造所の責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。
- 一 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、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講習を修了した者

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2 一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を医療機器責任技術者とすることができる。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器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

3 医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、前二項の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者としてすることができる。

(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

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、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講習を修了した者

四 厚生労働大臣が前三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

4 一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を責任技術者とすることができる。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器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

【参考】

(製造販売業者の遵守事項) ※改正前

第九十二条 法第十八条第一項に規定する製造販売業者が遵守すべ

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 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。
- 二 第百十四条の五十八第一項の規定に従い、製造販売しようとする製品の製造管理及び品質管理を適正に行うこと。
- 三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。
- 四 生物由来製品（医療機器に限る。）の製造販売業者であつて、その医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。
- 五 医療機器の製造販売業者であつて、その医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。
- 六 医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。
- 七 医療機器等総括製造販売責任者が第百十四条の五十の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。
- 八 第百十四条の五十二号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

↓規定なし

き事項は、次のとおりとする。

- 一 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。
- 二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。
- 三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。
- 四 生物由来製品（医療機器に限る。）の製造販売業者であつて、その総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあつては、総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。
- 五 医療機器の製造販売業者であつて、その総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあつては、総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。
- 六 総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。
- 七 総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。
- 八 第八十七条第二号に規定する総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

【参考】

第九十二条の二 医薬品の製造販売業者は、店舗販売業者及び配置

↓規定なし

(設置に係る管理に関する文書)

第百十四条の五十五 設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(以下「設置管理医療機器」という。)の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書(以下「設置管理基準書」という。)を作成しなければならない。

2 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は貸与業者(以下「販売業者等」という。)に販売し、授与し、又は貸与するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならない。

3 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第百七十条第一項又は第百九十一条第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行った者に交付しなければならない。

4 設置管理医療機器の製造販売業者は、前二項の規定による設置管理基準書の交付に代えて、第七項で定めるところにより、これ

販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。

【参考】

第九十二条の三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者である薬局開設者は、当該薬局以外の薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならない。

【参考】

(設置に係る管理に関する文書) ※改正前

第九十三条 設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(以下「設置管理医療機器」という。)の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書(以下「設置管理基準書」という。)を作成しなければならない。

2 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は賃貸業者(以下「販売業者等」という。)に販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならない。

3 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第百七十条第一項又は第百九十一条第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行った者に交付しなければならない。

4 設置管理医療機器の製造販売業者は、前二項の規定による設置管理基準書の交付に代えて、第七項で定めるところにより、これ

らの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者（以下この条において「受託者等」という。）の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提供することができる。この場合において、設置管理医療機器の製造販売業者は、当該設置管理基準書の交付を行ったものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの

イ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と受託者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された設置管理基準書に記載すべき事項を電気回線を通じて受託者等の閲覧に供し、当該受託者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該設置管理基準書に記載すべき事項を記録する方法（電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合に於ては、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに記録したものを交付する方法

5 前項に掲げる方法は、受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。

らの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者（以下この条において「受託者等」という。）の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提供することができる。この場合において、設置管理医療機器の製造販売業者は、当該設置管理基準書の交付を行ったものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの

イ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と受託者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された設置管理基準書に記載すべき事項を電気回線を通じて受託者等の閲覧に供し、当該受託者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該設置管理基準書に記載すべき事項を記録する方法（電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合に於ては、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに記録したものを交付する方法

5 前項に掲げる方法は、受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。

6 第四項第一号の「電子情報処理組織」とは、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と、受託者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

7 設置管理医療機器の製造販売業者は、第四項の規定により設置管理基準書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、受託者等に対して、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第四項各号に規定する方法のうち設置管理医療機器の製造販売業者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

8 前項の規定による承諾を得た設置管理医療機器の製造販売業者は、当該受託者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該受託者等に対して、設置管理基準書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者等が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

9 設置管理医療機器の製造販売業者は、第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から十五年間保存しなければならない。

（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届出）

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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

6 第四項第一号の「電子情報処理組織」とは、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と、受託者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

7 設置管理医療機器の製造販売業者は、第四項の規定により設置管理基準書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、受託者等に対して、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第四項各号に規定する方法のうち設置管理医療機器の製造販売業者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

8 前項の規定による承諾を得た設置管理医療機器の製造販売業者は、当該受託者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該受託者等に対して、設置管理基準書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者等が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

9 設置管理医療機器の製造販売業者は、第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から十五年間保存しなければならない。

【参考】

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る届出）

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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

ない。

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
- 二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
- 三 輸入しようとする品目の名称
- 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 五 前号の製造所が受けている医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日

2 前項の届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（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届出）
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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造業者の氏名及び住所
- 二 製造業の登録番号及び登録年月日
- 三 輸入しようとする品目の名称
- 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 五 前号の製造所が受けている医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日

2 前項の届出は、様式第五十二による届書（正副二通）を提出す

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
- 二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
- 三 輸入しようとする品目の名称
- 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 五 前号の製造所が受けている医薬品等外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日（化粧品を輸入する場合を除く。

2 前項の届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

【参考】

（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届出）
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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造業者の氏名及び住所
- 二 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日
- 三 輸入しようとする品目の名称
- 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 五 前号の製造所が受けている医薬品等外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日（化粧品を輸入する場合を除く。

2 前項の届出は、様式第五十二による届書（正副二通）を提出す

ることによつて行ふものとする。

3 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十二の二による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第百十四条の五十八 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業者（選任外国製造医療機器等製造販売業者及び法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者（次項において「選任外国製造医療機器等製造販売業者等」という。）を除く。）
（一）、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（次項において「製造販売業者等」という。）
（二）は、その製造販売する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を、法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

2 医療機器若しくは体外診断用医薬品の選任外国製造医療機器等製造販売業者等、製造業者（輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品のみを製造する者を除く。）又は法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者（以下「登録医療機器等外国製造業者」という。）は、医療機器又は体外診断用医薬品の取扱い又は製造に当たり、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る製造販売業者等が行う製造管理及び品質管理に協力しなければならない。

3 輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品（令第七十三条の二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に限る。）の製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第八十

ることによつて行ふものとする。

3 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

【参考】

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

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

一七（略）

条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

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

- 一 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事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用のために必要な情報（以下この章において「安全管理情報」という。）の収集
- 二 安全管理情報の解析
- 三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
- 四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第百十四条の六十 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、医療機器の製造販売業者は、薬物と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医療機器に関する製造販売後安全管理業務を当該薬物を供給する医薬品の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

【参考】

（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）

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

- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品品の適正な使用のために必要な情報（以下この条において「安全管理情報」という。）の収集
- 二 安全管理情報の解析
- 三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
- 四 収集した安全管理情報の保存その他の前各号に附帯する業務

【参考】

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第九十八条 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務（以下「製造販売後安全管理業務」という。）を受託する者に、当該業務を再委託させてはならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を、当該機械器具等を供給する医療機器の医療機器製造販売業者に委託する場合に限り、当該業務を再委託させることができる。

- 3 第一項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売又は授与する場合であつて、

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

（高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第百十四条の六十一 製造販売業者が高度管理医療機器又は処方箋医薬品たる体外診断用医薬品（以下「処方箋体外診断用医薬品」という。）の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 委託する業務（以下この条において「委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条及び第百十四条の六十五において「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業

当該医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合に限り、次に掲げる業務を再委託させることができる。

- 一 安全管理情報の収集
- 二 安全管理情報の解析
- 三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

4 医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。

【参考】

（処方箋医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法）

第九十八条の二 製造販売業者が処方箋医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 委託する業務（以下この条及び第九十八条の八において「委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条及び第九十八条の五において「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業

務手順書等」という。)の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順
二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順
四 受託安全管理実施責任者から医療機器等安全管理責任者への報告に関する手順

五 委託の手順

六 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

七 国内品質業務運営責任者その他の高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

八 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲

務手順書等」という。)の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順
二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順
四 受託安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順

五 市販直後調査に関する手順

六 委託の手順

七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

八 医薬品等品質保証責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲

二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項

三 委託安全確保業務に係る前項各号（第五号を除く。）に掲げる手順に関する事項

四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第六項の指示及び第七項の確認に関する事項

七 第八項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医療機器等安全管理責任者に行わせなければならない。

一 委託安全確保業務を統括すること。

二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第百十四条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。

三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告する（以下略）。

二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項

三 委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項

四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項

七 第九項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。

一 委託安全確保業務を統括すること。

二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。（第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）

三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告する（以下略）。

5 製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後

- 5 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
- 一 委託安全確保業務の範囲
- 二 その他必要な事項
- 6 製造販売業者は、医療機器等安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなければならない。
- 7 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。
- 8 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

- 安全管理業務手順書等及び医薬品、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十条第一項（同令第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。
- 一 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 二 前号の報告を保存すること。
- 6 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
- 一 委託安全確保業務の範囲
- 二 その他必要な事項
- 7 製造販売業者は、医薬品等安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなければならない。
- 8 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。
- 9 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

（管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第百十四条の六十二 製造販売業者が管理医療機器又は体外診断用医薬品（処方箋体外診断用医薬品を除く。）の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を委託する場合においては、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

（一般医療機器の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第百十四条の六十三 製造販売業者が一般医療機器の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を委託する場合においては、第百十四条の六十一第一項第一号及び同条第三項から第八項まで（第三項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同条第五項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

【参考】

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法）
第九十八条の三 製造販売業者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項第二号及び第三号並びに第五項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

【参考】

（医薬部外品又は化粧品品の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法）
第九十八条の四 製造販売業者が医薬部外品又は化粧品品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、第九十八条の二第一項第一号及び同条第三項から第九項まで（第三項第二号及び第三号並びに第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第七項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

（委託安全確保業務に係る記録の保存）

第百十四条の六十四 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品（次号及び第三号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十年間
- 二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
- 三 特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十五年間

2 製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、前三条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

（高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百十四条の六十五 受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならぬ。

- 一 再委託する業務（以下この条において「再委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であ

【参考】

（委託安全確保業務に係る記録の保存）※

第九十八条の五 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品（次号及び第三号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十年間
- 二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
- 三 特定保守管理医療機器及び第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十五年間

2 製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、前三条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務を再委託する方法）

第九十八条の六 受託者が処方箋医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならぬ。

- 一 再委託する業務（以下この条において「再委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であ

ること。

二 再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条において「再委託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三 再委託安全確保業務に係る次項の手順書その他再委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 再委託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順

五 再委託の手順

六 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

七 受託者の国内品質業務運営責任者その他の高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者と

ること。

二 再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条において「再委託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三 再委託安全確保業務に係る次項の手順書その他再委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する場合においては、受託者に次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 再委託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順

五 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三項に規定する医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

六 再委託の手順

七 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

八 受託者である製造販売業者の医薬品等品質保証責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携

の相互の連携に関する手順

八 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百二十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 再委託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項

三 再委託安全確保業務に係る前項各号（第五号を除く。）に掲げる手順に関する事項

四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第六項の指示及び第七項の確認に関する事項

七 第八項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百二十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一 再委託安全確保業務を統括すること。

二 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。（第

に関する手順

九 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 再委託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項

三 再委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項

四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項

七 第九項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一 再委託安全確保業務を統括すること。

二 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。（第

百十四条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。

三 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

四 再受託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告する。

5 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は

処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第四号に掲げる業務を再委託する場合においては、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者と

第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）

三 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

四 再受託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託安全管理実施責任者に文書により報告すること。

5 委託元である製造販売業者は、受託者が市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手続書等及び医薬品、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十条第一項（同令第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

二 前号の報告を保存すること。

6 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を再委託する場合においては、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手続書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させ

の契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

6 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

7 委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行った場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。

8 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。

（管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百十四条の六十六 受託者が管理医療機器又は体外診断用医薬品のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を再委託する場合においては、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第二号及び第三号中「再委託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と読

なければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

7 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

8 委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行った場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。

9 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。

10 第九十八条第三項の規定により医薬品の製造販売業者から委託された処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を受託者が再委託する場合において、委託元である製造販売業者は、必要に応じ、再受託者を直接確認する体制をとるものとする。

（処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理に係る業務を再委託する方法）

第九十八条の六 受託者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を再委託する場合においては、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第二号及び第三号中「再委託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同項第五号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは

み替えるものとする。

（一般医療機器の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百十四条の六十七 受託者が一般医療機器の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を再委託する場合においては、第百十四条の六十五第一項第一号及び同条第三項から第八項まで（第三項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

（再委託安全確保業務等に係る記録の保存）

第百十四条の六十八 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第百十四条の六十四の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

（製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者等の変更の届出）

第百十四条の六十九 法第二十三条の二の十六第一項の規定により

「受託者があらかじめ指定する者」と、同条第五項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と、同項第一号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

（再委託安全確保業務等に係る記録の保存）

第九十八条の八 前二条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第九十八条の五の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは「受託者」と、「前三条」とあるのは「前二条」と読み替えるものとする。

【参考】

（製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出）

第九十九条 法第十九条第一項の規定により変更の届出をしなければ

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 製造販売業者の氏名及び住所
- 二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 三 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
- 四 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所
- 五 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号
- 2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 第一項第一号に掲げる製造販売業者の氏名に係る届書 製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）
- 二 第一項第三号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他製造販売業者の新たに医療機器

ばならない事項は、次のとおりとする。

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
- 二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 三 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
- 四 医薬品等総括製造販売責任者等の氏名及び住所
- 五 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号
- 2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造販売する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出された書類については、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販売業者の氏名に係る届書 製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）
- 二 第一項第三号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者であるものを除く。） 雇用契約書の写しその他製造販売業者の新たに医薬品等総

等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

4 第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。

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

（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

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

一 製造業者若しくは医療機器等外国製造業者（以下この条において「製造業者等」という。）又は医療機器責任技術者若しくは体外診断用医薬品製造管理者（医療機器等外国製造業者にあつては、製造所の責任者）（第三項第二号において「医療機器責任技術者等」という。）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氏名

三 製造所の名称

四 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を提出することによつて行うものとする。

括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

4 第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。

この場合において、同項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造販売する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

【参考】

（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 製造業者若しくは医薬品等外国製造業者又は医薬品製造管理者若しくは医薬部外品等責任技術者（医薬品等外国製造業者にあつては、当該製造所の責任者）の氏名又は住所

二 製造業者又は医薬品等外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

三 製造所の名称

四 製造所の構造設備の主要部分

五 製造業者又は医薬品等外国製造業者が他の製造業の許可、認定又は登録を受け、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、厚生労働大臣又は都道府県知事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

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

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

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（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣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ものを除く。） 雇用契約書の写しその他製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類

三 第一項第二号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかにかんする医師の診断書

4 第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。

この場合において、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「厚生労働大臣又は地方厚生局長（令第八十条により法第十九条に規定する権限に属する事務を都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこと

（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十一項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日から五年間。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根拠となつた資料（前号に掲げる資料を除く。） 使用成績に関する評価が終了した日から五年間

（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）

第百十四条の七十二 法第二十三条の二の十七第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請は、様式第六十三の二十二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に

とされている場合には、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」と読み替えるものとする。

【参考】

（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九項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二 法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前号に掲げる資料を除く。） 再審査が終了した日から五年間

三 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前二号に掲げる資料を除く。） 再評価が終了した日から五年間

【参考】

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請）※

第百二条 法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売の承認の申請は、様式第五十三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによ

提出することによつて行ふものとする。

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第百十四条の十九及び第百十四条の二十の規定を準用する。

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

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任外国製造医療機器等製造販売業者を選任したことを証する書類

四 当該選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十三条の二の二十において準用する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十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二の八第一項第二号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品であることを証する書類その他必要な書類

（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十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百十

つて行ふものとする。

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条及び第四十一条の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任外国製造医薬品等製造販売業者を選任したことを証する書類

四 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十条において準用する法第十四条の三第一項の規定により法第十九条の二第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に掲げる医薬品であることを証する書類その他必要な書類

【参考】

（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の規定による承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条第一項各号（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

四條の二十七各号（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 選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
- 二 当該選任外国製造医療機器等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

（選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項）

第百十四條の七十四 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、第百十四條の五十四各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造医療機器等製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。

二 次のイからニまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間、保存すること。

イ 外国製造医療機器等特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三條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條の二の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 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三條の二の十九において準用する法第二十三條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

ニ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三條の二の十九において準用する法第二十三條の二の九第六項又は法第

とする。

- 一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所
- 二 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

【参考】

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

第百四條 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、第九十二條各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造医薬品等製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間、保存すること。

イ 外国製造医薬品等特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九條の二の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九條の四において準用する法第十四條の四第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し

ニ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九條の四において準用する法第十四條の六第一項の規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九條の四において準用する法第十四條の四第六項又は第十四條の五第二項の

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。

（選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出）
第百十四条の七十五 法第二十三条の二の十八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 選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名又は住所
二 選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

2 法第二十三条の二の十八の規定による選任外国製造医療機器等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（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 前項の届書には、選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし

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副作用等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。

【参考】

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出）
第百五条 法第十九条の三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 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は住所
二 選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

2 法第十九条の三の規定による選任外国製造医薬品等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（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 前項の届書には、選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし

し、申請等の行為の際当該許可証の写しが厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときはこの限りでない。

（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 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十一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

三 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

四 法第五十条、第六十三条又は第六十八条の十七に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

五 法第五十二条、第六十三条の二又は第六十八条の十八に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

六 法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二

、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

【参考】

（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九項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二 法第十九条の二の規定による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規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び法第十九条の四において準用する法第十四条の六の規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し

三 法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六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

四 法第五十条、第五十九条、第六十一条又は第六十八条の十七に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

五 法第五十二条（法第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。）又は第六十八条の十八に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

六 法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二

第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医療機器等製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2 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を変更したときは、第百十四条の七十四第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造医療機器等製造販売業者から変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者に引き継がせなければならない。

3 前項の場合において変更前の選任外国製造医療機器等製造販売業者が法第六十八条の五第一項に規定する特定医療機器承認取得者又は法第六十八条の二十二第一項に規定する生物由来製品承認取得者等である場合には、当該選任外国製造医療機器等製造販売業者は特定医療機器又は生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者に引き渡さなければならない。

(外国製造医療機器等特例承認取得者の業務に関する帳簿)

第百十四条の七十七 外国製造医療機器等特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造医療機器等特例承認取得者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医薬品等製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2 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を変更したときは、第百四条第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者から変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き継がせなければならない。

3 前項の場合において変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者が法第六十八条の二十二第一項に規定する生物由来製品承認取得者等である場合には、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者は生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き渡さなければならない。

【参考】

(外国製造医薬品等特例承認取得者の業務に関する帳簿)

第百七条 外国製造医薬品等特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造医薬品等特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（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 令第三十七条の三十四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名又は住所
- 二 外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員
- 三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（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 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

（外国製造医療機器等特例承認取得者の申請等の手続）

第百十四条の七十九 法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外国製造医療機器等特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造医療機器等製造販売業者が行うものとする。

（外国製造医療機器等特例承認取得者の資料の保存）

第百十四条の八十 外国製造医療機器等特例承認取得者については、第百十四条の七十一の規定を準用する。

2 外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二

【参考】

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）※
第百八条 令第三十四条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名又は住所
- 二 外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員
- 三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（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 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

【参考】

（外国製造医薬品等特例承認取得者の申請等の手続）

第百九条 法第十九条の二の規定により承認を受けようとする者又は外国製造医薬品等特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造医薬品等製造販売業者が行うものとする。

【参考】

（外国製造医薬品等特例承認取得者の資料の保存）

第百十条 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第百一条の規定を準用する。

2 外国製造医薬品等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第

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の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならぬ。

3 前項の資料の保存については、第百十四条の七十一各号列記以外部分ただし書の規定を準用する。

(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十一項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の二十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、第百十四条の三十七第三項中「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、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。

一 項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならぬ。

3 前項の資料の保存については、第百一条各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

【参考】

(準用)

第百十一条 法第十九条の二の規定による承認については、第三十九條、第四十一条から第四十八条まで、第五十条及び第五十四条から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第百十四条の五十三第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十三 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の製造販売業者又は製造業者については、第百七十三条第一項の規定を準用する。

2 体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第三項の規定を準用する。この場合において、「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十四 体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の十の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十五 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業

【参考】

第百十一条の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第八十五条第一項第三号若しくは第二項第三号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

【参考】

第百十二条 医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

【参考】

第百十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の十の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるものとする。

【参考】

第百十四条 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者（薬局

者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第三条中「許可証」とあるのは「登録証」と読み替えるものとする。

3 登録医療機器等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

第二節 登録認証機関

(認証の申請)

第百十五条 法第二十三条の二の二十三第一項の指定高度管理医療機器等の認証の申請は、様式第六十四による申請書（正副二通）を登録認証機関（同項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
一 法第二十三条の二の二十三第一項の厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料

二 (略)

(認証の手続)

製造販売医薬品の製造販売業者を除く。）については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品製造業者（薬局製造販売医薬品の製造業者を除く。）については、第三条及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第十八条中「届書」とあるのは、「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、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）」と読み替えるものとする。

3 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

4 認定医薬品等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

(認証の申請)

第百十五条 法第二十三条の二第二項の規定による指定管理医療機器等の認証の申請は、様式第六十四による申請書（正副二通）を登録認証機関（同項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
一 法第二十三条の二第二項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料

二 法第四十一条第三項又は法第四十二条第一項若しくは第二項の規定により基準が設けられている場合にあつては、当該基準への適合性に関する資料

(認証の手続)

第百十六条 法第二十三条の四第一項に規定する基準適合性認証（以下「基準適合性認証」という。）の手続は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合する方法により行われなければならない。

（認証台帳の記載事項）

第百十七条 令第四十二条に規定する基準適合性認証に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 （略）
- 二 基準適合性認証を受けた者の氏名及び住所
- 三 基準適合性認証を受けた者（外国指定高度管理医療機器製造等事業者を除く。）の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造所の名称
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者又は医療機器等外国製造業者の登録番号
- 六 八 （略）

九 当該品目の使用目的又は効果

十 当該品目の使用方法

2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者に係る令第四十二条に規定する基準適合性認証に関する台帳に記載する事項は、第一項に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業

第百十六条 法第二十三条の二第一項又は第四項の規定による認証（以下「基準適合性認証」という。）の手続は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合する方法により行われなければならない。

（認証台帳の記載事項）

第百十七条 令第四十二条に規定する基準適合性認証に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 認証番号及び認証年月日
- 二 認証を受けた者の氏名及び住所
- 三 認証を受けた者（外国指定管理医療機器製造等事業者（法第二十三条の二第一項に規定する外国指定管理医療機器製造等事業者をいう。以下同じ。）を除く。）の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造業者又は外国製造業者の氏名及び住所
- 五 当該品目の製造業者又は外国製造業者の許可区分及び許可番号又は認定区分及び認定番号
- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の形状、構造及び原理
- 八 当該品目の反応系に關与する成分（体外診断用医薬品に限る。）。

（新設）

九 当該品目の操作方法又は使用方法

2 外国指定管理医療機器製造等事業者に係る令第四十二条に規定する基準適合性認証に関する台帳に記載する事項は、第一項に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業

者（以下「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。）の氏名及び住所

二 当該選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

3
(略)

(基準適合性認証に係る準用)

第百十八条 法第二十三条の二の二十三第一項の認証については、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。）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。

第百十四条の二十四第一項	第二十三条の二の五第五項				第二十三条の二の二十三第六項
	承認	様式第六十三の九	申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に	様式第六十五	承認
第百十四条の二十四第一項	承認	様式第六十三の九	申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に	様式第六十五	承認

者（以下この章において「選任製造販売業者」という。）の氏名及び住所

二 当該選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

3 登録認証機関は、前二項の台帳の全部又は一部を磁気ディスクをもつて調製することができる。

(基準適合性認証に係る準用)

第百十八条 法第二十三条の二第二項に規定する認証については、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。）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。

第四十六条	第十四条第九項				第二十三条の二第四項
	承認	様式第二十三	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）	様式第六十五	承認
第四十六条	承認	様式第二十三	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）	様式第六十五	承認

五		第百十四条の二十 六第一項	承認	十一項		十三第六項	認証		
		第十二條の二の五第 十二項	様式第六十三の十	厚生労働大臣に提出		第十三條の二の二 第十三第七項	様式第六十六	提出	
		第百十四条の二十 六第二項	第二十三條の二の五第 十一項			第二十三條の二の二 第十三第六項			
		第百十四条の二十 八第一項	第二十三條の二の五第 六項又は第八項（これ らの規定を同条第十一 項	様式第六十三の十一 厚生労働大臣に提出		第十三第三項又は第五 項（これらの規定を 同条第六項	様式第六十七	提出	
		第百十四条の二十	医療機器等適合性調査			登録認証機関（法第			

		九				
第百十四条の三十	承認	第百十四条の三十三第二項	第三十七条の二十四	様式第六十三の十二	医療機器等製造販売業許可権者（同条に規定する医療機器等製造販売業許可権者をいう。）	実施者（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をいう。）
						同条の
第百十四条の三十三第二項	承認	第百十四条の三十三第二項	第四十条の三	様式第六十八	当該品目に係る製造販売業の許可を行う者	同条の
						令第四十条の二の

		第五十二条				
承認	令	承認	令	様式第二十六	製造販売業許可権者（同条に規定する製造販売業許可権者をいう。）又は承認権者（同条に規定する承認権者をいう。）	第二十三条に規定する適合性調査権者をいう。）
						同条
承認	令	承認	令	様式第六十八	当該品目に係る製造販売業の許可を行う者	第二十三条の二第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）
						令第四十条において準用する令第二十三条

第百十四条の三十 一	第百十四条の三十四第 二項	第百十四条の三十四第 二項
第百十四条の三十 一	第三十七条の二十五第 一項	第四十条の四第一項
第百十四条の三十 三第一項各号列記 以外の部分	厚生労働大臣	登録認証機関
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 八項	第二十三条の二の二 十三第五項
第百十四条の三十 三第一項第二号か ら第四号まで	第二十三条の二の五第 一項又は第十一項	第二十三条の二の二 十三第一項又は第六 項
第百十四条の三十 三第一項第五号	承認	認証
第百十四条の三十 三第二項	承認	認証
第百十四条の三十 四第一項	第二十三条の二の十一 第一項又は第二項	第二十三条の三の二 第一項又は第二項
第百十四条の三十 四第二項	厚生労働大臣	登録認証機関
第百十四条の三十 四第二項	様式第六十三の十三	様式第六十八の二
第百十四条の三十 四第二項	第二十三条の二の六第 一項	第二十三条の二の二 十四第一項
第百十四条の三十 四第二項	様式第六十三の十四	様式第六十八の三
第百十四条の三十 四第二項	第二十三条の二の五第 六項（同条第十一項	第二十三条の二の二 十三第三項（同条第 六項

第五十三條	
令	
令第四十條において 準用する令	

第百十四条の三十	第三十七条の二十六第	第四十条の五第二項
五	二項	
第百十四条の三十	第三十七条の二十七第	第四十条の六第二項
六	二項	
第百十四条の七十	医療機器等承認取得者	医療機器等認証取得者
一各号列記以外の部分		
第百十四条の七十	第二十三条の二の五第	第二十三条の二の二
一第一号	一項又は第十一項	十三第一項又は第六項
	承認	認証
	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

3 外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百十四条の七十四（第二号ハ及びニを除

第百一条各号列記以外の部分	承認取得者	認証取得者
第百一条第一号	第十四条	第二十三条の二
	承認	認証
	五年間。ただし、法第十四条の四第一項の規定による再審査を受けなければならない医薬品又は医療機器（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間	五年間

3 外国指定管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百四条（第一項第二号ハからホを除く。）

く。）、第百十四条の七十五、第百十四条の七十六（第一項第三号を除く。）、第百十四条の七十七及び第百十四条の八十（第一項を除く。）の規定を準用する。

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	
選任外国製造医療機器等製造販売業者	法第二十三条の三
外国製造医療機器等特例承認取得者	第一項の規定により選任された製造販売業者（以下「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。）
承認	法第二十三条の二の二十三の認証を受けた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。）
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十一項	第二十三条の二の二十三第一項又は第六項

第百五条、第百六条（第一項第三号を除く。）、第百七条及び第百十条（第一項を除く。）の規定を準用する。

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。

第百四条	
選任製造販売業者	法第二十三条の三
外国特例承認取得者	第一項の規定により選任された製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）
外国特例承認取得者	外国指定管理医療機器製造等事業者

[illegible]

同条第五項において 準用する法第二十三 条の二の五第十一項	同条第六項
第百十四条の七十六 第一項第二号	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 の五第十一項の承認 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
第百十四条の七十六 第一項第七号	選任外国製造医療機 器等製造販売業者
第百十四条の七十六 第二項	外国製造医療機器等 特例承認取得者 選任外国製造医療機 器等製造販売業者
第百十四条の七十四 第一号	第百十四条の七十四 第一号
同条第六項	第二十三条の二の 二十三第一項及び 第六項の認証
選任外国製造指定 高度管理医療機器 等製造販売業者	選任外国製造指定 高度管理医療機器 等製造販売業者
外国製造医療機器 等特例認証取得者 選任外国製造指定 高度管理医療機器 等製造販売業者	選任外国製造指定 高度管理医療機器 等製造販売業者
第百十八条第三項 において準用する	第百十八条第三項 において準用する

第百十四条の七十六 第三項	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者	第百十四条の七十四第一号
第百十四条の七十七	外国製造医療機器等特例承認取得者 選任外国製造医療機器等製造販売業者	外国製造医療機器等特例承認取得者 選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者	外国製造医療機器等特例承認取得者
第百十四条の八十第二項	外国製造医療機器等特例承認取得者	外国製造医療機器等特例承認取得者	外国製造医療機器等特例承認取得者
第百十四条の八十第三項	第百十四条の七十一各号列記以外の部分ただし書	第百十八条第一項において準用する第百十四条の七十一各号列記以外の部分ただし書	第百十八条第一項において準用する第百十四条の七十一各号列記以外の部分ただし書

【承継の届出】

第百十八条の二 法第二十三条の三の二第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一 法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の登録の申請に際して提出した資料

二 法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請及び同条第六項の当該認証事項の一部変更の認証の申請に際して提出した資料

第百七条及び第百十條第二項	外国特例承認取得者	外国特例認証取得者	五条第一号
第百十條第三項	第百一条各号列記以外の部分ただし書	第百十八条第一項において準用する第百一条各号列記以外の部分ただし書	

【参考】

【承継の届出】

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

一 法第十三条第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による許可又は法第十三条の三第一項の規定による認定の申請に際して提出した資料

二 法第十四条第一項の規定による承認の申請及び同条第九項の規定による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

料及びその根拠となつた資料

三 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

四 製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報

五 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

六 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第二十三条の三の二第三項の規定による届出は、様式第六十八の五による届書（正副二通）を登録認証機関に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、医療機器等認証取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

（登録認証機関の報告書）

第百十九条 法第二十三条の五第一項に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二の二十三第七項の規定による届出（以下この項において「認証等」という。）に係る製造販売業者又は外国指定高度

した資料及びその根拠となつた資料

三 法第十四条の四第一項の規定による再審査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

四 法第十四条の四第六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 法第十四条の六第一項の規定による再評価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

六 法第六十八条の九第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

七 法第七十七条の五第一項の規定による特定医療機器に関する記録及び当該記録に関連する資料

八 品質管理の業務に関する資料及び情報

九 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

十 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第十四条の八第三項の届出は、様式第三十八による届書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を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、承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

（登録認証機関の報告書）

第百十九条 法第二十三条の五第一項に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二第五項の届出（以下この項において「認証等」という。）に係る製造販売業者又は外国指定管理医療機器製造等事業

管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所

二 外国指定高度管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した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

三 当該製造販売業者又は選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号

四 (略)

五 認証等に係る品目の使用目的又は効果

六 認証等に係る品目の名称及びその認証番号

七 認証年月日又は届出を受けた年月日

八 基準適合性認証の申請時における法第二十三条の二の二十三第三項及び第五項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結果及びその概要並びに同条第三項の規定による調査に係る基準適合性及び同条第五項の規定による調査に係る追加的調査結果証明書の写し

九 認証等に係る第二百二十八条に規定する基準に基づく監査の実施年月日及び当該監査結果の概要

(削除)

十 認証等に係る変更(軽微な変更を含む。)をした場合又は基準適合性認証の取消しをした場合は、その旨

十一 当該月に受理した法第二十三条の三の二第三項の規定による承継の届書に係る医療機器等認証取得者及びその地位を承継した者の氏名及び住所並びに当該品目の名称及びその認証番号

2 前項に掲げるもののほか、法第二十三条の四第一項又は第二項の規定により認証を取り消したときは、当該認証に係る次に掲げる事項を、七日以内に厚生労働大臣を経由して製造販売業許可権者に通知しなければならない。

者の氏名及び住所

二 外国指定管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した選任製造販売業者の氏名及び住所

三 当該製造販売業者又は選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号

四 認証等に係る品目の製造所の名称、所在地及び製造工程の概要

(新設)

五 認証等に係る品目の名称及びその認証番号

六 認証年月日又は届出を受けた年月日

七 基準適合性認証の申請時又は法第二十三条の二第五項の届出時における同条第三項の規定による調査の実施年月日及び当該調査結果の概要

八 認証等に係る第二百二十八条に規定する基準に基づく監査の実施年月日及び当該監査結果の概要

九 認証等に係る品目の添付文書

十 認証等に係る変更(軽微な変更を含む。)をした場合又は基準適合性認証の取消しをした場合は、その旨

(新設)

(新設)

一 法第二十三条の四第一項又は第二項の規定により認証の取消しを受けた製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所 二 外国指定高度管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した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 三 当該製造販売業者又は選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号 四 認証の取消しに係る品目の使用目的又は効果 五 認証の取消しに係る品目の名称及びその認証番号 六 認証年月日 七 認証を取り消した年月日 八 認証を取り消した理由 3 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審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、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。	(略) (登録の申請) 第二百二十一条 法第二十三条の六第一項の申請は、様式第七十による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
2 厚生労働大臣が、法第十四条の二第二項の規定により機構に審査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「厚生労働省」とあるのは「機構」とする。 (機構による報告書の受理に係る通知) 第二百二十条 法第二十三条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う報告書の受理に係る通知は、様式第六十九により行うものとする。	(登録の申請) 第二百二十一条 法第二十三条の六第一項の申請は、様式第七十による申請書を提出することによつて行うものとする。 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一〇三 (略)

四 次に掲げる事項を記載した書類
イ・ロ (略)

ハ 基準適合性認証審査に関する業務の実績

ニ・ホ (略)

五〇七 (略)

(登録認証機関の登録証の交付等)

一 定款及び登記事項証明書

二 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度に係る決算並びに財産目録、貸借対照表及び損益計算書

三 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度の事業報告書及び申請の日を含む事業年度の事業計画書及び収支予算書(基準適合性認証のための審査(以下「基準適合性認証審査」という。)の業務に係る事項と他の業務に係る事項とを区分したもの)

四 次に掲げる事項を記載した書類

イ 役員(持分会社(会社法(平成十七年法律第八十六号)第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。以下同じ。)(にあつては、業務を執行する社員)又は事業主の氏名及び履歴

ロ 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度末における株主構成

ハ 基準適合性認証審査及び法第二十三条の二第三項に規定する調査に関する業務の実績

ニ 基準適合性認証審査を行う審査員(以下この章において「審査員」という。)の氏名、その履歴及び担当する業務の範囲

ホ 基準適合性認証審査に関する業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要

五 申請者が法第二十三条の七第一項各号に掲げる要件に適合することを証する書類

六 申請者が法第二十三条の七第二項各号のいずれにも該当しないことを証する書類

七 その他参考となる事項を記載した書類

(登録認証機関の登録証の交付等)

第二百二十二条 厚生労働大臣は、法第二十三条の六第一項の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならぬ。法第二十三条の六第三項の規定により登録を更新したときも、同様とする。

2
(略)

(略)

(略)

(略)

第二百二十二条 厚生労働大臣は、法第二十三条の六第一項の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならぬ。法第二十三条の六第二項の規定により登録を更新したときも、同様とする。

2 前項の登録証は、様式第七十一によるものとする。

(登録認証機関の登録証の書換え交付)

第二百二十三条 登録認証機関は、登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、様式第三による申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

(登録認証機関の登録証の再交付)

第二百二十四条 登録認証機関は、登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、様式第四による申請書により厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した申請者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 登録認証機関は、登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(登録認証機関の登録証の返納)

第二百二十五条 登録認証機関は、法第二十三条の十六第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣に登録証を返納しなければならない。

(機構による登録認証機関に対する調査の結果の通知)

第二百二十五条の二 機構は、法第二十三条の六第二項の規定による調査をしたときは、その結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(登録の更新の申請)

第二百二十六条 法第二十三条の六第三項の規定による登録の更新の申請は、様式第七十二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 (略)

(登録の変更の届出)

第二百二十七条 登録認証機関は、次に掲げる事項について変更をしようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、様式第六による届書を提出しなければならない。

一・二 (略)

三 審査員の氏名及び業務の範囲

四 (略)

五 基準適合性認証の業務を行う高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品の範囲

(登録認証機関の審査基準)

第二百二十八条 法第二十三条の九第二項に規定する厚生労働省令で定める基準は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の

(新設)

(登録の更新の申請)

第二百二十六条 法第二十三条の六第二項の規定による登録の更新の申請は、様式第七十二による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る登録の登録証を添えなければならない。

(登録の変更の届出)

第二百二十七条 登録認証機関は、次に掲げる事項について変更をしようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、様式第六による届書を提出しなければならない。

一 法第二十三条の八第二項に規定する事項

二 役員（持分会社にあつては、業務を執行する社員）又は事業主

三 審査員

四 基準適合性認証審査の業務以外の業務

五 基準適合性認証の業務を行う管理医療機器又は体外診断用医薬品の範囲

(登録認証機関の審査基準)

第二百二十八条 法第二十三条の九第二項に規定する厚生労働省令で定める基準は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の

方法の審査を行う機関に関する基準のほか、次に掲げる基準とする。

- 一 基準適合性認証のための審査に必要な情報を収集すること。
- 二 基準適合性認証の結果の根拠となる審査に係る記録等を作成し、これを保管すること。
- 三 内部監査を行い、基準適合性認証の業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。
- 四 基準適合性認証の審査員の資格要件を明らかにし、教育訓練その他の必要な措置を講じること。
- 五 その他基準適合性認証の業務の適正な実施のために必要な業務を行うこと。

(登録認証機関の業務規程)

第二百二十九条 登録認証機関は、法第二十三条の十第一項前段の規定により業務規程の認可を受けようとするときは、様式第七十三による申請書に当該業務規程（正副二通）を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 登録認証機関は、法第二十三条の十第一項後段の規定により業務規程の変更の認可を受けようとするときは、様式第七十四による申請書に変更後の業務規程（正副二通）を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

3 法第二十三条の十第二項の規定により登録認証機関が業務規程に定めておかなければならない事項は、次のとおりとする。

一（四）（略）

方法の審査を行う機関に関する基準とする。

(登録認証機関の業務規程)

第二百二十九条 登録認証機関は、法第二十三条の十第一項前段の規定により業務規程の届出をしようとするときは、様式第七十三による届書に当該業務規程を添えて、基準適合性認証の業務の開始の日の二週間前までに、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 登録認証機関は、法第二十三条の十第一項後段の規定により業務規程の変更の届出をしようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、様式第七十四による届書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3 法第二十三条の十第二項の規定により登録認証機関が業務規程に定めておかなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 基準適合性認証の実施方法
- 二 基準適合性認証に関する料金
- 三 基準適合性認証の一部変更又は取消しの実施方法

- 五 基準適合性認証の業務の範囲に応じた審査員の資格要件
- 六 審査員の選任及び解任に関する事項
- 七 審査員の方法の維持管理の方法
- 八 (略)
- 九 (略)

(業務規程の認可証の交付等)

第百二十九条の二 厚生労働大臣は、法第二十三条の十第一項の認可をしたときは、認可を申請した者に認可証を交付しなければならない。

2 前項の認可証は、様式第七十四の二によるものとする。

(略)

- 四 内部監査の実施方法
- 五 審査員の資格要件
- 六 審査員の選任及び解任に関する事項
- 七 (新設)
- 八 異議申立て及び苦情処理の実施方法
- 九 基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施方法

(新設)

(帳簿の記載事項等)

第百三十条 法第二十三条の十一に規定する厚生労働省令で定める事項は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準において定められる事項とする。

2 前項に掲げる事項が、電子計算機に備えられたファイル若しくは磁気ディスク又はシー・ディー・ロムに記録され、必要に応じ登録認証機関において電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもつて帳簿に代えることができる。

3 登録認証機関は、帳簿（前項の規定による記録が行われた同項のファイル若しくは磁気ディスク又はシー・ディー・ロムを含む。）を、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準の定める方法により管理し、当該帳

(略)

(休廃止等の届出)

第百三十二条 法第二十三条の十五第一項の規定による届出は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(略)

(略)

簿に記載する認証のすべてが廃止又は取り消された日から十五年間、保存しなければならない。

(基準適合性認証についての申請)

第百三十一条 法第二十三条の十四の規定による申請は、様式第七十五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る概要その他必要な資料を添付しなければならない。

(休廃止等の届出)

第百三十二条 法第二十三条の十五第一項の届出は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(電磁的記録の表示方法)

第百三十三条 法第二十三条の十七第二項第三号に規定する厚生労働省令で定める方法は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

(電磁的記録の提供方法)

第百三十四条 法第二十三条の十七第二項第四号の規定による厚生労働省令で定める方法は、次の各号に掲げるもののうち、登録認証機関が定めるものとする。

一 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受

(厚生労働大臣による適合性認証業務)

第三百三十五条 法第二十三条の十八第一項の規定により厚生労働大臣が行う基準適合性認証については、第百十五条から第百十八条の二までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「登録認証機関」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

2 法第二十三条の十八第二項の規定により機構が行う基準適合性認証については、第百十五条から第百十九条(第三項を除く。)までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「登録認証機関」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

(略)

信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの

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

(厚生労働大臣による適合性認証業務)

第三百三十五条 法第二十三条の十八第一項の規定により厚生労働大臣が行う基準適合性認証については、第百十五条から第百十八条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「登録認証機関」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

2 法第二十三条の十八第二項の規定により機構が行う基準適合性認証については、第百十五条から第百十九条(第三項を除く。)までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「登録認証機関」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

(適合性認証業務の引継ぎ)

第三百三十六条 登録認証機関は、法第二十三条の十八第四項に規定する場合には、次の事項を行わなければならない。

一 基準適合性認証の業務を厚生労働大臣に引き継ぐこと。

二 基準適合性認証の業務に関する帳簿及び書類(電磁的記録を含む。)を厚生労働大臣に引き継ぐこと。

三 その他厚生労働大臣が必要と認める事項

2 厚生労働大臣が法第二十三条の十八第二項の規定により機構に基準適合性認証の業務の全部又は一部を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(略)

第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

(再生医療等製品の製造販売業の許可の申請)

第三百三十七条の二 法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。

以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請

(厚生労働大臣への通報)

第三百三十七条 登録認証機関は、その業務において薬事に関する法令に違反する事実を知ったときは、速やかに厚生労働大臣に通報しなければならない。

【参考】

(医薬品等の製造販売業の許可の申請)

第十九条 法第十二条第一項の規定による医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十三条第一項、第三十八条、第四十六条第一項、第四十八条第一項、第七十条第一項及び第二項、第二百十三条第一項並びに第二百五十四条において同じ。）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。

以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請

者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し

四 申請者が法人であるときは、その組織図

五 申請者以外の者がその再生医療等製品総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその再生医療等製品総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類

六 再生医療等製品総括製造販売責任者が法第二十三条の三十四第一項に規定する者であることを証する書類

七 品質管理に係る体制に関する書類

八 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

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

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

（製造販売業の許可証の様式）

第三百三十七条の三 再生医療等製品の製造販売業の許可証は、様式

者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し

四 申請者が法人であるときは、その組織図

五 申請者以外の者がその医薬品等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品等総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類

六 医薬品等総括製造販売責任者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類

七 品質管理（法第十二条の二第一号に規定する品質管理をいう。以下同じ。）に係る体制に関する書類

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

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

4 （略）

【参考】

（製造販売業の許可証の様式）※

第二十条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証は

第十によるものとする。

(製造販売業の許可証の書換え交付の申請)

第三百三十七条の四 令第四十三条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(製造販売業の許可証の再交付の申請)

第三百三十七条の五 令第四十三条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(製造販売業の許可の更新の申請)

第三百三十七条の六 法第二十三条の二十第二項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

第三百三十七条の七 令第四十三条の七第一項に規定する法第二十三条の二十第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 許可番号及び許可年月日

、様式第十によるものとする。

【参考】

(製造販売業の許可証の書換え交付の申請) ※

第二十一条 令第五条第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

【参考】

(製造販売業の許可証の再交付の申請) ※

第二十二条 令第六条第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

【参考】

(製造販売業の許可の更新の申請) ※

第二十三条 法第十二条第二項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

【参考】

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

第二十四条 令第八条第一項に規定する法第十二条第一項の規定による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 許可番号及び許可年月日

二 製造販売業者の氏名及び住所

三 再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所
(以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。
の名称及び所在地)

四 再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所

五 当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている
場合にあっては、当該許可の種類及び許可番号

(製造業の許可の申請)

第三百三十七条の八 法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書(正本一通及び副本二通)を第二百八十一条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

二 許可の種類

三 製造販売業者の氏名及び住所

四 医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所(以下「主たる機能を有する事務所」という。)の名称及び所在地

五 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

六 当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該許可の種類及び許可番号

【参考】

(製造業の許可の申請)

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

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方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 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
 - 二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類
 - 三 申請者以外の者がその再生医療等製品製造管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその再生医療等製品製造管理者に対する使用関係を証する書類
 - 四 再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第三項の承認を受けた者であることを証する書類
 - 五 製造所の構造設備に関する書類
 - 六 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類
 - 七 申請者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証若しくは登録証又は当該特定細胞加工物の製造の許可証の写し
 - 3 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区长）」とあるのは「地方厚生局長」と読み替えるものとする。
-

-
- 一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
 - 二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下「申請者」という。）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類
 - 三 申請者以外の者が医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者に対する使用関係を証する書類
 - 四 医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十一条に掲げる者であることを証する書類
 - 五 製造所の構造設備に関する書類
 - 六 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類
 - 七 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
 - 八 申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写し
 - 3 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあっては、その」と読み替えるものとする。
-

【参考】

(製造業の許可の区分)

第三百三十七条の九 法第二十三条の二十二第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
- 二 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(製造業の許可の区分)

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

- 一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
 - 二 放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの
 - 三 無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前二号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）
 - 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
 - 五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
- 2 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。
- 一 放射性医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
 - 二 前号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
 - 三 前号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
- 3 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。
- 一 無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。）

(製造業の許可証の様式)

第百三十七条の十 再生医療等製品の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。

- 二 前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
- 三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

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

- 一 化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二 化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

5 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

- 一 法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器及び令第八十条第二項第三号の規定によりその製造管理又は品質管理に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医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの

二 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い、前号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第四号に掲げるものを除く。）

- 三 前二号に掲げる医療機器以外の医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

四 前二号に掲げる医療機器の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

【参考】

(製造業の許可証の様式)

第二十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。

（製造業の許可証の書換え交付の申請）

第三百三十七条の十一 令第四十三条の十一第二項の申請書（正副二通）は、様式第三によるものとする。

2 前項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

（製造業の許可証の再交付の申請）

第三百三十七条の十二 令第四十三条の十二第二項の申請書（正副二通）は、様式第四によるものとする。

2 前項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

（製造業の許可の更新の申請）

第三百三十七条の十三 法第二十三条の二十二第三項の再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない

【参考】

（製造業の許可証の書換え交付の申請）

第二十八条 令第十二条第二項の申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）は、様式第三によるものとする。

2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

【参考】

（製造業の許可証の再交付の申請）

第二十九条 令第十三条第二項の申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）は、様式第四によるものとする。

2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

【参考】

（製造業の許可の更新の申請）

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

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない

らない。

(製造業の許可の区分の変更等の申請)

第三百三十七条の十四 法第二十三条の二十二第六項の再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第十五による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 許可証

二 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三 変更し、又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類

(製造業の許可台帳の記載事項)

第三百三十七条の十五 令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 許可番号及び許可年月日

らない。

【参考】

(製造業の許可の区分の変更等の申請)

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

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方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 許可証

二 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三 変更し、又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類

【参考】

(製造業の許可台帳の記載事項)

第三十二条 令第十五条に規定する法第十三条第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による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 許可番号及び許可年月日

二 許可の区分

三 製造業者の氏名及び住所

四 製造所の名称及び所在地

五 当該製造所の再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所

六 当該製造業者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号

（機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第三百三十七条の十六 法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第二十三条の二十二第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

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

（機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通

二 許可の区分

三 製造業者の氏名及び住所

四 製造所の名称及び所在地

五 当該製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の氏名及び住所

六 当該製造業者が他の区分の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号

【参考】

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第三十三条 法第十三条の二第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に法第十三条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることとしたときは、令第十六条に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

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

【参考】

（機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通

知)

第三百三十七条の十七 法第二十三条の第二十四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定の申請)

第三百三十七条の十八 法第二十三条の第二十四項の規定による再生医療等製品外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

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

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

二 製造所の責任者の履歴書

三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

四 製造所の構造設備に関する書類

五 当該再生医療等製品外国製造業者が存する国が再生医療等製品の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

知)

第三十四条 法第十三条の第二十四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

【参考】

(医薬品等外国製造業者の認定の申請)

第三十五条 法第十三条の第三項の規定による医薬品等外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

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

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

二 製造所の責任者の履歴書

三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

四 製造所の構造設備に関する書類

五 放射性医薬品を取り扱うとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱うときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

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

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分）

第三百三十七条の十九 法第二十三条の二十四第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
- 二 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（準用）

第三百三十七条の二十 法第二十三条の二十四第一項の認定については、第三百三十七条の十から第三百三十七条の十七までの規定を準用

【参考】

（医薬品等外国製造業者の認定の区分）

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

- 一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
 - 二 放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの
 - 三 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）
 - 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
 - 五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
- 2 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。
- 一 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。）
 - 二 前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
 - 三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

【参考】

（準用）

第三十七条 法第十三条の三の認定については、第二十七条から第三十四条までの規定を準用する。

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。

第百三十七条の十	再生医療等製品の製造業の許可証	再生医療等製品外国製造業者の認定証
第百三十七条の十一第一項	様式第十三 第四十三条の十一第二項	様式第十九 第四十三条の十八第二項
第百三十七条の十二第二項	第四十三条の十二第二項	第四十三条の十九第二項
(第二項削除)		
第百三十七条の十三第一項	法 再生医療等製品の製造業の許可	法第二十三条の二十四第三項において準用する法 法第二十三条の二十四第一項の認定(以下「再生医療等製品外国製造業者の認定」という。)

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。

第二十七条	医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可証	医薬品等外国製造業者の認定証
第二十八条第一項及び第二十九条第一項	令 様式第十三	令第十八条において準用する令 様式第十九
第二十八条第二項及び第二十九条第二項	地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通	正副二通
第二十八条第二項及び第二十九条第二項	地方厚生局長	厚生労働大臣
第三十条第一項	法 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可	法第十三条の三第三項において準用する法 法第十三条の三第一項の認定(以下「医薬品等外国製造業者の認定」という。)

様式第十四 正本一通及び副本二 通）を地方厚生局長	様式第二十 正副二通）を厚生 労働大臣	第百三十七条の十 三第二項	許可の許可証	法	第百三十七条の十 四第一項	再生医療等製品の製 造業の許可	追加の許可	様式第十五	正本一通及び副本二 通）を地方厚生局長
様式第十四 正本一通及び副本二 通）を地方厚生局長	様式第二十 正副二通）を厚生 労働大臣	第百三十七条の十 三第二項	許可の許可証	法	第百三十七条の十 四第一項	再生医療等製品の製 造業の許可	追加の許可	様式第十五	正本一通及び副本二 通）を地方厚生局長

様式第十四 地方厚生局長に提出 する場合にあつては 正本一通及び副本二 通、都道府県知事に 提出する場合にあつ ては正本一通）を第 二百八十一条又は令 第八十条の規定によ りそれぞれ当該許可 の権限に属する事務 を行うこととされた 地方厚生局長又は都 道府県知事	様式第二十 正副二通）を厚生 労働大臣	第三十条第二項	許可の許可証	法	第三十一条第一項	医薬品、医薬部外品 又は化粧品、の製造業 の許可	追加の許可	様式第十五	地方厚生局長に提出 する場合にあつては 正本一通及び副本二 通、都道府県知事に 提出する場合にあつ ては正本一通）を第 二百八十一条又は令 第八十条の規定によ りそれぞれ当該許可 の権限に属する事務 を行うこととされた 地方厚生局長又は都 道府県知事
様式第十四 地方厚生局長に提出 する場合にあつては 正本一通及び副本二 通、都道府県知事に 提出する場合にあつ ては正本一通）を第 二百八十一条又は令 第八十条の規定によ りそれぞれ当該許可 の権限に属する事務 を行うこととされた 地方厚生局長又は都 道府県知事	様式第二十 正副二通）を厚生 労働大臣	第三十条第二項	許可の許可証	法	第三十一条第一項	医薬品、医薬部外品 又は化粧品、の製造業 の許可	追加の許可	様式第十五	地方厚生局長に提出 する場合にあつては 正本一通及び副本二 通、都道府県知事に 提出する場合にあつ ては正本一通）を第 二百八十一条又は令 第八十条の規定によ りそれぞれ当該許可 の権限に属する事務 を行うこととされた 地方厚生局長又は都 道府県知事

第百三十七条の十 四第二項各号列記 以外の部分	当該申請書の提出先 とされている地方厚 生局長に提出され、 又は都道府県知事を 經由して地方厚生局 長	許可証	第百三十七条の十 四第二項第一号	許可	第百三十七条の十 四第二項第三号	第百三十七条の十 五各号列記以外の 部分
厚生労働大臣		認定証	第百三十七条の十 四第二項第一号	認定	第百三十七条の十 四第二項第三号	第百三十七条の十 五各号列記以外の 部分

第三十一条第二項 各号列記以外の部 分	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 知事を經由して地方 厚生局長	許可証	第三十一条第二項 第一号	許可	第三十一条第二項 第三号	第三十一条第二項 各号列記以外の部 分
厚生労働大臣		認定証	第三十一条第二項 第一号	認定	第三十一条第二項 第三号	第三十一条第二項 各号列記以外の部 分

第百三十七条の十 五第一号	許可番号及び許可年月日	認定番号及び認定年月日	する法第二十三条の二十二第六項の認定
第百三十七条の十 五第二号	許可	認定	
第百三十七条の十 五第三号	製造業者	再生医療等製品外国製造業者	再生医療等製品外国製造業者
第百三十七条の十 五第五号	再生医療等製品製造管理者	責任者	
第百三十七条の十 五第六号	製造業者	再生医療等製品外国製造業者	再生医療等製品外国製造業者
	製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可	医療品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録	医療品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は登録番号又は登録番号
第百三十七条の十 六第一項	第二十三条の二十三第一項	第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十	

第三十二条第一号	許可番号及び許可年月日	認定番号及び認定年月日	
第三十二条第二号	許可	認定	
第三十二条第三号	製造業者	医薬品等外国製造業者	医薬品等外国製造業者
第三十二条第五号	医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者	責任者	
第三十二条第六号	製造業者	医薬品等外国製造業者	医薬品等外国製造業者
	製造業の許可又は登録	外国製造業者の認定又は登録	
	製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号	認定の区分及び認定番号又は登録番号	
第三十三条第一項	第十三条の二第一項	第十三条の三第三項において準用する法第十三条の二第一項	

第二百三十七条の十 六第二項			
第二十三條の二十二 第五項	第二十三條の二十二 第一項若しくは第六 項の許可又は同条第 三項の許可	第二十三條の二十 四第一項若しくは 同条第三項におい て準用する法第二十 三条の二十二第五 項	三條の二十三第一 項
第二十三條の二十二 第一項若しくは第六 項の許可又は同条第 三項の許可	第二十三條の二十二 第一項若しくは第六 項の許可又は同条第 三項の許可	第二十三條の二十 四第一項若しくは 同条第三項におい て準用する法第二十 三条の二十二第五 項	三條の二十三第一 項

第三十三條第二項			
第十三條第五項	第十三條第一項若し くは第六項の許可又 は同条第三項の許可	第十三條の三第三 項において準用する 法第十三條第五項	第十三條の三第一 項若しくは同条第三 項において準用する 法第十三條第六項の 認定又は法第十三 條の三第三項にお いて準用する法第 十三條第三項の認 定
第十三條第一項若し くは第六項の規定に よる許可又は同条第 三項の規定による許 可	第十三條第一項若し くは第六項の規定に よる許可又は同条第 三項の規定による許 可	第十三條の三第三 項において準用する 法第十三條第五項	第十三條の三第一 項若しくは同条第三 項において準用する 法第十三條第六項の 認定又は法第十三 條の三第三項にお いて準用する法第 十三條第三項の認 定

第百三十七条の十 七	法	項の認定
地方厚生局長		
厚生労働大臣	法第二十三条の二 十四第三項におい て準用する法	

（再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

第百三十七条の二十一 法第二十三条の二十五第一項の再生医療等製品の製造販売の承認の申請は、様式第七十五の二による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによって行うものとする。

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

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 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一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二十八第一項第二号に規定する再生医療等製品であることを明らかにする書類その他必要書類

（再生医療等製品として不適当な場合）

第百三十七条の二十二 法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同

第三十四条		
法	地方厚生局長	法第十三条の三第三 項において準用する 法
		厚生労働大臣

【参考】

（医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造販売の承認の申請）

第三十八条 法第十四条第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認の申請は、様式第二十二による申請書（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って行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている厚生労働大臣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經由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨を付記されたときは、この限りでない。

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品であること
を明らかにする書類その他必要な書類

【参考】

（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（同条第九項において準用

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

（承認申請書に添付すべき資料等）

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

- 一 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- 二 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
- 三 安定性に関する資料
- 四 効能、効果又は性能に関する資料
- 五 体内動態に関する資料
- 六 非臨床安全性に関する資料
- 七 臨床試験等の試験成績に関する資料

する場合を含む。次項において同じ。）に規定する医薬品又は医薬部外品として不適当な場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 法第十四条第二項第三号ハに規定する化粧品として不適当な場合は、申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品に含有されている成分が法第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。

【参考】

（承認申請書に添付すべき資料等）※改正前

第四十条 法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により、第三十八条又は第四十六条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、剤型等に応じ、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 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
- ハ 安定性に関する資料
- ニ 薬理作用に関する資料
- ホ 吸収、分布、代謝及び排泄（せつ）に関する資料
- ヘ 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資料
- ト 臨床試験等の試験成績に関する資料

ハ リスク分析に関する資料

九 法第六十五条の三に規定する添付文書等記載事項に関する資料

2 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三百三十七条の二十一第一項又は第三百三十七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 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

4 申請者は、申請に係る再生医療等製品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

5 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、厚生労働大臣が申請に係る再生医療等製品の承認のための審査につき必要と認めて当該再生医療等製品の見本品その他の資料の提出を

チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条又は第四十六条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 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

4 申請者は、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

5 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が申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品、医薬

求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならぬ。

(特例承認に係る再生医療等製品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第百三十七条の二十四 厚生労働大臣は、申請者が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を受けて製造販売しようとする再生医療等製品について、前条第一項第一号から第六号まで、第八号及び第九号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。

(申請資料の信頼性の基準)

第百三十七条の二十五 法第二十三条の二十五第三項後段(同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第 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 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 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ぬ。

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

部外品又は化粧品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならぬ。

【参考】

(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、前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。

【参考】

(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(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

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

であること。

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

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

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第三百三十七条の二十六 法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第三百三十七条の二十三第一項第二号から第四号まで掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第三百三十七条の二十七 法第二十三条の二十五第九項の再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第七

であること。

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品についての申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。

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

【参考】

（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九項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等について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、法第十四条第三項に規定する資料のうち、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。

【参考】

（承認事項の一部変更の承認）

第四十六条 法第十四条第九項の規定による医薬品、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

十五の三による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三百三十七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）

第三百三十七条の二十八 法第二十三条の二十五第九項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除
- 五 前各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おそれのあるもの

（軽微な変更の届出）

第三百三十七条の二十九 法第二十三条の二十五第十項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第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。

【参考】

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第四十七条 法第十四条第九項に規定する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 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各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おそれのあるもの

【参考】

（軽微な変更の届出）

第四十八条 法第十四条第十項に規定する届出は、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項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出す

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

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に法第二十三条の二十七第一項に規定する再生医療等製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」とあるのは、「機構」とする。

（承認台帳の記載事項）

第三十七条の三十 令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の二十五第一項及び第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 承認番号及び承認年月日
- 二 承認を受けた者の氏名及び住所
- 三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造所の名称及び所在地
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号又は外国製造業者の認定の区分及び認定番号
- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の成分及び分量又は形状、構造及び原理
- 八 当該品目の効能、効果又は使用目的
- 九 当該品目の用法及び用量又は使用方法
- 十 当該品目の規格及び試験方法

ることによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第九項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に法第十四条の二第一項に規定する医薬品等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項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあっては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

【参考】

（承認台帳の記載事項）

第四十九条 令第十九条に規定する法第十四条第一項又は第九項の規定による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 承認番号及び承認年月日
- 二 承認を受けた者の氏名及び住所
- 三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造所の名称及び所在地
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号又は外国製造業者の認定の区分及び認定番号
- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の成分及び分量
- 八 当該品目の効能、効果又は使用目的
- 九 当該品目の用法及び用量
- 十 当該品目の規格及び試験方法

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第三百三十七条の三十一 法第二十三条の二十五第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。)の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 再生医療等製品適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二 再生医療等製品適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(再生医療等製品適合性調査の結果の通知)

第三百三十七条の三十二 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。)に對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。

【参考】

(医薬品等適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「医薬品等適合性調査」という。)の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあっては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 医薬品等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二 医薬品等適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあっては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

【参考】

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第五十一条 医薬品等適合性調査権者(令第二十三条に規定する医薬品等適合性調査権者をいう。)が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者(同条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。)又は医薬品等承認権者(同条に規定する医薬品等承認権者をいう。)に對して行う医薬品等適合性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。ただし、

(再生医療等製品適合性調査台帳の記載事項)

第百三十七条の三十三 令第四十三条の二十六に規定する再生医療等製品適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 調査結果及び結果通知年月日
- 二 当該品目の名称
- 三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所
- 四 承認番号及び承認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。）
- 五 製造所の名称及び所在地
- 六 製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の氏名及び住所
- 七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び認定年月日

(再生医療等製品適合性調査を行わない承認された事項の変更)

第百三十七条の三十四 令第四十三条の二十七第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

(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

機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

【参考】

(医薬品等適合性調査台帳の記載事項)

第五十二条 令第二十四条に規定する医薬品等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 調査結果及び結果通知年月日
- 二 当該品目の名称
- 三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所
- 四 承認番号及び承認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。）
- 五 製造所の名称及び所在地
- 六 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
- 七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日

【参考】

(医薬品等適合性調査を行わない承認された事項の変更)

第五十三条 令第二十五条第一項に規定する厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

関する調査及び結果の報告)

第三百三十七条の三十五 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法第二十三条の二十五第一項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第三項の調査は、当該期限（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期限）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 法第二十三条の二十六第三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 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 調査期間及び調査症例数
- 四 当該再生医療等製品の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 不具合等の種類別発現状況
- 七 不具合等の発現症例一覧

3 前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）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）

第三百三十七条の三十六 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条の二十九に規定する再生医療等製品

（新設）

【参考】

（機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品等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 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第二項に規定する審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項第三号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る

に係る法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

- 2 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五第五項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の二十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

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

- 4 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二十五の承認のための審査及び同条第五項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「再生医療等製品審査等」という。）については、第三百三十七条の二十三第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二十五第五項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）

- 第三百三十七条の三十七 法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品審査等の結果の通知は、様式第七十五の八による通知書によつて行うものとする。

- 2 法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対し

法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

- 2 法第十四条の二第二項の規定により機構に法第十四条第五項後段に規定す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第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

- 3 前二項の申請は、様式第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九項の規定による承認の申請書に添付して行うものとする。

- 4 法第十四条の二第二項の規定により機構が行う法第十四条第二項の審査及び同条第五項の調査（次条において「医薬品等審査等」という。）については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「法第十四条第二項（同条第九項において準用する場合を含む。）の審査又は同条第五項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査」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。

【参考】

（機構による医薬品等審査等の結果の通知）

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

- 2 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う

て行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第十項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（新再生医療等製品等の再審査の申請）

第三百三十七条の三十八 法第二十三条の二十九第一項の規定による同項各号に掲げる再生医療等製品の再審査の申請は、様式第七十五の九による申請書（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。

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める再生医療等製品）

第三百三十七条の三十九 法第二十三条の二十九第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、その製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び次条第一項において同じ。）のあつた日後六年を超える期間当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用再生医療等製品以外の再生医療等製品とする。

2 法第二十三条の二十九第一項第一号ロに規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品と用法（投与経路を除く。）、用量又は使用方法が明らかに異なる再生医療等製品であつて構成細胞又は導入遺

法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

3 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十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。

【参考】

（新医薬品等の再審査の申請）

第五十六条 法第十四条の四第一項の規定による同項各号に掲げる医薬品の再審査の申請は、様式第三十による申請書（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。

【参考】

（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以外の医薬品とする。

2 法第十四条の四第一項第一号ロに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と用法（投与経路を除く。）又は用量が明らかに異なる医薬品であつて有効成分及び投与経路が同一のもの（同号イに掲げる医薬品を除

伝子及び投与経路が同一のもの（同号イに掲げる再生医療等製品を除く。）その他既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品との相違が軽微であると認められる再生医療等製品（同号イに掲げる再生医療等製品を除く。）とする。

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第三百三十七条の四十 法第二十三条の二十九第四項の規定により第三百三十七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 前項に規定する資料については、第三百三十七条の二十三第三項の規定を準用する。

3 法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請をする者については、第三百三十七条の二十三第四項の規定を準用する。

4 第一項及び前項において準用する第三百三十七条の二十三第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該再生医療等製品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（再審査の調査に係る再生医療等製品の範囲）

第三百三十七条の四十一 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、同条第一項各号に掲

く。）その他既に製造販売の承認を与えられている医薬品との相違が軽微であると認められる医薬品（同号イに掲げる医薬品を除く。）とする。

【参考】

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第五十九条 法第十四条の四第四項の規定により、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。

2 前項に規定する資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

3 法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

4 第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該医薬品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

【参考】

（再審査の調査に係る医薬品の範囲）

第六十条 法第十四条の四第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。

げる再生医療等製品とする。

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第三百三十七条の四十二 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、第三百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二十九第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（新再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第三百三十七条の四十三 次の各号に掲げる再生医療等製品につき法第二十三条の二十五の承認（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。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第二十三条の二十九第六項の調査は、当該各号に定める期間当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

一 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 同号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）

二 法第二十三条の二十九第一項第二号の規定により厚生労働大

【参考】

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第六十一条 法第十四条の四第四項後段に規定する資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十一号）」とあるのは「法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

【参考】

（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製造販売の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の規定による調査は、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 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 同号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）

二 法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指

臣が指示した再生医療等製品　その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する厚生労働大臣の指示する期間の開始の日の前日まで

2 法第二十三条の二十九第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第二十三条の三十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。

- 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 調査期間及び調査症例数
- 四 当該再生医療等製品の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 不具合等の種類別発現状況
- 七 不具合等の発現症例一覧

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

4 法第二十三条の三十第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第三百三十七条の四十四 法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十一に規

定した医薬品　その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する厚生労働大臣の指示する期間の開始の日の前日まで

2 法第十四条の四第六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。

- 一 当該医薬品の名称
- 二 承認番号及び承認年月日
- 三 調査期間及び調査症例数
- 四 当該医薬品の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 副作用等の種類別発現状況
- 七 副作用等の発現症例一覧

3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、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。

4 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。

【参考】

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第六十四条 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の四第三項に規定する確認又は同条第五項に規定する調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査

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ぬ。

2 前項の申請は、様式第七十五の十による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請書に添付して行うものとする。

3 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が行う再生医療等製品確認等については、第三百三十七条の四十第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第三百三十七条の二十三第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第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」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（機構による再審査の再生医療等製品確認等の結果の通知）

第三百三十七条の四十五 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五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十一による通知書によつて行うものとする。

（再生医療等製品の再評価の申請等）

第三百三十七条の四十六 法第二十三条の三十一の再生医療等製品の再評価の申請は、様式第七十五の十二による申請書（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。

の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならぬ。

2 前項の申請は、様式第三十三による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請書に添付して行うものとする。

3 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構が行う医薬品確認等については、第五十九条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第三項の確認又は同条第五項の調査」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。

【参考】

（機構による再審査の医薬品確認等の結果の通知）

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

【参考】

（医薬品の再評価の申請等）

第六十六条 法第十四条の六の規定による医薬品の再評価の申請は、様式第三十五による申請書（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 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価に際して提出する資料については、第百三十七条の二十三第三項の規定を準用する。

3 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価の申請をする者については、第百三十七条の二十三第四項の規定を準用する。

4 法第二十三条の三十一第四項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、同条第一項の厚生労働大臣の指定に係る再生医療等製品とする。

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

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

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

2 法第十四条の六の規定による医薬品の再評価に際して提出する資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

3 法第十四条の六の規定による医薬品の再評価の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

4 法第十四条の六第四項に規定する厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項の厚生労働大臣の指定に係る医薬品とする。

5 法第十四条の六第四項後段に規定する資料については、第四十条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条の規定による承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の規定による再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

【参考】

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

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

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ぬ。

2 前項の申請は、様式第七十五の十三による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

（機構による再評価に係る再生医療等製品確認等の結果の通知）

第三百三十七条の四十八 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五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十四による通知書によつて行うものとする。

（承継の届出）

第三百三十七条の四十九 法第二十三条の三十三第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一 法第二十三条の二十二第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の許可又は法第二十三条の二十四第一項の認定の申請に際して提出した資料

二 法第二十三条の二十五第一項の承認の申請及び同条第九項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三 法第二十三条の二十六第三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

四 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及びその根拠となつた資料

の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならぬ。

2 前項の申請は、様式第三十六による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

【参考】

（機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知）

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

【参考】

（承継の届出）

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

一 法第十三条第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による許可又は法第十三条の三第一項の規定による認定の申請に際して提出した資料

二 法第十四条第一項の規定による承認の申請及び同条第九項の規定による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 法第十四条の四第一項の規定による再審査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

五 法第二十三条の二十九第六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

六 法第二十三条の三十一第一項の再評価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

七 法第六十八条の七第一項の規定による再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

八 品質管理の業務に関する資料及び情報

九 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

十 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第二十三条の三十三第三項の規定による届出は、様式第七十五の十五による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、再生医療等製品承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

（再生医療等製品総括製造販売責任者の基準）

第三百三十七条の五十 再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の三十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物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、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造

四 法第十四条の四第六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 法第十四条の六第一項の規定による再評価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

六 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

七 製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報

八 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

九 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第十四条の八第三項の届出は、様式第三十八による届書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を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、承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

【参考】

（医療機器等総括製造販売責任者の基準）

第一百四十四条の四十八 高度管理医療機器又は管理医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又

販売後安全管理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

（再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項）

第百三十七条の五十一 法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 品質管理及び製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三 再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（再生医療等製品製造管理者の承認）

第百三十七条の五十二 法第二十三条の三十四第三項の承認の申請は、様式第七十五の十六による申請書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三 医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、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講習を修了した者

四 厚生労働大臣が前三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

【参考】

（総括製造販売責任者の遵守事項）

第八十七条 法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

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

（新設）

2 前項の申請書には、当該申請に係る再生医療等製品製造管理者になろうとする者の履歴書を添えなければならない。

（再生医療等製品製造管理者の意見の尊重）

第三百三十七条の五十三 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（製造、試験等に関する記録）

第三百三十七条の五十四 再生医療等製品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る再生医療等製品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項）

第三百三十七条の五十五 法第二十三条の三十五第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

【参考】

（管理者等の意見の尊重）

第八十九条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、医薬品製造管理者、責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者が法第十七条第四項若しくは第六項又は第六十八条の第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

【参考】

（製造、試験等に関する記録）

第九十条 医薬品等の製造所の管理者又は責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品等に関して有効期間又は使用の期限（以下第五十八条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

【参考】

（製造販売業者の遵守事項）

第九十二条 法第十八条第一項に規定する製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四 再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあつては、再生医療等製品総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。

五 再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

六 再生医療等製品総括製造販売責任者が第百三十七条の五十一の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

七 第百三十七条の五十一第二号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

(製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る届出)

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

一 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四 生物由来製品(医療機器に限る。)の製造販売業者であつて、その総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあつては、総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。

五 医療機器の製造販売業者であつて、その総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあつては、総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。

六 総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

七 総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

八 第八十七条第二号に規定する総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

【参考】

(製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品輸入に係る届出)

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、

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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
- 二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
- 三 輸入しようとする品目の名称
- 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 五 前号の製造所が受けている再生医療等製品外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日

2 前項の届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る届出）

第三十七条の五十七 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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造業者の氏名及び住所
- 二 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日
- 三 輸入しようとする品目の名称
- 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 五 前号の製造所が受けている再生医療等製品外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日

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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
- 二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
- 三 輸入しようとする品目の名称
- 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 五 前号の製造所が受けている医薬品等外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日（化粧品を輸入する場合を除く。）

2 前項の届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

【参考】

（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届出）

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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造業者の氏名及び住所
- 二 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日
- 三 輸入しようとする品目の名称
- 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 五 前号の製造所が受けている医薬品等外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日（化粧品を輸入する場合を除く。）

2 前項の届出は、様式第五十二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十二の二による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第百三十七条の五十八 再生医療等製品の製造業者又は法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者（以下「認定再生医療等製品外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第二十三条の二十五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第百三十七条の五十九 法第二十三条の三十五第三項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（以下この章において「安全管理情報」という。）の収集

二 安全管理情報の解析

三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

2 前項の届出は、様式第五十二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

【参考】

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

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

一七（略）

【参考】

（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）

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

一 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の適正な使用のために必要な情報（以下この条において「安全管理情報」という。）の収集

二 安全管理情報の解析

三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第三百三十七条の六十 再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

2 前項の規定にかかわらず、再生医療等製品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

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

（再生医療等製品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

四 収集した安全管理情報の保存その他の前各号に附帯する業務

【参考】

（製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲）

第九十八条 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務（以下「製造販売後安全管理業務」という。）を受託する者に、当該業務を再委託させてはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を、当該機械器具等を供給する医療機器の医療機器製造販売業者に委託する場合には限り、当該業務を再委託させることができる。

3 第一項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売又は授与する場合であつて、当該医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合に限り、次に掲げる業務を再委託させることができる。

一 安全管理情報の収集

二 安全管理情報の解析

三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

4 医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。

【参考】

（処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に

第百三十七条の六十一 製造販売業者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務の受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 委託する業務（以下この条において「委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条及び第百三十七条の六十三において「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 受託安全管理実施責任者から再生医療等製品安全管理責任者への報告に関する手順

係る業務を委託する方法）

第九十八条の二 製造販売業者が処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務を受託する者（以下「受託者」という。）は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 委託する業務（以下「委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 受託安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順

-
- | | |
|---|--|
| <p>五 市販直後調査に関する手順</p> <p>六 委託の手順</p> <p>七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順</p> <p>八 再生医療等製品品質保証責任者その他の再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順</p> <p>九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順</p> | <p>三 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。</p> <p>一 委託安全確保業務の範囲</p> <p>二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項</p> <p>三 委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項</p> <p>四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項</p> <p>五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項</p> <p>六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項</p> <p>七 第九項の情報提供に関する事項</p> <p>八 その他必要な事項</p> |
| <p>一 委託安全確保業務を統括すること。</p> | <p>四 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を再生医療等製品安全管理責任者に行わせなければならない。</p> |
-

-
- | | |
|--|--|
| <p>五 市販直後調査に関する手順</p> <p>六 委託の手順</p> <p>七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順</p> <p>八 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順</p> <p>九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順</p> | <p>三 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。</p> <p>一 委託安全確保業務の範囲</p> <p>二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項</p> <p>三 委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項</p> <p>四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項</p> <p>五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項</p> <p>六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項</p> <p>七 第九項の情報提供に関する事項</p> <p>八 その他必要な事項</p> |
| <p>一 委託安全確保業務を統括すること。</p> | <p>四 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。</p> |
-

二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第百三十七条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）

三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び再生医療等製品総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5 製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を再生医療等製品安全管理責任者に行わせなければならない。

一 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

二 前号の文書を保存すること。

6 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に

二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。（第九十七号第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）

三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5 製造販売業者は、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第二条第三項に規定する市販直後調査業務であつて処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び同令第十条第一項（同令第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

二 前号の報告を保存すること。

6 製造販売業者は、第九十七条第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、

掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

- 一 委託安全確保業務の範囲
- 二 その他必要な事項

7 製造販売業者は、再生医療等製品安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなければならない。

8 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。

9 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

（委託安全確保業務に係る記録の保存）

第三十七条の六十二 前条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、次の各号に掲げる再生医療等製品について、それぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 再生医療等製品（次号に掲げるものを除く。）に係る記録
利用しなくなった日から十年間
- 二 指定再生医療等製品に係る記録
利用しなくなった日から三
十年間

その契約書を保存しなければならない。

- 一 委託安全確保業務の範囲
- 二 その他必要な事項

7 製造販売業者は、安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなければならない。

8 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。

9 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

【参考】

（委託安全確保業務に係る記録の保存）

第九十八条の五 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品（次号及び第三号に掲げるものを除く。）に係る記録
利用しなくなった日から十年間
- 二 特定生物由来製品に係る記録
利用しなくなった日から三十年間
- 三 特定保守管理医療機器及び第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録
利用しなくなった日から十五年間

2 製造販売業者は、前条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、同条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

(再生医療等製品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)

第三百三十七条の六十三 受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 再委託する業務（以下この条において「再委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条において「再委託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三 再委託安全確保業務に係る次項の手順書その他再委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立

2 製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、前三条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

(新設)

案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 再受託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順

五 市販直後調査に関する手順

六 再委託の手順

七 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

八 受託者の国内品質業務運営責任者その他の再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3

委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 再受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項

三 再委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項

四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項

七 第九項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4

委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造

販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならぬ。

一 再委託安全確保業務を統括すること。

二 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第百三十七条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。

三 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

四 再委託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5 委託元である製造販売業者は、受託者が市販直後調査に係る業務であつて再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならぬ。

一 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

二 前号の文書を保存すること。

6 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第四号に掲げる

業務を再委託する場合においては、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

7 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

8 委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行った場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。

9 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。

(再委託安全確保業務等に係る記録の保存)

第三百三十七条の六十四 前条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第三百三十七条の六十二の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

(製造販売業の再生医療等製品総括製造販売責任者等の変更の届出)

第三百三十七条の六十五 法第二十三条の三十六第一項の規定により

(新設)

【参考】

(製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出)
第九十九条 法第十九条第一項の規定により変更の届出をしなければ

変更の届出をしなければならぬ事項は、次のとおりとする。

一 製造販売業者の氏名及び住所

二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

三 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

四 再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所

五 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

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

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

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

三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他製造販売業者の新たに再生

ばならない事項は、次のとおりとする。

一 製造販売業者の氏名及び住所

二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

三 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

四 医薬品等総括製造販売責任者等の氏名及び住所

五 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造販売する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出された書類については、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販売業者の氏名に係る届書 製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）

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

四 第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者であるものを除く。）

医療等製品総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

4 第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。

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

（再生医療等製品製造管理者等の変更の届出）

第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氏名

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て当該各

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

4 第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。

この場合において、同項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造販売する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

【参考】

（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）※

第一百条 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 製造業者若しくは医薬品等外国製造業者又は医薬品製造管理者若しくは医薬品等責任技術者（医薬品等外国製造業者にあつては、当該製造所の責任者）の氏名又は住所

二 製造業者又は医薬品等外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

三 製造所の名称

四 製造所の構造設備の主要部分

五 製造業者又は医薬品等外国製造業者が他の製造業の許可、認定又は登録を受け、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、厚生労働大臣又は都道府県知事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て当該各

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

一 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ヘに該当しないことを疎明する書類

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（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣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ものを除く。）雇用契約書の写しその他製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類

三 第一項第二号に掲げる役員に係る届書（新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

4 第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。

この場合において、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「厚生労働大臣又は地方厚生局長（令第八十条により法第十九条に規定する権限に属する事務を都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととされている場合には、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）」と読み替えるものとする。

（資料の保存）

第三百三十七条の六十七 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九項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日（当該承認が法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた日）から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品（承認（法第二十三条の二十六第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二 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根拠となつた資料（前号に掲げる資料を除く。） 再審査が終了した日から五年間

三 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前二号に掲げる資料を除く。） 再評価が終了した日から五年間

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

第三百三十七条の六十八 法第二十三条の三十七第一項の再生医療等製品の製造販売の承認の申請は、様式第七十五の十七による申請

【参考】

（資料の保存）

第一百一条 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 法第十四条の規定による承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の規定による再審査を受けなければならない医薬品又は医療機器（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二 法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前号に掲げる資料を除く。） 再審査が終了した日から五年間

三 法第十四条の六の規定による医薬品又は医療機器の再評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前二号に掲げる資料を除く。） 再評価が終了した日から五年間

【参考】

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請）※

第一百二条 法第十九条の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売の承認の申請は、様式第五十三による申請

書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第三百三十七条の二十三及び第三百三十七条の二十四の規定を準用する。

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

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、法第二十三条の三十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を選任したことを証する書類

四 当該選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十三条の四十において準用する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三十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二十八第一項第二号に掲げる再生医療等製品であることを証する書類その他必要な書類

（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）

第三百三十七条の六十九 令第四十三条の二十二に規定する法第二十

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 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条及び第四十一条の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任外国製造医薬品等製造販売業者（法第十九条の二第四項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類

四 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十条において準用する法第十四条の三第一項の規定により法第十九条の二第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に掲げる医薬品であることを証する書類その他必要な書類

【参考】

（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の規定による承認

三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、第三十七條の三十各号（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 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 当該選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項）

第三十七條の七十 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、第三十七條の五十五各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間、保存すること。

イ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ 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

ニ 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三十九において準用する法第二十三条の三十一第一項の再評

に関する台帳に記載する事項は、第四十九条第一項各号（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 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所

二 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

【参考】

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

第一百四條 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造医薬品等製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間、保存すること。

イ 外国製造医薬品等特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ 外国製造医薬品等特例承認取得者が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規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し

ニ 外国製造医薬品等特例承認取得者が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規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し

価の申請に際して提出した資料の写し

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 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等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。

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出）

第百三十七条の七十一 法第二十三条の三十八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 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名又は住所
- 二 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

2 法第二十三条の三十八の規定による選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正本一通及び副本二通）を提出することに

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六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 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副作用等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。

【参考】

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出）

第百五条 法第十九条の三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 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は住所
- 二 選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

2 法第十九条の三の規定による選任外国製造医薬品等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うも

よつて行ふものとする。

3 前項の届書には、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該許可証の写しが厚生労働大臣に提出されている場合には、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

（情報の提供）

第三百三十七条の七十二 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一 法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二 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 法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四 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法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

五 法第六十五条の二に規定する事項を記載するために必要な情

のとする。

3 前項の届書には、選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

【参考】

（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九項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二 法第十九条の二の規定による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規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び法第十九条の四において準用する法第十四条の六の規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し

三 法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六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

四 法第五十条、第五十九条、第六十一条又は第六十八条の十七

報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

六 法第六十五条の三に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

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

八 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2 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を変更したときは、第三百三十七条の七十一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者から変更後の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に引き継がせなければならない。

3 前項の場合において、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に引き渡さなければならない。

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者の業務に関する帳簿）
第三百三十七条の七十三 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対す

に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

五 法第五十二条（法第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。）又は第六十八条の十八に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

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

七 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医薬品等製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2 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を変更したときは、第四百四条第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者から変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き継がせなければならない。

3 前項の場合において変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者が法第六十八条の二十二第一項に規定する生物由来製品承認取得者等である場合には、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者は生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き渡さなければならない。

【参考】

（外国製造医薬品等特例承認取得者の業務に関する帳簿）
第一百七条 外国製造医薬品等特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対する情報の提供その他の外国

る情報の提供その他の外国製造再生医療等製品特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出）
第百三十七条の七十四 令第四十三条の三十五第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名又は住所
二 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員

三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称
2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（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 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の申請等の手続）

第百三十七条の七十五 法第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うものとする。

製造医薬品等特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

【参考】
（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）※
第百八条 令第三十四条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名又は住所
二 外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員

三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称
2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（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 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

【参考】

（外国製造医薬品等特例承認取得者の申請等の手続）

第百九条 法第十九条の二の規定により承認を受けようとする者又は外国製造医薬品等特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造医薬品等製造販売業者が行うものとする。

【参考】

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の資料の保存)

第百三十七条の七十六 外国製造再生医療等製品特例承認取得者については、第百三十七条の六十七の規定を準用する。

2 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、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の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならない。

3 前項の資料の保存については、第百三十七条の六十七各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

(準用)

第百三十七条の七十七 法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認については、第百三十七条の二十二、第百三十七条の二十四から第百三十七条の二十九まで、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十五から第百三十七条の四十九までの規定を準用する。この場合において、第百三十七条の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第百三十七条の二十九第一項中「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第百三十七条の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第百三十七条の三十六第三項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第百三十七条の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第百三十七条の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第百三十七条の四十六第一項中「様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第百三十七条の四十七第二項中「様式第七十五

(外国製造医薬品等特例承認取得者の資料の保存)

第百十條 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第百一条の規定を準用する。

2 外国製造医薬品等特例承認取得者は、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の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならない。

3 前項の資料の保存については、第百一条各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

【参考】

(準用)

第百十一條 法第十九条の二の規定による承認については、第三十九條、第四十一條から第四十八條まで、第五十條及び第五十四條から第六十九條までの規定を準用する。この場合において、第四十六條中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八條第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十條第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四條第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、第五十六條中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四條第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六條第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七條第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十九條第二項中「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。

の十三」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第三百三十七條の四十九第二項中「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。

第三百三十七條の七十八 再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者については、第三條、第十五條の九、第十五條の十、第十八條及び第七十三條第一項の規定を準用する。この場合において、第十五條の九第一項中「第四百四十九條第二項又は第四百四十九條の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第三百三十七條の五十第二号に規定する」と、第十五條の十中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第七十三條第一項中「販売業者、貸与業者若しくは修理業者」とあるのは「若しくは販売業者」と、「授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した」とあるのは「又は授与した」と、「授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じて提供」とあるのは「又は授与」と読み替えるものとする。

2 再生医療等製品外国製造業者については、第十八條の規定を準用する。

【参考】

第一百一十一條の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品製造販売業者又は製造業者については、第十五條の九の規定を準用する。この場合において、同條第一項中「第四百四十九條第二項又は第四百四十九條の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第八十五條第一項第三号若しくは第二項第三号、第八十六條第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八條第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一條第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

【参考】

第一百十四條 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者（薬局製造販売医薬品の製造販売業者を除く。）については、第三條及び第十八條及び第十八條の規定を準用する。

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者（薬局製造販売医薬品の製造業者を除く。）については、第三條及び第十八條の規定を準用する。この場合において、第十八條中「届書」とあるのは、「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、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）」

第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

(卸売販売業における医薬品の販売等の相手方)

第百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一 十一 (略)

と読み替えるものとする。

3 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

4 認定医薬品等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

第四章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等

(卸売販売業における医薬品の販売等の相手方)

第百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）

二 助産所（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二条第一項に規定する助産所をいう。）の開設者であつて助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

三 救急用自動車等（救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第四十四条第二項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であつて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの

四 臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第十二条第一項の許可を受けた者であつて同項に規定する業として行う臓器のあつせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

五 施術所（あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和二十二年法律第二百十七号）第九条の二第一項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法（昭和四十五年法律第十九号）第二条第二項に規定する施術所をいう。以下同じ。）の開設者であつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬

品を使用するもの

六 齒科技工所（齒科技工士法（昭和三十年法律第六十八号）第二条第三項に規定する齒科技工所をいう。以下同じ。）の開設者であつて齒科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

七 滅菌消毒（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第九条の九第一項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。）の業務を行う事業者であつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

八 ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であつて防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの

九 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備（以下「浄化槽等」という。）の衛生管理を行う事業者であつて浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

十 登録試験検査機関その他検査施設の長であつて検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの

十一 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

十二 医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

十三（略）

十二 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

十三 航空法（昭和二十七年法律第二百三十一号）第二条第十八項に規定する航空運送事業を行う事業者であつて航空法施行規則（昭和二十七年運輸省令第五十六号）第一百五十二条第二項の規定に基づく医薬品を使用するもの

十四 船員法（昭和二十二年法律第百号）の適用を受ける船舶所有者であつて船員法施行規則（昭和二十二年運輸省令第二十三号）第五十三条第一項の規定に基づく医薬品を使用するもの

(卸売販売業の許可の申請)

第百五十三条 (略)

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

一・二 (略)

三 申請者以外の者がその医薬品営業所管理者である場合にあつては、その医薬品営業所管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品営業所管理者に対する使用関係を証する書類

四・五 (略)

3 (略)

(卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理)

第百五十四条 法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める者は、薬剤師以外の者であつて、次の各号に掲げるその取り扱う医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。

一〜三 (略)

(試験検査の実施方法)

第百五十七条 卸売販売業者は、医薬品営業所管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、医薬品営業所管理者に行わせなければならない。ただし、当該営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると医薬品営業

十五 前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

(卸売販売業の許可の申請)

第百五十三条 (略)

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

一・二 (略)

三 申請者以外の者がその営業所管理者である場合にあつては、その営業所管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその営業所管理者に対する使用関係を証する書類

四・五 (略)

3 (略)

(卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理)

第百五十四条 営業所管理者は、薬剤師以外の者であつて、次の各号に掲げるその取り扱う医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。

一〜三 (略)

(試験検査の実施方法)

第百五十七条 卸売販売業者は、営業所管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、営業所管理者に行わせなければならない。ただし、当該営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると営業所管理者が認めた場

所管理者が認めた場合には、卸売販売業者は、当該卸売販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

- 2 卸売販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、医薬品営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(営業所の管理に関する帳簿)

第百五十八条の三 (略)

- 2 医薬品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 (略)

(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 (略)

2・3 (略)

- 4 法第三十六条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 八 (略)

- 九 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
十・十一 (略)

(販売従事登録の消除)

第百五十九条の十 (略)

2・3 (略)

- 4 都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。

合には、卸売販売業者は、当該卸売販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

- 2 卸売販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(営業所の管理に関する帳簿)

第百五十八条の三 (略)

- 2 営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 (略)

(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 (略)

2・3 (略)

- 4 法第三十六条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 八 (略)

- 九 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
十・十一 (略)

(販売従事登録の消除)

第百五十九条の十 (略)

2・3 (略)

- 4 都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。

一 (略)

二 法第五条第三号イからハまでのいずれかに該当するに至つたとき

三 (略)

第百五十九条の二十二 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 四 (略)

五 医薬品営業所管理者の氏名又は住所

六・七 (略)

2 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「医薬品営業所管理者」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第百五十九条の二十二第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

一 (略)

二 法第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するに至つたとき

三 (略)

第百五十九条の二十二 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 四 (略)

五 営業所管理者の氏名又は住所

六・七 (略)

2 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「管理者」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第百五十九条の二十二第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請)

第百六十条 法第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けようとする者は、様式第八十七による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

2

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

一 営業所(高度管理医療機器プログラムののみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備に関する書類

二 (略)

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

四 高度管理医療機器等営業所管理者が第百六十二条第一項各号(同項第一号に規定する指定視力補正用レンズ等のみの販売、

授与又は貸与(以下「販売等」という。)を实地に管理する者にあつては同項各号又は同条第二項各号、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

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請)

第百六十条 法第三十九条第一項の規定により高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けようとする者は、様式第八十七による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。この場合において、貸与業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。

2

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

一 営業所の構造設備に関する書類

二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

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

四 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貸与(以下「販売等」という。)を实地に管理する者(以下

「高度管理医療機器等営業管理者」という。)が第百六十二条第一項各号(同項第一号に規定する指定視力補正用レンズ等のみの販売等を实地に管理する者にあつては、同項各号又は同条第二項各号)に掲げる者であることを証する書類

販売提供等を実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）に掲げる者であることを証する書類

五 申請者以外の者がその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に対する使用関係を証する書類

3 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

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

（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可台帳の記載事項）

第百六十一条 令第四十八条に規定する法第三十九条第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 四（略）

五 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所

（管理者の基準）

第百六十二条 法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基

五 申請者以外の者がその営業所の高度管理医療機器等営業管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその営業所の高度管理医療機器等営業管理者に対する使用関係を証する書類

3 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ニ及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。

（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可台帳の記載事項）

第百六十一条 令第四十八条に規定する法第三十九条第一項の規定による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 許可番号及び許可年月日

二 許可の別

三 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名及び住所

四 営業所の名称及び所在地

五 高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所

（管理者の基準）

第百六十二条 法第三十九条の二に規定する厚生労働省令で定める

準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 高度管理医療機器等（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。）の販売等に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

2 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第三十九条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 高度管理医療機器等（プログラム高度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

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

3 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、前二項の規定にかかわらず、第一項各号又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 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

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を

基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 高度管理医療機器等の販売等に関する業務（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。）に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

2 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第三十九条の二に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 高度管理医療機器等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

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

（新設）

有すると認めた者

4 | 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を販売提供等する営業所における法第三十九条の第二項の厚生労働省令で定める基準は、前三項の規定にかかわらず、第一項各号のいずれか又は第二項各号及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。

(管理医療機器の販売業又は貸与業の届出)

第六十三條 法第三十九條の三第一項の規定により管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。第七十三條から第七十八條までにおいて同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者(法第三十九條第一項の許可を受けた者を除く。)が届け出なければならぬ事項は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 当該営業所において第七十五條第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同條第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所

四 営業所(管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備の概要

五 (略)

2 前項の届出は、様式第八十八による届書を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない

(新設)

(管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出)

第六十三條 法第三十九條の三第一項の規定により管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。第七十三條から第七十八條までにおいて同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、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(法第三十九條第一項の許可を受けた者を除く。)が届け出なければならぬ事項は、次のとおりとする。この場合において、賃貸業の届出については、管理医療機器の陳列その他の管理を行う者が行うものとする。

一 届出者の氏名及び住所

二 営業所の名称及び所在地

三 当該営業所において第七十五條第一項に規定する特定管理医療機器を販売等する場合にあつては、同條第二項に規定する特定管理医療機器営業管理者等の氏名及び住所

四 営業所の構造設備の概要

五 営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類

2 前項の届出は、様式第八十八による届書を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない

。ただし、申請等の行為の際当該平面図が当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(営業所の管理に関する帳簿)

第百六十四条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 高度管理医療機器等営業所管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

一 高度管理医療機器等営業所管理者の第百六十八条に規定する研修の受講状況

二 五 (略)

3 (略)

(略)

(医療機器プログラムの広告)

第百六十五条の二 高度管理医療機器等の販売業者等は、医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を

。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(営業所の管理に関する帳簿)

第百六十四条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 高度管理医療機器等営業管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

一 高度管理医療機器等営業管理者の第百六十八条に規定する研修の受講状況

二 営業所における品質確保の実施の状況

三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

四 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況

五 その他営業所の管理に関する事項

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から六年間、保存しなければならない。

(品質の確保)

第百六十五条 高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。

(新設)

するときは、次に掲げる事項を表示しなければならない。

- 一 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所
- 二 電話番号その他連絡先
- 三 その他必要な事項

(苦情処理)

第百六十六条 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関して苦情があつたときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない。

(回収)

第百六十七条 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至つた理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 (略)

二 回収した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

(高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修)

(苦情処理)

第百六十六条 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸した医療機器の品質等に関して苦情があつたときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない。

(回収)

第百六十七条 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至つた理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、当該営業所の高度管理医療機器等営業管理者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 回収に至つた原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

(高度管理医療機器等営業管理者の継続的研修)

第百六十八条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならぬ。

(教育訓練)

第百六十九条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。

(中古品の販売等に係る通知等)

第百七十条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器（医療機器プログラムを除く。次項において同じ。）を他に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

(製造販売業者の不具合等の報告への協力)

第百七十一条 高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要

第百六十八条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならぬ。

(教育訓練)

第百六十九条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与又は賃貸に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。

(中古品の販売等に係る通知等)

第百七十条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は賃貸しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

(製造販売業者の不具合等の報告への協力)

第百七十一条 高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、又は賃貸した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該医療機器の

があるとき、当該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にその旨を通知しなければならない。

(管理者の意見の尊重)

第七十二条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の高度管理医療機器等営業所管理者が法第四十条第一項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認め述べる意見を尊重しなければならない。

(高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡に関する記録)

第七十三条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 三 (略)

四 譲受け又は販売、授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じて提供の年月日

五 (略)

二 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 二 (略)

製造販売業者又は外国特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

(管理者の意見の尊重)

第七十二条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の高度管理医療機器等営業管理者が法第四十条第一項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認め述べる意見を尊重しなければならない。

(高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡に関する記録)

第七十三条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 製造番号又は製造記号

四 譲受け又は販売、授与若しくは賃貸の年月日

五 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

二 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

三 販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供の年月日	四 譲受人の氏名及び住所	3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前二項の書面を、記載の日から三年間（特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から十五年間）、保存しなければならない。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから三年を経過した場合にあつては、この限りではない。	4 (略)
二 数量	三 販売、授与又は賃貸の年月日	3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前二項の書面を、記載の日から三年間（特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から十五年間）、保存しなければならない。ただし、賃貸した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから三年を経過した場合にあつては、この限りではない。	4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第七十八条において同じ。）を取り扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。
(変更の届出)	第七十七条 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。	一 高度管理医療機器等の販売業者等及び高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所	二 許可の別
三 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名	四 営業所の名称	五 営業所の構造設備の主要部分	2 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うもの
2 (略)	五 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。）の構造設備の主要部分	第七十七条 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。	一 高度管理医療機器等の販売業者等及び高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所

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

一 (略)

二 第一項第一号に掲げる高度管理医療機器等営業所管理者の氏名に係る届書 新たに高度管理医療機器等営業所管理者になつた者が第百六十二条第一項各号（指定視力補正用レンズ等のみの販売等を実地に管理する者にあつては同項各号又は同条第二項各号、プログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第三項各号、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実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同条第三項各号）に掲げる者であること
を証する書類及び新たに高度管理医療機器等営業所管理者になつた者が高度管理医療機器等の販売業者等以外の者であるときは、雇用契約書の写しその他高度管理医療機器等の販売業者等の新たに高度管理医療機器等営業所管理者となつた者に対する使用関係を証する書類

三 (略)

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

一 第一項第一号に掲げる高度管理医療機器等の販売業者等の氏名に係る届書 高度管理医療機器等の販売業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（高度管理医療機器等の販売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高度管理医療機器等営業管理者の氏名に係る届書 新たに高度管理医療機器等営業管理者になつた者が第百六十二条第一項各号（指定視力補正用レンズ等のみの販売等を実地に管理する者にあつては、同項各号又は同条第二項各号）に掲げる者であることを証する書類及び新たに高度管理医療機器等営業管理者になつた者が高度管理医療機器等の販売業者等以外の者であるときは、雇用契約書の写しその他高度管理医療機器等の販売業者等の新たに高度管理医療機器等営業管理者となつた者に対する使用関係を証する書類

三 第一項第三号に掲げる事項に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかにかに關する

4 高度管理医療機器等の販売業者等が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

第一百七十五条 特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であつて厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。以下同じ。）の販売業者等（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下この条及び第一百七十八条第二項において同じ。）は、特定管理医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、特定管理医療機器を販売提供等する営業所ごとに、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上若しくは特定管理医療機器（令別表第一機械器具の項第七十三号に掲げる補聴器（以下「補聴器」という。））、同項第七十八号に掲げる家庭用電気治療器（以下「家庭用電気治療器」という。）及びプログラム特定管理医療機器（特定管理医療機器のうちプログラムであるもの及びこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）を除く。）の販売等に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「特定管理医療機器営業所管理者」という。）を置かなければならない。ただし、次の各号に掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代え、それぞれ当該各号に掲げる者を置けば足りる。

一 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

医師の診断書

4 高度管理医療機器等の販売業者等が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ニ及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

第一百七十五条 特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であつて厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。以下同じ。）の販売業者等（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下この条及び第一百七十八条第二項において同じ。）は、特定管理医療機器の販売等を実地に管理させるために、特定管理医療機器を販売等する営業所ごとに、第一号に掲げる者（以下「特定管理医療機器営業管理者」という。）を置かなければならない。ただし、令別表第一機械器具の項第七十三号に掲げる補聴器（以下「補聴器」という。）のみを販売等する営業所又は同項第七十八号に掲げる家庭用電気治療器（以下「家庭用電気治療器」という。）のみを販売等する営業所にあつてはそれぞれ特定管理医療機器営業管理者若しくは第二号に掲げる者（以下「補聴器営業管理者」という。）又は特定管理医療機器営業管理者若しくは第三号に掲げる者（以下「家庭用電気治療器営業管理者」という。）を置けば足り、補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所にあつては特定管理医療機器営業管理者を置くか、又は補聴器営業管理者及び家庭用電気治療器営業管理者を置けば足りる。

一 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上若しく

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に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

は特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち補聴器若しくは家庭用電気治療器のみ又は補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く。）に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者

二 特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く。）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

三 特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち補聴器のみを販売等する業務を除く。）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

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

- 2 特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業所管理者、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（以下「特定管理医療機器営業所管理者等」という。）に、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。

3
(略)

- 4 特定管理医療機器営業所管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他の営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- 5 特定管理医療機器営業所管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、特定管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を述べなければならない。

(略)

(休廃止等の届出書の様式)

第百七十七条 管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所を廃止し

- 2 特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業管理者、補聴器営業管理者及び家庭用電気治療器営業管理者（以下「特定管理医療機器営業管理者等」という。）に、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。

- 3 特定管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

- 4 特定管理医療機器営業管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他の営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- 5 特定管理医療機器営業管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、特定管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を述べなければならない。

(変更の届出)

第百七十六条 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、第百六十三条第一項（第二号における所在地を除く。）に規定する事項とする。

- 2 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによって行うものとする。

(休廃止等の届出書の様式)

第百七十七条 管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所を廃止し

、休止し、又は休止した営業所を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(準用)

第七十八條 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「第四百四十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは「第六十二條第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2 特定管理医療機器の販売業者等については、第十五条の九、第六十四條から第六十七條まで及び第六十九條から第七十二條までの規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「第四百四十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは「第七十五條第一項各号列記以外の部分並びに同項第一号及び第二号に規定する」と、第六十四條第二項、第六十六條及び第六十七條中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器営業所管理者等」と読み替えるものとする。

3 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等については、第六十四條(第二項第一号を除く。)、第六十五條から第六十七條まで、第六十九條から第七十一條まで及び第七十五條第三項の規定を準用する。この場合において、第六十四條第二項中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医

、休止し、又は休止した営業所を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(準用)

第七十八條 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十四条の三及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十四条の三第一項中「第四百四十条第二項」とあるのは「第六十二條第一項第一号又は第二項第一号」と読み替えるものとする。

2 特定管理医療機器の販売業者等については、第十四条の三、第六十四條から第六十七條まで及び第六十九條から第七十二條までの規定を準用する。この場合において、第十四条の三第一項中「第四百四十条第二項」とあるのは、「第七十五條第一項第一号から第三号まで」と読み替えるものとする。

3 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等については、第六十四條(第二項第一号を除く。)、第六十五條から第六十七條まで、第六十九條から第七十一條まで及び第七十五條第三項の規定を準用する。この場合において、第六十四條第二項中「高度管理医療機器等営業管理者」とあるのは「特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医

療機器の販売業者等」と、第百六十六条及び第百六十七条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「従事者」と読み替えるものとする。

(設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項)

第百七十九条 設置管理医療機器の販売業者等は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、第百十四条の五十五第二項の規定により交付を受けた設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならない。

2
2
4 (略)

5 設置管理医療機器の販売業者等については、第百十四条の五十五第二項及び第四項から第九項までの規定を準用する。この場合において、同条第四項中「前二項」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する第二項又は同条第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する前項」と、同条第九項中「第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付した」とあるのは「第百七十九

機器の販売業者等」と、第百六十六条及び第百六十七条中「高度管理医療機器等営業管理者」とあるのは「従事者」と読み替えるものとする。

(設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項)

第百七十九条 設置管理医療機器の販売業者等は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、第九十三条第二項の規定により交付を受けた設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならない。

2 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならない。

3 設置管理医療機器の販売業者等は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならない。

4 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならない。

5 設置管理医療機器の販売業者等については、第九十三条第二項及び第四項から第九項までの規定を準用する。この場合において、同条第四項中「前二項」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する第二項又は同条第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する前項」と、同条第九項中「第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付した」とあるのは「第百七十九条第五項

条第五項において準用する第二項及び第四項から前項まで又は第百七十九条第一項から第四項までの規定により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施した」と読み替えるものとする。

(修理業の許可の申請)

第百八十条 法第四十条の二第一項の規定による医療機器の修理業の許可の申請は、様式第九十一による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

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

一・二 (略)

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

四 事業所の医療機器修理責任技術者が第百八十八条第一号又は第二号に掲げる者であることを証する書類

五 申請者以外の者がその事業所の医療機器修理責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器修理

において準用する第二項及び第四項から前項まで又は第百七十九条第一項から第四項までの規定により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施した」と読み替えるものとする。

(修理業の許可の申請)

第百八十条 法第四十条の二第一項の規定による医療機器の修理業の許可の申請は、様式第九十一による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

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

一 事業所の構造設備に関する書類

二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

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

四 事業所の責任技術者が第百八十八条第一号又は第二号に掲げる者であることを証する書類

五 申請者以外の者がその事業所の責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその責任技術者に対する使用関

責任技術者に対する使用関係を証する書類

(削除)

3| 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合

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

(略)

(略)

(修理業の許可証の書換え交付の申請)

第百八十三条 令第五十五条において準用する令第三十七条の九第二項の申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）は、様式第三によるものとする。

係を証する書類

3| 申請者が法人である場合であつて、地方厚生局長（令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）がその役員の務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号二及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4| 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事」と読み替えるものとする。

(医療機器の修理区分)

第百八十一条 法第四十条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める区分（以下「修理区分」という。）は、特定保守管理医療機器及び特定保守管理医療機器以外の医療機器について、それぞれ別表第二のとおりとする。

(修理業の許可証の様式)

第百八十二条 医療機器の修理業の許可証は、様式第九十二によるものとする。

(修理業の許可証の書換え交付の申請)

第百八十三条 令第五十五条において準用する令第十二条の申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）は、様式第三によるものとする。

2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならぬ。

(修理業の許可証の再交付の申請)

第百八十四条 令第五十五条において準用する令第三十七条の十第ニ項の申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）は、様式第四によるものとする。

2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならぬ。

(修理業の許可の更新の申請)

第百八十五条 法第四十条の二第三項の医療機器の修理業の許可の更新の申請は、様式第九十三による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(修理区分の変更等の申請)

第百八十六条 法第四十条の二第五項の医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第九十四による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県

2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

(修理業の許可証の再交付の申請)

第百八十四条 令第五十五条において準用する令第十三条の申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）は、様式第四によるものとする。

2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

(修理業の許可の更新の申請)

第百八十五条 法第四十条の二第三項の規定による医療機器の修理業の許可の更新の申請は、様式第九十三による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(修理区分の変更等の申請)

第百八十六条 法第四十条の二第五項の規定による医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第九十四による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通

知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

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

一・二 (略)

(修理業の許可台帳の記載事項)

第八十七条 令第五十五条において準用する令第三十七条の十二に規定する法第四十条の二第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四 (略)

五 当該事業所の医療機器修理責任技術者の氏名及び住所

(医療機器修理責任技術者の資格)

第八十八条 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第三項に規定する医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定め

、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

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

一 許可証

二 変更し、又は追加しようとする修理区分に係る事業所の構造設備に関する書類

(修理業の許可台帳の記載事項)

第八十七条 令第五十五条において準用する令第十五条に規定する法第四十条の二第一項の規定による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 許可番号及び許可年月日

二 修理区分

三 修理業者の氏名及び住所

四 事業所の名称及び所在地

五 当該事業所の責任技術者の氏名及び住所

(責任技術者の資格)

第八十八条 法第四十条の三において準用する法第十七条第五項に規定する医療機器の修理業の責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者でなければならない。

る者でなければならない。

一・二 (略)

(医療機器修理責任技術者の意見の尊重)

第百八十九条 医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者が法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するため必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(修理、試験等に関する記録)

第百九十条 医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。

一 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者 イ又はロのいずれかに該当する者

イ 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習（以下この条において「基礎講習」という。）及び専門講習を修了した者

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

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者 イ又はロのいずれかに該当する者

イ 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、基礎講習を修了した者

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

(責任技術者の意見の尊重)

第百八十九条 医療機器の修理業者は、責任技術者が法第四十条の三において準用する法第十七条第六項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(修理、試験等に関する記録)

第百九十条 医療機器の修理業の責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。

(特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理)

第百九十一条 特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成しなければならない。

一・二 (略)

2 (略)

3 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関して苦情があつたときは、その苦情に係る事項が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業所の医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一・二 (略)

4 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至つた理由が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業所の医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一・三 (略)

(特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理)

第百九十一条 特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成しなければならない。

一 業務の内容に関する文書

二 修理手順その他修理の作業について記載した文書

2 特定保守管理医療機器の修理業者は、前項第二号に掲げる文書に基づき、適正な方法により医療機器の修理を行わなければならない。

3 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関して苦情があつたときは、その苦情に係る事項が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業所の責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 苦情に係る事項の原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二 当該医療機器に係る苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

4 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至つた理由が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業所の責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 回収に至つた原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

5 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一・二 (略)

6
9 (略)

10 前項に規定する文書による通知については、第百十四条の五十五第四項から第八項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「設置管理医療機器の製造販売業者」とあるのは「特定保守管理医療機器の修理業者」と、同条第四項中「これら

三 当該医療機器に係る回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

5 特定保守管理医療機器の修理業者は、責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 作業員に対して、医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理に関する教育訓練を実施すること。

二 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

6 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理（軽微なものを除く。次項において同じ。）をしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他の正当な理由がある場合であつて、修理後速やかに製造販売業者に通知するときは、この限りでない。

7 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

8 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理をしたときは、自らの氏名及び住所を当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に記載しなければならない。

9 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理を依頼した者に対し、修理の内容を文書により通知しなければならない。

10 前項に規定する文書による通知については、第九十三条第四項から第八項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「設置管理医療機器の製造販売業者」とあるのは「特定保守管理医療機器の修理業者」と、同条第四項中「これらの規定に

の規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者（以下この条において「受託者等」という。）とあるのは「修理を依頼した者」と、「設置管理基準書に記載すべき事項」とあるのは「第百九十一条第九項に規定する修理の内容」と、「受託者等」とあるのは「修理を依頼した者の」と、同条第五項及び第六項中「受託者等」とあるのは「修理を依頼した者」と、同条第七項中「設置管理基準書に記載すべき事項」とあるのは「第百九十一条第九項に規定する修理の内容」と、「受託者等」とあるのは「修理を依頼した者」と、同条第五項及び第八項中「受託者等」とあるのは「修理を依頼した者」と読み替えるものとする。

11 特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

（略）

（設置管理医療機器の修理業者の遵守事項）

第百九十三条 設置管理医療機器の修理業者については、第百十四条の五十五第二項及び第四項から第九項までの規定並びに第百七十九条第一項から第四項までの規定を準用する。この場合において

より当該設置管理基準書の交付を受けるべき者（以下この条において「受託者等」という。）とあるのは「修理を依頼した者」と、「設置管理基準書に記載すべき事項」とあるのは「第百九十一条第九項に規定する修理の内容」と、「受託者等」とあるのは「修理を依頼した者の」と、同条第五項及び第六項中「受託者等」とあるのは「修理を依頼した者」と、同条第七項中「設置管理基準書に記載すべき事項」とあるのは「第百九十一条第九項に規定する修理の内容」と、「受託者等」とあるのは「修理を依頼した者」と、同条第五項及び第八項中「受託者等」とあるのは「修理を依頼した者」と読み替えるものとする。

11 特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

（特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理）

第百九十二条 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者については、前条第三項（第二号を除く。）、第四項（第三号を除く。）、第六項から第八項まで及び第十一項の規定を準用する。

（設置管理医療機器の修理業者の遵守事項）

第百九十三条 設置管理医療機器の修理業者については、第九十三条第二項及び第四項から第九項までの規定並びに第百七十九条第一項から第四項までの規定を準用する。この場合において、第九

て、第百十四条の五十五第四項中「前二項」とあるのは「第百九十三條において準用する第二項又は第百七十九條第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第百九十三條において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第百九十三條において準用する前項」と、同条第九項中「第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付した」とあるのは「第百九十三條において準用する第二項及び第四項から前項まで又は第百七十九條第一項から第四項までの規定により設置管理基準書を交付し、設置に係る管理を行い、又は教育訓練を実施した」と読み替えるものとする。

(医療機器修理責任技術者の継続的研修)

第百九十四條 医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

(準用)

第百九十四條の二 医療機器の修理業者については、第三条、第十五條の九及び第十八條の規定を準用する。この場合において、第十五條の九第一項中「第百四十條第二項又は第百四十九條の第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは「第百八十八條第一号イ又は第二号イに規定する」と読み替えるものとする。

(医療機器修理責任技術者等の変更の届出)

第百九十五條 法第四十條の三において準用する法第二十三條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 修理業者又は医療機器修理責任技術者の氏名又は住所

十三條第四項中「前二項」とあるのは「第百九十三條において準用する第二項又は第百七十九條第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第百九十三條において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第百九十三條において準用する前項」と、同条第九項中「第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付した」とあるのは「第百九十三條において準用する第二項及び第四項から前項まで又は第百七十九條第一項から第四項までの規定により設置管理基準書を交付し、設置に係る管理を行い、又は教育訓練を実施した」と読み替えるものとする。

(責任技術者の継続的研修)

第百九十四條 医療機器の修理業者は、責任技術者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

(準用)

第百九十四條の二 医療機器の修理業者については、第十四條の三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第百四十條第二項」とあるのは「第百八十八條第一号イ又は第二号イ」と読み替えるものとする。

(責任技術者等の変更の届出)

第百九十五條 法第四十條の三において準用する法第十九條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 修理業者又は責任技術者の氏名又は住所

二五 (略)

2 (略)

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

一 第一項第一号に掲げる修理業者の氏名に係る届書 修理業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(修理業者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医療機器修理責任技術者の氏名に係る届書(新たに医療機器修理責任技術者となつた者が修理業者である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他修理業者の新たに医療機器修理責任技術者となつた者に対する使用関係を証する書類

三 第一項第二号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた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

(医療機器の修理業の特例の適用を受けない製造)

第百九十六条 令第五十六条に規定する厚生労働省令で定める製造

二 修理業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
三 事業所の名称

四 事業所の構造設備の主要部分

五 修理業者が他の区分の修理業の許可を受け、又はその事業所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号

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、都道府県知事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 第一項の届出については、第十六条第三項及び第四項の規定を準用する。この場合において、第十六条第三項ただし書中「提出先とされている都道府県知事」とあるのは「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」と、「厚生労働大臣」とあるのは「地方厚生局長」と、同条第四項中「都道府県知事」とあるのは「地方厚生局長(令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)」と読み替えるものとする。

(医療機器の修理業の特例の適用を受けない製造)

第百九十六条 令第五十六条に規定する厚生労働省令で定める製造

は、医療機器の製造工程のうち設計又は最終製品の保管のみを行うものとする。

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

第百九十六条の二 再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、様式第九十四の二による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

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

一 営業所の平面図

二 法人にあつては、登記事項証明書

三 申請者以外の者がその再生医療等製品営業所管理者である場合にあつては、当該再生医療等製品営業所管理者の雇用契約書の写しその他申請者の当該再生医療等製品営業所管理者に対する使用関係を証する書類

四 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。

以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

3 第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七

は、第二十六条第五項第四号に掲げるものとする。

【参考】

（卸売販売業の許可の申請）

第百五十三条 卸売販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十六による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

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

一 営業所の平面図

二 法人にあつては、登記事項証明書

三 申請者以外の者がその営業所管理者である場合にあつては、その営業所管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその営業所管理者に対する使用関係を証する書類

四 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

五 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。

以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

3 第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七

項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百九十六条の二第二項第四号」と、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の販売業における販売等の相手方）

第百九十六条の三 法第四十条の五第五項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

- 一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- 二 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの
- 三 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの
- 四 前三号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百五十三条第二項第五号」と、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

【参考】

（卸売販売業における医薬品の販売等の相手方）

第百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

- 一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- 二 助産所（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二条第一項に規定する助産所をいう。）の開設者であつて助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 三 救急用自動車等（救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第四十四条第二項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であつて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの
- 四 臓器の移植に関する法律（平成九年法律第四百号）第十二条第一項の許可を受けた者であつて同項に規定する業として行う臓器のあつせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 五 施術所（あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和二十二年法律第二百十七号）第九条の二第一項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法（昭和四十五年法

律第十九号) 第二条第二項に規定する施術所をいう。以下同じ。
) の開設者であつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

六 齒科技工所(齒科技工士法(昭和三十年法律第六十八号)

第二条第三項に規定する齒科技工所をいう。以下同じ。) の開設者であつて齒科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

七 滅菌消毒(医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号) 第九条の九第一項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。) の業務を行う事業者であつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

八 ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であつて防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの

九 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備(以下「浄化槽等」という。) の衛生管理を行う事業者であつて浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

十 登録試験検査機関その他検査施設の長であつて検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの

十一 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

十二 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

十三 航空法(昭和二十七年法律第二百三十一号) 第二条第十八項に規定する航空運送事業を行う事業者であつて航空法施行規則(昭和二十七年運輸省令第五十六号) 第五百五十条第二項の規定に基づく医薬品を使用するもの

十四 船員法(昭和二十二年法律第百号) の適用を受ける船舶所

(再生医療等製品営業所管理者の基準)

第百九十六条の四 再生医療等製品営業所管理者に係る法第四十条の六第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- 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、化学又は生物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、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者
- 三 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者
- 四 都道府県知事が第一号から前号までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

有者であつて船員法施行規則（昭和二十二年運輸省令第二十三号）第五十三条第一項の規定に基づく医薬品を使用するもの
十五 前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

【参考】

(卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理)

第百五十四条 営業所管理者は、薬剤師以外の者であつて、次の各号に掲げるその取り扱う医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。

- 一 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売医療用ガス類」という。）
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、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者
ハ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者
- 二 都道府県知事がイからハまで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 歯科医療の用に供する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売歯科用医薬品」という。）
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、歯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

（準用）

第百九十六条の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の販売業者の遵守事項）

第百九十六条の六 法第四十条の七において準用する法第九条第一項の厚生労働省令で定める再生医療等製品の販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百九十六条の十一までに定めるものとする。

- 、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者
- ハ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者
- ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- 三 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前二号のいずれにも該当する者

【参考】

（準用）

第百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

【参考】

（卸売販売業者の遵守事項）

第百五十六条 法第三十六条の二第一項の厚生労働省令で定める卸売販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百五十八条の六までに定めるものとする。

【参考】

(試験検査の実施方法)

第百九十六条の七 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品営業所管理者が再生医療等製品の適切な管理のために必要と認める再生医療等製品の試験検査を、再生医療等製品営業所管理者に行わせなければならない。ただし、当該再生医療等製品の営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると再生医療等製品営業所管理者が認めた場合には、再生医療等製品の販売業者は、当該販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2 再生医療等製品の販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、再生医療等製品営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(再生医療等製品の適正管理の確保)

第百九十六条の八 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「再生医療等製品の適正管理」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を講じなければならない。

2 前項に掲げる再生医療等製品の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 従事者から再生医療等製品の販売業者への事故報告の体制の整備

二 再生医療等製品の適正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

三 再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(試験検査の実施方法)

第百五十七条 卸売販売業者は、営業所管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、営業所管理者に行わせなければならない。ただし、当該営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると営業所管理者が認めた場合には、卸売販売業者は、当該卸売販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2 卸売販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

【参考】

(医薬品の適正管理の確保)

第百五十八条 卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」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を講じなければならない。

2 前項に掲げる卸売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 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備

二 医薬品の適正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

三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(再生医療等製品の営業所の管理に関する帳簿)

第百九十六条の九 再生医療等製品の販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 再生医療等製品の販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(再生医療等製品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第百九十六条の十 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 再生医療等製品の販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

(業務経験の証明)

第百九十六条の十一 再生医療等製品の販売業者は、その営業所において第百九十六条の四第二号又は第三号に規定する業務に従事

【参考】

(営業所の管理に関する帳簿)

第百五十八条の三 卸売販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 卸売販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

【参考】

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第百五十八条の四 卸売販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 卸売販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

【参考】

(業務経験の証明)

第百五十八条の五 卸売販売業者は、その営業所において第百五十八条第一号若しくはハ又は第二号若しくはハに規定する業務

した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、再生医療等製品の販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(変更の届出)

第百九十六条の十二 法第四十条の七第一項において準用する法第十條第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品の販売業者の氏名(当該販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。)又は住所

二 営業所の名称

三 営業所の構造設備の主要部分

四 再生医療等製品営業所管理者の氏名又は住所

2 法第四十条の七第一項において準用する法第十條第一項の規定による届出については、第十六條第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同條第二項中「前項第四号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同條第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。)」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第

に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、卸売販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

【参考】

(変更の届出)

第百五十九条の二十二 法第三十八條第二項において卸売販売業について準用する法第十條第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 卸売販売業者の氏名(卸売販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。)又は住所

二 営業所の名称

三 営業所の構造設備の主要部分

四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

五 営業所管理者の氏名又は住所

六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類

七 当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売

業その他の業務の種類

2 法第三十八條第二項において卸売販売業について準用する法第十條第一項の規定による届出については、第十六條第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同條第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、同條第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。)」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中

「五号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「再生医療等製品営業所管理者」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第百九十六条の十二第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

（休廃止等の届書の様式）

第百九十六条の十三 再生医療等製品の販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した再生医療等製品の販売業の営業所を再開した場合における法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

第六章 医薬品等の検定

（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。

2 4 （略）

「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「管理者」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第百五十九条の二十二第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

【参考】

（休廃止等の届書の様式）

第百五十九条の二十三 店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を再開した場合における法第三十八条第一項又は第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

第五章 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規定による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。

2 前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

一 生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するも

- 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九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九項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。
- 6 第一項の申請書には、令第五十八条の厚生労働大臣の定める手

- の（以下「指定製剤」という。）の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあっては、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又は第十九条の二の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の届出を行つていない場合には、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、生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品については国立感染症研究所、その他の医薬品については国立医薬品食品衛生研究所とする。
- 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の承認を取得している外国特例承認取得者に係る選任製造販売業者とする。
- 6 第一項の申請書には、令第五十八条に規定する厚生労働大臣の

数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

(製造・試験記録等要約書)

第百九十七条の二 製造・試験記録等要約書には、当該品目に係る法第十四条又は第十九条の二の承認の内容に応じて、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

- 一 製品の名称
- 二 承認番号
- 三 製造所の名称及び所在地
- 四 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及び所在地
- 五 製造年月日及び製造量
- 六 製造番号又は製造記号
- 七 原材料（シード及びセルバンクを含む。）に関する情報
- 八 使用した中間体及び原液等の名称及び構成
- 九 製造工程及び品質管理試験の記録
- 十 その他厚生労働大臣が定める事項

(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、国立感染症研究所が作成し、又は変更するものとする。

(略)

定める手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

(製造・試験記録等要約書)

第百九十七条の二 製造・試験記録等要約書には、当該品目に係る法第十四条又は第十九条の二の承認の内容に応じて、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

- 一 製品の名称
- 二 承認番号
- 三 製造所の名称及び所在地
- 四 製造販売業者又は選任製造販売業者の名称及び所在地
- 五 製造年月日及び製造量
- 六 製造番号又は製造記号
- 七 原材料（シード及びセルバンクを含む。）に関する情報
- 八 使用した中間体及び原液等の名称及び構成
- 九 製造工程及び品質管理試験の記録
- 十 その他厚生労働大臣が定める事項

(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、国立感染症研究所が作成し、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、国立感

感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第九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っ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 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案

三 その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料

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った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の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っ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 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案

三 その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料

5 第三項の規定による申請を行った製造販売業者は、当該品目について法第十四条第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国立感染症研究所に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行った製造販売業者が当該品目について法第十四条第一項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

(製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請)

第百九十七条の五 製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならぬ。

- 一 当該品目について法第十四条第九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 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

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 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式の案(変更の必要がないときは、その旨)
- 三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第九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、同条第九項の承認を受ける前において

も、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

4 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによ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九項の承認に係る申請書の写し

二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式の案（変更の必要がないときは、その旨）

三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料

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九項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第九項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

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、「同条第九項」とあ

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「選任製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任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、「同条第九項」とあるのは「同条第五項において準用す

るのは「同条第五項において準用する法第十四条第九項」と読み替えるものとする。

2 第百九十七条の四第三項から第六項までの規定は、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の申請を行っ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三項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」と、「製造販売業者」とあるのは「同項に規定する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「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」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法第十九条の二第一項に規定する者が」と、「法第十四条第一項」とあるのは「同項」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法第十九条の二第一項に規定する者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「同項」と読み替えるものとする。

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九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「第十四条第九項」とあるのは「第十四条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、同項第二号中「第十四条第十項」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項」と読み替えるものとする。

4 第百九十七条の五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九項の承認の申請

る法第十四条第九項」と読み替えるものとする。

2 第百九十七条の四第三項から第六項までの規定は、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の申請を行っ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三項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」と、「製造販売業者」とあるのは「同項に規定する者に係る選任製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」と、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任製造販売業者は、当該選任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」と、「法第十四条第一項」とあるのは「同項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任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」と、「法第十四条第一項」とあるのは「同項」と読み替えるものとする。

3 第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国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九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「選任製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第九項」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九項」と、同項第二号中「第十四条第十項」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項」と読み替えるものとする。

4 第百九十七条の五第三項から第六項までの規定は、外国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九項の承認の申請を行った場合

を行つた場合について準用する。この場合において、第百九十七
条の五第三項中「第十四条第九項」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九項」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「第十四条第九項」
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
九項」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特例承認取得者が」と、「第十四条第九項
」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
第九項」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、「第十四条第九項」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九項」と読み替えるものとする。

(資料の提出)

第百九十七条の七 国立感染症研究所は、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。

(略)

(略)

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三項
中「第十四条第九項」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九項」と、「製造販売業者」とあるのは「
外国特例承認取得者に係る選任製造販売業者」と、同条第四項中
「第十四条第九項」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九項」と、同条第五項中「製造販売業者は、
」とあるのは「選任製造販売業者は、当該選任製造販売業者に係
る外国特例承認取得者が」と、「第十四条第九項」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九項」と、同
条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任製造販売業者に係
る外国特例承認取得者」と、「第十四条第九項」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九項」と読み替
えるものとする。

(資料の提出)

第百九十七条の七 国立感染症研究所は、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十四条の十一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。

(国立感染症研究所と製造販売業者との協議)

第百九十七条の八 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書
の様式の作成又は変更に応じ、必要に応じて、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。

(国立感染症研究所による様式の変更)

第百九十七条の九 国立感染症研究所は、第百九十七条の三の規定

(略)

(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 前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならない。

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九項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

5 第一項の申請については、第百九十七条第六項の規定を準用す

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 国立感染症研究所は、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。

(新設)

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・3 (略)

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十一項の承認若しくは法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の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十一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法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証を取得している外国指定高度管理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。

5 (略)

(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

(医療機器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 前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならぬ。

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十四条の承認若しくは法第二十三条の二の認証を取得している製造販売業者又は法第十九条の二の承認を取得している外国特例承認取得者若しくは法第二十三条の二の認証を取得している外国指定管理医療機器製造等事業者(以下「外国特例認証取得者」という。)の選任する製造販売業者とする。

5 第一項の申請については、第百九十七条第六項の規定を準用する。

(収納及び表示)

第百九十八条 出願者は、検定を受けようときは、医薬品又

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、これを封印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 (略)

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ぬ。

- 一 (略)
- 二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 製造年月日
- 五 採取量

2 前項の場合において、試験品を前条第一項の規定により収納さ

は医療機器を販売又は授与（医療機器にあつては、販売若しくは授与又は賃貸とする。以下この項において同じ。）の用に供する容器又は被包に入れ、これを封印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 医薬品又は医療機器の名称
- 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 医薬品又は医療機器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ぬ。

- 一 出願者の氏名
- 二 医薬品又は医療機器の名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 製造年月日
- 五 採取量

2 前項の場合において、試験品を前条第一項の規定により収納さ

れた箱その他の容器から採取したときは、その箱その他の容器に封印しなければならない。

3 次に掲げる場合でなければ、前項の試験品を採取した箱その他の容器の封印を解いてはならない。

一 薬事監視員が次に掲げる場合に該当する場合に解く場合

イ (略)

ロ 令第六十一条第一項ただし書の規定による、医薬品、医療

機器又は再生医療等製品が緊急に使用される必要がある場合

二 (略)

(略)

(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 (略)

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

れた箱その他の容器から採取したときは、その箱その他の容器に封印しなければならない。

3 次に掲げる場合でなければ、前項の試験品を採取した箱その他の容器の封印を解いてはならない。

一 薬事監視員が次に掲げる場合に該当する場合に解く場合

イ 令第六十一条第一項本文の規定により出願者が同項本文の表示を付そうとする場合

ロ 令第六十一条第一項ただし書の規定による、医薬品又は医療機器が緊急に使用される必要がある場合

二 検定に不合格の通知を受けた後、出願者が解く場合

(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。

(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又は医療機器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、検定に合格した旨及び検定の合格年月日とする。

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又は医療機器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又は医療機器について

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 医薬品又は再生医療等製品の製造業者は、法第四十三条第一項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医薬品又は再生医療等製品を、医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができる。

2 医療機器の製造業者は、法第四十三条第二項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医療機器を、医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、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。

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。

第七章 医薬品等の取扱い

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 医薬品の製造業者は、法第四十三条第一項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医薬品を、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができる。

2 医療機器の製造業者は、法第四十三条第二項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医療機器を、医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができる。

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又は医療機器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、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができる。

第六章 医薬品等の取扱い

(毒薬及び劇薬の範囲)

(略)

(略)

(略)

第二百四条 法第四十四条第一項及び第二項に規定する毒薬及び劇薬は、別表第三のとおりとする。

(毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書)

第二百五条 法第四十六条第一項の規定により作成する文書は、譲受人の署名又は記名押印のある文書とする。

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百六条 法第四十六条第三項の厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるものの

イ 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者(以下「薬局開設者等」という。)の使用に係る電子計算機と譲受人の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 譲受人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された文書に記載すべき事項を電気通信回線を通じて薬局開設者等の閲覧に供し、当該薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法(法第四十六条第三項前段に規定する方法による提供を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあつては、薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したもの

(略)

(略)

(処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿)

第二百九条 法第四十九条第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記載しなければならぬ事項は、次のとおりとする。

一 品名

を交付する方法

2 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一 薬局開設者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものであること。

二 ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、薬局開設者等の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

第二百七条 法第四十六条第四項に規定する厚生労働省令で定める電磁的記録は、前条第一項第一号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法又は同項第二号に規定する磁気ディスク、シー・ディール・ロムその他これらに準ずる方法により記録されたものをいう。

第二百八条 令第六十三条第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

一 第二百六条第一項各号に規定する方法のうち薬局開設者等が使用するもの

二 ファイルへの記録の方式

(処方せん医薬品の譲渡に関する帳簿)

第二百九条 法第四十九条第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記載しなければならぬ事項は、次のとおりとする。

一 品名

- 二 数量
- 三 販売又は授与の年月日
- 四 処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名及びその者の住所又はその者の勤務する病院若しくは診療所若しくは家畜診療施設の名称及び所在地
- 五 譲受人の氏名及び住所

(略)

(略)

- 二 数量
- 三 販売又は授与の年月日
- 四 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名及びその者の住所又はその者の勤務する病院若しくは診療所若しくは家畜診療施設の名称及び所在地
- 五 譲受人の氏名及び住所

(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 前項の文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。
- 3 第一項の文字については、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Z八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りではない。

(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。

一 第一類医薬品	第1類医薬品
二 第二類医薬品	第2類医薬品
三 第三類医薬品	第3類医薬品

- 2 前項の表の下欄に掲げる字句の記載については、前条第二項及

(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 (略)

二 法第十九条の二第一項の承認を受けた医薬品にあつては、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

三 法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた体外診断用医薬品にあつては、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

四 基準適合性認証を受けた指定高度管理医療機器等(体外診断用医薬品に限る。)であつて本邦に輸出されるものにあつては、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指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

五 法第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字

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「第二百九条の三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「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、同項中「文字を」とあるのは「文字及び数字を」と読み替えるものとする。

(直接の容器等の記載事項)

第二百十条 法第五十条第十四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬品(以下「製造専用医薬品」という。)にあつては、「製造専用」の文字

二 法第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品にあつては、外国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製造販売業者の氏名及び住所(以下「外国特例承認取得者等の氏名等」という。)

(新設)

三 基準適合性認証を受けた指定管理医療機器等(体外診断用医薬品に限る。)であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに法第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者の氏名及び住所(以下「外国特例認証取得者等の氏名等」という。)

四 法第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字

六| 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

(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)
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

五| 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

(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 二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品

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

法第五十条 条第一号	製造販売業者の氏名又は 名称及び住所	次のいずれかの記載 をもつて代えること ができる。 一 製造販売業者の 略名 二 商標法（昭和三十 四年法律第二百二 十七号）によつて 登録された製造販 売業者の商標
法第五十	製造番号又は製造記号	省略することができ

	(略)		(略)		(略)		(略)		(略)
法第五十 条第十号	(略)		(略)		(略)		(略)		(略)
法第五十 条第十一号	(略)		(略)		(略)		(略)		(略)
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		(略)		(略)		(略)		(略)
法第五十 条第十三号	(略)		(略)		(略)		(略)		(略)
法第五十 条第十四号	(略)		(略)		(略)		(略)		(略)
法第十五 条第十五号	外国製造医薬品等特例承 認取得者の氏名及びその		(略)		(略)		(略)		(略)
	次のいずれかの記載 をもつて代えること		(略)		(略)		(略)		(略)

号		
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	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	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 造医療機器等製造販売業 者の氏名及び住所
ができる。 一 外国製造医薬品等特例承認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造医薬品等特例承認取得者の商標	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の略名 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の商標	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の略名 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の商標

号		
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	ができる。 一 外国特例承認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国特例承認取得者の商標

「店舗専用」の文字 省略することができる。	2 (略)
(都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品に関する表示の特例)	
第二百十三条 令第八十条の規定により都道府県知事が法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項の製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされている場合における法第五十条第一号の規定の適用については、同号中「住所」とあるのは、「医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。	
2 前項の場合における第二百十條第二号から第四号まで、第二百十一條第一項、第二百十五條及び第二百十六條第一項の規定の適用については、第二百十條第二号中「及び住所」とあるのは「及	

法第五十 条第十四 号 「店舗専用」の文字 省略することができる。	2
2 その記載場所の面積が著しく狭いため前項の規定による表示の特例によつて記載すべき事項も明瞭に記載することができない直接の容器又は直接の被包に収められた医薬品であつて、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、これらの事項が当該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。	
第二百十二条 内容量を個数で表示することのできる医薬品であつて、その内容量が六個以下であり、かつ、包装を開かないで容易にこれを知ることができるものは、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号に規定する内容量が記載されていることを要しない。	
(都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品の表示の特例)	
第二百十三条 令第八十条の規定により都道府県知事が法第十二条第一項に規定する製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされている場合における法第五十条第一号の規定の適用については、同号中「住所」とあるのは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。	
2 前項の場合における第二百十條第二号及び第三号、第二百十一條第一項、第二百十五條並びに第二百十六條第一項の規定の適用については、第二百十條第二号及び第三号並びに第二百十一條第一項中「及び住所」とあるのは「及び総括製造販売責任者がその	

び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地
「と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「
及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所
在地」と、第二十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるの
は「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製
造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国
製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外
国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製造販売責
任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療
機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造
医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任
者がその業務を行う事務所の所在地」と、「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」とあるのは「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医療
機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と
、第二十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販
売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地
」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う
事務所の所在地」と、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは
「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の
所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは
「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所
在地」とする。

(製造専用医薬品に関する表示の特例)
第二百十四条 (略)

業務を行う事務所の所在地」と、第二十五条第一項の表法第五
十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項
下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「総括製造販売責任
者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項及び第二百
十六条第一項中「住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその
業務を行う事務所の所在地」とする。

(製造専用医薬品に関する表示の特例)
第二百十四条 製造専用医薬品について法第五十条第一号の規定を
適用する場合には、同号中「製造販売業者」とあるのは、
「製造業者」とする。

2 製造専用医薬品については、法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二の規定は、適用しない。

(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

2 製造専用医薬品については、法第五十条第九号から第十一号まで及び法第五十二条第一号の規定は、適用しない。

(体外診断用医薬品に関する表示の特例)

第二百十五条 医療用医薬品である体外診断薬(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つて、人の身体に直接使用されることがないものをいう。以下同じ。)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。

法第五十条第一号	製造販売業者の住所	製造販売業者の住所地の都道府県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第九号	有効成分の分量	省略することができる。

2 医療用医薬品である体外診断薬であつて、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

(略)	(略)	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)	(略)	

法第五十条 第二号	法第五十条 第一号	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。
名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本	製造販売業者の氏名又は名称及び住所 次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標 三 製造販売業者の略号（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。） 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録された商標又は略号（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。）	

法第五十条 第九号	法第五十条 第八号	(略)	(略)	(略)	
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	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定められた事項(有効期間を除く。)	(略)	(略)	(略)	
省略することができる。	省略することができる。	(略)	(略)	(略)	

法第五十条 第八号	(新設)	法第五十条 第五号	法第五十条 第五号	法第五十条 第四号	
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	(新設)	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項(有効期間を除く。)	「日本薬局方」の文字	重量、容量又は個数等の内容量	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)
省略することができる。	(新設)	省略することができる。	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。	省略することができる。	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 第十号	法第五十条 第十五号
直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項（有効期間を除く。）	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）	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指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
省略することができる。	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。	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承認取得者の略名 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承認取得者の商標 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承認取得者の略号（当該医薬品
法第五十条 第九号	法第五十条 第十四号	
直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項（有効期間を除く。）	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）	外国特例承認取得者の氏名等
省略することができる。	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。	一 外国特例承認取得者又は外国特例承認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国特例承認取得者又は外国特例承認取得者の商標 三 外国特例承認取得者又は外国特例承認取得者の略号（当該医薬品

	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 「調剤専用」の文字 二 分割販売を行う者の氏名又は名称 三 分割販売を行う薬局又は営業所の名称及び所在地	（略）	（略）	（略）
---	------------	------------	------------

	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 「調剤専用」の文字 二 分割販売を行う者の氏名又は名称 三 分割販売を行う薬局又は営業所の名称及び所在地	法第五十条 製造販売業者の氏名又は名称及び住所	法第五十条 製造販売業者の略名の記載をもつて代えることができる。	法第五十条 「日本薬局方」の文 「日局」又は「J・P」
---	---------------------------------------	--	--

法第五十条 第九号	(略)		法第五十条 第十号	(略)		法第五十条 第十一号	(略)	「注意―医師等の処	法第五十条
	(略)		(略)	(略)		(略)	(略)	「要処方」の文字の記載	

第五号	法第五十条 第五号	法第五十条 第八号	法第五十条 第九号	法第五十条 第十号	法第五十条	「注意―医師等の処	「注意―慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
字	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項（有効期間を除く。）	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定められた事項（有効期間を除く。）	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）	「注意―慣性」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	「要処方」の文字の記載	「慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。

第十二号	方箋により使用する こと」の文字	をもつて代えることが できる。
法第五十条 第十三号	(略)	(略)
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	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。

2
(略)

(区分等変更医薬品に関する表示)

第二百十六条の二 法第四条第五項第三号の規定による指定を変更した場合、法第三十六条の七第二項の規定により同条第一項第一号若しくは第二号の規定による指定を変更した場合又は第一条第三項第五号の規定による指定を変更した場合には、その指定が変更された医薬品であつて、変更前に製造販売されたもの（以下「区分等変更医薬品」という。）については、厚生労働大臣が別に定める期間内は、第二百九条の二、第二百九条の三及び第二百十条第六号に規定する表示（以下「区分等表示」という。）が記載

第十一号	方せんにより使用する こと」の文字	をもつて代えることが できる。
法第五十条 第十二号	「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	外国特例承認取得者 等の氏名等	外国製造承認取得者の略 名の記載をもつて代える ことができる。

2

前項の規定により、同項に掲げる医薬品について同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができる場合において、薬局開設者が所持している同項に規定する文書又は容器若しくは被包に当該医薬品に関する法第五十二条各号に規定する事項が記載されているときは、当該医薬品については同条の規定は適用しない。

(区分等変更医薬品に関する表示)

第二百十六条の二 法第四条第五項第四号の規定による指定を変更した場合、法第三十六条の七第二項の規定により同条第一項第一号若しくは第二号の規定による指定を変更した場合又は第一条第三項第五号の規定による指定を変更した場合には、その指定が変更された医薬品であつて、変更前に製造販売されたもの（以下「区分等変更医薬品」という。）については、厚生労働大臣が別に定める期間内は、第二百九条の二、第二百九条の三及び第二百十条第五号に規定する表示（以下「区分等表示」という。）が記載

されていることを要しない。

2 (略)

(添付文書等記載事項の提供)

第二百十六条の三 製造販売業者は、法第五十二条第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項について、情報通信の技術を利用する方法で提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該体外診断用医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二 当該体外診断用医薬品を使用する薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは卸売販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三 添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百十六条の四 法第五十二条第二項第一号の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

されていることを要しない。

2 区分等変更医薬品については、その外部の容器又は外部の被包に区分等表示が記載されている場合には、当該区分等変更医薬品の直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しない。

(新設)

(新設)

（添付文書等記載事項の省略の承諾）

第二百十六条の五 法第五十二条第二項第二号の体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾は、当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、あらかじめ、書面又は電磁的方法により得なければならないものとする。

（添付文書等届出事項）

第二百十六条の六 法第五十二条の二第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の製造販売業者は、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一 当該医薬品の名称

二 当該医薬品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2 法第五十二条の三第二項の規定により機構に法第五十二条の二第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百十六条の七 法第五十二条の二第二項の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

（添付文書等記載事項の届出の受理に係る通知）

第二百十六条の八 法第五十二条の三第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う添付文書等記載事項の届出の受理に係る通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

(添付文書等の記載)

第二百十七条 法の規定により医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。

2 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。

(略)

(販売、授与等の禁止の特例)

第二百十八条の二 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

2 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

(添付文書等の記載)

第二百十七条 法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。

2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、これに添付する文書又はその容器若しくは被包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。

(邦文記載)

第二百十八条 法第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、邦文でされていなければならない。

(新設)

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添付文書等記載事項が変
更された場合であつて、変更後の添付文書等記載事項が記載さ
れた添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売すること
ができない場合に於ては、一年）以内に製造販売されるもの
であること。

二 機構のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載さ
れていること。

三 当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開
設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬
品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科
医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、添付文書
等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること。

3 前項の場合であっても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後
の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された医薬
品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

（要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の三 （略）

（要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七
条の二第二項の規定により、要指導医薬品及び一般用医薬品を次
に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の
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

(一般用医薬品の陳列)
第二百十八条の四 (略)

2

(略)

ない。
二 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

(一般用医薬品の陳列)

第二百十八条の三 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 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画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ない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

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十二号又は第二条第十一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 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

2 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬

(略)

(略)

(医薬部外品の直接の容器等の記載事項)

第二百二十条 法第五十九条第十二号の規定により医薬部外品（法第十九条の二第一項の承認を受けたものに限る。）の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、外国製

品を混在させないように配置しなければならない。

(封)

第二百十九条 法第五十八条に規定する封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。

(法第五十九条第三号に規定する医薬部外品の表示)

第二百十九条の二 法第五十九条第三号の厚生労働省令で定める文字は、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一 法第二条第二項第二号に規定する医薬部外品	防除用医薬部外品
二 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、法第五十九条第七号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品	指定医薬部外品
三 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、前号に掲げる医薬部外品以外のもの	医薬部外品

2 前項に掲げる字句が記載されている場合には、法第五十九条第二号に規定する「医薬部外品」の文字が記載されているものとする。

(医薬部外品の表示)

第二百二十条 法第五十九条第十二号の規定により医薬部外品（法第十九条の二の規定による承認を受けたものに限る。）の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、外

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とする。

(医薬部外品に関する表示の特例)

第二百二十条の二 法第五十九条第八号に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている医薬部外品（人体に直接使用されないものを除く。）については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。

一 外部の容器又は外部の被包

二 直接の容器又は直接の被包に固着したタツグ又はディスプレイカード

三 前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書

(準用)

第二百二十条の三 医薬部外品については、第二百十一条から第二百十三条（第二項を除く。）まで、第二百十四条、第二百十七条第一項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。

第二百十	法第五十条各号	法第五十九条各号
------	---------	----------

国特例承認取得者等の氏名等とする。

【参考】

(医薬部外品に関する表示の特例)

第二百二十四条 法第五十九条第八号に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている医薬部外品（人体に直接使用されないものを除く。）については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。

一 外部の容器又は外部の被包

二 直接の容器又は直接の被包に固着したタツグ又はディスプレイカード

三 前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書

【参考】

(準用)

第二百二十八条 医薬部外品については、第二百十一条から第二百十三条（第二項を除く。）まで、第二百十四条、第二百十七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。

2・3 (略)

4 前三項の場合において、次の表の第一欄に掲げる物については、同表の第二欄に掲げる規定の中で同表の第三欄に掲げるものは、それぞれ同表の第四欄のように読み替えるものとする。

医 欄 一 第	第二欄	第三欄	第四欄
第二百十	法第五十条各号	法第五十九条各号	

項 四 第 百 十 四 条 第 一	第 二 百 十 二 条	第 二 百 十 三 条 第 一 項	法 第 五 十 条 第 四 号	法 第 五 十 条 第 十 三 号	法 第 五 十 条 第 十 四 号	法 第 五 十 条 第 十 五 号	法 第 五 十 条 第 十 三 号	法 第 五 十 条 第 四 号	法 第 五 十 条 第 十 号	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 九 条 第 九 号	法 第 五 十 九 条 第 十 号	法 第 五 十 九 条 第 十 二 号	法 第 五 十 九 条 第 六 号	法 第 五 十 九 条 第 七 号	法 第 五 十 九 条 第 五 号	法 第 五 十 九 条 第 一 号
項 四 第 百 十 四 条 第 一	第 二 百 十 二 条	第 二 百 十 三 条 第 一 項	法 第 五 十 条 第 四 号	法 第 五 十 条 第 十 三 号	法 第 五 十 条 第 十 四 号	法 第 五 十 条 第 十 五 号	法 第 五 十 条 第 十 三 号	法 第 五 十 条 第 四 号	法 第 五 十 条 第 十 号	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 九 条 第 九 号	法 第 五 十 九 条 第 十 号	法 第 五 十 九 条 第 十 二 号	法 第 五 十 九 条 第 六 号	法 第 五 十 九 条 第 七 号	法 第 五 十 九 条 第 五 号	法 第 五 十 九 条 第 一 号

品 外 部 薬

項 四 第 百 十 四 条 第 一	第 二 百 十 二 条	第 二 百 十 三 条 第 一 項	法 第 五 十 条 第 四 号	法 第 五 十 条 第 十 三 号	法 第 五 十 条 第 十 四 号	法 第 五 十 条 第 十 五 号	法 第 五 十 条 第 十 三 号	法 第 五 十 条 第 四 号	法 第 五 十 条 第 十 号	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 九 条 第 九 号	法 第 五 十 九 条 第 十 号	法 第 五 十 九 条 第 十 二 号	法 第 五 十 九 条 第 六 号	法 第 五 十 九 条 第 七 号	法 第 五 十 九 条 第 五 号	法 第 五 十 九 条 第 一 号
項 四 第 百 十 四 条 第 一	第 二 百 十 二 条	第 二 百 十 三 条 第 一 項	法 第 五 十 条 第 四 号	法 第 五 十 条 第 十 三 号	法 第 五 十 条 第 十 四 号	法 第 五 十 条 第 十 五 号	法 第 五 十 条 第 十 三 号	法 第 五 十 条 第 四 号	法 第 五 十 条 第 十 号	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 九 条 第 九 号	法 第 五 十 九 条 第 十 号	法 第 五 十 九 条 第 十 二 号	法 第 五 十 九 条 第 六 号	法 第 五 十 九 条 第 七 号	法 第 五 十 九 条 第 五 号	法 第 五 十 九 条 第 一 号

	法第五十条第一号	「の文字の記載のあるもの（次項において「製造専用医薬部外品」という。）
第二百十 四条第二 項	製造専用医薬品 法第五十条第十号から 第十二号まで、第五十 二条第一項第一号及び 第二項並びに第五十二 条の二	法第五十九条第一号 製造専用医薬部外品 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 五十二条第一項第一号
第二百十 八条	法第五十条から第五十 二条まで	法第五十九条並びに法第 六十条において準用する 法第五十一条及び第五 十二条

（化粧品の直接の容器等の記載事項）

第二百二十一条 法第六十一条第七号の規定により化粧品（法第九条の二第一項の承認を受けたものに限る。）の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、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とする。

（化粧品に関する表示の特例）

第二百二十一条の二 法第六十一条第四号に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている化粧品については、直接の容

(略)		法第五十条第一号	器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの
	第二百十 四条第二 項	（新設） 法第五十条第九号から 第十一号まで及び法第 五十二条第一号	（新設） 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 条第一号
	第二百十 八条	法第五十条から第五十 二条まで	法第五十九条並びに 法第六十条において 準用する法第五十一 条及び第五十二条

（化粧品の表示）

第二百二十一条 法第六十一条第七号の規定により化粧品（法第九条の二の規定による承認を受けたものに限る。）の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、外国特例承認取得者等の氏名等とする。

【参考】

（化粧品に関する表示の特例）

第二百二十五条 法第六十一条第四号に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている化粧品については、直接の容器又

器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。

一 外部の容器又は外部の被包

二 直接の容器又は直接の被包に固着したタッグ又はディスプレイカード

三 内容量が五十グラム又は五十ミリリットル以下の直接の容器又は直接の被包に収められた化粧品及び前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書

四 外部の容器又は外部の被包を有する化粧品のうち内容量が十グラム又は十ミリリットル以下の直接の容器若しくは直接の被包に収められた化粧品にあつては、外部の容器若しくは外部の被包に添付する文書又は直接の容器若しくはは直接の被包に添付する文書及びディスプレイカード

(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。

第二百十	法第五十条各号	法第六十一条各号
------	---------	----------

は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。

一 外部の容器又は外部の被包

二 直接の容器又は直接の被包に固着したタッグ又はディスプレイカード

三 内容量が五十グラム又は五十ミリリットル以下の直接の容器又は直接の被包に収められた化粧品及び前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書

四 外部の容器又は外部の被包を有する化粧品のうち内容量が十グラム又は十ミリリットル以下の直接の容器若しくは直接の被包に収められた化粧品にあつては、外部の容器若しくは外部の被包に添付する文書又は直接の容器若しくはは直接の被包に添付する文書及びディスプレイカード

【参考】

(準用)

第二百二十八条 (略)

2 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。

3 (略)

4 前三項の場合において、次の表の第一欄に掲げる物については、同表の第二欄に掲げる規定の中で同表の第三欄に掲げるものは、それぞれ同表の第四欄のように読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
化粧品	第二百十	法第五十条各号	法第六十一条各号

一条	法第五十条第一号			第二百十 三条第一 項	法第五十条第一号 法第五十条第三号 法第五十条第十四号 法第五十条第十五号 法第十二条第一項又は 第二十三条の二第一項 法第五十条第一号 医薬品等総括製造販売 責任者又は医療機器等 総括製造販売責任者 製造専用医薬品	第二百十 四條第一 項	法第五十条第一号 製造専用医薬品	第二百 四條第二 項	法第五十条第一号 法第五十条第十号から 第十二号まで、第五十 二条第一項第一号及び 第二項並びに第五十二 条の二
	法第六十一条第一号	法第六十一条第三号	法第六十一条第五号				法第六十一条第一号		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一 項第一号

粧 品									
一条	法第五十条第一号			第二百十 三条第一 項	法第五十条第一号	第二百十 四條第一 項	法第五十条第一号 製造専用医薬品	第二百 四條第二 項	法第五十条第九号から 第十一号まで及び法第 五十二条第一号
	法第六十一条第一号	法第六十一条第三号	法第六十一条第五号				法第六十一条第一号		法第六十一条第四号 (新設)及び法第六十二 条において準用する法第 五十二条第一号

第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十一条並びに法第六十二条において準用する法第五十一条及び第五十二条
--------	----------------	--------------------------------------

(医療機器の直接の容器等の記載事項)
 第二百二十二条 法第六十三条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別
- 二 法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた医療機器にあつては、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
- 三 法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた指定高度管理医療機器等（体外診断用医薬品を除く。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、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
- 四 特定保守管理医療機器にあつては、その旨
- 五 単回使用の医療機器（一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。）にあつては、その旨

(略)

第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十一条並びに法第六十二条において準用する法第五十一条及び第五十二条
--------	----------------	--------------------------------------

(医療機器の表示)

第二百二十二条 法第六十三条第一項第八号の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ければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別
- 二 法第十九条の二の規定による承認を受けた医療機器にあつては、外国特例承認取得者等の氏名等
- 三 法第二十三条の二の規定による認証を受けた指定管理医療機器等（管理医療機器に限る。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国特例認証取得者等の氏名等
- 四 特定保守管理医療機器にあつては、その旨
- 五 単回使用の医療機器（一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。）にあつては、その旨

(歯科用金属の表示)

第二百二十三条 法第六十三条第一項第八号の規定により歯科用金属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ければならぬ事項は、前条に規定するもののほか、当該歯科用金属を組成する成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その

（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十四条 別表第四に掲げる医療機器については、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ることができる。

法第六十三 条第一項第 八号	法第六十三 条第一項第 八号	法第六十三 条第一項第 八号
製造販売業者の氏 名又は名称及び住 所	製造販売業者の氏 名又は名称及び住 所	次 の い ず れ か の 記 載 を も つ て 代 え る こ と が で き る。 一 製造販売業者の略名及 びその住所地の都道府県 名又は市名 二 商標法によつて登録さ れた製造販売業者の商標
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	外国製造医療機器等特 例承認取得者の略名及び 住所地の国名	次のいずれかの記載をもつ て代えることができる。 一 外国製造医療機器等特 例承認取得者の略名及び 住所地の国名

【参考】※現第二百二十四条を全部改正

（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十六条 別表第四に掲げる医療機器については、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ることができる。

法第六十三 条第一項第 八号	法第六十三 条第一項第 八号	法第六十三 条第一項第 八号
製造販売業者の氏 名又は名称及び住 所	製造販売業者の氏 名又は名称及び住 所	次 の い ず れ か の 記 載 を も つ て 代 え る こ と が で き る。 一 製造販売業者の略名及 びその住所地の都道府県 名又は市名 二 商標法によつて登録さ れた製造販売業者の商標
外国特例承認取得 者の氏名及びその 住所地の国名	外国特例承認取得 者の氏名及びその 住所地の国名	次のいずれかの記載をもつ て代えることができる。 一 外国特例承認取得者の 略名及びその住所地の国

一般的名称）及びその分量とする。ただし、金、銀、白金、ルテニウム、ロジウム、パラジウム、オスミウム、イリジウム及びイリドスミン以外の成分にあつては、その重量百分率による数値が五以下であるときに限り、その記載を要しない。

2 前項の規定による分量の記載は、重量百分率によるものとし、その数値は、地金及び水銀にあつては小数点以下第一位の数値、合金にあつては整数をもつて足りるものとする。

2	その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため第二百二十二条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができない医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定めら			
		選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	その住所地の国名 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の商標
2	その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため第二百二十二条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができない医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定めら	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	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の略名及びその住所地の国名 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の商標
		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	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の略名及びその住所地の国名 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の商標

2	その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため第二百二十二条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができない医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定			
		選任製造販売業者又は法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者の氏名及び住所	選任製造販売業者又は法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。	名 二 商標法によつて登録された外国特例承認取得者の商標
2	その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため第二百二十二条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができない医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定	選任製造販売業者又は法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者の氏名及び住所	選任製造販売業者又は法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。	名 二 商標法によつて登録された外国特例承認取得者の商標
		選任製造販売業者又は法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者の氏名及び住所	選任製造販売業者又は法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。	名 二 商標法によつて登録された外国特例承認取得者の商標

れた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器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ることができる。

法第六十三 条第一項第 八号	高度管理医療機器 、管理医療機器、 一般医療機器の別	高度管理医療機器にあつて は「高度」、管理医療機器 にあつては「管理」、一般 医療機器にあつては「一般 」の文字の記載をもつて代 えることができる。
	特定保守管理医療 機器にあつては、 その旨	「特管」の文字の記載をも つて代えることができる。

3 その構造及び性状により法第六十三条第二項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもつてこれに代えることができる。

4 医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第六十三条第一項各号に掲げる事項を当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない。

5 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三条第一項各号に掲げる事項の記載は、次に掲げるところにより、当該事項の情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもつてこれに代えることができる。

められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器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ることができる。

法第六十三 条第一項第 八号	高度管理医療機器 、管理医療機器、 一般医療機器の別	高度管理医療機器にあつて は「高度」、管理医療機器 にあつては「管理」、一般 医療機器にあつては「一般 」の文字の記載をもつて代 えることができる。
	特定保守管理医療 機器にあつては、 その旨	「特管」の文字の記載をも つて代えることができる。

3 その構造及び性状により法第六十三条第二項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法を執ることをもつてこれに代えることができる。

る。

一 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該事項の情報を提供すること。

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

（プログラム医療機器に関する添付文書等記載事項の特例）

第二百二十五条 プログラム医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。）であつて、添付文書等記載事項が当該プログラム医療機器を使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもつて添付されているものについては、法第六十三条の二第一項の規定にかかわらず、添付文書等記載事項がその添付文書等に記載されていることを要しない。

（削除）

（化粧品に関する表示の特例）

第二百二十五条 法第六十一条第四号に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている化粧品については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。

一 外部の容器又は外部の被包

二 直接の容器又は直接の被包に固着したタグ又はディスプレイカード

三 内容量が五十グラム又は五十ミリリットル以下の直接の容器又は直接の被包に収められた化粧品及び前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書

四 外部の容器又は外部の被包を有する化粧品のうち内容量が十グラム又は十ミリリットル以下の直接の容器若しくは直接の被包に収められた化粧品にあつては、外部の容器若しくは外部の被包に添付する文書又は直接の容器若しくは直接の被包に添付する文書及びディスプレイカード

（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十六条 （略）

(特定保守管理医療機器に関する添付文書等記載事項の特例)

第二百二十六条 特定保守管理医療機器については、その添付文書等に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。

(添付文書等記載事項の提供)

第二百二十七条 製造販売業者は、法第六十三条の二第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項について、情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該医療機器の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二 当該医療機器を使用する病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は医師、歯科医師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三 添付文書等記載事項の変更を行つた場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百二十七条の二 法第六十三条の二第二項第一号の厚生労働省令で定める情報通信技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

(添付文書等記載事項の省略の承諾)

(特定保守管理医療機器に関する表示の特例)

第二百二十七条 特定保守管理医療機器については、その添付文書又はその容器若しくは被包に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。

(新設)

(新設)

(新設)

第二百二十七条の三 法第六十三条の二第二項第二号の医療機器を
購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて
提供を受けようとする者の承諾は、当該医療機器を販売し、貸
与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする
者が、あらかじめ、書面又は電磁的方法により得なければなら
ないものとする。

(添付文書等届出事項)

第二百二十七条の四 法第六十三条の三第一項の規定により、同条
第一項に規定する医療機器の製造販売業者は、当該医療機器の添
付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方
法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一 当該医療機器の名称

二 当該医療機器に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2 法第六十四条において準用する第五十二条の三第二項の規定に
より機構に法第六十三条の三第一項の規定による届出の受理に係
る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用につ
いては、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百二十七条の五 法第六十三条の三第二項の厚生労働省令で定
める情報通信技術を利用する方法は、機構のホームページを使用
する方法とする。

(準用)

第二百二十八条 医療機器については、第二百十三条、第二百十四
条、第二百十六条の八、第二百十七条第一項、第二百十八条及び
第二百十八条の二の規定を準用する。

(新設)

(新設)

(準用)

第二百二十八条 医薬部外品については、第二百十一条から第二百
十三条(第二項を除く。)まで、第二百十四条、第二百十七条第
一項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。

第二百十三條第一項又は第二百十三條の二第一項 法第五十條第一號	法第二十三條の二第一項
法第五十條第一號	法第六十三條第一號
医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	医療機器等総括製造販売責任者
第二百十條第二號から第四號まで、第二百十條第一項、第二百十五條及び第二百十六條第一項	第二百二十四條第一項
第二百十條第二號中「及び住所」とあるのは「及び住所」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、	同項の表中「及び住所」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、

2 化粧品については、第二百十一條、第二百十三條（第二項を除く。）、第二百十四條、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。

3 医療機器については、第二百十三條、第二百十四條、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。

4 前三項の場合において、次の表の第一欄に掲げる物については、同表の第二欄に掲げる規定の中で同表の第三欄に掲げるものは、それぞれ同表の第四欄のように読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
医療機器	第二百十三條第一項	法第五十條第一號	法第六十三條第一號
第二百十條第二號及び第二百十五條第一項、第二百十六條第一項並びに第二百十六條第一項	第二百十條第二號及び第二百十一條第一項、第二百十五條並びに第二百十六條第一項	第二百二十六條第一項	第二百二十六條第一項中「及び住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、

地」と、第二百十條第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所をいう事務所の所在地」、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」である。

業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五
条第一項の表中欄中「
製造販売業者の住所」
とあり、及び同表下欄
中「製造販売業者の住
所地」とあるのは「総
括製造販売責任者がそ
の業務を行う事務所の
所在地」と、同条第二
項及び第二百十六条第
一項中「住所」とある
のは「総括製造販売責
任者がその業務を行う
事務所の所在地」

機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「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」とあるのは「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医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二
--

七条第一項		添付文書等
第二百二十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十三条及び第六十三条の二
第二百二十八条の二	医薬品	医療機器
	第五十二条第一項	第六十三条の二第一項
	第四十三条第一項	第四十三条第二項
	薬局開設者、病院	病院
	薬剤師、獣医師	獣医師

（再生医療等製品の表示）

第二百二十八条の二 法第六十五条の二第四号の厚生労働省令で定める表示は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く。）にあつては、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「再生等」の文字
- 二 指定再生医療等製品にあつては、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「指定再生等」の文字

（条件及び期限付承認の表示）

第二百二十八条の三 法第六十五条の二第五号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「条件・期限付」の文字とする。

（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

八条	二条まで	六十三条の二
----	------	--------

（新設）

（新設）

【参考】

（直接の容器等の記載事項）

第二百十条 法第五十条第十三号の規定により医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

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以外の者に使用される場合に限る。）

（再生医療等製品に関する表示の特例）

第二百二十八条の五 次に掲げる再生医療等製品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第六十五条の二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、当該事項が当該再生医療等製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

一 専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬品（以下「製造専用医薬品」という。）にあつては、「製造専用」の文字

二 法第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品にあつては、外国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製造販売業者の氏名及び住所（以下「外国特例承認取得者等の氏名等」という。）

三 基準適合性認証を受けた指定管理医療機器等（体外診断用医薬品に限る。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに法第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者の氏名及び住所（以下「外国特例認証取得者等の氏名等」という。）

四 法第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字

五 第二类医薬品のうち、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もの（以下「指定第二类医薬品」という。）にあつては、枠の中に「2」の数字

【参考】

（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

、又は当該事項の記載を省略することができる。

一 二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた再生医療等製品

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再生医療等製品

第六十五 条の二第 一号	製造販売業者の氏名 又は名称及び住所	次のいずれかの記載をも つて代えることができる。 一 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録 された製造販売業者の 商標
第六十五 条の二第 六号	重量、容量又は個数 等の内容量	省略することができる。

ることができる。

一 二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品

二 二ミリリットルをこ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

法第五十 条第一号	製造販売業者の氏名 又は名称及び住所	次のいずれかの記載をも つて代えることができる。 一 製造販売業者の略名 二 商標法（昭和三十四 年法律第二百七号） によつて登録された製 造販売業者の商標
法第五十 条第三号	製造番号又は製造記 号	省略することができる。
法第五十 条第四号	重量、容量又は個数 等の内容量	省略することができる。
法第五十 条第五号	「日本薬局方」の文 字	「日局」又は「J・P」 の文字の記載をもつて代 えることができる。

第六十五 条の二第 十号	第六十五 条の二第 九号	
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	使用の期限	
次のいずれかの記載をも つて代えることができる	省略することができる。	

法第五十 条第九号	法第五十 条第十号	法第五十 条第十一 号	法第五十 条第十二 号	法第五十 条第十三 号	法第五十 条第十四 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）	「注意―習慣性あり 」の文字	「注意―医師等の処 方せんにより使用す ること」の文字	「注意―人体に使用 しないこと」の文字	使用の期限	外国特例承認取得者 等の氏名等
省略することができる。	「習慣性」の文字の記載 をもつて代えることが できる。	「要処方」の文字の記載 をもつて代えることが できる。	省略することができる。	省略することができる。	次のいずれかの記載をも つて代えることができる

	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
	一 外国製造再生医療等 製品特例承認取得者の 略名 二 商標法によつて登録 された外国製造再生医 療等製品特例承認取得 者の商標

2 その記載場所の面積が著しく狭いため前項の規定による表示の特例によつて記載すべき事項も明瞭に記載することができない直接の容器又は直接の被包に収められた再生医療等製品であつて、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第六十五条の二各号に掲げる事項が記載されている場合には、これらの事項が当該再生医療等製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。

(再生医療等製品の添付文書等の記載事項)

第二百二十八条の六 法第六十五条の三第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨
- 二 当該再生医療等製品の原料又は材料のうち、人その他の生物(植物を除く。以下同じ。)に由来する成分の名称
- 三 当該再生医療等製品の原材料である人その他の生物の部位等

法第五十 条第十四 号	「店舗専用」の文字	一 外国特例承認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国特例承認取得者の商標
	省略することができる。	

2 その記載場所の面積が著しく狭いため前項の規定による表示の特例によつて記載すべき事項も明瞭に記載することができない直接の容器又は直接の被包に収められた医薬品であつて、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、これらの事項が当該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。

(新設)

の名称（当該人その他の生物の名称を含む。）

四 その他当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項

2 指定再生医療等製品にあつては、その添付文書等に、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていなければならない。

（添付文書等届出事項）

第二百二十八条の七 法第六十五条の四第一項の規定により、再生医療等製品の製造販売業者は、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一 当該再生医療等製品の名称

二 当該再生医療等製品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2 法第六十五条の五において準用する第五十二条の三第二項の規定により機構に法第六十五条の四第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十八条の八 法第六十五条の四第二項に規定する厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

（準用）

第二百二十八条の九 再生医療等製品については、第二百十三条、

（新設）

（新設）

【参考】

（準用）

第二百二十八条 （略）

第二百十四條、第二百十六條の八、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。

第二百十三條第一項又は第二百十三條の二第一項 法第五十條第一号	法第十二條第一項又は法第二十三條の二十第一項 法第六十五條の二第一号
医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	再生医療等製品総括製造販売責任者
第二百十條第二号から第四号まで、第二百十一條第一項、第二百十五條及び第二百十六條第一項	第二百二十八條の五第一項
第二百十條第二号中「及び住所」とあるのは「及び住所」とあるのは「再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十條第三号及び第四号中「及	同項の表中「及び住所」とあるのは、「再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」

2 (略)

3 医療機器については、第二百十三條、第二百十四條、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。

4 前三項の場合において、次の表の第一欄に掲げる物については、同表の第二欄に掲げる規定の中で同表の第三欄に掲げるものは、それぞれ同表の第四欄のように読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
医療機器 第二百十三條第一項	法第五十條第一号	法第六十三條第一号	
第二百十條第二号及び第二百十一條第一項、第二百十五條並びに第二百十六條第一項	第二百十條第二号及び第二百十一條第三号、第二百十一條第一項、第二百十五條並びに第二百十六條第一項	第二百二十六條第一項	第二百二十六條第一項中「及び住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五條の都道府県」とある

び住所」とあるのは「
 及び医療機器等総括製
 造販売責任者がその業
 務を行う事務所の所在
 地」と、第二百十一条
 第一項の表中「名称及
 び住所」とあるのは「
 名称及び医薬品等総括
 製造販売責任者又は医
 療機器等総括製造販売
 責任者がその業務を行
 う事務所の所在地」と
 、「選任外国製造医薬
 品等製造販売業者の氏
 名及び住所」とあるの
 は「選任外国製造医薬
 品等製造販売業者の氏
 名及び医薬品等総括製
 造販売責任者がその業
 務を行う事務所の所在
 地」と、「選任外国製
 造医療機器等製造販売
 業者の氏名及び住所」
 とあるのは「選任外国
 製造医療機器等製造販
 売業者の氏名及び医療
 機器等総括製造販売責
 任者がその業務を行う

条第一項の表中欄中「
 製造販売業者の住所」
 とあり、及び同表下欄
 中「製造販売業者の住
 所地」とあるのは「総
 括製造販売責任者がそ
 の業務を行う事務所の
 所在地」と、同条第二
 項及び第二百十六条第
 一項中「住所」とある
 のは「総括製造販売責
 任者がその業務を行う
 事務所の所在地」

のは「総括製造販売
 責任者がその業務を
 行う事務所の所在地
 の都道府県」

事務所	の所在地」と、	「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」とあるのは「選任	外国製造指定高度管理	医療機器等製造販売業	者の氏名及び医療機器	等総括製造販売責任者	がその業務を行う事務	所の所在地」と、第二	百十五条第一項の表法	第五十条第一号の項中	欄中「製造販売業者の	住所」とあり、及び同	項下欄中「製造販売業	者の住所地」とあるの	は「医療機器等総括製	造販売責任者がその業	務を行う事務所の所在	地」と、同条第二項の	表中「及び住所」とあ	るのは「及び医療機器	等総括製造販売責任者	がその業務を行う事務	所の所在地」と、第二	百十六条第一項の表中	「及び住所」とあるの
-----	---------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

第二百十 七条第一 項	医薬品	法第五十二条の三第二 項	法第五十二条の三第二 項並びに第五十二 条の二	法第五十条第一号 製造専用医薬品 法第五十条第十号から 第十二号まで、第五十 二条第一項第一号及び 第二項並びに第五十二 条の二	法第五十条第一号 製造専用医薬品 法第五十条第十号から 第十二号まで、第五十 二条第一項第一号及び 第二項並びに第五十二 条の二	法第六十五条の二第一号 製造専用再生医療等製品 法第六十五条の三第一号 及び第六十五条の四	法第六十五条の二第一号 製造専用再生医療等製品 法第六十五条の三第一号 及び第六十五条の四	法第六十五条の五におい て準用する法第五十二 条の三第二項	再生医療等製品	他の再生医療等製品の製 造の用に供するため再生 医療等製品の製造販売業 者又は製造業者に販売し 、又は授与する再生医療 等製品であつて、その直 接の容器又は直接の被包 に「製造専用」の文字の 記載のあるもの（次項に おいて「製造専用再生医 療等製品」という。）	製造専用医薬品	は「及び医薬品等総括 製造販売責任者がその 業務を行う事務所の所 在地」

第二百十 七条第一 項	医薬品に添付する文書	法第五十条第一号 法第五十条第九号から 第十一号まで及び法第 五十二条第一号	法第五十条第一号 法第五十条第九号から 第十一号まで及び法第 五十二条第一号	法第六十三条第一号 法第六十三条の二第 一号	法第六十三条第一号 法第六十三条の二第 一号	法第六十三条第一号 法第六十三条の二第 一号	法第六十三条第一号 法第六十三条の二第 一号	法第六十三条第一号 法第六十三条の二第 一号	法第六十三条第一号 法第六十三条の二第 一号	法第六十三条第一号 法第六十三条の二第 一号	法第六十三条第一号 法第六十三条の二第 一号	法第六十三条第一号 法第六十三条の二第 一号	法第六十三条第一号 法第六十三条の二第 一号

第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十五条の二及び第六十五条の三
第二百十八条の二	医薬品	再生医療等製品
	第五十二条第一項	第六十五条の三
	薬局開設者、病院	病院
	薬剤師、獣医師	獣医師

第八章 医薬品等の広告

第二百二十八条の十 法第六十七条第一項の規定により指定する医薬品又は再生医療等製品は、別表第五のとおりとする。

2 前項に規定する医薬品又は再生医療等製品の令第六十四条に規定する特殊疾病に関する広告は、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係者を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

第九章 医薬品等の安全対策

(特定医療機器の記録に関する事項)

第二百二十八条の十一 法第六十八条の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 特定医療機器利用者の氏名、住所、生年月日及び性別
- 二 特定医療機器の名称及び製造番号若しくは製造記号又はこれに代わるもの

三 特定医療機器の植込みを行つた年月日

四 植込みを行つた医療機関の名称及び所在地

第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十三条及び第六十三条の二
--------	----------------	-----------------

(新設)

【参考】

(特定医療機器の記録に関する事項)

第二百五十八条 法第七十七条の五第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定医療機器利用者の氏名、住所、生年月日及び性別
- 二 特定医療機器の名称及び製造番号若しくは製造記号又はこれに代わるもの

三 特定医療機器の植込みを行つた年月日

四 植込みを行つた医療機関の名称及び所在地

五 その他特定医療機器に係る保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な事項

（記録等の事務の委託）

第二百二十八条の十二 法第六十八条の五第四項の厚生労働省令で定める基準は、本邦内において特定医療機器の一の品目の全てを取り扱う販売業者若しくは貸与業者又は製造販売業者（当該品目について法第二十三条の二の五第一項の承認を受けた者を除く。）であることとする。

2 法第六十八条の五第四項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 特定医療機器承認取得者等及び記録等の事務を受託する者（以下この条において「受託者」という。）の氏名及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 当該特定医療機器の名称、承認番号及び承認年月日

3 法第六十八条の五第四項の規定による届出は、様式第九十八による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

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

一 受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三 委託契約書の写し

（記録等に係る事務の受託者等の変更の届出）

五 その他特定医療機器に係る保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な事項

【参考】

（記録等の事務の委託）

第二百五十九条 法第七十七条の五第四項に規定する厚生労働省令で定める基準は、本邦内において特定医療機器の一の品目のすべてを取り扱う販売業者若しくは賃貸業者又は製造販売業者（当該品目について法第十四条の規定による承認を受けた者を除く。）であることとする。

2 法第七十七条の五第四項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 特定医療機器の承認取得者等及び記録等の事務を受託する者（以下この条において「受託者」という。）の氏名及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 当該特定医療機器の名称、承認番号及び承認年月日

3 法第七十七条の五第四項の規定による届出は、様式第一百十一による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

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

一 受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三 委託契約書の写し

【参考】

（記録等に係る事務の受託者等の変更の届出）

第二百二十八条の十三 特定医療機器承認取得者等は、前条第二項第一号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第九十八による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

（記録の保存）

第二百二十八条の十四 特定医療機器に関する記録は、次の各号のいずれかに該当するに至るまでの間、これを保存しなければならない。

一 特定医療機器利用者が死亡したとき。

二 当該特定医療機器が利用に供されなくなつたとき。

三 前二号に掲げるもののほか、当該記録を保存する理由が消滅したとき。

（再生医療等製品の記録に関する事項）

第二百二十八条の十五 法第六十八条の七第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品を譲り受けた者の氏名又は名称及び住所

二 再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号

三 再生医療等製品の数量

四 再生医療等製品を譲り渡した年月日

五 再生医療等製品の使用の期限

第二百六十条 特定医療機器の承認取得者等は、前条第二項第一号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第百十一による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

【参考】

（記録の保存）

第二百六十一条 特定医療機器に関する記録は、次の各号のいずれかに該当するに至るまでの間、これを保存しなければならない。

一 特定医療機器利用者が死亡したとき。

二 当該特定医療機器が利用に供されなくなつたとき。

三 前二号に掲げるもののほか、当該記録を保存する理由が消滅したとき。

【参考】

（生物由来製品の記録に関する事項）

第二百三十七条 法第六十八条の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 生物由来製品を譲り受け、又は賃借した者の氏名又は名称及び住所

二 生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号

三 生物由来製品の数量

四 生物由来製品を譲り渡し、又は賃貸した年月日

五 生物由来製品の使用の期限

六 前各号に掲げるもののほか、再生医療等製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

（指定再生医療等製品の記録に関する事項）

第二百二十八条の十六 法第六十八条の七第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 指定再生医療等製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 二 指定再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 指定再生医療等製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 前三号に掲げるもののほか、指定再生医療等製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

（記録又は保存の事務の委託）

第二百二十八条の十七 法第六十八条の七第六項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品承認取得者等から、その再生医療等製品を譲り受ける製造販売業者又は販売業者であること。

- 二 記録又は保存の事務を実地に管理する者（以下この条において「記録受託責任者」という。）を選任していること。

2 法第六十八条の七第六項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品承認取得者等及び法第六十八条の七第一項に規定する記録又は保存の事務を受託する者（以下この条において「受託者」という。）の氏名（法人にあつては、その名称及

六 前各号に掲げるもののほか、生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

【参考】

（特定生物由来製品の記録に関する事項）

第二百三十八条 法第六十八条の九第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 二 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 前三号に掲げるもののほか、特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

【参考】

（記録又は保存の事務の委託）

第二百三十九条 法第六十八条の九第六項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品の製造販売業者又は選任製造販売業者（以下「生物由来製品の承認取得者等」という。）から、その生物由来製品を譲り受け、又は賃借する製造販売業者又は販売業者若しくは賃貸業者であること。

- 二 記録又は保存の事務を実地に管理する者（以下この条において「記録受託責任者」という。）を選任していること。

2 法第六十八条の九第六項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品の承認取得者等及び法第六十八条の九第一項に規定する記録又は保存の事務を受託する者（以下この条において「受託者」という。）の氏名（法人にあつては、その名称及

び代表者の氏名）及び住所

二 記録受託責任者の氏名及び住所

三 当該再生医療等製品の名称、承認番号及び承認年月日

3 法第六十八条の七第六項の規定による届出は、様式第九十八の二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

4 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為の際に厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三 委託契約書の写し

（記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出）

第二百二十八条の十八 再生医療等製品承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第九十八の二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

（記録の保存）

第二百二十八条の十九 再生医療等製品承認取得者等は、法第六十

び代表者の氏名）及び住所

二 記録受託責任者の氏名及び住所

三 当該生物由来製品の名称、承認番号及び承認年月日

3 法第六十八条の九第六項の規定による届出は、様式第九十九による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

4 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為の際に厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三 委託契約書の写し

【参考】

（記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出）

第二百四十条 生物由来製品の承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第九十九による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

【参考】

（記録の保存）

第二百四十一条 生物由来製品の承認取得者等は、法第六十八条の

八条の七第一項の規定による再生医療等製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一 指定再生医療等製品又は人の血液を原材料として製造される再生医療等製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも三十年間

二 再生医療等製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、その出荷日から起算して少なくとも十年間

2 病院、診療所又は動物診療施設の管理者は、法第六十八条の七第三項の規定による指定再生医療等製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。

3 前二項の規定にかかわらず、再生医療等製品承認取得者等又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、法第六十八条の七第一項又は第三項の規定による記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。

（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ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの
- ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると

九第一項に規定する生物由来製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一 特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも三十年間

二 生物由来製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、その出荷日から起算して少なくとも十年間

2 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、法第六十八条の九第三項及び第四項に規定する特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。

3 前二項にかかわらず、生物由来製品の承認取得者等又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、法第六十八条の九第一項又は第三項及び第四項に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。

【参考】

（副作用等報告）

第二百五十三条 医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、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ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの
- ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると

認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるともあつて、次のいずれかに該当するもの

(1) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

(2) 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 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないものであつて、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（二及びホに掲げる事項を除く。）

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 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)に掲げる事項を除く。）

(4) 死亡又は(1)から(3)まで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

ニ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七

認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるともあつて、次のいずれかに該当するもの

(1) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

(2) 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 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないものであつて、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（二及びホに掲げる事項を除く。）

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 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)に掲げる事項を除く。）

(4) 死亡又は(1)から(3)まで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

ニ 薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七條第一項第一号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異な

告

三 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生（死亡又は第一号ハ(1)から(5)までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごとイ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三条第三項に規定する期間

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ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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

二 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

告

三 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生（死亡又は第一号ハ(1)から(5)までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごとイ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三条第三項に規定する期間

2 医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、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ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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

二 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。以下二及びへにおいて同じ。）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ったもの（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、ものであり、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

ヘ 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ったもの

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

症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下二及びへにおいて同じ。）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ったもの（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、ものであり、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

ヘ 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ったもの

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（前号二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から一年ごとに、その期間の満了後二月以内

イ 第一号二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（第一号イ及び二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

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（前号二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から一年ごとに、その期間の満了後二月以内

イ 第一号二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（第一号イ及び二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 機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた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による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、前項の規定を準用する。

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 死亡の発生のうち、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

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注意等から予測することができないもの

ハ 第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合によ

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

【参考】
(副作用等報告)

第二百五十三条 (略)

2 医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、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

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注意等から予測することができないものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの

- (1) 発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの
- (2) 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 当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

ヘ 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

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。以下ニ及びへにおいて同じ。）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ったもの（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ないものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの（ニに掲げる事項を除く。）

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

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

(5)までに掲げる症例等の発生（ホに掲げる事項を除く。）

ト 外国再生医療等製品に係る製造、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 次に掲げる事項 当該再生医療等製品が製造販売の承認を受けた日等から一年ごとに、その期間の満了後二月以内

イ 死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外

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注意等から予測することができないもの

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

5 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるもの

ロ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものの

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 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

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 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるもの

ロ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものの

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 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に掲げる事項を除く。）

（４）死亡又は（１）から（３）までに掲げる症例に準じて重篤である症例

（５）治療に要する期間が三十日以上である症例（②、（３）及び

（４）に掲げる事項を除く。）

（６）後世代における先天性の疾病又は異常

二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ロ（１）から（６）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品副作用によるものと疑われるもの（前号ロに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告

（副作用救済給付等の請求のあつた者に係る情報の整理等の結果の報告）

第二百二十八条の二十一 法第六十八条の十第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う同項の情報の整理の結果の報告は、様式第九十八の三による通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八条の十第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う同項の調査の結果の報告は、様式第九十八の四による通知書によつて行うものとする。

（回収報告）

第二百二十八条の二十二 法第六十八条の十一の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、

長が必要とされる症例（②に掲げる事項を除く。）

（４）死亡又は（１）から（３）までに掲げる症例に準じて重篤である症例

（５）治療に要する期間が三十日以上である症例（②、（３）及び

（４）に掲げる事項を除く。）

（６）後世代における先天性の疾病又は異常

二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ロ（１）から（６）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品副作用によるものと疑われるもの（前号ロに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告

（新設）

【参考】

（回収報告）

第二百五十四条 法第七十七条の四の三の規定により、医薬品等の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品等の製造業者が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣（令第八

医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者（次項及び第三項において「製造販売業者等」という。）が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。）に報告しなければならない。

一 回収を行う者の氏名及び住所

二 回収の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出年月日

三 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日

四 当該品目の製造所及び主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

五 当該品目が輸出されたものである場合にあつては、当該輸出先の国名

六 回収に着手した年月日

七 回収の方法

八 回収終了予定日

九 その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容

2 回収に着手した製造販売業者等は、次に掲げる場合は速やかに厚生労働大臣にその旨及びその内容（第三号に掲げる場合にあつては、回収の状況）を報告しなければならない。

一 前項各号に掲げる報告事項に変更（軽微な変更を除く。）が生じたとき

十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に報告しなければならない。

一 回収を行う者の氏名及び住所

二 回収の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日

三 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日

四 当該品目の製造所又は主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

五 当該品目が輸出されたものである場合にあつては、当該輸出先の国名

六 回収に着手した年月日

七 回収の方法

（新設）

八 その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容

（新設）

二 回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生
のおそれを知つたとき

三 その他厚生労働大臣が必要があると認めて回収の状況の報告
を求めたとき

3 製造販売業者等は、回収終了後速やかに、回収を終了した旨を
厚生労働大臣に報告しなければならない。

（機構に対する副作用等の報告）

第二百二十八条の二十三 法第六十八条の十三第三項の規定により
機構に対して行う報告については、第二百二十八条の二十及び前
条の規定を準用する。この場合において、第二百二十八条の二十
中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前条第一項中「第六
十八条の十一」とあるのは「第六十八条の十三第三項」と、「厚
生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都
道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知
事。以下この条において同じ。）」とあるのは「機構」と、同条
第二項及び第三項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み
替えるものとする。

（機構による副作用等の報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百二十八条の二十四 法第六十八条の十三第四項の規定により
厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知
は、様式第九十八の五による通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八条の十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して
行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第九十八の四による

（新設）

【参考】

（機構に対する副作用等の報告）

第二百五十五条 法第七十七条の四の五第三項の規定により機構に
対して行う報告については、前二条の規定を準用する。この場合
において、第二百五十三条中「厚生労働大臣」とあるのは「機構
」と、前条中「第七十七条の四の三」とあるのは「第七十七条の
四の五第三項」と、「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当
該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合
にあつては、都道府県知事）」とあるのは「機構」と読み替える
ものとする。

【参考】

（機構による副作用等の報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百五十六条 法第七十七条の四の五第四項の規定により厚生労
働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様
式第百九による通知書によつて行うものとする。

2 法第七十七条の四の五第四項の規定により厚生労働大臣に対し
て行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百十による通知

通知書によつて行うものとする。

（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

書によつて行うものとする。

【参考】
（感染症定期報告）

第二百三十六条 法第六十八条の八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特例承認取得者若しくは選任製造販売業者は、その製造販売し、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「当該生物由来製品等」という。以下この項において同じ。）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

わかれた措置

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添付文書

- 十 当該再生医療等製品の品質、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）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。

（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 法第六十八条の十五第三項の規定により機構に対して行う報告については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第六十八条の十四第一項」とあるのは「法第六十八条の十五第三項」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

（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 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第百による通知書によつて行うものとする。

- 2 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して

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

- 十 当該生物由来製品の品質、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から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

【参考】

（機構に対する感染症定期報告）

- 第二百四十二条 法第六十八条の十一第三項の規定により機構に対して行う報告については、第二百三十六条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第六十八条の八第一項」とあるのは「法第六十八条の十一第三項」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

【参考】

（機構による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 法第六十八条の十一第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第百による通知書によつて行うものとする。

- 2 法第六十八条の十一第四項の規定により厚生労働大臣に対して

行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百一による通知書によつて行うものとする。

第十章 生物由来製品の特例

(管理者の承認)

第二百二十九条 法第六十八条の十六第一項の承認の申請は、様式第九十九による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る製造所の管理者にならうとする者の履歴書を添えなければならない。

(生物由来製品の表示)

第二百三十条 法第六十八条の十七第一号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「生物」の文字とする。

(特定生物由来製品の表示)

第二百三十一条 法第六十八条の十七第二号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「特生物」の文字とする。

(生物由来製品の表示の特例)

第二百三十二条 第二百十一条（第二百二十条の三及び第二百二十一条の三において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、生物由来製品については、製造番号又は製造記号の記載を省略することができない。

行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百一による通知書によつて行うものとする。

第七章 生物由来製品の特例

(管理者の承認)

第二百二十九条 法第六十八条の二第一項の規定による承認の申請は、様式第九十八による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る製造所の管理者にならうとする者の履歴書を添えなければならない。

(生物由来製品の表示)

第二百三十条 法第六十八条の三第一号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「生物」の文字とする。

(特定生物由来製品の表示)

第二百三十一条 法第六十八条の三第二号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「特生物」の文字とする。

(生物由来製品の表示の特例)

第二百三十二条 第二百十一条（第二百二十八条において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、生物由来製品については、製造番号又は製造記号の記載を省略することができない。

(人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例)

第二百三十三条 法第六十八条の十七第四号の厚生労働省令で定める事項は、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人の血液を原材料として製造される特定生物由来製品にあつては、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とする。

(生物由来製品の添付文書等の記載事項)

第二百三十四条 法第六十八条の十八第一号及び第三号の規定により生物由来製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨

二 当該生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分の名称

三 当該生物由来製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称(当該人その他の生物の名称を含む。)

四 その他当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項
2 特定生物由来製品にあつては、その添付文書等に、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていなければならない。

(準用)

第二百三十五条 生物由来製品については、第二百十四条、第二百

(人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例)

第二百三十三条 法第六十八条の三第四号の厚生労働省令で定める事項は、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来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。)として製造される特定生物由来製品にあつては、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とする。

(生物由来製品の添付文書等の記載事項)

第二百三十四条 法第六十八条の四第一号及び第三号の規定により生物由来製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨

二 当該生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物(植物を除く。以下同じ。)に由来する成分の名称

三 当該生物由来製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称(当該人その他の生物の名称を含む。)

四 その他当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項
2 特定生物由来製品にあつては、前項に掲げる事項のほか、当該特定生物由来製品に添付する文書又はその容器若しくは被包には、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていなければならない。

(準用)

第二百三十五条 生物由来製品については、第二百十四条、第二百

十七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。この場合において、第二百十四条中「製造専用医薬品」とあるのは「製造専用生物由来製品」と、「法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二」とあるのは「法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項、第五十二条の二、第六十八条の十七並びに第六十八条の十八」と、第二百十八条中「法第五十条から第五十二条まで」とあるのは「法第五十条、第五十一条（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条、第六十八条の十七及び第六十八条の十八」と読み替えるものとする。

（削除）

十七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。この場合において、第二百十四条中「医薬品」とあるのは「生物由来製品」と、「法第五十条第八号から第十号まで及び法第五十二条第一号」とあるのは「法第五十条第八号から第十号まで、法第五十二条第一号、法第六十八条の三及び法第六十八条の四」と、第二百十八条中「法第五十条から第五十二条まで」とあるのは「法第五十条、法第五十一条（法第六十八条の五において準用する場合を含む。）、法第五十二条、法第六十八条の三及び法第六十八条の四」と読み替えるものとする。

（感染症定期報告）

第二百三十六条 法第六十八条の八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特例承認取得者若しくは選任製造販売業者は、その製造販売し、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

(生物由来製品の記録に関する事項) 第二百三十六条 法第六十八条の二十二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 生物由来製品を譲り受け、又は貸借した者の氏名又は名称及び住所 二 生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号 三 生物由来製品の数量 四 生物由来製品を譲り渡し、又は貸与した年月日 五 生物由来製品の使用の期限	
(生物由来製品の記録に関する事項) 第二百三十七条 法第六十八条の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 生物由来製品を譲り受け、又は貸借した者の氏名又は名称及び住所 二 生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号 三 生物由来製品の数量 四 生物由来製品を譲り渡し、又は貸与した年月日 五 生物由来製品の使用の期限	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「当該生物由来製品等」という。以下この項において同じ。)によるものと疑われる感染症の種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 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から六月(厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間)ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

六 前各号に掲げるもののほか、生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(特定生物由来製品の記録に関する事項)

第二百三十七条 法第六十八条の二十二第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 二 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 前三号に掲げるもののほか、特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(記録又は保存の事務の委託)

第二百三十八条 法第六十八条の二十二第六項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品承認取得者等から、その生物由来製品を譲り受け、又は貸借する製造販売業者又は販売業者若しくは貸与業者であること。

- 二 記録又は保存の事務を実地に管理する者(以下この条において「記録受託責任者」という。)を選任していること。

2 法第六十八条の二十二第六項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品承認取得者等及び法第六十八条の二十二第一項に規定する記録又は保存の事務を受託する者(以下この条において「受託者」という。)の氏名(法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)及び住所
- 二 記録受託責任者の氏名及び住所

六 前各号に掲げるもののほか、生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(特定生物由来製品の記録に関する事項)

第二百三十八条 法第六十八条の九第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 二 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 前三号に掲げるもののほか、特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(記録又は保存の事務の委託)

第二百三十九条 法第六十八条の九第六項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品の製造販売業者又は選任製造販売業者(以下「生物由来製品の承認取得者等」という。)から、その生物由来製品を譲り受け、又は貸借する製造販売業者又は販売業者若しくは貸貸業者であること。

- 二 記録又は保存の事務を実地に管理する者(以下この条において「記録受託責任者」という。)を選任していること。

2 法第六十八条の九第六項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品の承認取得者等及び法第六十八条の九第一項に規定する記録又は保存の事務を受託する者(以下この条において「受託者」という。)の氏名(法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)及び住所
- 二 記録受託責任者の氏名及び住所

三 当該生物由来製品の名称、承認番号及び承認年月日

3 法第六十八条の二十二第六項の規定による届出は、様式第九十九の二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

4 （略）

（記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出）

第二百三十九条 生物由来製品承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第九十九の二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 （略）

（記録の保存）

第二百四十条 生物由来製品承認取得者等は、法第六十八条の二十

二第一項の規定による生物由来製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一 特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも三

三 当該生物由来製品の名称、承認番号及び承認年月日

3 法第六十八条の九第六項の規定による届出は、様式第九十九による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

4 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為の際に厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三 委託契約書の写し

（記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出）

第二百四十条 生物由来製品の承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第九十九による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

（記録の保存）

第二百四十一条 生物由来製品の承認取得者等は、法第六十八条の

九第一項に規定する生物由来製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一 特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも三

十年間

二 生物由来製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、その出荷日から起算して少なくとも十年間

2 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、法第六十八条の二十二第三項の規定による特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。

3 前二項の規定にかかわらず、生物由来製品の承認取得者等又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、法第六十八条の二十二第一項又は第三項の規定による記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。

（生物由来製品の感染症定期報告）

第二百四十一条 法第六十八条の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者、外国医薬品等特例承認取得者若しくは外国医療機器等特例承認取得者又は外国製造医薬品等選任製造販売業者若しくは外国製造医療機器等選任製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 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

十年間

二 生物由来製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、その出荷日から起算して少なくとも十年間

2 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、法第六十八条の九第三項及び第四項に規定する特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。

3 前二項にかかわらず、生物由来製品の承認取得者等又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、法第六十八条の九第一項又は第三項及び第四項に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。

【参考】

（感染症定期報告）

第二百三十六条 法第六十八条の八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特例承認取得者若しくは選任製造販売業者は、その製造販売し、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

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）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。

（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 法第六十八条の二十五第三項の規定により機構に対して行う報告については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第六十八条の二十四第一項」とあるのは「法第六十八条の二十五第三項」と、「厚生労働大臣」とある

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「当該生物由来製品等」という。以下この項において同じ。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発症例一覧

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

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）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。

（機構に対する感染症定期報告）

第二百四十二条 法第六十八条の十一第三項の規定により機構に対して行う報告については、第二百三十六条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第六十八条の八第一項」とあるのは「法第六十八条の十一第三項」と、「厚生労働大臣」とあ

のは「機構」と読み替えるものとする。

（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 法第六十八条の二十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第百による通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八条の二十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百一による通知書によつて行うものとする。

第十一章 監督

（報告）

第二百四十四条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法第六十九条第一項、第二項（法第八十一条の二第二項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）、第三項及び第四項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、法第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して必要な報告をさせるとき、法第七十五条の二の二第二項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して

るのは「機構」と読み替えるものとする。

（機構による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 法第六十八条の十一第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第百による通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八条の十一第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百一による通知書によつて行うものとする。

第八章 監督

（報告）

第二百四十四条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法第六十九条第一項、第二項（法第八十一条の二第二項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）、第三項及び第四項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品等の製造販売業者、製造業者、原薬等登録業者若しくは販売業者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、法第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者その他医薬品等を業務上取り扱う者に対して、必要な報告をさせるとき又は法第七十五条の二第二項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して、若しくは法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定外国製造業者に対して、必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

必要な報告を求めるとき、法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医療機器等外国製造業者に対して必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

(収去証)

第二百四十五条 薬事監視員又は法第六十九条の二第四項に規定する機構の職員は、法第六十九条第四項又は法第六十九条の二第一項若しくは第二項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品又はこれらの原料材料を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百二による収去証を交付しなければならない

(略)

(機構による製造販売業者等に対する立入検査等の結果の通知)

第二百四十七条 法第六十九条の二第三項（法第八十条の五第二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、地方厚生局長又は都道府県知事に対して行う立入検査、質問又は収去の結果の通知は、様式第百四による通知書によつて行うものと

(収去証)

第二百四十五条 薬事監視員又は法第六十九条の二第三項に規定する機構の職員は、法第六十九条第四項又は法第六十九条の二第一項の規定により医薬品等又はこれらの原料材料を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百二による収去証を交付しなければならない。

(身分を示す証明書)

第二百四十六条 法第六十九条第六項（法第七十条第三項、第七十六条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、薬事監視員については様式第百三によるものとし、麻薬取締官又は麻薬取締員については様式第百三の二によるものとする。

(機構による製造販売業者等に対する立入検査等の結果の通知)

第二百四十七条 法第六十九条の二第二項（法第八十条の五第二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又は地方厚生局長に対して行う立入検査、質問又は収去の結果の通知は、様式第百四による通知書によつて行うものとする。

する。

(機構の職員の身分を示す証明書)

第二百四十八条 法第六十九条の二第五項（法第八十条の五第二項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第百五によるものとする。

(機構による外国特例承認取得者又は医薬品等外国製造業者等に対する検査又は質問の結果の通知)

第二百四十九条 法第七十五条の二の二第四項（法第七十五条の四第三項又は法第七十五条の五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対して行う検査又は質問の結果の通知は、様式第百六による通知書によつて行うものとする。

第十二章 指定薬物の取扱い

第二百四十九条の二から第二百四十九条の六まで (略)

(機構の職員の身分を示す証明書)

第二百四十八条 法第六十九条の二第四項（法第八十条の五第二項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第百五によるものとする。

(機構による外国特例承認取得者又は外国製造業者に対する検査又は質問の結果の通知)

第二百四十九条 法第七十五条の二第三項（法第七十五条の四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対して行う検査又は質問の結果の通知は、様式第百六による通知書によつて行うものとする。

第八章の二 指定薬物の取扱い

(指定薬物である疑いがある物品の検査)

第二百四十九条の二 法第七十六条の六第一項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した検査命令書により行うものとする。

一 検査を受けるべき者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）

二 検査を受けるべき物品の名称及び形状

三 検査を受けるべきことを命ずる理由

四 次項の検査の申請書の提出先

五 次項の検査の申請書の提出期限

2 法第七十六条の六第一項の規定により検査を受けようとする者は、次条で定めるところにより、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者に申請

書を提出しなければならない。

3 厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者は、前項の申請書を受理したときは、検査命令書に記載されたところに従い、試験品を採取し、検査を行うものとする。

（検査の申請）

第二百四十九条の三 法第七十六条の六第一項の検査の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を提出することによって行うものとする。

一 申請者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）

二 物品の名称及び形状

2 前項の申請書には、前条第一項の検査命令書の写しを添えなければならない。

（検査中の製造等の禁止）

第二百四十九条の四 法第七十六条の六第二項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した禁止命令書により行うものとする。

一 製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列すること（以下この条において「製造等」という。

）を禁止される者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）

二 製造等を禁止する物品の名称及び形状

三 製造等を禁止する理由

（報告）

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少
疾病用再生医療等製品の指定等

(希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定の申請)

第二百五十条 法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の指定の申請は、様式第一百七七による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関し、その用途に係る本邦における対象者の数に関する資料、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。

(感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品又は再生医療等製品に係る対象者)

第二百四十九条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、法第七十六条の八第一項の規定により、指定薬物又はその疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

(収去証)

第二百四十九条の六 薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第七十六条の八第一項の規定により指定薬物若しくはその疑いがある物品を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百六の二による収去証を交付しなければならない。

第九章 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等

(希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定の申請)

第二百五十条 法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定の申請は、様式第一百七七による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品又は医療機器に関し、その用途に係る本邦における対象者の数に関する資料、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。

(感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品に係る対象者)

第二百五十条の二 前条第一項の申請に係る医薬品又は再生医療等製品が感染性の疾病の予防の用途に用いるものである場合においては、法第七十七条の二第一項第一号の対象者は、当該申請時において当該医薬品又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば当該医薬品又は再生医療等製品を当該用途に使用すると見込まれる者とする。

(略)

(試験研究等の中止の届出)

第二百五十二条 法第七十七条の二の四の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、様式第百八による届書を提出することによつて行うものとする。

第十四章 雑則

第二百五十三條から第二百六十一條まで 削除

第二百五十条の二 前条第一項の申請に係る医薬品が感染性の疾病の予防の用途に用いるものである場合においては、法第七十七条の二第一項第一号の対象者は、当該申請時において当該医薬品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば当該医薬品を当該用途に使用すると見込まれる者とする。

(対象者数の上限)

第二百五十一条 法第七十七条の二第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。

(試験研究等の中止の届出)

第二百五十二条 法第七十七条の二の四の規定による希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、様式第百八による届書を提出することによつて行うものとする。

第十章 雑則

(副作用等報告)

第二百五十三條 医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、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 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると

認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるとして、次のいずれかに該当するもの

(1) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

(2) 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 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるとして、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（二及びホに掲げる事項を除く。）

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 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)に掲げる事項を除く。）

(4) 死亡又は(1)から(3)まで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

二 薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十号）第七条第一項第一号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる

る医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係る(イ)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が医薬品、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第二条第三項に規定する市販直後調査により得られたもの(二に掲げる事項を除く。)

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

ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ(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 外国医薬品に係る製造、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 甲

イ 前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの(前号ハ、二及びホに掲げる事項を除く。)

ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用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、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用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薬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 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生（死亡又は第一号ハ(1)から(5)までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごとイ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三条第三項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年ごとにその期間の満了後二月以内
2 医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、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ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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

二 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。以下二及びへにおいて同じ。）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ものであり、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

ヘ 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（前号二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から一年ごとに、その期間の満了後二月以内

イ 第十号エ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十号ハ(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（第一号イ及び二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 医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知つたときは、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ぬ。

(回収報告)

第二百五十四条 法第七十七条の四の三の規定により、医薬品等の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品等の製造業者が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合に於ては、都道府県知事)に報告しなければならない。

- 一 回収を行う者の氏名及び住所
- 二 回収の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日
- 三 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
- 四 当該品目の製造所又は主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 五 当該品目が輸出されたものである場合に於ては、当該輸出先の国名

六 回収に着手した年月日

七 回収の方法

(新設)

八 その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容

(機構に対する副作用等の報告)

第二百五十五条 法第七十七条の四の五第三項の規定により機構に對して行ふ報告については、前二条の規定を準用する。この場合において、第二百五十三条中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前条中「第七十七条の四の三」とあるのは「第七十七条の四の五第三項」と、「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

(機構による副作用等の報告の情報の整理又は調査の結果の通知)

第二百五十六条 法第七十七条の四の五第四項の規定により厚生労働大臣に對して行ふ同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第百九による通知書によつて行ふものとする。

2 法第七十七条の四の五第四項の規定により厚生労働大臣に對して行ふ同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百十による通知書によつて行ふものとする。

(特定医療機器)

第二百五十七条 法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器は、次のとおりとする。

-
- 一 植込み型心臓ペースメーカ
 - 二 植込み型心臓ペースメーカの導線
 - 三 植込み型補助人工心臓
 - 四 除細動器（人の体内に植え込む方法で使用されるものに限る。次号において同じ。）
 - 五 除細動器の導線
 - 六 人工心臓弁
 - 七 人工弁輪
 - 八 人工血管（冠状動脈、胸部大動脈、腹部大動脈及び肺動脈に使用されるものに限る。）

（特定医療機器の記録に関する事項）

- 第二百五十八条 法第七十七条の五第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 特定医療機器利用者の氏名、住所、生年月日及び性別
 - 二 特定医療機器の名称及び製造番号若しくは製造記号又はこれに代わるもの
 - 三 特定医療機器の植込みを行った年月日
 - 四 植込みを行った医療機関の名称及び所在地
 - 五 その他特定医療機器に係る保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な事項

（記録等の事務の委託）

第二百五十九条 法第七十七条の五第四項に規定する厚生労働省令で定める基準は、本邦内において特定医療機器の一の品目のすべてを取り扱う販売業者若しくは賃貸業者又は製造販売業者（当該品目について法第十四条の規定による承認を受けた者を除く。）であることとする。

2 法第七十七条の五第四項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 特定医療機器の承認取得者等及び記録等の事務を受託する者（以下この条において「受託者」という。）の氏名及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 当該特定医療機器の名称、承認番号及び承認年月日

3 法第七十七条の五第四項の規定による届出は、様式第百十一による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

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

一 受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三 委託契約書の写し

（記録等に係る事務の受託者等の変更の届出）

第二百六十条 特定医療機器の承認取得者等は、前条第二項第一号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第百十一による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

（記録の保存）

第二百六十一条 特定医療機器に関する記録は、次の各号のいずれかに該当するに至るまでの間、これを保存しなければならない。

(許可等の条件の変更)

第二百六十二条 法第十二条、第十三条、第二十三条の二、第二十三条の二十、第二十三条の二十二若しくは第四十条の二の許可、法第十三条の三若しくは第二十三条の二十四の認定又は法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、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いる者は、法第七十九条の規定により付された当該許可、認定又は承認に係る条件又は期限の変更を申し出ることができる。

2 前項の申出は、様式第百十二による申出書を提出することによつて行うものとする。

(輸出用の医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の結果の通知)

第二百六十三条 (略)

(準用)

第二百六十四条 法第八十条第五項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項若しくは第二項の調査又は法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四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第三項の調査の結果の通知は、様式第二十六若し

一 特定医療機器利用者が死亡したとき。

二 当該特定医療機器が利用に供されなくなつたとき。

三 前二号に掲げるもののほか、当該記録を保存する理由が消滅したとき。

(許可等の条件の変更)

第二百六十二条 法第十二条、第十三条若しくは第四十条の二の規定による許可、法第十三条の三の規定による認定、法第十四条若しくは第十九条の二の規定による承認を受けている者は、法第七十九条の規定により付された当該許可、認定又は承認に係る条件又は期限の変更を申し出ることができる。

2 前項の申出は、様式第百十二による申出書を提出することによつて行うものとする。

(輸出用の医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の結果の通知)

第二百六十三条 令第七十三条の規定による調査の結果の通知は、厚生労働大臣に対し、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

(準用)

第二百六十四条 法第八十条第二項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項の調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

くは様式第百十二の二又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。

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（同条第九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「第十四条の二第一項」とあるのは「第八十条第五項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3 法第八十条第三項の規定による調査については、第三百三十七条の三十一及び第三百三十七条の三十三（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、第三百三十七条の三十一

2 法第八十条第一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（同条第九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」と、「この章」とあるのは「この条」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「第二百六十四条において準用する前項」と、同条第三項中「第十四条の二第一項」とあるのは「第八十条第二項において準用する法第十三条の二第一項」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」と読み替えるものとする。

（新設）

第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）」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「第二十六十四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「における第二十六十四条第三項において準用する第一項」と、第百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（輸出用医薬品等に関する届出）

第二百六十五条 令第七十四条第一項の規定により医薬品（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医薬品、医薬部外品又は化粧品の品目及びその輸出先その他の当該医薬品、

（輸出品に関する届出）

第二百六十五条 令第七十四条第一項の規定により医薬品等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医薬品等の品目及びその輸出先その他の当該医薬品等に係る情報

医薬部外品又は化粧品に係る情報
2・3 (略)

(輸出入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

- 2 前項の届出は、様式第百十四による届書（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。

【参考】

(輸出品に関する届出)

第二百六十五条 令第七十四条第一項の規定により医薬品等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医薬品等の品目及びその輸出先その他の当該医薬品等に係る情報
- 2 前項の届出は、様式第百十四による届書（正本一通及び副本二

本二通）を提出することによつて行ふものとする。

- 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
とによつて行ふものとする。

（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
- 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ふものとする。

- 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

通）を提出することによつて行ふものとする。

- 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
よつて行ふものとする。

【参考】

（輸出品に関する届出）

第二百六十五条 令第七十四条第一項の規定により医薬品等を輸出
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医薬品等の品
目及びその輸出先その他の当該医薬品等に係る情報

- 2 前項の届出は、様式第百十四による届書（正本一通及び副本二
通）を提出することによつて行ふものとする。

- 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
七十四条第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、

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ふものとする。

（特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条 令第七十五条第五項の規定により法第五十二条の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2 令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3 令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（外国製造化粧品品の製造販売に係る届出）

第二百六十七条 令第七十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 法第八十条第九項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものを外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所

二・三 （略）

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ふものとする。

（特例承認に係る医薬品又は医療機器に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条 令第七十五条第五項の規定により法第五十二条の規定を適用する場合における法第八十条第五項に規定する医薬品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2 令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二の規定を適用する場合における法第八十条第五項に規定する医療機器に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

（新設）

（外国製造化粧品品の製造販売に係る届出）

第二百六十七条 令第七十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 法第八十条第六項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものを外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所

二 前号に掲げる者の事務所又は製造所の名称及び所在地
三 当該品目を本邦内において製造販売しようとする者の氏名及び住所

2・3 (略)

(薬物に係る治験の届出を要する場合)

第二百六十八条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める薬物は、次に掲げるものとする。ただし、第二号から第六号までに掲げる薬物にあつては、生物学的な同等性を確認する試験を行うものを除く。

一・二 (略)

三 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつてその有効成分の配合割合又はその効能、効果、用法若しくは用量が異なるもの(前二号に掲げるもの及び医師若しくは歯科医師によつて使用され又はこれらの者の処方箋によつて使用されることを目的としないものを除く。)

四・六 (略)

2 前項の届出は、様式第百十五による届書(正本一通及び副本二通)を機構を経由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 前項の届書には、製造販売しようとする第一項第一号に規定する化粧品の商品の一覧表を添えなければならない。

(薬物に係る治験の届出を要する場合)

第二百六十八条 法第八十条の二第二項に規定する薬物は、次に掲げるものとする。ただし、第二号から第六号までに掲げる薬物にあつては、生物学的な同等性を確認する試験を行うものを除く。

一 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる薬物

二 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつて投与経路が異なるもの

三 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつてその有効成分の配合割合又はその効能、効果、用法若しくは用量が異なるもの(前二号に掲げるもの及び医師若しくは歯科医師によつて使用され又はこれらの者の処方せんによつて使用されることを目的としないものを除く。)

四 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第一号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)を経過していないものと有効成分が同一の薬物

(略)

- 五 生物由来製品となることが見込まれる薬物（前各号に掲げるものを除く。）
- 六 遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物（前各号に掲げるものを除く。）

（薬物に係る治験の計画の届出）

- 第二百六十九条 治験（薬物を対象とするものに限る。以下この条から第二百七十三条までにおいて同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験の計画に関し、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 一 治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）の成分及び分量
- 二 被験薬の製造方法
- 三 被験薬の予定される効能又は効果
- 四 被験薬の予定される用法及び用量
- 五 治験の目的、内容及び期間
- 六 治験を行う医療機関の名称及び所在地
- 七 医療機関において治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行う委員会の設置者の名称及び所在地
- 八 治験を行う医療機関ごとの治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師（次号において「治験責任医師」という。）の氏名及び職名
- 九 治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師がある場合にあっては、その氏名
- 十 治験を行う医療機関ごとの予定している被験薬及び被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質を交付し、又は入手した数量
- 十一 治験を行う医療機関ごとの予定している被験者数

十二 被験薬を有償で譲渡する場合はその理由

十三 治験の依頼をしようとする者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、被験薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者であつて本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任した者（次条及び第二百七十一条において「治験国内管理人」という。）の氏名及び住所

十四 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師又は歯科医師に委嘱する場合にあつては、その氏名及び職名

十五 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を複数の医師又は歯科医師で構成される委員会に委嘱する場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十六 治験の依頼をしようとする者が治験の依頼及び管理に係る業務の全部若しくは一部を委託する場合又は自ら治験を実施しようとする者が治験の準備及び管理に係る業務の全部若しくは一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲

十七 実施医療機関又は自ら治験を実施しようとする者が治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲

十八 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験の費用に關する事項

十九 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験薬を提供する者の氏名又は名称及び住所

(略)

(略)

(略)

2 前項の届出には、被験薬の毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。

(薬物に係る治験の計画の変更等の届出)

第二百七十条 前条の届出をした者は、当該届出に係る事項若しくは治験国内管理人を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(薬物に係る治験の計画の届出等の手続)

第二百七十一条 治験の依頼をしようとする者又は治験の依頼をした者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、前二条（これらの規定を第二百七十七条において準用する場合を含む。）の届出に係る手続は、治験国内管理人が行うものとする。

(治験の開始後の届出を認める場合)

第二百七十二条 法第八十条の二第二項ただし書に規定する場合は、その治験に係る薬物が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

一 被験者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その他の健康被害の防止のため緊急に使用されることが必要な薬物であり、かつ、当該薬物の使用以外に適当な方法がないものであること。

二 その用途に関し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている薬物であること。

三 治験が実施されている薬物であること。

(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 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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、当該被験薬又は外国で使用されている物であつて当該被験薬と成分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「当該被験薬等」という。)の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、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薬の治験薬概要書(当該被験薬の品質、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。) 十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、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薬の治験薬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、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ 外国で使用されている物であつて被験薬と成分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

ニ 当該被験薬等の副作用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、当該被験薬等の副作用によるもの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薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

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医薬品について法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による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、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薬と成分が同一性を有すると認められるもの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 | 機械器具等と一体的に製造された被験薬について治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による当該被験薬の機械器具等に係る部分に係る治験に関する不具合情報等の報告については、第二百七十四条の二の規定を準用する。

(機械器具等に係る治験の届出を要する場合)

第二百七十四条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める機械器具等は、次に掲げるものとする。

一 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる機械器具等（既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、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もの、人の身体に直接使用されることがないもの、法第二十三条の二の十二第一項に規定する医療機器並びに法第二十三条の二の二十三第一項に規定する高度管理医療機器及び管理医療機器その他これらに準ずるものを除く。）

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薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

(新設)

(機械器具等に係る治験の届出を要する場合)

第二百七十四条 法第八十条の二第二項に規定する機械器具等は、次に掲げるものとする。

一 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる機械器具等（既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、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もの、人の身体に直接使用されることがないもの、法第十四条の九第一項に規定する医療機器及び法第二十三条の二第一項に規定する管理医療機器その他これらに準ずるものを除く。）

二 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構

二 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後法第二十三条の二の九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）を経過していないものと構造、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機械器具等

三・四 （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 治験（機械器具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機械器具等（以下この条において「被験機器」という。）について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一（三） （略）

造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第一号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）を経過していないものと構造、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機械器具等

三 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等（前二号に掲げるものを除く。）

四 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等（前各号に掲げるものを除く。）

（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 治験（機械器具等を対象とするものに限る。以下この条及び次条において同じ。）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機械器具等（以下この条において「被験機器」という。）について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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、当該被験機器又は外国で使用されている物であつて当該被験機器と構造及び原理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「当該被験機器等」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機器の治験機器概要書（当該被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書という。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。） 十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもので、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機器の治験機器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、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ 外国で使用されている物であつて被験機器と構造及び原理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 当該被験機器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、当該被験機器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

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医療機器について法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）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機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるもの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。

3
（略）

生傾向が著しく変化したこと又は当該被験機器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 当該被験機器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医療機器について法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による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、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機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるもの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。

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、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機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日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

(準用)

第二百七十五条 機械器具等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「以下この条から第二百七十三条までにおいて」とあるのは「以下」と、同項第一号中「治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」と）とあるのは「被験機器（第二百七十四条の二第一項に規定する「被験機器」を」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「医薬品又は薬物」とあるのは「医療機器又は機械器具等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第十三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条において準用する次条」と、同項第十九号中「治験薬」とあるのは「治験機器」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、第二百七十二条中「医薬品」とあるのは「医療機器」と読み替えるものとする。

造販売の承認を与えられている医療機器に係る治験を行った場合又は既に当該被験機器について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

(準用)

第二百七十五条 治験については、第二百六十九条から第二百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第一項中「治験（薬物）」とあるのは「治験（機械器具等）」と、「以下この条から第二百七十三条までにおいて」とあるのは「以下」と、同項第一号中「薬物（以下「被験薬」と）とあるのは「被験機器（第二百七十四条の二第一項に規定する「被験機器」を」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「医薬品又は薬物」とあるのは「医療機器又は機械器具等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第十三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条において準用する次条」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第二百七十条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、第二百七十二条中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、「医薬品」とあるのは「医療機器」と読み替えるものとする

（加工細胞等に係る治験の届出を要する場合）

第二百七十五条の二 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したものの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの（以下「加工細胞等」という。）は、再生医療等製品とすることが見込まれる加工細胞等とする。

【参考】

（機械器具等に係る治験の届出を要する場合）

第二百七十四条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める機械器具等は、次に掲げるものとする。

一 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる機械器具等（既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、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もの、人の身体に直接使用されることがないもの、法第二十三条の二の十二第一項に規定する医療機器及び法第二十三条の二の二十三第一項に規定する高度管理医療機器又は管理医療機器その他これらに準ずるものを除く。）

二 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後法第二十三条の二の九第一項第一号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）を経過していないものと構造、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機械器具等

三 生物由来製品とすることが見込まれる機械器具等（前二号に掲げるものを除く。）

四 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等（前各号に掲げるものを除く。）

【参考】

(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ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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

(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 治験(機械器具等を対象とするものに限る。

以下この条及び次条において同じ。)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機械器具等(以下この条において「被験機器」という。)について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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、当該被験機器又は外国で用されている物であつて当該被験機器と構造及び原理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「当該被験機器等」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機器の治験機器概要書(当該被験機器の品質、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。) 十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、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機器の治験機器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	ニ 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（当該変更が第百三十七条の二十八第四
---------------------	--	-----------------------	---	---	--	--	--

(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、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの	ハ 外国で使用されている物であつて被験機器と構造及び原理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	ニ 当該被験機器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、当該被験機器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機器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 当該被験機器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医療機器について法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）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号に
---------------------	--	-----------------------	---	--	--	--	--

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等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品に係る治験を行った場合又は既に当該被験製品について治験の依頼をした者が治験を行つている場合には、この限りでない。

（準用）

第二百七十五条の四 加工細胞等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「以下この条から第二百七十三条までにおいて」とあるのは「以下」と、同項第一号中「治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」と）とあるのは「被験製品（第二百七十五条の三第一項に規定する「被験製品」を」と、「成分

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機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるもの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。

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、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機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医療機器に係る治験を行った場合又は既に当該被験機器について治験の依頼をした者が治験を行つている場合には、この限りでない。

【参考】

（準用）

第二百七十五条 治験については、第二百六十九条から第二百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第一項中「治験（薬物）」とあるのは「治験（機械器具等）」と、「以下この条から第二百七十三条までにおいて」とあるのは「以下」と、同項第一号中「薬物（以下「被験薬」と）とあるのは「被験機器（

及び分量」とあるのは「構成細胞又は導入遺伝子」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「用量」とあるのは「用量又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「医薬品又は薬物」とあるのは「再生医療等製品又は加工細胞等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第十三号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する次条」と、同項第十九号中「治験薬」とあるのは「治験製品」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、効能又は性能等」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前条」と、第二百七十一条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前二条」と、第二百七十二条中「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

(機構による治験の計画に係る調査の結果の通知)
第二百七十六条 (略)

(機構に対する薬物等に係る治験の計画の届出)
第二百七十七条 法第八十条の三第四項の規定により機構に対して行う治験の届出については、第二百六十九条及び第二百七十条(これらの規定を第二百七十五条及び第二百七十五条の四において

第二百七十四条の二第一項に規定する「被験機器」を」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「医薬品又は薬物」とあるのは「医療機器又は機械器具等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第十三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条において準用する次条」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第二百七十条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、第二百七十二条中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、「医薬品」とあるのは「医療機器」と読み替えるものとする。

(機構による治験の計画に係る調査の結果の通知)
第二百七十六条 法第八十条の三第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う調査の結果の通知は、様式第百十六による通知書によつて行うものとする。

(機構に対する薬物又は機械器具等に係る治験の計画の届出)
第二百七十七条 法第八十条の三第四項の規定により機構に対して行う治験の届出については、第二百六十九条及び第二百七十条(これらの規定を第二百七十五条において準用する場合を含む。)

準用する場合を含む。）の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「この条から第二百七十三条まで」とあるのは「この条及び第二百七十七条において準用する次条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「次条及び第二百七十一条」とあるのは「第二百七十七条において準用する次条」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十七条において準用する前条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

（機構による薬物等に係る治験の計画の届出を受理した旨の通知）

第二百七十八条 法第八十条の三第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第四項の届出を受理した旨の通知は、様式第一百七十七による通知書によつて行うものとする。

（機構に対する薬物等に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十九条 法第八十条の四第三項の規定により機構に対して行う報告については、第二百七十三条、第二百七十四条の二及び第二百七十五条の三の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

（機構による薬物等に係る治験に関する副作用等の報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百八十条 法第八十条の四第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第一百七十八による通知書によつて行うものとする。

の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「この条から第二百七十三条まで」とあるのは「この条及び第二百七十七条において準用する次条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「次条及び第二百七十一条」とあるのは「第二百七十七条において準用する次条」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十七条において準用する前条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

（機構による薬物又は機械器具等に係る治験の計画の届出を受理した旨の通知）

第二百七十八条 法第八十条の三第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第四項の届出を受理した旨の通知は、様式第一百七十七による通知書によつて行うものとする。

（機構に対する薬物又は機械器具等に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十九条 法第八十条の四第三項の規定により機構に対して行う報告については、第二百七十三条及び第二百七十四条の二の規定を準用する。この場合において、第二百七十三条及び第二百七十四条の二中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

（機構による薬物又は機械器具等に係る治験に関する副作用等の報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百八十条 法第八十条の四第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第一百七十八による通知書によつて行うものとする。

2 法第八十条の四第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百十九による通知書によつて行うものとする。

(原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等)

第二百八十条の二 法第十四条第四項、第二十三条の二の五第四項及び第二十三条の二十五第四項に規定する原薬等は、次に掲げるものとする。

- 一 専ら他の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の製造の用に供されることが目的とされている医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）
- 二 これまで医薬品の製造に使用されたことのない添加剤又はこれまでの成分の配合割合と異なる添加剤
- 三 専ら医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の製造の用に供されることが目的とされている原材料
- 四 専ら再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の製造の用に供されることが目的とされている原材料
- 五 前各号に掲げるもののほか、容器その他の厚生労働大臣が指定するもの

(原薬等登録原簿の登録の申請)

第二百八十条の三 法第八十条の六第一項の規定による原薬等登録原簿への登録の申請は、様式第百二十による申請書（正副二通）

2 法第八十条の四第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百十九による通知書によつて行うものとする。

【参考】

(原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等)

第四十四条 法第十四条第四項に規定する原薬等は、次に掲げるものとする。

- 一 専ら他の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の製造の用に供されることが目的とされている医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）
- 二 これまで医薬品の製造に使用されたことのない添加剤又はこれまでの成分の配合割合と異なる添加剤
- 三 専ら医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の製造の用に供されることが目的とされている原材料
- 四 前各号に掲げるもののほか、容器その他の厚生労働大臣が指定するもの

【参考】

(原薬等登録原簿の登録の申請)

第七十二条 法第十四条の十一第一項の規定による原薬等登録原簿への登録の申請は、様式第四十二による申請書（正副二通）を厚

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 外国において原薬等を製造する者であつて前項の登録の申請をしようとするものは、本邦内において当該登録等に係る事務を行う者（以下「原薬等国内管理人」という。）を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有する者の当該事務所の代表者を含む。）のうちから、当該登録の申請の際選任しなければならない。

3 法第八十条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 二 当該品目の安全性に関する情報
- 三 当該登録を受けようとする者の氏名及び住所
- 四 当該登録を受けようとする者が当該品目に係る医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業の許可若しくは登録又は医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定若しくは登録を受けているときは、当該の許可の区分及び許可番号、登録番号又は認定の区分及び認定番号
- 五 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所

4 第一項の申請書には、前項各号に掲げる事項に関する書類を添えなければならない。

5 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録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「（正副二通）を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 外国において原薬等を製造する者であつて前項の登録の申請をしようとするものは、本邦内において当該登録等に係る事務を行う者（以下「原薬等国内管理人」という。）を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有する者の当該事務所の代表者を含む。）のうちから、当該登録の申請の際選任しなければならない。

3 法第十四条の十一第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 二 当該品目の安全性に関する情報
- 三 当該登録を受けようとする者の氏名及び住所
- 四 当該登録を受けようとする者が当該品目に係る製造業の許可又は外国製造業者の認定を受けているときは、当該の許可の区分及び許可番号又は認定の区分及び認定番号
- 五 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所

4 第一項の申請書には、前項各号に掲げる事項に関する書類を添えなければならない。

5 厚生労働大臣が法第十六条第一項の規定により機構に登録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「（正副二通）を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

【参考】

(原薬等登録原簿の登録証の交付)

第二百八十條の四 厚生労働大臣は、法第八十條の六第一項又は第八十條の八第一項の規定により法第十四條第四項、第二十三條の二の五第四項又は第二十三條の二十五第四項に規定する原薬等の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。

2 前項の登録証は、様式第二百二十一によるものとする。

3 厚生労働大臣が法第八十條の十第一項の規定により機構に登録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」とあるのは、「機構」とする。

(原薬等登録原簿の登録証の書換え交付)

第二百八十條の五 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の記載事項に変更が生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、様式第二百二十二による申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第八十條の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(原薬等登録原簿の登録証の再交付)

第二百八十條の六 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、様式第二百二十三による申請書により、厚生労働大

(原薬等登録原簿の登録証の交付)

第七十三條 厚生労働大臣は、法第十四條の十一第一項又は第十四條の十三第一項の規定により法第十四條第四項に規定する原薬等の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。

2 前項の登録証は、様式第四十三によるものとする。

3 厚生労働大臣が法第十六條第一項の規定により機構に登録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」とあるのは、「機構」とする。

【参考】

(原薬等登録原簿の登録証の書換え交付)

第七十四條 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の記載事項に変更が生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、様式第四十四による申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十六條第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

【参考】

(原薬等登録原簿の登録証の再交付)

第七十五條 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、様式第四十五による申請書により、厚生労働大

大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した原薬等登録業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

4 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等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。

(原薬等登録原簿の登録台帳)

第二百八十条の七 厚生労働大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録に関する台帳を備え、これに次に掲げる事項を記載するものとする。

一 登録番号及び登録年月日

二 原薬等登録業者の氏名及び住所

三 当該品目の名称

四 当該品目の製造所の名称及び所在地

五 原薬等登録業者が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業の許可若しくは登録又は医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定若しくは登録を受けているときは、当該の許可の区分及び許可番号、登録番号又は認定の区分及び認定番号

六 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所

七 当該品目の登録内容の概要

臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した原薬等登録業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

4 厚生労働大臣が法第十六条第一項の規定により機構に登録等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。

【参考】

(原薬等登録原簿の登録台帳)

第七十六条 厚生労働大臣は、法第十四条の十一第一項又は第十四条の十三第一項の規定による登録に関する台帳を備え、これに次に掲げる事項を記載するものとする。

一 登録番号及び登録年月日

二 原薬等登録業者の氏名及び住所

三 当該品目の名称

四 当該品目の製造所の名称及び所在地

五 原薬等登録業者が製造業の許可又は外国製造業者の認定を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号又は認定の区分及び認定番号

六 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所

七 当該品目の登録内容の概要

2 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(原薬等登録業者等の公示)

第二百八十条の八 法第八十条の六第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる事項であつて、原薬等登録業者等に不利益を及ぼすおそれがないものとする。

- 一 登録番号及び登録年月日
- 二 原薬等登録業者の氏名及び住所
- 三 当該品目の名称

(原薬等として不適当な場合)

第二百八十条の九 法第八十条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、第二百八十条の三第四項に規定する書類が添付されていない場合又は申請に係る原薬等の性状若しくは品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(原薬等登録原簿の登録の変更)

第二百八十条の十 法第八十条の八第一項の規定による原薬等登録原簿の登録事項の変更の登録の申請は、様式第二百二十四による申請書（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 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 登録証

2 厚生労働大臣が法第十六条第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

【参考】

(原薬等登録業者等の公示)

第七十七条 法第十四条の十一第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる事項であつて、原薬等登録業者等に不利益を及ぼすおそれがないものとする。

- 一 登録番号及び登録年月日
- 二 原薬等登録業者の氏名及び住所
- 三 当該品目の名称

【参考】

(原薬等として不適当な場合)

第七十八条 法第十四条の十二第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、第七十二条第四項に規定する資料が添付されていない場合又は申請に係る原薬等の性状若しくは品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

【参考】

(原薬等登録原簿の登録の変更)

第七十九条 法第十四条の十三第一項の規定による原薬等登録原簿の登録事項の変更の登録の申請は、様式第四十六による申請書（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 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 登録証

二 登録事項の変更の内容に関する資料

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録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「（正副二通）を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

（登録事項の軽微な変更の範囲）

第二百八十条の十一 法第八十条の八第一項に規定する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 原薬等の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除又は規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 前三号に掲げる変更のほか品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

（登録事項の軽微な変更の届出）

第二百八十条の十二 法第八十条の八第二項の規定による届出は、様式第二百二十五による届書（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、登録事項を変更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八十条の十第一項の規定により機構に登録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「（正副二通）を厚生労働大臣」とあるのは、「を

二 登録事項の変更の内容に関する資料

3 厚生労働大臣が法第十六条第一項の規定により機構に登録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「（正副二通）を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

【参考】

（登録事項の軽微な変更の範囲）

第八十条 法第十四条の十三第一項に規定する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 原薬等の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除又は規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 前三号に掲げる変更のほか品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

【参考】

（登録事項の軽微な変更の届出）

第八十一条 法第十四条の十三第二項の規定による届出は、様式第四十七による届書（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、登録事項を変更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十六条第一項の規定により機構に登録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「（正副二通）を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構

機構」とする。

（原葉等登録原簿の登録証の返納）

第二百八十条の十三 原葉等登録業者は、法第八十条の九第一項の規定による原葉等登録原簿の登録の抹消を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣に原葉等登録原簿の登録証を返納しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（登録の承継）

第二百八十条の十四 原葉等登録業者について相続、合併又は分割（第二百八十条の三第四項に規定する書類（以下この条において「登録に係る書類」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該原葉等登録業者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該登録に係る書類を承継した法人は、当該原葉等登録業者の地位を承継する。

2 原葉等登録業者がその地位を承継させる目的で当該登録に係る書類の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該原葉等登録業者の地位を承継する。

3 前二項の規定により原葉等登録業者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、様式第二百二十六による届書を厚生労働大臣に届け出な

」とする。

【参考】

（原葉等登録原簿の登録証の返納）

第八十二条 原葉等登録業者は、法第十五条第一項の規定による原葉等登録原簿の登録の抹消を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣に原葉等登録原簿の登録証を返納しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十六条第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

【参考】

（登録の承継）

第八十三条 原葉等登録業者について相続、合併又は分割（第七十二条第四項に規定する書類（以下この条において「登録に係る書類」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該原葉等登録業者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該登録に係る書類を承継した法人は、当該原葉等登録業者の地位を承継する。

2 原葉等登録業者がその地位を承継させる目的で当該登録に係る書類の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該原葉等登録業者の地位を承継する。

3 前二項の規定により原葉等登録業者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、様式第四十八による届書を厚生労働大臣に届け出な

ければならない。

4 前項の届書には、原薬等登録業者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

5 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第三項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(機構による登録等の通知)

第二百八十条の十五 法第八十条の十第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第二百二十七による通知書によつて行うものとする。

(権限の委任)

第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第八号から第二十号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一 法第十三条第二項に規定する権限

二 法第十七条第四項、第二十三条の二の十四第六項、第二十三条の三十四第四項及び第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第三項に規定する権限

三 法第十九条第二項に規定する権限

四 法第二十三条の二十二第二項に規定する権限

五 法第二十三条の三十六第二項に規定する権限

六 法第四十条の二第二項に規定する権限

七 法第六十八条の十六第一項に規定する権限

八 法第六十九条第一項及び第四項に規定する権限

ればならない。

4 前項の届書には、原薬等登録業者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

5 厚生労働大臣が法第十六条第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第三項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

【参考】

(機構による登録等の通知)

第八十四条 法第十六条第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第四十九による通知書によつて行うものとする。

(権限の委任)

第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号から第十七号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一 法第十三条第二項に規定する権限

二 法第十七条第四項及び法第六十八条の二第二項において準用する法第七条第三項に規定する権限

三 法第十九条第二項に規定する権限

(新設)

(新設)

四 法第四十条の二第二項に規定する権限

五 法第六十八条の二第二項に規定する権限

六 法第六十九条第一項及び第四項に規定する権限

九	法第七十条第一項及び第二項に規定する権限
十	法第七十一条に規定する権限
十一	法第七十二条第二項及び第三項に規定する権限
十二	法第七十二条の四に規定する権限
十三	法第七十三条に規定する権限
十四	法第七十五条第一項に規定する権限
十五	法第七十五条の二第一項に規定する権限
十六	法第七十六条の三第一項に規定する権限
十七	法第七十六条の六に規定する権限
十八	法第七十六条の七第一項及び第二項に規定する権限
十九	法第七十六条の八第一項に規定する権限
二十	法第八十一条の二に規定する権限
二十一	令第十一条第一項に規定する権限
二十二	令第十二条第二項に規定する権限
二十三	令第十三条第二項及び第四項に規定する権限
二十四	令第十四条第一項に規定する権限
二十五	令第四十三条の十に規定する権限
二十六	令第四十三条の十一第二項に規定する権限
二十七	令第四十三条の十二第二項及び第四項に規定する権限
二十八	令第四十三条の十三に規定する権限
2	第九十四条、第九十五条、第一百十四条の五十六、第一百十四条の五十七、第三百三十七条の五十六及び第三百三十七条の五十七に規定する厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。
(医療機器たる附属品)	
第二百八十二条	令別表第一機械器具の項第八十四号に規定する附属品は、別表第六のとおりとする。

七	法第七十条第一項及び第二項に規定する権限
八	法第七十一条に規定する権限
九	法第七十二条第二項及び第三項に規定する権限
十	法第七十二条の四に規定する権限
十一	法第七十三条に規定する権限
十二	法第七十五条第一項に規定する権限
(新設)	
十三	法第七十六条の三第一項に規定する権限
十四	法第七十六条の六に規定する権限
十五	法第七十六条の七第一項及び第二項に規定する権限
十六	法第七十六条の八第一項に規定する権限
十七	法第八十一条の二に規定する権限
十八	令第十一条第一項に規定する権限
十九	令第十二条第二項に規定する権限
二十	令第十三条第二項及び第四項に規定する権限
二十一	令第十四条第一項に規定する権限
(新設)	
(新設)	
(新設)	
2	第九十四条及び第九十五条に規定する厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。
(医療機器たる附属品)	
第二百八十二条	令別表第一機械器具の項第八十四号に規定する附属品は、別表第五のとおりとする。

(邦文記載)

第二百八十三条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長又は機構に提出する申請書、届書、報告書その他の書類は、邦文で記載されていなければならない。ただし、特別の事情により邦文をもつて記載することができない書類であつて、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。

(フレキシブルディスク等による手続)

第二百八十四条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。)については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類(次項において「フレキシブルディスク等」という。)をもつてこれらの書類に代えることができる。

第十九条第一項	様式第九による申請書
第二十一条	様式第三による申請書
第二十二条	様式第四による申請書
第二十三条第一項	様式第十一による申請書
第二十五条第一項	様式第十二による申請書
第二十八条第一項(第三十七条において準用する場合を含む。)	様式第三による申請書
第二十九条第一項(第三十七条において準用する場合を含む。)	様式第四による申請書

(邦文記載)

第二百八十三条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長又は機構に提出する申請書、届書、報告書その他の書類は、邦文で記載されていなければならない。ただし、特別の事情により邦文をもつて記載することができない書類であつて、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。

(フレキシブルディスクによる手続)

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、化粧品又は医療機器に係るものに限る。)については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類(次項において「フレキシブルディスク等」という。)をもつてこれらの書類に代えることができる。

第十九条第一項	様式第九による申請書
第二十一条	様式第三による申請書
第二十二条	様式第四による申請書
第二十三条第一項	様式第十一による申請書
第二十五条第一項	様式第十二による申請書
第二十八条第一項(第三十七条において準用する場合を含む。)	様式第三による申請書
第二十九条第一項(第三十七条において準用する場合を含む。)	様式第四による申請書

第三十条第一項	様式第十四による申請書
第三十一条第一項	様式第十五による申請書
第三十五条第一項	様式第十八による申請書
第三十七条において準用する第三十条第一項	様式第二十による申請書
第三十七条において準用する第三十一条第一項	様式第二十一による申請書
第三十八条	様式第二十二による申請書
第四十六条第一項	様式第二十三による申請書
第四十八条第一項	様式第二十四による届書
第五十条第一項	様式第二十五による申請書
第五十六条	様式第三十による申請書
第六十六条第一項	様式第三十五による申請書
第六十九条第二項	様式第三十八による届書
第七十条第一項	様式第三十九による届書
第七十条第二項	様式第四十による届書
(削除)	
第九十四条第二項	様式第五十による届書
第九十四条第三項	様式第五十一による届書
第九十五条第二項	様式第五十二による届書
第九十五条第三項	様式第五十二の二による届書
第九十九条第二項	様式第六による届書

第三十条第一項	様式第十四による申請書
第三十一条第一項	様式第十五による申請書
第三十五条第一項	様式第十八による申請書
第三十七条において準用する第三十条第一項	様式第二十による申請書
第三十七条において準用する第三十一条第一項	様式第二十一による申請書
第三十八条	様式第二十二による申請書
第四十六条	様式第二十三による申請書
第四十八条第一項	様式第二十四による届書
第五十条第一項	様式第二十五による申請書
第五十六条	様式第三十による申請書
第六十六条第一項	様式第三十五による申請書
第六十九条第二項	様式第三十八による届書
第七十条第一項	様式第三十九による届書
第七十条第二項	様式第四十による届書
第七十二条第一項	様式第四十二による申請書
第七十四条第二項	様式第四十四による申請書
第七十五条第二項	様式第四十五による申請書
第七十九条第一項	様式第四十六による申請書
第八十一条	様式第四十七による届書
第八十三条第三項	様式第四十八による届書
第九十四条第二項	様式第五十による届書
第九十四条第三項	様式第五十一による届書
第九十五条第二項	様式第五十二による届書
第九十五条第三項	様式第五十一による届書
第九十九条第二項	様式第六による届書

第百条第二項	様式第六による届書
第百二条第一項	様式第五十三による申請書
第百五条第二項	様式第五十四による届書
第百八条第二項	様式第五十四による届書
第百十一条において準用する第 四十六条第一項	様式第五十五による申請書
第百十一条において準用する第 四十八条第一項	様式第五十六による届書
第百十一条において準用する第 五十条第一項	様式第五十七による申請書
第百十一条において準用する第 五十六条	様式第五十九による申請書
第百十一条において準用する第 六十六条第一項	様式第六十一による申請書
第百十一条において準用する第 六十九条第二項	様式第六十三による届書
第百十四条第一項において準用 する第十八条	様式第八による届書
第百十四条第二項において準用 する第十八条	様式第八による届書
第百十四条第三項において準用 する第十八条	様式第八による届書
第百十四条第四項において準用 する第十八条	様式第八による届書
第百十四条の二第一項	様式第九による申請書
第百十四条の四	様式第三による申請書
第百十四条の五	様式第四による申請書
第百十四条の六第一項	様式第十一による申請書

第百条第二項	様式第六による届書
第百二条第一項	様式第五十三による申請書
第百五条第二項	様式第五十四による届書
第百八条第二項	様式第五十四による届書
第百十一条において準用する第 四十六条	様式第五十五による申請書
第百十一条において準用する第 四十八条第一項	様式第五十六による届書
第百十一条において準用する第 五十条第一項	様式第五十七による申請書
第百十一条において準用する第 五十六条	様式第五十九による申請書
第百十一条において準用する第 六十六条第一項	様式第六十一による申請書
第百十一条において準用する第 六十九条第二項	様式第六十三による届書
第百十四条第一項において準用 する第十八条	様式第八による届書
第百十四条第二項において準用 する第十八条	様式第八による届書
第百十四条第三項において準用 する第十八条	様式第八による届書
第百十四条第四項において準用 する第十八条	様式第八による届書
(新設)	

第百十四条の九第一項	様式第六十三の二による申請書
第百十四条の十一（第百十四条の十六において準用する場合を含む。）	様式第三による申請書
第百十四条の十二（第百十四条の十六において準用する場合を含む。）	様式第四による申請書
第百十四条の十三第一項	様式第六十三の四による申請書
第百十四条の十五第一項	様式第六十三の五による申請書
第百十四条の十六において準用する第百十四条の十三第一項	様式第六十三の七による申請書
第百十四条の十七	様式第六十三の八による申請書
第百十四条の二十四第一項	様式第六十三の九による申請書
第百十四条の二十六第一項	様式第六十三の十による届書
第百十四条の二十八第一項	様式第六十三の十一による申請書
第百十四条の三十九	様式第六十三の十七による申請書
第百十四条の四十六第二項	様式第六十三の二十による届書
第百十四条の四十七第二項	様式第六十三の二十一による届書
第百十四条の四十七第二項	様式第四十による届書
第百十四条の五十六第二項	様式第五十による届書
第百十四条の五十六第三項	様式第五十一による届書
第百十四条の五十七第二項	様式第五十二による届書
第百十四条の五十七第三項	様式第五十二の二による届書
第百十四条の六十九第二項	様式第六による届書
第百十四条の七十第二項	様式第六による届書

第百十四条の七十二第二項	様式第六十三の二十二による申請書
第百十四条の七十五第二項	様式第五十四による届書
第百十四条の七十八第二項	様式第五十四による届書
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十四第一項	様式第六十三の二十三による申請書
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十六第一項	様式第六十三の二十四による届書
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	様式第六十三の二十五による申請書
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の三十九	様式第六十三の三十による申請書
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の四十六第二項	様式第六十三の三十二による届書
第百十四条の八十五第一項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百十四条の八十五第二項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百三十七条の二第二項	様式第九による申請書
第百三十七条の四	様式第三による申請書
第百三十七条の五	様式第四による申請書
第百三十七条の六第一項	様式第十一による申請書
第百三十七条の八第一項	様式第十二による申請書
第百三十七条の十一第一項（第	様式第十三による申請書

百三十七条の二十において準用する場合を含む。）	様式第四による申請書
第百三十七条の十二第二項（第百三十七条の二十において準用する場合を含む。）	
第百三十七条の十三第一項	様式第十四による申請書
第百三十七条の十四第二項	様式第十五による申請書
第百三十七条の十八第一項	様式第十八による申請書
第百三十七条の二十において準用する第百三十七条の十三第一項	様式第二十による申請書
第百三十七条の二十において準用する第百三十七条の十四第一項	様式第二十一による申請書
第百三十七条の二十一	様式第七十五の二による申請書
第百三十七条の二十七第一項	様式第七十五の三による申請書
第百三十七条の二十九第一項	様式第七十五の四による申請書
第百三十七条の三十一第一項	様式第七十五の五による申請書
第百三十七条の三十八	様式第七十五の九による申請書
第百三十七条の四十六第一項	様式第七十五の十二による申請書
第百三十七条の四十九第二項	様式第七十五の十五による申請書
第百三十七条の五十六第二項	様式第五十一による申請書
第百三十七条の五十六第三項	様式第五十一による申請書
第百三十七条の五十七第二項	様式第五十二による申請書
第百三十七条の五十七第三項	様式第五十二の二による申請書
第百三十七条の六十五第二項	様式第六による申請書
第百三十七条の六十六第二項	様式第六による申請書

第百三十七条の六十八第一項	様式第七十五の十七による申請書
第百三十七条の七十一第二項	様式第五十四による届書
第百三十七条の七十四第二項	様式第五十四による届書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の二十七第一項	様式第七十五の十八による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の二十九第一項	様式第七十五の十九による届書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の三十一第一項	様式第七十五の二十による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の三十八	様式第七十五の二十二による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十六第一項	様式第七十五の二十四による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十九第二項	様式第七十五の二十六による届書
第百三十七条の七十八第一項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百三十七条の七十八第二項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百八十条第一項	様式第九十一による申請書
第百八十三条第一項	様式第三による申請書
第百八十四条第一項	様式第四による申請書

第百八十条第一項	様式第九十一による申請書
第百八十三条第一項	様式第三による申請書
第百八十四条第一項	様式第四による申請書

第百八十五条第一項	様式第九十三による申請書
第百八十六条	様式第九十四による申請書
第百九十五条第二項	様式第六による届書
第二百二十九条第一項	様式第九十九による申請書
第二百六十四条第二項において 準用する第五十条第一項	様式第百十三による申請書
第二百六十四条第三項において 準用する第百三十七条の三十一 第一項	様式第百十三による申請書
第二百六十五条第二項	様式第百十四による届書
第二百六十五条第三項	様式第六による届書
第二百六十五条の二第二項	様式第百十四の二による届書
第二百六十五条の二第三項	様式第六による届書
第二百六十五条の三第二項	様式第百十四の三による届書
第二百六十五条の三第三項	様式第六による届書
第二百六十七条第二項	様式第百十五による届書
第二百八十条の三第一項	様式第百二十による申請書
第二百八十条の五第二項	様式第百二十二による申請書
第二百八十条の六第二項	様式第百二十三による申請書
第二百八十条の十第一項	様式第百二十四による申請書
第二百八十条の十二第一項	様式第百二十五による届書
第二百八十条の十四第三項	様式第百二十六による届書

2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えてフレキシブルディスク等が提出される場合には、当該フレキシブルディスク等は当該書類とみなす。

(フレキシブルディスクの構造)

第二百八十五条 前条第一項のフレキシブルディスクは、日本工業

第百八十五条第一項	様式第九十三による申請書
第百八十六条	様式第九十四による申請書
第百九十五条第二項	様式第六による届書
第二百二十九条第一項	様式第九十八による申請書
第二百六十四条において準用す る第五十条第一項	様式第百十三による申請書
(新設)	
第二百六十五条第二項	様式第百十四による届書
第二百六十五条第三項	様式第六による届書
第二百六十七条第二項 (新設)	様式第百十五による届書

2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えてフレキシブルディスク等が提出される場合には、当該フレキシブルディスク等は当該書類とみなす。

(フレキシブルディスクの構造)

第二百八十五条 前条第一項のフレキシブルディスクは、日本工業

規格X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。

(フレキシブルディスクへの記録方式)

第二百八十六条 第二百八十四条第一項のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。

- 一 トラックフォーマットについては、日本工業規格X六二二四号又は日本工業規格X六二二五号に規定する方式
- 二 ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格X〇六〇五号に規定する方式

(フレキシブルディスクにはり付ける書面)

第二百八十七条 第二百八十四条第一項のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

- 一 申請者、届出者又は申出者の氏名
- 二 申請年月日、届出年月日又は申出年月日

(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、第一百四条の五十六第一項及び第三項、第一百四条の五十七第一項及び第三項、第一百三十七条の五十六第一項及び第三項並びに第一百三十七条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

規格X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。

(フレキシブルディスクへの記録方式)

第二百八十六条 第二百八十四条第一項のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。

- 一 トラックフォーマットについては、日本工業規格X六二二四号又は日本工業規格X六二二五号に規定する方式
- 二 ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格X〇六〇五号に規定する方式

(フレキシブルディスクにはり付ける書面)

第二百八十七条 第二百八十四条第一項のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

- 一 申請者、届出者又は申出者の氏名
- 二 申請年月日、届出年月日又は申出年月日

(新設)

※赤字部分は食品衛生法施行規則第三十二条第七項を参考に作成。
その他は第二百八十四条を参考に作成。

ることができる。

別表第五（第二百二十八条の十関係）

医薬品

- 一 アクチノマイシンC及びその製剤
- 二 アクチノマイシンD及びその製剤
- 三 アクラルピシン、その塩類及びそれらの製剤
- 四 L―アスパラギンアミドヒドロラーゼ（別名L―アスパラギナーゼ）及びその製剤
- 五 （十）―（七S・九S）―九―アセチル―九―アミノ―七―「（二―デオキシ―ベータ―D―エリスローペントピラノシル）オキシ」―七・八・九・一〇―テトラヒドロ―六・一―ジヒドロキシ―五・一二―ナフタセンジオン（別名アムルピシン）、その塩類及びそれらの製剤
- 六 四―アミノ―一―アラビノフラノシル―二―オキソ―一・二―ジヒドロピリミジン（別名シタラビン）及びその製剤
- 七 （三RS）―三―（四―アミノ―一―オキソ―一・三―ジヒドロ―二H―イソインドール―二―イル）ピペリジン―二・六―ジオン（別名レナリドミド）及びその製剤
- 八 N―「四―「二―（二―アミノ―四―オキソ―四・七―ジヒドロ―一H―ピロロ「二・三―d」ピリミジン―五―イル）エチル」ベンゾイル」―L―グルタミン酸（別名ペメトレキセド）、その塩類及びそれらの製剤
- 九 五―アミノ―七―ヒドロキシ―トリアゾロピリミジン（別名ハ―アザグアニン）及びその製剤
- 十 （二R・三R・三aS・七R・八aS・九S・一〇aR・一一S・一二R・一三aR・一三bS・一五S・一八S・二一S・二四S・二六R・二八R・二九aS）―二―「（二S

（新設）

十三 アミノ―二―ヒドロキシプロピル―三―メトキシ ―二六―メチル―二〇・二七―ジメチリデンヘキサコサヒド ロ―一・一五…一八・二一…二四・二八―トリエポキシ― 七・九―エタノ―二・一五―メタノ―九H・一五H―フロ 「三・二―i」フロ「二・三…五・六」ピラノ「四・三―b 「一・四」ジオキサシクロペンタコシン―五（四H）―オ ン（別名エリブリン）、その塩類及びそれらの製剤 十一 四―アミノ―一―ベータ―D―アラビノフラノシル―二 （二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 二―アミノ―九―ベータ―D―アラビノフラノシル―六 ―メトキシ―九H―プリン（別名ネラビン）及びその製剤 十三 四―アミノ―一―ベータ―D―リボフラノシル―一・三 ・五―トリアジン―二（二H）―オン（別名アザシチジン） 及びその製剤 十四 一―（四―アミノ―二―メチル―五―ピリミジニル）メ チル―三―（ベータクロエチル）―三―ニトロソ尿素（別 名ニムスチン）、その塩類及びそれらの製剤 十五 四―アミノ―一〇―メチル葉酸（別名メソトレキセート ）及びその製剤 十六 七アルファ―「九―「（四・四・五・五・五―ペンタフ ルオロペンチル）スルフィニル」ノニル」エストラ―一・三 ・五（二〇）―トリエン―三・一七―ベータ―ジオール（別名 フルベストラント）及びその製剤 十七 二・二―アンヒドロ―一―ベータ―D―アラビノフラノ シルシトシン（別名アンシタビン）、その塩類及びそれらの 製剤
--

十八	N-イソプロピル-四-(2-メチルヒドラジノメチル)-ベンズアミド(別名プロカルバジン)、その塩類及びそれらの製剤
十九	イダルビシン、その塩類及びそれらの製剤
二十	イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤
二十一	イミノジプロピルジメタンスルホネート(別名インプロスルファン)、その塩類及びそれらの製剤
二十二	インターフェロン-アルファ及びその製剤
二十三	インターフェロン-ガンマ及びその製剤
二十四	インターフェロン-ベータ及びその製剤
二十五	1・3・5-(20)-エストラトリエン-3・17-ベータ-ジオール-3-「ビス-(2-クロロエチル)-カルバメート」-17-リン酸エステル(別名リン酸エストラムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
二十六	N-(3-エチニルフエニル)-6・7-ビス(2-メトキシエトキシ)キナズリン-4-アミン(別名エルロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
二十七	(1)-(5R・5aR・8aR・9S)-9-「(4・6-O-(R)-エチリデン-ベータ-D-グルコピラノシル)オキシ」-5・8・8a・9-テトラヒドロ-5-「(4-ヒドロキシ-3・5-ジメトキシフェニル)フロ-3・4・6・7」ナフト「2・3-d」-1・3-ジオキソール-6(5aH)-オン(別名エトボシド)及びその製剤
二十八	9-エチル-6・6-ジメチル-8-「4-(モルホリン-4-イル)ピペリジン-1-イル」-1-オキソ-6・1-ジヒドロ-5H-ベンゾ「b」カルバゾール-3-カルボニトリル(別名アレクチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

二十九	一・一―エチレンジ―四―イソブトキシカルボニルオキシメチル―三・五―ジオキソピペラジン（別名ソブゾキサ）及びその製剤
三十	エピルビン、その塩類及びそれらの製剤
三十一	オフアツムマブ及びその製剤
三十二	カルチノフィリン及びその製剤
三十三	乾燥B C G及びその製剤
三十四	クロモマイシンA 3及びその製剤
三十五	（ H^+ ）―三―（二―クロロエチル）―二―（二―クロロエチル）―アミノ―テトラヒドロ―二H―一・三・二―オキサザホスホリン―二―オキシド（別名イホスファミド）及びその製剤
三十六	二―クロロ―二―デオキシアデノシン（別名クラドリビン）及びその製剤
三十七	二―クロロ―九―（二―デオキシ―二―フルオローベータ―D―アラビノフラノシル）―九H―プリン―六―アミン（別名クロファラビン）及びその製剤
三十八	四―（四―（三―（四―クロロ―三―トリフルオロメチルフェニル）ウレイド）フェノキシ）―N―メチルピリジン―二―カルボキサミド（別名ソラフェニブ）、その塩類及びそれらの製剤
三十九	四―（四―（ H^+ ）〔四―クロロ―三―（トリフルオロメチル）フェニル〕カルバモイル〕アミノ）―三―フルオロフェノキシ〕―N―メチルピリジン―二―カルボキサミド（別名レゴラフェニブ）及びその製剤
四十	（二E）―N―〔四―（三―クロロ―四―フルオロアニリン）―七―（ H^+ ）（三S）―オキソラン―三―イル〕オキシ〕キナズリン―六―イル〕―四―（ジメチルアミノ）ブタ―

二―エナミド（別名アフアチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

四十一 N―（三―クロロ―四―フルオロフェニル）―七―メトキシ―六―〔三―（モルホリン―四―イル）プロポキシ〕キナゾリン―四―アミン（別名ゲファイチニブ）及びその製剤

四十二 N―（三―クロロ―四―〔三―フルオロベンジル〕オキシ〕フェニル―六―〔五―（―〔二―（メチルスルホニル）エチル〕アミノ―メチル）フラン―二―イル〕キナゾリン―四―アミン（別名ラパチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

四十三 N―（二―クロロ―六―メチルフェニル）―二―（―六―〔四―（二―ヒドロキシエチル）ピペラジン―一―イル〕―二―メチルピリミジン―四―イル〕アミノ）―一・三―チアゾール―五―カルボキサミド（別名ダサチニブ）及びその製剤

四十四 ゲムツズマブオゾガイシン及びその製剤

四十五 コバルトプロトポルフィリン、その塩類及びそれらの製剤

四十六 酢酸一七―（ピリジン―三―イル）アンドロスタ―五・一六―ジエン―三ベータ―イル（別名アビラテロン酢酸エステル）及びその製剤

四十七 ザルコマイシン及びその製剤

四十八 二・五―ジ―O―アセチル―D―グルカロー―一・四―六・三―ジラクトン（別名アセグラトン）及びその製剤

四十九 （―〔二―N―〔四―シアノ―三―（トリフルオロメチル）フェニル〕―三―〔四―フルオロフェニル〕スルホニル〕―二―ヒドロキシ―二―メチルプロパンアミド（別名ビカルタミド）及びその製剤

五十	N—「二—(ジエチルアミノ)エチル」—五—「(Z) —(五—フルオロ—二—オキソ—一・二—ジヒドロ—三H—インドール—三—イリデン)メチル」—二・四—ジメチル—一H—ピロール—三—カルボキサミド(別名スニチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
五十一	(+)—(四S)—四・一—ジエチル—四—ヒドロキシ—九—「(四—ビペリジノピペリジノ)カルボニルオキシ」—一H—ピラノ「三・四・六・七」インドリジノ「一・二—b」キノリン—三・一四(四H・一二H)—ジオン(別名イリノテカン)、その塩類及びそれらの製剤
五十二	二—「(三RS)—二・六—ジオキソピペリジン—三—イル」イソインドリン—一・三—ジオン(別名サリドマイド)及びその製剤
五十三	(SP—四—二)—「(—R・二R)—シクロヘキサ—一・二—ジアミン— κ N・ κ N'」「エタンジオアト(二— κ O・ κ O」白金(別名オキサリプラチン)及びその製剤
五十四	(SP—四—二)—「(—R・二R)—シクロヘキサ—一・二—ジアミン—N・N'」ビス(テトラデカノアト—O)白金(別名ミリプラチン)及びその製剤
五十五	(三R)—三—シクロペンチル—三—「四—(七H—ピロロ「二・三—d」ピリミジン—四—イル)—一H—ピラゾール—一—イル」プロパンニトリル(別名ルキソリチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
五十六	(+)—一・一—ジクロロ—二—(オルト—クロロフエニル)—二—(パラ—クロロフエニル)—エタン(別名ミトタン)及びその製剤
五十七	三—「(一R)—一—(二・六—ジクロロ—三—フル

オロフエニル	「エトキシ」	―五―	「一―	（ピペリジン―四―
イル）	―一H―ピラゾール―四―イル」	ピリジン―二―アミ		
ン	（別名クリゾチニブ）	及びその製剤		
五十八	シス―ジアンミングリコラト白金	（別名ネダプラチン		
）	及びその製剤			
五十九	シス―ジアンミン	（一・一―シクロブタンジカルボキ		
シラト）	白金	（別名カルボプラチン）	及びその製剤	
六十	シス―ジアンミンジクロロ白金	（別名シスプラチン）	及	
びその製剤				
六十一	ジノスタチン	スチマラマー	及びその製剤	
六十二	一・四―ジヒドロキシ―五・八―ビス	「（二―	「（二―	
―ヒドロキシエチル）	アミノ」	エチル」	アミノ」	アントラキ
ノン	（別名ミトキサントロン）	、その塩類及びそれらの製剤		
六十三	（一R・九S・一二S・一五R・一六E・一八R・一			
九R・二一R・二三S・二四E・二六E・二八E・三〇S・				
三二S・三五R）	―一・一八―ジヒドロキシ―二―	「（一		
R）	―二―	「（一S・三R・四R）	―四―	（二―ヒドロキシ
エトキシ）	―三―	メトキシシクロヘキシル」	―一―	メチルエ
チル）	―一・九・三〇―	ジメトキシ―一・五・一七・二一・二三		
・二九・三五―	ヘキサメチル―一・一・三六―	ジオキサ―四―		
アザトリシクロ	「三〇・三・一・〇」	ヘキサトリアコンター		
一六・二四・二六・二八―	テトラエン―二・三・一〇・一四			
・二〇―	ペンタオン	（別名エベロリムス）	及びその製剤	
六十四	一・六―	ジブロモ―一・六―	ジデオキシ―D―	マンニ
トール	（別名ミトブロニトール）	及びその製剤		
六十五	ジメタンスルホキシブタン	（別名ブスルファン）	及び	
その製剤				
六十六	（十）	―（四S）	―一〇―	「（ジメチルアミノ）
メチ				

ル」―四―エチル―四・九―ジヒドロキシ―一H―ピラノ」
三・四・六・七」インドリジノ「一・二―b」キノリン―三
・一四（四H・一二H）―ジオン（別名ノギテカン）、その
塩類及びそれらの製剤

六十七 五―（一四―「（二・三―ジメチル―二H―インダゾ
ール―六―イル）（メチル）アミノ」ピリミジン―二―イル
―アミノ）―二―メチルベンゼンスルホンアミド（別名バゾ
パニブ）、その塩類及びそれらの製剤

六十八 （二R・三S）―三―（一・一―ジメチルエチル）オ
キシカルボニルアミノ―二―ヒドロキシ―三―フェニルプロ
パン酸（一S・二S・三R・四S・五R・七S・八S・一
〇R・一三S）―四―アセトキシ―二―ベンゾイルオキシ―
五・二〇―エポキシ―一―ヒドロキシ―七・一〇―ジメトキ
シ―九―オキソタキス―一―エン―一三―イル（別名カバ
ジタキセル）及びその製剤

六十九 五―（三・三―ジメチル―一―トリアゼノ）―イミダ
ゾール―四―カルボキサミド（別名ダカルバジン）及びその
製剤

七十 （二E・四E・六E・八E）―三・七―ジメチル―九―
（二・六・六―トリメチル―一―シクロヘキセン―一―イル
）―二・四・六・八―ノナテトラエン酸（別名トレチノイン
）及びその製剤

七十一 水銀ヘマトポルフイリン、その塩類及びそれらの製剤

七十二 セツキシマブ及びその製剤

七十三 セルモロイキン及びその製剤

七十四 ダウノルビシン、その塩類及びそれらの製剤

七十五 （十）―二―デオキシ―二・二―ジフルオロシチジン
（別名ゲムシタビン）、その塩類及びそれらの製剤

七十六	二―デオキシ―五―（トリフルオロメチル）ウリジン（別名トリフルリジン）及びその製剤
七十七	五―デオキシ―五―フルオロウリジン（別名ドキシフルリジン）及びその製剤
七十八	（R）―三―（二―デオキシ―ベータ―D―エリスロ―ペントフラノシル）―三・六・七・八―テトラヒドロイミダゾ〔四・五―d〕〔一・三〕ジアゼピン―八―オール（別名ペントスタチン）及びその製剤
七十九	（十）―一―（五―デオキシ―ベータ―D―リボフラノシル）―五―フルオロー―二―ジヒドロ―二―オキソ―四―ピリミジンカルバミン酸 ペンチルエステル（別名カペシタビン）及びその製剤
八十	N―デスアセチル―N―メチル―コルヒチン（別名デメコルチン）及びその製剤
八十一	テセロイキン及びその製剤
八十二	四―〔（五・六・七・八―テトラヒドロ―五・五・八・ハ―テトラメチル―二―ナフチル）カルバモイル〕安息香酸（別名タミバロテン）、その塩類及びこれらの製剤
八十三	一―（二―テトラヒドロフリル）―五―フルオルウラシル及びその製剤
八十四	ドキシルビシン、その塩類及びこれらの製剤
八十五	ドセタキセル及びその製剤
八十六	トラスツズマブ及びその製剤
八十七	トラスツズマブ エムタンシン及びその製剤
八十八	トリエチレンチオホスホルアミド及びその製剤
八十九	トリス―（ベータクロロエチル）―アミン、その塩類及びこれらの製剤
九十	ニボルマブ及びその製剤

九十一	ネオカルチノスタチン及びその製剤
九十二	バクリタキセル及びその製剤
九十三	パニツムマブ及びその製剤
九十四	パラ「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	二・五-ビス「一-アジリジニル」三「二-カルバモイルオキシ」一-メトキシエチル」六-メチルベンゾキノ(別名カルボコン)及びその製剤
九十六	四「五」「ビス」二「クロロエチル」アミノ」一-メチル一H-ベンゾイミダゾール二「イル」ブタン酸(別名ベンダムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
九十七	一・三-ビス「二-クロロエチル」一ニトロソ尿素(別名カルムスチン)及びその製剤
九十八	一・四-ビス「三-ブロムプロピオニル」一ピペラジン(別名ピプロマン)及びその製剤
九十九	N-N-ビス「ベータクロロエチル」N-プロピレンリン酸エステルジアミド(別名サイクロホスファミド)及びその製剤
百	ヒドロキシ尿素(別名ヒドロキシカルバミド)及びその製剤
百一	三-ヒドロキシ二「ヒドロキシメチル」二-メチルプロピオン酸「一R・二R・四S」四「二R」二「三S・六R・七E・九R・一〇R・一二R・一四S・一五E・一七E・一九E・二一S・二三S・二六R・二七R・三四aS」九・二七-ジヒドロキシ一〇・二一-ジメトキシ六・八・一二・一四・二〇・二六-ヘキサメチル一・五・一一・二八・二九-ペンタオキソ一・四・五・六・九・一〇・一一・一二・一三・一四・二一・二二・二三

百二	・二四・二五・二六・二七・二八・二九・三一・三二・三三・三四・三四 a―テトラコサヒドロ―三H―二三・二七―エポキシピリド「二・一―c」「一・四」オキサザシクロヘン
百三	トリアコンチン―三―イル」プロピル」―二―メトキシシクロヘキシルエステル（別名テムシロリムス）及びその製剤
百四	百二 N―ヒドロキシ―N―フェニルオクタンジアミド（別名ポリノスタツト）及びその製剤
百五	百三 ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤
百六	百四 ピラルビシン、その塩類及びそれらの製剤
百七	百五 ビンクリスチン、その塩類及びそれらの製剤
百八	百六 ビンデシン、その塩類及びそれらの製剤
百九	百七 ビンブラスチン、その塩類及びそれらの製剤
百十	百八 五―フルオロウラシル（別名フルオロウラシル）及びその製剤
百十一	百九 （＋）―二―フルオロ―九―（五―O―フオスフオノ―ベーターD―アラビノフラノシル）―九H―プリン―六―アミン（別名フルダラビン）、その塩類及びそれらの製剤
百十二	百十 ブレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤
百十三	百十一 プレンツキシマブ、ベドチン及びその製剤
百十四	百十二 五―ブロム―二―デオキシウリジン（別名ブロクスウリジン）及びその製剤
百十五	百十三 一―ヘキシルカルバモイル―五―フルオロウラシル（別名カルモフル）及びその製剤
百十六	百十四 九―ベーターD―リボフラノシル―九H―プリン―六―チオール及びその製剤
百十七	百十五 ベバシズマブ及びその製剤
	百十六 ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤
	百十七 N 4―ベヘノイル―一―ベーターD―アラビノフラノ

シルシトシン（別名エノシタビン）及びその製剤
百十八 ペルツズマブ及びその製剤
百十九 ポドフィル酸エチルヒドラジド（別名ミトポドジド）及びその製剤
百二十 ポドフィルム配糖体のベンジリデン化合物及びその製剤
百二十一 マイトマイシンC及びその製剤
百二十二 三―メチル―四―オキソ―三・四―ジヒドロイミダゾ〔五・一―d〕〔一・二・三・五〕テトラジン―八―カルボキサミド（別名テモゾロミド）及びその製剤
百二十三 メチル 六―〔三―（二―クロロエチル）―三―ニトロソウレイド〕―六―デオキシ―アルファ―D―グルコピラノシド（別名ラニムスチン）及びその製剤
百二十四 メチルビス―（ベータクロロエチル）―アミノオキシド、その塩類及びそれらの製剤
百二十五 メチルビス―（ベータクロロエチル）―アミン（別名メクロルエタミン）、その塩類及びそれらの製剤
百二十六 四―（四―メチルピペラジン―一―イルメチル）―N―〔四―メチル―三―（四―ピリジン―三―イルピリミジン―二―イルアミノ）フェニル〕ベンズアミド（別名イマチニブ）、その塩類及びそれらの製剤
百二十七 N―メチル―二―（三―〔（一E）―二―（ピリジン―二―イル）エテン―一―イル〕―H―インダゾール―六―イル〕スルファニル）ベンズアミド（別名アキシチニブ）及びその製剤
百二十八 一―（一R）―三―メチル―一―〔（二S）―三―フエニル―二―（ピラジン―二―カルボキサミド）プロパンアミド〕ブチル〕ボロン酸（別名ボルテゾミブ）及びその製剤

百二十九 四―メチル―N―「三―(四―メチル―一H―イミ ダゾール―一―イル)―五―(トリフルオロメチル)フエニ ル」―三―「四―(ピリジン―三―イル)ピリミジン―二 ―イル」アミノ―ベンズアミド(別名ニロチニブ)、その塩 類及びそれらの製剤 百三十 六―メルカプトプリン及びその製剤 百三十一 モガムリズマブ及びその製剤 百三十二 溶血性連鎖球菌をベンジルペニシリンカリウムと ともに加熱し、凍結乾燥したもの及びその製剤 百三十三 リツキシマブ及びその製剤 別表第六 (第二百八十二条関係) 一〇九 (略)	別表第五 (第二百八十二条関係) 一〇九 (略)
--	--

改 正 案	現 行
目次 第一章 薬局、医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、貸与業及び修理業（第一条―第五条） 第二章 医薬品等の製造業 第一節 医薬品の製造業（第六条―第十一条） 第二節 医薬部外品の製造業（第十二条―第十二条の三） 第三節 化粧品等の製造業（第十三条・第十三条の二） 第四節 再生医療等製品の製造業（第十四条・第十五条） 附則 第一章 薬局、医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、貸与業及び修理業 （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（五）（略） 六 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、開店時間（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付す	目次 第一章 薬局、医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、貸与業及び修理業（第一条―第五条） 第二章 医薬品等の製造業 第一節 医薬品の製造業（第六条―第十一条） 第二節 医薬部外品の製造業（第十二条―第十二条の三） 第三節 化粧品等の製造業（第十三条・第十三条の二） 第四節 医療機器の製造業（第十四条―第十四条の四） 附則 第一章 薬局、医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、貸与業及び修理業 （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（五）（略） 六 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、開店時間（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

る場所を閉鎖することができる構造のものであること。

七〇十 (略)

十一 第一類医薬品を販売し、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 (略)

ロ 第一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（以下「第一類医薬品陳列区画」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。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合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に陳列する場合は、この限りでない。

ハ (略)

十二 次に定めるところに適合する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の三第一項及び第四項、第三十六条の四第一項及び第四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。

イハ (略)

七〇十 (略)

十一 第一類医薬品を販売し、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 (略)

ロ 第一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（以下「第一類医薬品陳列区画」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。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又はかぎ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。

ハ (略)

十二 次に定めるところに適合する薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の三第一項及び第四項、第三十六条の四第一項及び第四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。

イハ (略)

ニ 指定第二類医薬品（施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類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、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。

ホ （略）

十三 （略）

十四 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第十条ただし書に規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

イール （略）

十五 （略）

25 （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

ニ 指定第二類医薬品（施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類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、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。

ホ （略）

十三 （略）

十四 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第十条第二号に掲げる許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

イール （略）

十五 （略）

25 （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

一〇九 (略)

十 第一類医薬品を販売し、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 (略)

ロ 第一類医薬品陳列区画に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一般用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。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、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一般用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。

ハ (略)

十一 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・ロ (略)

ハ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類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、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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

一〇九 (略)

十 第一類医薬品を販売し、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 (略)

ロ 第一類医薬品陳列区画に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一般用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。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他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一般用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。

ハ (略)

十一 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・ロ (略)

ハ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類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、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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

一般用医薬品を購入し、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一般用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。

二 (略)

十二 (略)

(医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備)

第四条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業並びに管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 一三 (略)

2 前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。

(略)

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一般用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。

二 (略)

十二 (略)

(医療機器の販売業及び賃貸業の営業所の構造設備)

第四条 法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び賃貸業並びに法第三十九条の第三項に規定する管理医療機器の販売業及び賃貸業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

(新設)

(医療機器の修理業の事業所の構造設備)

第五条 医療機器の修理業の事業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 構成部品等及び修理を行つた医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。
- 二 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行つた医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。

(再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備)

第五条の二 再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

と。ただし、当該修理業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

- 三 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 四 修理を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。

ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。

ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りでない。

ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。

ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。

五 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。

(新設)

三 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。

四 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

第二章 医薬品等の製造業

第一節 医薬品の製造業

(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第六条 施行規則第二十六条第一項第四号の区分及び施行規則第三十六条第一項第四号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者(法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。)(以下「医薬品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 製品及び原料(以下「製品等」という。)並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

三・四 (略)

五 原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の精製を経た中間製品を容器へ充填及び閉塞するまでの作業を行う作業室及び原薬に係る製品以外の製品の作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。

イ・ニ (略)

六 (略)

第二章 医薬品等の製造業

第一節 医薬品の製造業

(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第六条 施行規則第二十六条第一項第四号及び第二項第二号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第四号及び第二項第二号の区分の製造業者及び外国製造業者(法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者をいう。以下同じ。)(以下「製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 製品及び原料(以下この条から第十条までにおいて「製品等」という。)並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

三・四 (略)

五 原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の精製を経た中間製品を容器へ充てん及び閉塞くするまでの作業を行う作業室及び原薬に係る製品以外の製品の作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。

イ・ニ (略)

六 (略)

七 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第七条 施行規則第二十六条第一項第三号の区分及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 (略)

二 無菌原薬に係る製品の作業所のうち、滅菌のために行う調製作業以後の作業の作業室(調製条件によつて菌の増殖を抑制できる場合を除く。)及び無菌医薬品(無菌原薬を除く。)に係る製品の作業所のうち、薬剤の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。

イ・ロ (略)

三 (略)

(特定生物由来医薬品等の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第八条 法第二十一条に規定する特定生物由来製品たる医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤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つて、人体に直接使用されることのないものを除く。)、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造され

七 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第七条 施行規則第二十六条第一項第三号の区分及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 (略)

二 無菌原薬に係る製品の作業所のうち、滅菌のために行う調製作業以後の作業の作業室(調製条件によつて菌の増殖を抑制できる場合を除く。)及び無菌医薬品(無菌原薬を除く。)に係る製品の作業所のうち、薬剤の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。

イ・ロ (略)

三 (略)

(特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備)

第八条 法第二十条に規定する特定生物由来製品たる医薬品、薬事法施行令第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤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つて、人体に直接使用されることのないものを除く。)、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造され

働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を生用して製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を生用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品（以下「特定生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、第六条（無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条）に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。）は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 清浄区域（作業所のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充填作業を行う場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下この号において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

(1)・(2) (略)

ロ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(1)・(2) (略)

(3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域（培養、抽出及び精製作業、原料の秤量作業、容器の洗浄及び乾燥作業、薬剤の調製及び充填作

る医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を生用して製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を生用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品（以下「特定生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、第六条（無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条）に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。）は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 清浄区域（作業所のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下この号において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

(1)・(2) (略)

ロ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(1)・(2) (略)

(3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域（培養、抽出及び精製作業、原料の秤量作業、容器の洗浄及び乾燥作業、薬剤の調製及び充てん

業並びに容器の閉塞及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。以下この号において同じ。）の外へ接続されていること。

ハㄱヲ (略)

二 (略)

2 (略)

(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第九条 施行規則第二十六条第一項第二号の区分及び施行規則第三十六条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。）の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。

二 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ・ロ (略)

ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

(1) 製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被爆するおそれのある放射線の線量

(2) (略)

ニㄱヘ (略)

三 次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。

イ (略)

ロ 前号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられ

作業並びに容器の閉そく及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。以下この号において同じ。）の外へ接続されていること。

ハㄱヲ (略)

二 (略)

2 (略)

(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第九条 施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。）の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 地くずれ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。

二 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ・ロ (略)

ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられていること。

(1) 製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある放射線の線量

(2) (略)

ニㄱヘ (略)

三 次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。

イ (略)

ロ 前号ハの基準に適合するしゃへい壁その他のしゃへい物が

ていること。

ハ (略)

ニ 扉、蓋等外部に通ずる部分に、鍵その他閉鎖のための設備又は器具を有すること。

ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するための鍵のかかる設備又は器具を備えていること。

ヘ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。

(1)・(2) (略)

(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、亀裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がり防止するための設備又は器具が設けられていること。

四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

イ・ロ (略)

ハ 第二号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

ニ (略)

ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。

(1)・(2) (略)

(3) 排水浄化槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。

(4) 排水浄化槽の上部の開口部は、蓋のできる構造であるか、又はその周囲に柵その他の人がみだりに立ち入らないよ

設けられていること。

ハ (略)

ニ とびら、ふた等外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を有すること。

ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するためのかぎのかかる設備又は器具を備えていること。

ヘ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。

(1)・(2) (略)

(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、き裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がり防止するための設備又は器具が設けられていること。

四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

イ・ロ (略)

ハ 第二号ハの基準に適合するしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。

ニ (略)

ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。

(1)・(2) (略)

(3) 排水浄化槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。

(4) 排水浄化槽の上部の開口部は、ふたのできる構造であるか、又はその周囲にさくその他の人がみだりに立ち入ら

うにするための設備が備えられていること。

へ 二の(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人が被爆する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、二の(1)又はホの(1)の規定は適用しない。

ト リ (略)

又 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。

(1) (略)

(2) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

(3) (略)

五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられていること。

(略)

3 2 施行規則第二十六条第一項第二号の区分及び施行規則第三十六条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。）の構造設備の基準は、前二項の規定（放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室に関する規定を、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められるときは第一項第二号ホ

ないようにするための設備が備えられていること。

へ 二の(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人が被ばくする線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、二の(1)又はホの(1)の規定は適用しない。

ト リ (略)

又 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。

(1) (略)

(2) とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

(3) (略)

五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられていること。

(略)

3 2 施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。）の構造設備の基準は、前二項の規定（放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号のただし書に規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室に関する規定を、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認め

及び第四号二中試験検査室に関する規定を除く。）を準用する。

（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第十条 施行規則第二十六条第一項第五号の区分及び施行規則第三十六条第一項第五号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一・二 （略）

三 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

第二節 医薬部外品の製造業

（一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）

第十二条 施行規則第二十六条第二項第二号の区分及び施行規則第三十六条第二項第二号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者（以下「医薬部外品製造業者等」という。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬部外品にあつては、第六条の規定を準用する。

一・二 （略）

三 作業所のうち、原料の秤量作業、医薬品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。

四 （略）

られるときは第一項第二号ホ及び第四号二中試験検査室に関する規定を除く。）を準用する。

（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第十条 施行規則第二十六条第一項第五号及び第二項第三号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第五号及び第二項第三号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一・二 （略）

三 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

第二節 医薬部外品の製造業

（一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）

第十二条 施行規則第二十六条第三項第二号の区分及び施行規則第三十六条第三項第二号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬部外品にあつては、第六条の規定を準用する。

一・二 （略）

三 作業所のうち、原料の秤量作業、医薬品の調製作業、充填作業又は閉そく作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。

四 （略）

五 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該医薬部外品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条の二 施行規則第二十六条第二項第一号の区分及び施行規則第三十六条第二項第一号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、前条及び第七条(第六条に定めるものを除く。)の規定を準用する

(包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条の三 施行規則第二十六条第二項第三号の区分及び施行規則第三十六条第二項第三号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。

第三節 化粧品製造業

(一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条 施行規則第二十六条第三項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一(三) (略)

四 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

五 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条の二 施行規則第二十六条第三項第一号の区分及び施行規則第三十六条第三項第一号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準については、前条及び第七条(第六条に定めるものを除く。)の規定を準用する

(包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条の三 施行規則第二十六条第三項第三号の区分及び施行規則第三十六条第三項第三号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。

第三節 化粧品製造業

(一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条 施行規則第二十六条第四項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一(三) (略)

四 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

い。

(包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条の二 施行規則第二十六条第三項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「医薬品製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。

第四節 再生医療等製品の製造業

(再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十四条 施行規則第三百二十七条の九第一号の区分及び施行規則第三百三十七条の十九第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者(法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。)(以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

二 製品等及び資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

ない。

(包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条の二 施行規則第二十六条第四項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。この場合において、第十条第三号中「製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。

第四節 医療機器の製造業

第十四条(第十四条の四)(略)

【参考】

(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第六条 施行規則第二十六条第一項第四号及び第二項第二号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第四号及び第二項第二号の区分の製造業者及び外国製造業者(法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者をいう。以下同じ。)(以下「製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 当該製造所の製品(製造の中間工程で造られたものであつて、以後の製造工程を経ることによつて製品となるもの(以下「中間製品」という。))を含む。以下同じ。)を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

二 製品及び原料(以下この条から第十条までにおいて「製品等」という。))並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

三 手洗設備、更衣を行う場所その他必要な衛生設備を有すること。

四 原料の受入れ、製品の保管等を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されていること。

五 原料の受入れ、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

六 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。

ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。

三 手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有すること。
四 七 (略)

第八条 (略)
(特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備)

一 (略)
二 (略)

イ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されていること。

ロ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。
2 (略)

(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第六条 (略)

一 三 (略)

四 製造作業を行う場所(以下「作業所」という。)は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。

ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。
。ただし、医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品(以下「原薬」という。)に係る製品の

ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。

ヘ 製品等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。

七 作業所のうち、作業室は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。

ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。

ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。

ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。

ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。

最終の精製を行う前の製造工程を行う作業所であつて、当該製造工程の製造設備が密閉構造である場合においては、この限りでない。

ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。

ヘ 製品等（法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬品に係る製品を除く。）により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。

五 原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の精製を経た中間製品を容器へ充てん及び閉そくするまでの作業を行う作業室及び原薬に係る製品以外の製品の作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。

ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。

ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。

ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。

ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。

六・七 （略）

（無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

八 作業所のうち、作業室又は作業管理区域は、温度及び湿度（湿度については、その維持管理が必要である場合に限る。）を維持管理できる構造及び設備を有すること。

九 作業所のうち、清浄度管理区域（作業所のうち、製品等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下同じ。）及び無菌操作等区域（作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要のある製品等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。

第七条（略）

一 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 作業所のうち作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。）は、温度及び湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

ロ （略）

二・三 （略）

（特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備）

第八条（略）

一 特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。）は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 清浄区域（作業所のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下この号において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒を行うことができるものであること。

(2) （略）

ロ・ヲ （略）

ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

ハ 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ニ 清浄度管理区域には、排水口を設置しないこと。ただし、やむを得ないと認められる場合には、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

二 (略)
2 (略)

第七條 (無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)
(略)

一 (略)
二 (略)

イ (略)
ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。
三 (略)

(特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備)
第八條 (略)

一 (略)
イ (略)

(1) (略)
(2) 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ロ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(1) 排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。

(2) トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。

(3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域（培養、抽出及び精製作業、原料の秤量作業、容器の洗浄及び乾燥作業、薬剤の調製及び充てん

ホ 無菌操作等区域は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 排水口を設置しないこと。

(2) 流しを設置しないこと。

十 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

十一 作業所のうち、無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

十二 作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

十三 無菌操作等区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

十四 空気処理システムは、微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

作業並びに容器の開そく及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。以下この号において同じ。）の外へ接続されていること。

ハ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 排水口を設置しないこと。

(2) 流しを設置しないこと。

ニ 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医薬品等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

ホ 作業所のうち、無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

ヘ 作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

ト 作業所のうち、感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

チ
(略)

リ 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

(2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。

十五 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に
じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。

十六 使用動物を管理する施設は、次に定めるところに適合する
ものであること。

イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離され
ていること。

ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有しているこ
と。

ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の
飼育室をそれぞれ有していること。

ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系
統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認めら
れる動物については、この限りでない。

ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有してい
ること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されている
こと。

あること。

(3) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空
気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去し
た後に排出する構造のものであること。

(4) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室か
ら排出される空気を再循環させない構造のものであること
。ただし、(3)に規定する構造により当該微生物等が十分除
去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと
認められるときは、この限りでない。

(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。
ヌ 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に
じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。

ル 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以
下「使用動物」という。）を管理する施設は、次に定めると
ころに適合するものであること。

(1) 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離さ
れていること。

(2) 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有してい
ること。

(3) 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物
の飼育室をそれぞれ有していること。

(4) 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別
系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認
められる動物については、この限りでない。

(5) 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有してい
ること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されて
いること。

ヲ
(略)

十七 製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

十八 貯蔵設備は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものであること。

十九 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該再生医療等製品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の

二 (略)
2 (略)

第六条 (一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)
(略)

一五 (略)

六 製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

七 (略)

第八条 (特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備)
(略)

一 (略)

イール (略)

ヲ 貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。

二 (略)

2 (略)

第七条 (無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)
(略)

一・二 (略)

三 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。この場合においては、前条第七号ただし書の規定を準用する。

イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の

設備及び器具 ロ 異物検査の設備及び器具 ハ 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具 ニ 無菌試験の設備及び器具 ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具 ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具	(包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備) 第十五条 施行規則第三百三十七条の九第二号の区分及び施行規則第三百三十七条の十九第二号の区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。 二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。 三 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該再生医療等製品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。
設備及び器具 ロ 異物検査の設備及び器具 ハ 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具 ニ 無菌試験の設備及び器具 ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具 ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具	【参考】 (包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備) 第十条 施行規則第二十六条第一項第五号及び第二項第三号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第五号及び第二項第三号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。 二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。 三 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

○ 放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）（抄）（第三条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（製造業者の遵守すべき事項） 第二条（略） 2・3（略） 4 製造業者は、放射性物質を保管するに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。 一（略） 二 前号の場合において、放射性医薬品は、<u>薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）</u> <u>第九条第一項第三号（体外診断用医薬品たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）</u> <u>第八十条第一項第三号）</u>に規定する貯蔵設備において保管すること。 三〽五（略） 5 製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。 一〽六（略） 七 前二号の規定にかかわらず、<u>薬局等構造設備規則</u> <u>第九条第一項第四号へ（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号へ）</u>が適用される場合は、<u>排気口若しくは排気監視設備において排気中の放射性物質の濃度を監視し、又は排水口若しくは排水監視設備において排液中若し</u>	（製造業者の遵守すべき事項） 第二条（略） 2・3（略） 4 製造業者は、放射性物質を保管するに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。 一（略） 二 前号の場合において、放射性医薬品は<u>薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）</u> <u>第九条第一項第三号に規定する設備において保管すること。</u> 三〽五（略） 5 製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。 一〽六（略） 七 前二号の規定にかかわらず、<u>薬局等構造設備規則</u> <u>第九条第一項第四号へ</u>が適用される場合は、<u>排気口若しくは排気監視設備において排気中の放射性物質の濃度を監視し、又は排水口若しくは排水監視設備において排液中若しくは排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界の外の人が被ばく</u>

くは排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界の外の人が被爆する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とすること。

八〇十 (略)

(予防規定)

第六条 製造業者は、放射性物質による障害の発生を防止するため、次の事項について、放射性物質による障害予防規定を定めなければならない。

一・二 (略)

三 薬局等構造設備規則第九条第一項に規定する構造設備(放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤)の維持及び管理に関すること。

四〇十一 (略)

(報告)

第十三条 製造業者は、次のいずれかに該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を十日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

一〇五 (略)

六 薬局等構造設備規則第九条第二号ハ(放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第二号ハ)の線量限度を超え、又は超えるおそれがあるとき。

七〇九 (略)

二〇三 (略)

する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とすること。

八〇十 (略)

(予防規定)

第六条 製造業者は、放射性物質による障害の発生を防止するため、次の事項について、放射性物質による障害予防規定を定めなければならない。

一・二 (略)

三 薬局等構造設備規則第九条に規定する設備の維持及び管理に関すること。

四〇十一 (略)

(報告)

第十三条 製造業者は、次のいずれかに該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を十日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

一〇五 (略)

六 薬局等構造設備規則第九条第二号ハの線量限度を超え、又は超えるおそれがあるとき。

七〇九 (略)

二〇三 (略)

(準用)

第十五条 薬局開設者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）を準用する。この場合において、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、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

(略)	第二条第四項第二号	(略)
(略)	第九条第一項第三号 (体外診断用医薬品) たる放射性医薬品（ 以下「放射性体外診 断用医薬品」という 。）にあつては、医 療機器及び体外診断 用医薬品の製造管理 及び品質管理の基準 に関する省令（平成 十六年厚生労働省令 第百六十九号。以下 「製造管理等基準省 令」という。）第八 十条第一項第三号） に規定する貯蔵設備	(略)
(略)	第一条第二項に規 定する貯蔵室	(略)

(準用)

第十五条 薬局開設者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）を準用する。この場合において、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、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

(略)	第二条第四項第二号	(略)
(略)	第九条第一項第三号に 規定する設備	(略)
(略)	第一条第二項に規 定する貯蔵室	(略)

第六条第三号	第九条第一項に規定する構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤）	第一条第二項から第五項までに規定する構造設備
(略)	(略)	(略)

2 製造販売業者については、第一条第七号及び第八号、第二条（第二項及び第三項を除く。）、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第五条第一項第三号の表放射性物質による汚染の状況の項口並びに第十一条第一項第二号、第四号、第五号及び第七号から第九号までを除く。）を準用する。この場合において、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、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第二条第四項第二号	第九条第一項第三号（体外診断用医薬品） たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び体外診断	第一条第二項に規定する貯蔵室

第六条第三号	第九条	第一条第二項から第五項まで
(略)	(略)	(略)

2 製造販売業者については、第一条第七号及び第八号、第二条（第二項及び第三項を除く。）、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第五条第一項第三号の表放射性物質による汚染の状況の項口並びに第十一条第一項第二号、第四号、第五号及び第七号から第九号までを除く。）を準用する。この場合において、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、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第二条第四項第二号	第九条第一項第三号に規定する設備	第一条第二項に規定する貯蔵室

3	卸売販売業者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）を準用する。この場合において、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、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。	(略)	第六条第三号	(略)	
		(略)	業務運営基盤） 業第一項に規定する 理等基準省令第八十 にあつては、製造管 性体外診断用医薬品 する構造設備（放射 第九条第一項に規定 する構造設備	(略)	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。以下 「製造管理等基準省 令」という。）第八 十条第一項第三号） に規定する貯蔵設備
		(略)	第一条第二項から 第四項までに規定 する構造設備	(略)	

3	卸売販売業者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）を準用する。この場合において、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、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。	(略)	第六条第三号	(略)	
		(略)	第九条	(略)	
		(略)	第一条第二項から 第四項まで	(略)	

(略)	第二条第四項第二号	(略)	第六条第三号
(略)	第九条第一項第三号 (体外診断用医薬品 たる放射性医薬品) 以下「放射性体外診 断用医薬品」という 。にあつては、医 療機器及び体外診断 用医薬品の製造管理 及び品質管理の基準 に関する省令(平成 十六年厚生労働省令 第百六十九号。以下 「製造管理等基準省 令」という。)第八 十条第一項第三号) に規定する貯蔵設備	(略)	第九条第一項に規定 する構造設備(放射 性体外診断用医薬品 にあつては、製造管 理等基準省令第八十 条第一項に規定する 業務運営基盤)
(略)	第一条第二項に規 定する貯蔵室	(略)	第一条第二項から 第四項までに規定 する構造設備

(略)	第二条第四項第二号	(略)	第六条第三号
(略)	第九条第一項第三号に 規定する設備	(略)	第九条
(略)	第一条第二項に規 定する貯蔵室	(略)	第一条第二項から 第四項まで

(略)
(略)
(略)
(略)
(略)
(略)
(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（昭和三十九年厚生省令第三号）（抄）（第四条関係）
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（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（以下「法」という。）第五号第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一 薬局の開店時間（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。 二 九（略） 十 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、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の二分の一以上であること。 十一 十四（略） 2（略）	（薬局の業務を行う体制） 第一条 薬事法（以下「法」という。）第五号第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一 薬局の開店時間（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。 二 九（略） 十 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、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の二分の一以上であること。 十一 十四（略） 2（略）

改 正 案	現 行
（趣旨） 第一条 この省令は、<u>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四百十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四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、<u>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へ（第二百二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（第一百一十一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。</u></u> （定義） 第二条 （略） 3 この省令において「試験系」とは、被験物質が投与され、若し	（趣旨） 第一条 この省令は、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四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。）に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち、<u>医薬品の安全性に関する非臨床試験（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号へ（第二百二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（第一百一十一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。）に規定する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。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。</u></u> （定義） 第二条 （略） 3 この省令において「試験系」とは、被験物質が投与され、若し

くは加えられる動物、植物、微生物若しくはこれらの構成部分又はその対照として用いられるものをいう。

4（略）

（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並びに法第十四条の四第四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。

（試験委託者の責務）

第四条 試験を委託する者は、委託する試験がこの省令の規定に従って実施されなければならないものであることを受託する者に対して事前に通知しなければならない。

2 前項の場合において、試験を委託した者又はその地位を承継した者（以下「試験委託者等」という。）は、当該試験がこの省令の規定に従って実施されていること及び実施されたことを確認しなければならない。

3（略）

（運営管理者）

第六条 運営管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一（略）

二 試験施設で行われる試験がこの省令の規定に従って行われていることを保証する部門（以下「信頼性保証部門」という。）の責任者（以下「信頼性保証部門責任者」という。）を指名すること。

くは加えられる動物、植物、微生物又はこの構成部分、又はその対照として用いられるものをいう。

4（略）

（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並びに法第十四条の四第四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、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。

（試験委託者の責務）

第四条 試験を委託する者は、委託する試験がこの省令に従って実施されなければならないものであることを受託する者に対して事前に通知しなければならない。

2 前項の場合において、試験を委託した者又はその地位を承継した者（以下「試験委託者等」という。）は、当該試験がこの省令に従って実施されていること、及び実施されたことを確認しなければならない。

3（略）

（運営管理者）

第六条 運営管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一（略）

二 試験施設で行われる試験がこの省令に従って行われていることを保証する部門（以下「信頼性保証部門」という。）の責任者（以下「信頼性保証部門責任者」という。）を指名すること。

三〇七 (略)

八 試験に従事する者及び信頼性保証部門に属する者についての教育及び訓練の内容並びに職務経験を記録した文書並びに職務分掌を明記した文書を作成し、これらを保存すること。

九 試験施設で行われる全ての試験について、試験委託者等の氏名(法人にあつては、その名称)、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類(第八条第一項第一号において「主計画表」という。)を作成し、保存すること。

十 (略)

(試験責任者)

第七条 試験責任者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 各試験がこの省令の規定、標準操作手順書及び試験計画書に従って行われていることを確認すること。

二〇五 (略)

六 試験計画書、標本、生データその他の記録文書、最終報告書及びこれらの変更又は訂正に係る文書(以下「試験関係資料」という。)を適切に管理し、試験終了後に試験関係資料を保存する施設(第九条第四項及び第十八条において「資料保存施設」という。)に適切に移管すること。

七 (略)

(信頼性保証部門)

第八条 信頼性保証部門責任者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は試験ごとの担当者を指名し、その者に行わせなければならない。

一・二 (略)

三〇七 (略)

八 試験に従事する者及び信頼性保証部門に属する者についての教育、訓練及び職務経験を記録した文書並びに職務分掌を明記した文書を作成し、これらを保存すること。

九 試験施設で行われるすべての試験について、試験委託者等の氏名(法人にあつては、その名称)、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類(以下「主計画表」という。)を作成し、保存すること。

十 (略)

(試験責任者)

第七条 試験責任者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 各試験がこの省令、標準操作手順書及び試験計画書に従って行われていることを確認すること。

二〇五 (略)

六 試験計画書、標本、生データその他の記録文書、最終報告書及びこれらの変更又は訂正に係る文書(以下「試験関係資料」という。)を適切に管理し、試験終了後に試験関係資料を保存する施設(以下「資料保存施設」という。)に適切に移管すること。

七 (略)

(信頼性保証部門)

第八条 信頼性保証部門責任者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は試験ごとの担当者を指名し、その者に行わせなければならない。

一・二 (略)

三 試験の信頼性を保証することができると認められる時期に、試験の調査を行い、当該試験がこの省令の規定に従って行われていることを確認するとともに、当該調査の内容、結果及び改善のための指摘事項、これに対して講じられた措置並びに再調査の予定等を記載した文書を作成し、これに署名又は記名押印の上保存すること。

四・五 (略)

六 前条第三号の試験責任者の確認が適切に行われているかどうかを確認すること。

七 (略)

八 第三号及び前号の確認を行った日付及びその結果が運営管理者及び試験責任者に報告されていることを記載した文書を作成し、これに署名又は記名押印の上試験責任者に提出すること。

九 (略)

十 その他当該試験施設で行われる試験がこの省令の規定に従って行われていることを保証するために必要な業務

2・3 (略)

(機器)

第十条 試験成績の収集、測定又は解析に使用される機器、施設の環境を保持するために使用される機器その他試験を行うために必要な機器(次項及び次条第一項第二号において単に「機器」という。)は、適切に設計され、十分な処理能力を有し、適切に配置されなければならない。

2・3 (略)

(標準操作手順書)

三 試験の信頼性を保証することができると認められる時期に、試験の調査を行い、当該試験がこの省令に従って行われていることを確認するとともに、当該調査の内容、結果及び改善のための指摘事項、これに対して講じられた措置並びに再調査の予定等を記載した文書を作成し、これに署名又は記名なつ印の上保存すること。

四・五 (略)

六 第七条第三号の試験責任者の確認が適切に行われているかどうかを確認すること。

七 (略)

八 第三号及び前号の確認を行った日付及びその結果が運営管理者及び試験責任者に報告されていることを記載した文書を作成し、これに署名又は記名なつ印の上試験責任者に提出すること。

九 (略)

十 その他当該試験施設で行われる試験がこの省令に従って行われていることを保証するために必要な業務

2・3 (略)

(機器)

第十条 試験成績の収集、測定又は解析に使用される機器、施設の環境を保持するために使用される機器その他試験を行うために必要な機器(以下「機器」という。)は、適切に設計され、十分な処理能力を有し、適切に配置されなければならない。

2・3 (略)

(標準操作手順書)

第十一条 (略)

2・3 (略)

4 試験に従事する者は、やむを得ない理由により標準操作手順書に従わなかった場合には、試験責任者に報告し、その承認を受けなければならない。

5 試験に従事する者は、前項の規定による報告の内容を生データに記録しなければならない。

(試験計画書)

第十五条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した試験計画書を作成し、運営管理者(試験の全部が委託された場合にあつては、試験委託者及び運営管理者。以下この項において同じ。)の承認を受けなければならない。

一 九 (略)

十 運営管理者及び試験責任者の署名又は記名押印及びその日付

十一 (略)

2 試験責任者は、試験計画書を変更する場合には、その日付、変更箇所及び理由を文書により記録し、これを署名又は記名押印の上試験計画書とともに保存しなければならない。

(試験の実施)

第十六条 (略)

2 試験に従事する者は、全ての生データを、その記入者及び日付とともに、適切に記録しなければならない。

3・4 (略)

(最終報告書)

第十一条 (略)

2・3 (略)

4 試験に従事する者は、やむを得ない理由により標準操作手順書に従わなかった場合には、試験責任者の承認を受けなければならない。

5 試験に従事する者は、前項の標準操作手順書に従わなかったことを生データに記録しなければならない。

(試験計画書)

第十五条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した試験計画書を作成し、運営管理者(試験の全部が委託された場合にあつては、試験委託者及び運営管理者。以下この項において同じ。)の承認を受けなければならない。

一 九 (略)

十 運営管理者及び試験責任者の署名又は記名なつ印及びその日付

十一 (略)

2 試験責任者は、試験計画書を変更する場合には、その日付、変更箇所及び理由を文書により記録し、これを署名又は記名なつ印の上試験計画書とともに保存しなければならない。

(試験の実施)

第十六条 (略)

2 試験に従事する者は、すべての生データを、その記入者及び日付とともに、適切に記録しなければならない。

3・4 (略)

(最終報告書)

第十七条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した最終報告書を作成しなければならない。

一（十一）（略）

十二 試験責任者の署名又は記名押印及びその日付

十三 第八条第一項第八号の規定により信頼性保証部門責任者が作成し、署名又は記名押印した文書

十四（略）

2 試験責任者は、最終報告書を訂正する場合には、その日付、訂正箇所、理由その他必要な事項を文書により記録し、これを署名又は記名押印の上最終報告書とともに保存しなければならない。

（試験関係資料の保存）

第十八条（略）

2 運営管理者は、資料保存施設の管理の責任者（次項において「資料保存施設管理責任者」という。）を置かなければならない。

3（略）

4 運営管理者は、試験業務が廃止され、又は休止された場合には、試験関係資料をその業務を承継する者又は試験委託者等（次項において「資料承継者」という。）に引き渡さなければならない。

5（略）

（遵守事項）

第十九条 試験が複数の場所にわたって実施される場合には、第四条から前条までに定めるところによるほか、次に掲げるところによらなければならない。

一（三）（略）

四 第二号において準用する第六条第二号の規定に基づき指名さ

第十七条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した最終報告書を作成しなければならない。

一（十一）（略）

十二 試験責任者の署名又は記名なつ印及びその日付

十三 第八条第一項第八号の規定により信頼性保証部門責任者が作成し、署名又は記名なつ印した文書

十四（略）

2 試験責任者は、最終報告書を訂正する場合には、その日付、訂正箇所、理由その他必要な事項を文書により記録し、これを署名又は記名なつ印の上最終報告書とともに保存しなければならない。

（試験関係資料の保存）

第十八条（略）

2 運営管理者は、資料保存施設の管理の責任者（以下「資料保存施設管理責任者」という。）を置かなければならない。

3（略）

4 運営管理者は、試験業務が廃止され、又は休止された場合には、試験関係資料をその業務を承継する者又は試験委託者等（以下「資料承継者」という。）に引き渡さなければならない。

5（略）

（遵守事項）

第十九条 試験が複数の場所にわたって実施される場合には、第四条から前条までに定めるところによるほか、次に掲げるところによらなければならない。

一（三）（略）

四 第二号において準用する第六条第二号の規定に基づき指名さ

れた信頼性保証部門責任者については、第八条の規定を準用する。この場合において、同条第一項第四号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所の運営及び管理について責任を有する者（以下「試験場所管理責任者」という。）及び試験主任者」と、同項第五号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所管理責任者及び試験主任者」と、同項第六号中「第七条第三号の試験責任者」とあるのは「第十九条第三号において準用する第七条第三号の試験主任者」と、同項第七号及び第八号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所管理責任者及び試験主任者」と、同項第十号及び同条第三項中「試験施設」とあるのは「試験場所」と読み替えるものとする。

五・六（略）

れた信頼性保証部門責任者については、第八条の規定を準用する。この場合において、同条第一項第四号、第五号、第七号及び第八号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所管理責任者及び試験主任者」と、同項第六号中「第七条第三号の試験責任者」とあるのは「第十九条第三号において準用する第七条第三号の試験主任者」と、同項第十号及び同条第三項中「試験施設」とあるのは「試験場所」と読み替えるものとする。

五・六（略）

改 正 案	現 行
（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、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）</u>第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四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。 （定義） 第二条 （略） 2 15 （略） 16 この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第十八項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。	（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、<u>薬事法（以下「法」という。）</u>第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四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。）に規定する厚生労働大臣の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<u>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。</u> （定義） 第二条 （略） 2 15 （略） 16 この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する「治験依頼者」をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

17
19 (略)

20 この省令において「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候をいう。

21
24 (略)

(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
(略)

(実施医療機関等の選定)

第六条 治験の依頼をしようとする者は、第三十五条各号に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第四十二条各号に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。

(治験薬概要書)

第八条 治験の依頼をしようとする者は、第五条の試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなけ

17
19 (略)

20 この省令において「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。

21
24 (略)

(承認審査資料の基準)

第三条 法第十四条又は第十九条の二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。

(医療機関等の選定)

第六条 治験の依頼をしようとする者は、第三十五条に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第四十二条に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。

(治験薬概要書)

第八条 治験の依頼をしようとする者は、第五条に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作

ればならない。

一〇三 (略)

2 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、前項の治験薬概要書を改訂しなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 (略)

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第四項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。

一 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

二 (略)

3 前項各号に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならぬ。

(削除)

成しなければならない。

一〇三 (略)

2 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 (略)

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第五項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるものの

二 (略)

3 前項に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならぬ。

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 | 4 |
(略)

前項の承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があったときは、当該実施医療機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によつてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の承諾をした場合は、この限りでない。

第十二条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者（以下この節において「受託者」という。）との契約を締結しなければならない。

一 三 (略)

四 受託者に対する指示に関する事項

五 (略)

六 受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項

七 当該委託する業務に係る第十四条の措置に関する事項

八 (略)

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第四項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。

6 | 5 |
(略)

前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があったときは、当該実施医療機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によつてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

第十二条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

一 三

四 当該受託者に対する指示に関する事項

五 (略)

六 当該受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項

七 当該委託する業務に係る第十四条に規定する措置に関する事項

八 (略)

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第五項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。

一 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

二 (略)

3 前項各号に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならぬ。

一 治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものであること。

二 (略)

(削除)

4 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法により承諾を得なければならぬ。

一 第二項各号に掲げる方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの

二 (略)

5 (略)

(治験の契約)

第十三条 (略)

2 前項の文書による契約については、前条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の受託者」とあるのは「実施医療機関（この条の規定により業務の全

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

二 (略)

3 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならぬ。

一 治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものであること。

二 (略)

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならぬ。

一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの

二 (略)

6 (略)

(治験の契約)

第十三条 (略)

2 前項の文書による契約については、前条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の受託者」とあるのは「実施医療機関（この条の規定により業務の全

部又は一部を委託する場合にあつては、実施医療機関及び受託者（以下「実施医療機関等」という。）と、同項第一号並びに同条第三項第一号、第四項及び第五項中「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。

（被験者に対する補償措置）

第十四条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。

（治験実施計画書）

第十五条の四 （略）

2・3 （略）

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。

（治験薬概要書）

第十五条の五 自ら治験を実施しようとする者は、第十五条の三の試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

一 三 （略）

2 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、前項の治験薬概要書を改訂しな

部又は一部を委託する場合にあつては、実施医療機関及び受託者（以下「実施医療機関等」という。）と、同項第一号、同条第三項第一号、同条第四項から第六項まで中「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。

（被験者に対する補償措置）

第十四条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

（治験実施計画書）

第十五条の四 （略）

2・3 （略）

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

（治験薬概要書）

第十五条の五 自ら治験を実施しようとする者は、第十五条の三に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

一 三 （略）

2 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂しな

ればならない。

(業務の委託)

第十五条の八 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下この節において「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。

一～三 (略)

四 受託者に対する指示に関する事項

五 (略)

六 受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に對して行う報告に関する事項

七・八 (略)

2 前項の規定による文書の契約の締結については、第十二条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるものとする。

(被験者に対する補償措置)

第十五条の九 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(治験薬の管理)

第十六条 (略)

ばならない。

(業務の委託)

第十五条の八 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

一～三 (略)

四 当該受託者に対する指示に関する事項

五 (略)

六 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に對して行う報告に関する事項

七・八 (略)

2 前項に規定する文書の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるものとする。

(被験者に対する補償措置)

第十五条の九 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(治験薬の管理)

第十六条 (略)

2
27 (略)

8 第六項の規定による手順書の交付については、第十条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

9 第七項の文書の交付については、第十条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第三十九条に規定する治験薬管理者」と読み替えるものとする。

(モニターの責務)

第二十二条 (略)

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一 六 (略)

七 前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(監査)

第二十三条 (略)

2 監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は、監査に係る医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。

3 (略)

2
27 (略)

8 第六項に規定する手順書の交付については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

9 第七項に規定する文書の交付については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第三十九条に規定する治験薬管理者」と読み替えるものとする。

(モニターの責務)

第二十二条 (略)

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一 六 (略)

七 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(監査)

第二十三条 (略)

2 監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。

3 (略)

(治験の中止等)

第二十四条 (略)

2・3 (略)

4 第二項及び前項の規定による文書による通知については、第十条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(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。

一〇四 (略)

五 第十六条第五項の記録

2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第十条第五項の記録を前項に定める期間保存させなければならない。

(モニタリングの実施)

第二十六条の七 (略)

2 モニターは、モニタリングの対象となる実施医療機関においてその対象となる治験に従事してはならない。

3 (略)

(治験の中止等)

第二十四条 (略)

2・3 (略)

4 第二項及び前項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(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。

一〇四 (略)

五 第十六条第五項に規定する記録

2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第十条第五項に規定する記録を前項に定める期間保存させなければならない。

(モニタリングの実施)

第二十六条の七 (略)

2 モニターは、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。

3 (略)

(モニターの責務)

第二十六条の八 (略)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

一五 (略)

六 前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(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の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(治験審査委員会の設置)

第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。

一八 (略)

2 (略)

(治験審査委員会の審査)

第三十条 (略)

(モニターの責務)

第二十六条の八 (略)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

一五 (略)

六 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(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に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(治験審査委員会の設置)

第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。

一八 (略)

2 (略)

(治験審査委員会の審査)

第三十条 (略)

2 (略)

3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第二十七条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

4 5 6 (略)

7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

8 (略)

(継続審査等)

第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては、同条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審

2 (略)

3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第二十七条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

4 5 6 (略)

7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

8 (略)

(継続審査等)

第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

査委員会）の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十条第二項及び第三項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあつては、同条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会）の意見を聴かなければならない。

3・4 (略)

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 (略)

2 (略)

3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上で当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査した上で当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項をそれぞれ審査し、意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに、文書により意見を述べなければならない。

4・7 (略)

2 実施医療機関の長は、第二十条第二項及び第三項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあつては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

3・4 (略)

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 (略)

2 (略)

3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上で、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。

4・7 (略)

8 第六項の規定による文書による通知については、第十条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者」と読み替えるものとする。

(記録の保存)

第三十四条 治験審査委員会を設置した者は、第二十八条第二項に規定する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第三十条第二項及び第六項の規定による契約に関する資料、第三十二条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料並びに第四十条第一項から第四項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を、被験薬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保存しなければならない。

(モニタリング等への協力)

第三十七条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに第二十七条第一項の治験審査委員会及び第三十条第五項の専門治験審査委員会(専門治験審査委員会にあつては、第三十条第四項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「治験審査委員会等」という。)による調査に協力しなければならない。

2 (略)

(治験の中止等)

8 第六項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者」と読み替えるものとする。

(記録の保存)

第三十四条 治験審査委員会を設置した者は、第二十八条第二項に規定する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第三十条第二項及び第六項の規定による契約に関する資料、第三十二条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料、第四十条第一項から第四項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を被験薬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保存しなければならない。

(モニタリング等への協力)

第三十七条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに第二十七条第一項の治験審査委員会及び専門治験審査委員会(専門治験審査委員会にあつては、第三十条第四項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「治験審査委員会等」という。)による調査に協力しなければならない。

2 (略)

(治験の中止等)

第四十条 (略)

2 4 (略)

5 第三項の規定による文書による通知については、第十条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第四十六条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項の規定による文書の提出については、第十条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(症例報告書)

第四十七条 (略)

(治験中の副作用等報告)

第四十八条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を、適宜、実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

第四十条 (略)

2 4 (略)

5 第三項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第四十六条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項に規定する文書の提出については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(症例報告書等)

第四十七条 (略)

(治験中の副作用等報告)

第四十八条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

2・3 (略)

(文書による説明と同意の取得)

第五十条 (略)

2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

3 治験責任医師等は、前項の規定により被験者となるべき者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。

4 (略)

5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者(被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該者。次条から第五十三条までにおいて同じ。)に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

(説明文書)

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一～七 (略)

八 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨

九 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨

十～十六 (略)

2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載及び治験依頼者、自ら治験を実施する者、実

2・3 (略)

(文書による説明と同意の取得)

第五十条

2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

3 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。

4 (略)

5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者(代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては、当該者。次条から第五十三条までにおいて同じ。)に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

(説明文書)

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一～七 (略)

八 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨

九 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨

十～十六 (略)

2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実

施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

3 (略)

(緊急状況下における救命的治験)

第五十五条 治験責任医師等は、第七条第三項又は第十五条の四第三項に規定する治験においては、次の各号の全てに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

一五 (略)

2 (略)

(再審査等の資料の基準)

第五十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四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(見出しを含む。

「中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整

実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

3 (略)

(緊急状況下における救命的治験)

第五十五条 治験責任医師等は、第七条第三項又は第十五条の四第三項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

一五 (略)

2 (略)

(再審査等の資料の基準)

第五十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四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(見出しを含む。

「中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医

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、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、第二項及び第五項から第七項までの規定中「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、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）

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、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第十七条並びに第三十九条を除く。）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、第十七条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第七十七条の四の二に規定する事項（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百五十三条第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において

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つて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限り。」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項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の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

発生したものに限り。」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項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の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、第四十条第二項中「通知を受けたときは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

を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第五十七条 法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第五十七条 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第五十八条 治験の依頼を受けた者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第二十七条から第五十五条まで（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。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施する者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の五第一項、第十五条の七（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の九、第二十六条の二（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二（第一号から第四号までを除く。）、第二十七条から第五十五条まで（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第五項の厚生労働省令で定める基準）
第五十九条 法第八十条の二第五項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十一条第一項並びに第二十六条第一項（第一号から第四号までを除く。）

第五十八条 治験依頼者が治験を依頼する場合においては、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第二十七条から第五十五条まで（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。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合においては、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の五第一項、第十五条の七（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の九、第二十六条の二（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二第五号、第二十七条から第五十五条まで（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第五項の厚生労働省令で定める基準）
第五十九条 法第八十条の二第五項に規定する治験の管理については、第十六条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十一条第一項並びに第二十六条第一項（第一号から第四号までを除く。）

及び第二項の規定を準用する。この場合において、第十六条第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条第一項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

）及び第二項の規定を準用する。この場合において、第十六条第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条第一項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

○ 医薬品、医薬部外品、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百三十五号）抄（第七条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
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 第一章 総則 （趣旨） 第一条 この省令は、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）</u>第十二条の二第二号、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二十一第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （定義） 第二条 この省令で「安全管理情報」とは、<u>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報をいう。</u> 2・3 （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 第一章 総則 （趣旨） 第一条 この省令は、<u>薬事法（以下「法」という。）</u>第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （定義） 第二条 この省令で「安全管理情報」とは、<u>医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報をいう。</u> 2 この省令で「安全確保業務」とは、製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置（以下「安全確保措置」という。）に関する業務をいう。 3 この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、

4・5
(略)

6 この省令で「再生医療等製品情報担当者」とは、再生医療等製品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

7 この省令で「第一種製造販売業者」とは、法第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「処方箋医薬品」という。）、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者をいう。

8 この省令で「第二種製造販売業者」とは、処方箋医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売業者をいう。

9 この省令で「第三種製造販売業者」とは、医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者をいう。

第二章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に關し特に検討すべき事項を有する医薬品について、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つて、法第七十九条第一項の規定により法第十四条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。

4 この省令で「医薬情報担当者」とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

5 この省令で「医療機器情報担当者」とは、医療機器の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。
(新設)

6 この省令で「第一種製造販売業者」とは、法第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「処方せん医薬品」という。）又は高度管理医療機器の製造販売業者をいう。

7 この省令で「第二種製造販売業者」とは、処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売業者をいう。

8 この省令で「第三種製造販売業者」とは、医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者をいう。

第二章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

(総括製造販売責任者の業務)

第三条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、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（以下「総括製造販売責任者」と総称する。）に行わなければならない。

一・二 (略)

三 第一号の安全管理責任者と品質保証責任者等（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第四条第三項（同令第二十一条において準用する場合を含む。）及び第十七条に規定する品質保証責任者並びに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）第七十二条第一項（同令第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）に規定する国内品質業務運営責任者をいう。以下同じ。）その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

四 (略)

(総括製造販売責任者の業務)

第三条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

一 次条第二項に規定する安全管理責任者を監督すること。

二 前号の安全管理責任者の意見を尊重すること。

三 第一号の安全管理責任者と品質保証責任者（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第四条第三項、第十七条又は第二十五条において準用する第四条第三項に規定する品質保証責任者をいう。以下同じ。）その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者（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）第四条第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者をいう。以下同じ。）との相互の密接な連携を図ること。

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第四条 (略)

2・3 (略)

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第九十七條各号、第百十四條の五十九各号又は第百三十七條の五十九各号

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第四条 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置かなければならない。

一 総括製造販売責任者の監督下にあること。

二 安全確保業務（第四項の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。

三 医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。

2 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

一 安全管理統括部門の責任者であること。

二 安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

四 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

3 第一種製造販売業者は、次項に規定する場合を除き、安全管理責任者に安全確保業務を行わせなければならない。

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第九十七條各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しう

に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下「安全管理実施責任者」という。）を置かなければならない。

（製造販売後安全管理業務手順書等）

第五条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 六 （略）

七 第一種製造販売業者が第十条の二において準用する第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合にあつては、市販直後調査に関する手順

八 自己点検に関する手順

九 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順

る能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下「安全管理実施責任者」という。）を置かなければならない。

（製造販売後安全管理業務手順書等）

第五条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順

五 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順

六 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、医薬品リスク管理に関する手順（第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書に基づき第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。）

（新設）

七 自己点検に関する手順

八 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順

十 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順

十一 品質保証責任者等その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

十二 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順

十三 その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

2
5 (略)

6 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に第一項の手順書、第二項及び第三項の文書並びにその取り扱う処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の安全性に関する文書その他安全確保業務に必要な文書（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売

九 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順

十 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

十一 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順

十二 その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

3 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めさせなければならない。

4 第一種製造販売業者は、第一項の手順書又は第二項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しなければならない。

5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が第三項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録させ、これを保存させなければならない。

6 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に第一項の手順書、第二項及び第三項の文書並びにその取り扱う処方せん医薬品又は高度管理医療機器の安全性に関する文書その他安全確保業務に必要な文書（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売後安全管理業務

後安全管理業務手順書等のうち、その事務所が担当する物に係るものの写しを備え付けなければならない。

(略)

(略)

手順書等のうち、その事務所が担当する物に係るものの写しを備え付けなければならない。

(安全管理責任者の業務)

第六条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 安全確保業務を統括すること。
- 二 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。
- 三 安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。
- 四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

(安全管理情報の収集)

第七条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。

- 一 医療関係者からの情報
- 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- 三 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
- 四 外国政府、外国法人等からの情報
- 五 他の製造販売業者等からの情報

(安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)

第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 前条及び第十条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。
- 二 前号の安全管理情報について、品質保証責任者等が把握する必要があると認められるものである場合にあつては、当該安全管理情報を品質保証責任者等に遅滞なく文書で提供すること。
- 三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。

四 (略)

六 その他安全管理情報

2 第一種製造販売業者は、安全管理実施責任者に前項に規定する業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者に前項の記録を文書により安全管理責任者へ報告させなければならない。

3 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に前二項の規定により収集させ、又は報告させた記録を保存させなければならない。

(安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)

第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 前条及び第十条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。
- 二 前号の安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあつては、当該安全管理情報を品質保証責任者等に遅滞なく文書で提供すること。
- 三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者又は医療機器情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。

四 前号の規定により立案した安全確保措置の案(以下この章において「安全確保措置案」という。)について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、安全管理実施責任者に前項第一号の検討に必要な解析を行わせる場合にあつては、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わ

(略)

せなければならない。

一 安全管理実施責任者にその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。

二 安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存すること。

(安全確保措置の実施)

第九条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。

一 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。

二 安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合にあつては、その実施につき文書により指示し、これを保存させること。

三 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあつては、その実施につき文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。

四 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあつては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。

五 前号及び次項第四号の規定に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。

2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一 前項の規定による総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存すること。

(医薬品リスク管理)

第九条の二 処方箋医薬品の製造販売業者は、医薬品リスク管理を行う場合にあっては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 その行う医薬品リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医薬品リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イ 医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

ロ 医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（第一種製造販売業者が製造販売後調査等（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第二条第一項に規定する製造販売後調査等という。以下このロに

二 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。

三 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、これを保存すること。

四 安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

五 前項第四号の写しを保存すること。

3 第一種製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての第一項第一号に規定する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせることができる。この場合にあっては、前二項に規定する業務について必要な事項をあらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めておかなければならない。

(医薬品リスク管理)

第九条の二 第一種製造販売業者は、医薬品リスク管理を行う場合にあっては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 その行う医薬品リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医薬品リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イ 医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

ロ 医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（第一種製造販売業者が製造販売後調査等（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第二条第一項に規定する製造販売後調査等という。以下このロに

において同じ。)を行う場合にあっては、当該製造販売後調査等の概要を含む。)

ハ 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の概要

ニ 医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
ホ その他必要な事項

二 医薬品リスク管理の実施のために必要があるときとは、医薬品リスク管理計画書を改訂すること。

三 医薬品リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医薬品リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2 処方箋医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を行うその他の事務所に医薬品リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

3 処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医薬品リスク管理(医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。)を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 医薬品リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二 医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4 処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を

において同じ。)を行う場合にあっては、当該製造販売後調査等の概要を含む。)

ハ 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の概要

ニ 医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
ホ その他必要な事項

二 医薬品リスク管理の実施のために必要があるときとは、医薬品リスク管理計画書を改訂すること。

三 医薬品リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医薬品リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を行うその他の事務所に医薬品リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

3 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医薬品リスク管理(医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。)を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 医薬品リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二 医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる

行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

(市販直後調査)

第十条 処方箋医薬品の製造販売業者は、市販直後調査（医薬品の販売を開始した後の六箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであつて、医薬品リスク管理として行うものをいう。以下この条において同じ。）を行う場合にあつては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一（三）（略）

2 処方箋医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に市販直後調査実施計画書を備え付けるとともに、市販直後調査を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければなら

場合にあつては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

(市販直後調査)

第十条 第一種製造販売業者は、市販直後調査（医薬品の販売を開始した後の六箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、規則第二百五十三条第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであつて、医薬品リスク管理として行うものをいう。以下同じ。）を行う場合にあつては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 その行う市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき、次に掲げる事項を記載した実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）を作成すること。

イ 市販直後調査の目的

ロ 市販直後調査の方法

ハ 市販直後調査の実施期間

ニ その他必要な事項

二 市販直後調査の実施のために必要があるときは、市販直後調査実施計画書を改訂すること。

三 市販直後調査実施計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、市販直後調査実施計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に市販直後調査実施計画書を備え付けるとともに、市販直後調査を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければなら

ればならない。

3 処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一 市販直後調査が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二 市販直後調査の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4 処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

(準用)

第十条の二 再生医療等製品の製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イ」とあるのは「規則第二百二十八条の二十第一項第一号ハ(1)から(5)まで並びに第四項第一号イ及びヘ並びに第二号イ」と、「医薬品リスク管理として行う」とあるのは「法第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項の承認に条件として付される」と、同項第一号中「市販直後調査」ごとに、「医薬品リスク管理計画書に基づき」とあるのは

ない。

3 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一 市販直後調査が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二 市販直後調査の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

「市販直後調査ごと」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、「規則第九十七条各号」とあるのは「規則第三百三十七条の五十九各号」と読み替えるものとする。

（略）

（自己点検）

- 第十一条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせなければならない。
- 2 第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の自己点検の記録を作成させ、これを保存させなければならない。
- 3 第一種製造販売業者は、第一項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第一項の自己点検の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。
- 4 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に自己点検の結果を第一種製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。
- 5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に第一項の自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、所要の措置を講じさせるとともに、その記録を作成させなければならない。
- 6 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に前項の記録を保存させなければならない。

(略)

第三章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

(略)

(製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練)
第十二条 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。

2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に行わせなければならない。

3 第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の教育訓練の記録を作成させ、これを保存させなければならない。

4 第一種製造販売業者は、第二項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第二項の教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。

5 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。

第三章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第十三条 第二種製造販売業者は、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2 第二種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

(準用)

第十四条 第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十條まで（第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項並びに第十條第四項を除く。）、第十一條及び第十二條の規定を準用する。この場合において、第三条中「法第二十三條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條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「又は法第二十三條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、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三條第二項」と、第四条第四項中「第百十四條の五十九各号又は第百三十七條の五十九各号」とあるのは「又は第百十四條の五十九各号」と、第五条第一項第六号中「第九條の二第一項第一号」とあるのは「第十四條において準用する第九條の二第一項第一号」と、「第十條第一項」とあるのは「第十四條において準用する第十條第一項」と、第七條第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収

一 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

3 安全確保業務（安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を行う部門は、医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していなければならない。

(準用)

第十四条 第二種製造販売業者については、第三条及び第五条から第十二條まで（第五条第一項第五号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項並びに第十條第四項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十三條第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三條第二項」と、第五条第一項第六号中「第九條の二第一項第一号」とあるのは「第十四條において準用する第九條の二第一項第一号」と、「第十條第一項」とあるのは「第十四條において準用する第十條第一項」と、第七條第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項第一号中「第十條」とあるのは「第十四條において準用する第十條」と、第九条第一項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。

集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、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、第九条第一項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。

第四章 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

(準用)

第十五条 第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、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、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同項第一号中「前条及び第十条」とあるのは「第十五条において準用する前条」と、同項第三号中「医療機器情報担当者

第四章 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

(準用)

第十五条 第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。

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、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。

第五章 雑則

（安全確保業務に係る記録の保存）

第十六条 この省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品及び再生医療等製品（次号及び第三号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十年間
- 二 特定生物由来製品及び法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
- 三 特定保守管理医療機器及び規則第百十四条の五十五第一項に規定する設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十五年間

四（略）

2
（略）

第五章 雑則

（安全確保業務に係る記録の保存）

第十六条 この省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品（次号及び第三号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十年間
- 二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
- 三 特定保守管理医療機器及び規則第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十五年間
- 四 第十一条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する自己点検及び第十二条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する教育訓練に係る記録 作成した日から五年間

2
製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第五条（第十

四条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）に基づき、この省令の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

○ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）（抄）（第八条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令 目次 第一章 総則（第一条・第二条） 第二章 医薬品の品質管理の基準（第三条―第十六条） 第三章 医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準（第十七条―第二十条） 第四章 再生医療等製品の品質管理の基準（第二十一条） 附則 第一章 総則 （趣旨） 第一条 この省令は、<u>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。）</u>第十二条の二第一号及び第二十三条の二十一第一号に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （定義） 第二条 この省令で「品質管理業務」とは、<u>医薬品（体外診断用医</u>	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令 目次 第一章 総則（第一条―第二条） 第二章 医薬品の品質管理の基準（第三条―第十六条） 第三章 医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準（第十七条―第二十条） 第四章 医療機器の品質管理の基準（第二十一条―第二十五条） 附則 第一章 総則 （趣旨） 第一条 この省令は、<u>薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）</u>第十二条の二第一号に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （定義） 第二条 この省令で「品質管理業務」とは、<u>医薬品（原薬たる医薬</u>

薬品及び原薬たる医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売をするに当たり必要な製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。）の品質を確保するために行う、医薬品等の市場への出荷の管理、製造業者、法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者、法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者その他製造に係る業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者（以下「製造業者等」という。）に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務をいう。

2ゝ4 （略）

（削除）

第二章 医薬品の品質管理の基準

（医薬品等総括製造販売責任者の業務）

第三条 医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

一ゝ三（略）

四 第二号の品質保証部門と医薬品、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。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品

品を除く。以下同じ。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売をするに当たり必要な製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。）の品質を確保するために行う、医薬品等の市場への出荷の管理、製造業者、法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者（以下「外国製造業者」という。）その他製造に係る業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者（以下「製造業者等」という。）に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務をいう。

2ゝ4 （略）

5 この省令で「細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。

第二章 医薬品の品質管理の基準

（総括製造販売責任者の業務）

第三条 医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十条第二項に規定する総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

一ゝ三（略）

四 第二号の品質保証部門と医薬品、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百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあつては、製造

にあつては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に係る部門との密接な連携を図らせること。

（品質管理業務に係る組織及び職員）

第四条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

一 医薬品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。

二 （略）

三 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

3 医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一 三 （略）

四 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

4 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

（品質管理業務の手順に関する文書）

販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に係る部門との密接な連携を図らせること。

（品質管理業務に係る組織及び職員）

第四条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

一 総括製造販売責任者の監督の下にあること。

二 （略）

三 医薬品等の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

3 医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一 三 （略）

四 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

4 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

（品質管理業務の手順に関する文書）

第六条 (略)

2 医薬品の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に前条に規定する品質標準書及び前項に規定する品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（品質保証責任者の業務）

第八条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。

一・二 (略)

三 第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

四 (略)

（市場への出荷の管理）

第九条 (略)

2 3 4 (略)

5 医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。

一・二 (略)

三 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。

第六条 (略)

2 医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に前条に規定する品質標準書及び前項に規定する品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（品質保証責任者の業務）

第八条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。

一・二 (略)

三 第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に文書により報告すること。

四 (略)

（市場への出荷の管理）

第九条 (略)

2 3 4 (略)

5 医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。

一・二 (略)

三 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。

イ・ロ (略) ハ ロの評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に 対して文書により報告すること。 四 (略) 6 (略)	(適正な製造管理及び品質管理の確保) 第十条 (略) 2 医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理 に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき 、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない 。 一・二 (略) 三 前号の評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に 対して文書により報告すること。 3 5 (略)	(品質等に関する情報及び品質不良等の処理) 第十一条 医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する 情報(以下この章において「品質情報」という。)を得たときは 、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる 業務を行わせなければならない。 一 三 (略) 四 前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善 措置を記載した記録を作成し、<u>医薬品等総括製造販売責任者</u>に 対して文書により速やかに報告すること。 五・六 (略) 2 医薬品の製造販売業者は、前項に規定する業務により、品質不
イ・ロ (略) ハ ロの評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文 書により報告すること。 四 (略) 6 (略)	(適正な製造管理及び品質管理の確保) 第十条 (略) 2 医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理 に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき 、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない 。 一・二 (略) 三 前号の評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文 書により報告すること。 3 5 (略)	(品質等に関する情報及び品質不良等の処理) 第十一条 医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する 情報(以下この章において「品質情報」という。)を得たときは 、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる 業務を行わせなければならない。 一 三 (略) 四 前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善 措置を記載した記録を作成し、<u>総括製造販売責任者</u>に対して文 書により速やかに報告すること。 五・六 (略) 2 医薬品の製造販売業者は、前項に規定する業務により、品質不

良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医薬品等総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。

二 医薬品等総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。

三 品質保証責任者は、前号の規定により医薬品等総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。

四 (略)

五 品質保証責任者は、第三号の措置の実施の進捗状況及び結果について、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

(回収処理)

第十二条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 (略)

二 回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

(自己点検)

第十三条 (略)

良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。

二 総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。

三 品質保証責任者は、前号の規定により総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。

四 (略)

五 品質保証責任者は、第三号の措置の実施の進捗状況及び結果について、総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

(回収処理)

第十二条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 (略)

二 回収の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

(自己点検)

第十三条 (略)

2 医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、医薬品等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。

(医薬品の貯蔵等の管理)

第十五条 医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たさなければならない。

一・二 (略)

三 次に掲げる事項に適合する構造設備を医薬品等総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理すること。

イゝハ (略)

四 (略)

(文書及び記録の管理)

第十六条 医薬品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。

一・二 (略)

三 (略)

イ 法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品（以下「特定生物由来製品」という。）又は人の血液を原材料（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。）として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「人血液由来原料製品」という。）にあつては、その有効期間又は使用の期限（以下「有効期間」という。）に三十

2 医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。

(医薬品の貯蔵等の管理)

第十五条 医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たさなければならない。

一・二 (略)

三 次に掲げる事項に適合する構造設備を総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理すること。

イゝハ (略)

四 (略)

(文書及び記録の管理)

第十六条 医薬品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。

一・二 (略)

三 (略)

イ 法第二条第十項に規定する特定生物由来製品（以下「特定生物由来製品」という。）又は人の血液を原材料（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。）として製造される法第二条第九項に規定する生物由来製品（以下「人血液由来原料製品」という。）にあつては、その有効期間又は使用の期限（以下「有効期間」という。）に三十年

年を加算した期間

ロ 法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）又は細胞組織医薬品（イに掲げるものを除く。）にあつては、その有効期間に十年を加算した期間

ハ・ニ（略）

第三章 医薬部外品及び化粧品品の品質管理の基準

（品質保証責任者の設置）

第十七条 医薬部外品及び化粧品（以下この章において「医薬部外品等」という。）の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一（略）

二 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（品質管理業務の手順に関する文書及び業務等）

第十八条（略）

2（略）

3 医薬部外品等の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（準用）

第十九条 医薬部外品等の品質管理の基準については、第三条、第

を加算した期間

ロ 法第二条第九項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）又は細胞組織医薬品（イに掲げるものを除く。）にあつては、その有効期間に十年を加算した期間

ハ・ニ（略）

第三章 医薬部外品及び化粧品品の品質管理の基準

（品質保証責任者の設置）

第十七条 医薬部外品及び化粧品（以下この章において「医薬部外品等」という。）の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一（略）

二 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（品質管理業務の手順に関する文書及び業務等）

第十八条（略）

2（略）

3 医薬部外品等の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（準用）

第十九条 医薬部外品等の品質管理の基準については、第三条、第

四条第一項、第八条並びに第十六条の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第三項に規定する品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「部門又は責任者」とあるのは「業務の責任者」と、同条第三号中「第一号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第四号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「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。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあつては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）」とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第八条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、「第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務」とあるのは「品質管理業務」と、「販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他」とあるのは「その他」と、第十六条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、同条第三号中「次に掲げる期間」とあるのは「五年間」と読み替えるものとする。

（厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例）

四条第一項、第八条並びに第十六条の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第三項に規定する品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「部門又は責任者」とあるのは「業務の責任者」と、同条第三号中「第一号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第四号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「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百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあつては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）」とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第八条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、「第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務」とあるのは「品質管理業務」と、「販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他」とあるのは「その他」と、第十六条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、同条第三号中「次に掲げる期間」とあるのは「五年間」と読み替えるものとする。

（厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例）

第二十条 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令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造販売しようとする場合には、前三条の規定にかかわらず、前章の規定を準用する。

第四章 再生医療等製品の品質管理の基準

第二十一条 再生医療等製品の品質管理の基準については、第二章（第十五条第三号ハ及び第十六条第三号ハを除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条、第四条第二項第一号及び第四項、第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「医薬品等総括製造販売責任者」とあるのは「再生医療等製品総括製造販売責任者」と、第三条中「第十七条第二項」とあるのは「第二十三条の三十四第二項」と、同条第四号中「法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあつては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。」とあるのは「以下この章において「安全管理統括部門」という。」と、第八条第四号中「販売業者、薬局開設者」とあるのは「販売業者」と、第十条第一項第一号中「法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項」とあるのは「法第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第二項」と、第十六条第一項第三号イ中「法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品（以下「特定生物由来製品」という。）又は人の血液を原材料（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

第二十条 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造販売しようとする場合には、前三条の規定にかかわらず、前章の規定を準用する。

第四章 医療機器の品質管理の基準

第二十一条（第二十五条（略））

。以下同じ。）として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「人血液由来原料製品」という。）とあるのは「法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品」と、同号口中「法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）又は細胞組織医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

○ 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）（抄）（第九条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
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 目次 第一章 総則（第一条―第三条） 第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項 第一節 通則（第四条） 第二節 品質管理監督システム（第五条―第九条） 第三節 管理監督者の責任（第十条―第二十條） 第四節 資源の管理監督（第二十一条―第二十五条） 第五節 製品実現（第二十六条―第五十三条） 第六節 測定、分析及び改善（第五十四条―第六十四条） 第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項（第六十五条―第七十二条の三） 第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理（第七十三条―第七十九条） 第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理（第八十条・第八十一条） 第六章 医療機器等の製造業者等への準用等（第八十二条―第八十四条）	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 目次 第一章 総則（第一条―第三条） 第二章 医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理 第一節 通則（第四条） 第二節 品質管理監督システム（第五条―第九条） 第三節 管理監督者の責任（第十条―第二十條） 第四節 資源の管理監督（第二十一条―第二十五条） 第五節 製品実現（第二十六条―第五十三条） 第六節 測定、分析及び改善（第五十四条―第六十四条） 第三章 医療機器包装等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第六十五条―第七十二条） 第四章 生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第七十三条―第七十九条） 第五章 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第八十条） （新設）

附則

第一章 総則

(趣旨)

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二十三条の二の五第二項第四号（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。）及び第八十条第二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。

(定義)

第二条 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。

2 | この省令で「製品」とは、構成部品等からなり、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の

附則

第一章 総則

(趣旨)

第一条 この省令は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第二項第四号（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。

(定義)

第二条 （新設）

この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることに

製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。

3| この省令で「構成部品等」とは、製造工程において使用される部品、組立品（製品に使用されるものに限る。）、原料、材料、容器、被包、表示物（添付文書を含む。以下同じ。）等であつて、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェア（法第二条第三項に規定する医療機器プログラムを除く。）をいう。

4| この省令で「製造用物質」とは、製造工程において中間製品に使用される物（製品の一部となるものを除く。）をいう。

（削除）

5
（略）

（削除）

（削除）

6| この省令で「滅菌製品」とは、製造工程において滅菌される医療機器等をいう。

7| この省令で「施設」とは、品質管理監督システムに含まれる製品実現に係る施設（製造所を含む。）をいう。

8| この省令で「バリデーション」とは、施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

9| この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う

よつて製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。

2| この省令で「構成部品等」とは、製造工程において使用される部品、組立品（製品に使用されるものに限る。）、原料、材料、容器、被包、表示物（添付文書を含む。以下同じ。）等であつて、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいう。

3| この省令で「製造用物質」とは、製造工程において中間製品に使用される物（製品の一部となるものを除く。）をいう。

4| この省令で「資材」とは、構成部品等のうち容器、被包及び表示物をいう。

5| この省令で「ロット」とは、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製品、製造用物質及び構成部品等（以下「製品等」という。）の一群をいう。

6| この省令で「試験検査単位」とは、ロットその他これと同等の均質性を有する製品の一群をいう。

7| この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。

8| この省令で「滅菌医療機器」とは、製造工程において滅菌される医療機器をいう。

（新設）

9| この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

10| この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う

- 場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。
- 10| この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。
- 11| この省令で「細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。
- 12| この省令で「ドナー」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。
- 13| この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。
- 14| この省令で「工程入力情報」とは、ある工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等をいう。
- 15| この省令で「工程出力情報」とは、ある工程を実施した結果得られる情報等をいう。
- 16| この省令で「管理監督者」とは、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。
- 17| この省令で「製品受領者」とは、製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。

- 場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。
- 11| この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。
- 12| この省令で「細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。
- 13| この省令で「ドナー」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。
- 14| この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。
- 15| この省令で「工程入力情報」とは、ある工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等をいう。
- 16| この省令で「工程出力情報」とは、ある工程を実施した結果得られる情報等をいう。
- 17| この省令で「管理監督者」とは、業務を行う役員等製造所の管理監督を行う者をいう。
- （新設）

18 (略)

19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。

20 (略)

21 この省令で「資源」とは、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の施設における業務に活用される資源をいう。

22 この省令で「業務運営基盤」とは、施設における業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。

23 この省令で「製品実現」とは、開発の段階から製品の出荷及びこれに附帯するサービスの提供に至るまでに行われる一連の業務をいう。

24 この省令で「追跡可能性」とは、履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。

25 この省令で「通知書」とは、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に行われる文書をいう。

26 この省令で「特別採用」とは、製品に係る要求事項に適合していない製品について、その製品の製造管理及び品質管理に支障がなく、薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分（以下「法令の規定等」という。）に適合することを適切に確認し

18 この省令で「品質方針」とは、製品の品質を確保するために管理監督者が定め、表明する基本的な方針をいう。

19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者（以下単に「外国製造業者」という。）（以下「製造業者等」と総称する。）が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムをいう。

20 この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいう。

21 この省令で「資源」とは、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所の業務に活用される資源をいう。

22 この省令で「業務運営基盤」とは、製造所における業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。

(新設)

23 この省令で「追跡可能性」とは、履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。

24 この省令で「通知書」とは、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に行われる文書をいう。

(新設)

た上で、その使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行うことをいう。

(適用の範囲)

第三条 製造販売業者等は、第二章及び第三章の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

2 製造販売業者等は、生物由来製品たる医療機器（以下「生物由来医療機器」という。）、法第四十三条第二項の厚生労働大臣の

指定する医療機器及び細胞組織医療機器（以下「生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については

(適用の範囲)

第三条 法第十四条第一項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業者、法第十九条の二第四項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の選任製造販売業者又は法第二十三条の二第一項に規定する指定管理医療機器等の製造販売業者（以下「製造販売業者等」と総称する。）は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、製造業者等に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならない。ただし、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第二十六条第五項第四号の区分の製造業者（以下「医療機器包装等製造業者」という。）若しくは施行規則第三十六条第四項第四号の区分の外国製造業者（以下「外国医療機器包装等製造業者」という。）（以下「医療機器包装等製造業者等」と総称する。）又は施行規則第二十六条第二項第三号の区分の製造業者（以下「体外診断用医薬品包装等製造業者」という。）若しくは施行規則第三十六条第二項第三号の区分の外国製造業者（以下「外国体外診断用医薬品包装等製造業者」という。）（以下「体外診断用医薬品包装等製造業者等」と総称する。）の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章又は第五章において準用する第二章に代えて第三章又は第五章において準用する第三章の規定によることができる。

2 医療機器の製造販売業者等は、法第二条第九項に規定する生物

由来製品たる医療機器（以下「生物由来医療機器」という。）、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下「生物由来医療機器等」という。）

、第二章及び第三章の規定のほか、第四章の規定に基づき行わなければならない。

3 製造販売業者等は、放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。）たる体外診断用医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第五章の規定に基づき行わなければならない。

（）に係る製品の製造業者（以下「生物由来医療機器等製造業者」という。）並びに生物由来医療機器等に係る製品の外国製造業者（以下「生物由来医療機器等製造業者等」と総称する。）の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章の規定のほか、第四章（専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、第七十八条及び第七十九条に限る。）の規定に基づき行われなければならない。

3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者等は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、施行規則第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。ただし、医療機器包装等製造業者等又は体外診断用医薬品包装等製造業者等の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章又は第五章において準用する第二章に代えて第三章又は第五章において準用する第三章の規定によることができる。また、生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章の規定のほか、第四章（専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、第七十八条及び第七十九条に限る。）の規定に基づき行われなければならない。

4 法第八十条第一項の輸出用の医療機器又は医薬品（体外診断用医薬品に限る。以下この項において同じ。）に係る製品の製造業者は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、同条の輸出用の医療機器又は医薬品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。ただし、医療機器包装等製造業者又は体外診断用医薬品包装等製造業者の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章又は第五章において準用する第二章に代えて第三章又は第五章において準用する第三章の規定によることができる。また、生物由来医療機

第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項

第一節 通則

(適用)

第四条 法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに法第二十三条の二の二十三第一項に規定する指定高度管理医療機器等以外の医療機器等に係る製品については、第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。

2 製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の特性により、この章の第五節のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができる。

3 製造販売業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、当該製品に係る品質管理監督システムを規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）にその旨を記載しなければならない。

第二節 品質管理監督システム

（品質管理監督システムに係る要求事項）

器等製造業者は、同条の輸出用の医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理を、第二章の規定のほか、第四章（専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、第七十八条及び第七十九条に限る。）の規定に基づき行わなければならない。

第二章 医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節 通則

(適用)

第四条 法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器その他の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため設計及び開発（以下「設計開発」という。）の管理が必要なものとして厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器に係る製品については、第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。

2 製造業者等は、製品に係る医療機器の特性により、この章の第五節のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができる。

3 製造業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、当該製造所に係る品質管理監督システムを規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）にその旨を記載しなければならない。

第二節 品質管理監督システム

（品質管理監督システムに係る要求事項）

第五条 製造販売業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 品質管理監督システムに必要な工程（以下この章において単に「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）を明らかにするとともに、当該工程のそれぞれについて、各施設の関与の態様を明確にすること。

二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。

三 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。

四 工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報が利用できるようにすること。

五 工程を監視し、測定し、及び分析すること。

六 工程について、第一号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。

3 製造販売業者等は、工程を、この章の規定に従って管理監督しなければならない。

4 製造販売業者等は、製品に係る要求事項（法令の規定等を含む。以下「製品要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託することとしたときは、当該工程が管理されているようにしなければならない。

5 製造販売業者等は、前項の工程の管理の在り方を、品質管理監督システムの中で明確に規定しなければならない。

第五条 製造業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2 製造業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 品質管理監督システムに必要な工程（以下この章において単に「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）を明らかにするとともに当該工程のそれぞれについて製造所全体にどのように適用されるのかについて識別できるようにすること。

二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。

三 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。

四 工程の実施及び監視測定に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること。

五 工程を監視測定し、分析すること。

六 工程について、第一号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。

3 製造業者等は、工程を、この章の規定に従って管理監督しなければならない。

4 製造業者等は、製品に係る要求事項（薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分（以下この章において単に「法令の規定等」という。）を含む。以下この章において「製品要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼす工程（法第十三条第一項の許可又は法第十三条の三第一項の認定の対象となるものを除く。）を外部委託することとしたときは、当該工程が管理されているようにしなければならない。

5 製造業者等は、前項の管理を、品質管理監督システムの中で識別することができるように規定しなければならない。

(品質管理監督システムの文書化)

第六条 製造販売業者等は、前条第一項の規定により作成する品質管理監督システムに係る文書に、次に掲げる事項(限定第三種医療機器製造販売業者(一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器(以下「限定一般医療機器」という。)のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。))にあつては、第一号を除く。)を記載しなければならない。

一 品質方針及び品質目標

二 品質管理監督システムの基準

三 各施設における工程について、実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な事項

四 この章に規定する手順及び記録

五 その他薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項

2 製造販売業者等は、製品ごとに、その仕様及び品質管理監督システムに係る要求事項を規定し、又はこれらの内容を明確にした文書(以下「製品標準書」という。)を作成し、これを保管しなければならない。

3 製造販売業者等は、製品標準書において、各施設における当該製品に係る製造工程の全てを定めるとともに、第四十二条第一項の設置及び第四十三条第一項の業務を行う場合においては、その業務の内容について定めなければならない。

(品質管理監督システム基準書)

第七条 製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した品質管理監督システム基準書を作成し、維持しなければならない。

(品質管理監督システムの文書化)

第六条 製造業者等は、前条第一項の規定により品質管理監督システムを確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければならない。

一 品質方針表明書及び品質目標表明書

二 品質管理監督システム基準書

三 製造所の工程についての実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書

四 この章に規定する手順書及び記録

五 その他薬事に関する法令に規定する文書

2 製造業者等は、製品ごとに、その仕様及び品質管理監督システムに係る要求事項を規定した文書(以下この章において「製品標準書」という。)又は製品標準書の内容を明らかにする文書を作成し、これを保管しなければならない。

3 製造業者等は、製品標準書において、製造所における当該製品に係る製造工程の全てを定めるとともに、第四十二条第一項の設置及び第四十三条第一項の業務を行う場合においては、その業務の内容についても定めなければならない。

(品質管理監督システム基準書)

第七条 製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 品質管理監督システムの範囲（適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。）

二 品質管理監督システムのために作成した手順書（確立した手順を記載した文書をいう。以下同じ。）の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報

三 各工程の相互の関係

2 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。）は、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムに係る文書の体系の概要を記載しなければならない。

（品質管理監督文書の管理）

第八条 製造販売業者等は、前二条その他この章に規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）を管理しなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な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ならない。

一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該品質管理監督文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。

二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。

三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。

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。

五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握すること

一 品質管理監督システムの範囲（適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。）

二 品質管理監督システムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報

三 各工程の相互の関係

2 製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムにおいて、前条第一項各号に掲げる文書がどのように使用されるかについて、その体系の概要を記載しなければならない。

（文書の管理）

第八条 製造業者等は、前二条その他この章に規定する文書その他品質管理監督システムに必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）を管理しなければならない。

2 製造業者等は、次に掲げる業務に必要な管理を定めた手順書を作成しなければならない。

一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。

二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。

三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。

四 改訂のあった品質管理監督文書を使用する場合において、当該文書の適切な改訂版が利用できる体制を確保すること。

五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握すること

ができる状態にあることを確保すること。

六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。

七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておくこと。

3 製造販売業者等（限定三種医療機器製造販売業者を除く。）

は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該変更の決定の根拠となる情報を入手することができるとある立場にある、当該品質管理監督文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該品質管理監督文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとしなければならない。

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ない。

ができる状態にあることを確保すること。

六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。

七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、適切な識別表示による区分を適用すること。

3 製造業者等は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該決定の根拠となる情報を入手することができるとある立場にある、当該文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとしなければならない。

4 製造業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、当該品質管理監督文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次条に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することとする。

一 法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算し

(記録の管理)

第九条 製造販売業者等は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するため、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるよう記録を作成し、これを保管しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄についての所要の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ならない。

3 製造販売業者等は、第一項の記録を、第六十八条で定める期間保管しなければならない。

第三節 管理監督者の責任

た期間が五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間)

(記録の管理)

第九条 製造業者等は、この章に規定する記録その他要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証する記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるよう作成し、これを保管しなければならない。

2 製造業者等は、前項の記録の識別表示による区分、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関し所要の管理を定めた手順書を作成しなければならない。

3 製造業者等は、第一項の記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間)保管しなければならない。

一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間(ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間)

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、五年間(ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間)

第三節 管理監督者の責任

(管理監督者の関与)

第十条 管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務（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。）を行うことによつて実証しなければならない。

一 品質方針を定めること。

二 品質目標が定められているようにすること。

三 第十八条第一項に規定する照査を実施すること。

四 資源が利用できる体制を確保すること。

五 法令の規定等及び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。）に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。

(製品受領者の重視)

第十一条 管理監督者（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条及び第十八条において同じ。）は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該製品受領者要求事項に適合しているようにしなければならない。

(品質方針)

第十二条 管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしなければならない。

一 製品の品質に係る製造販売業者等の意図に照らし適切なものであること。

(管理監督者の関与)

第十条 管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務を行うことによつて実証しなければならない。

一 品質方針を定めること。

二 品質目標が定められているようにすること。

三 第十八条第一項に規定する照査を実施すること。

四 資源が利用できる体制を確保すること。

五 法令の規定等及び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。）に適合することの重要性を製造所において周知すること。

(製品受領者の重視)

第十一条 管理監督者は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該要求事項に適合しているようにしなければならない。

(品質方針)

第十二条 管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしなければならない。

一 製品の品質に係る製造業者等の意図に照らし適切なものであること。

二 要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持について、管理監督者が責任をもつて関与することを規定していること。

三 品質目標の策定及び照査に当たつての枠組みとなるものであること。

四 全ての施設に周知され、理解されていること。

五 妥当性を維持するために照査されていること。

(品質目標)

第十三条 管理監督者は、各施設において、各部門及び各階層に
応じた品質目標（製品要求事項への適合のために必要な目標を含む
。）が定められているようにしなければならない。

2 前項の品質目標は、その達成状況を評価しうるものであつて、
かつ、品質方針との整合性のとれたものとしなければならない。

(品質管理監督システムの計画の策定)

第十四条（略）

(責任及び権限)

第十五条 管理監督者は、全ての施設において、各部門及び当該部
門の構成員に係る責任及び権限が定められ、文書化され、周知さ
れているようにしなければならない。

二 要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持
に責任をもつて関与することを規定していること。

三 品質目標を定め、照査するに当たつての枠組みとなるもの
であること。

四 製造所において周知され、理解されていること。

五 妥当性を維持するために照査されていること。

(品質目標)

第十三条 管理監督者は、製造所の関係部門において、品質目標（
製品要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められ
ているようにしなければならない。

2 管理監督者は、品質目標を、その達成状況を評価しうるもの
であつて、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしなければ
ならない。

(品質管理監督システムの計画の策定)

第十四条 管理監督者は、品質管理監督システムが第五条の規定
及び品質目標に適合するよう、その実施に当たつての計画が策定さ
れているようにしなければならない。

2 管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施す
る場合においては、品質管理監督システムが不備のないものであ
ることを維持しなければならない。

(責任及び権限)

第十五条 管理監督者は、製造所において、業務に従事する部門
及び職員の責任及び権限が定められ、文書化され、周知されてい
るようにしなければならない。

2 管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務を管理監督し、実施し、又は検証する者の全てについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしなければならない。

(管理責任者)

第十六条 管理監督者は、製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者のうちから製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者（以下「管理責任者」という。）を任命しなければならない。

2 管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。

- 一 工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。
- 二 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。
- 三 全ての施設において、法令の規定等及び製品受領者要求事項

2 管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務に従事する職員、管理監督する職員及び検証する職員のすべてについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしなければならない。

(責任技術者)

第十六条 管理監督者は、法第十七条第五項に規定する責任技術者及び法第六十八条の二第一項に規定する生物由来製品（法第二条第九項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下単に「責任技術者」と総称する。）に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。

- 一 工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。
- 二 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。
- 三 製造所全体において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。

(新設)

についての認識が向上するようにすること。

(内部情報伝達)

第十七条 管理監督者は、各施設内及び各施設間において、適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立するとともに、品質管理監督システムの実効性に関わる情報交換が確実に行われることを担保しなければならない。

(管理監督者照査)

第十八条 管理監督者は、品質管理監督システムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム（品質方針及び品質目標を含む。）の改善又は変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。）を、あらかじめ定めた間隔で行わなければならない。

2 製造販売業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(管理監督者照査に係る工程入力情報)

第十九条 管理監督者照査は、次に掲げる工程入力情報に基づき行わなければならない。

一 監査の結果

二 製品受領者からの意見

三 工程の実施状況及び製品要求事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、工程の実施状況に限る。）への適合性

四 是正措置（不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）の再発を防止するために不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。）及び予防措置（起り得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する

(内部情報伝達)

第十七条 管理監督者は、製造所において、適切に情報の伝達が行われる仕組みが確立されているようにするとともに、情報の伝達が品質管理監督システムの実効性に注意を払いつつ行われるようにしなければならない。

(管理監督者照査)

第十八条 管理監督者は、当該製造所の品質管理監督システムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム、品質方針及び品質目標の改善の余地及び変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。）を、第十四条第一項の計画に定めた間隔で行わなければならない。

2 製造業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(管理監督者照査に係る工程入力情報)

第十九条 製造業者等は、次に掲げる工程入力情報によつて管理監督者照査を行わなければならない。

一 内部監査の結果等

二 製品受領者からの意見

三 工程の実施状況及び製品の製品要求事項への適合性

四 是正措置（不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）の再発を防止するために不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。）及び予防措置（起り得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する

措置をいう。以下同じ。）の状況

- 五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置
- 六 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更
- 七 部門、構成員等からの改善のための提案
- 八 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定

（管理監督者照査に係る工程出力情報）

第二十条 製造販売業者等（限定三種医療機器製造販売業者を除く。）は、管理監督者照査から次に掲げる事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第二号に掲げる事項を除く。）に係る情報を得て、所要の措置を採らなければならない。

- 一 品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善
- 二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善
- 三 次条に規定する必要な資源

第四節 資源の管理監督

（資源の確保）

第二十一条 製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しなければならない。

- 一 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。
- 二 法令の規定等及び製品受領者要求事項（限定三種医療機器製造販売業者にあつては、法令の規定等に限る。）に適合する

措置をいう。以下同じ。）の状況

- 五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置
- 六 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更
- 七 部門、職員等からの改善のための提案
- 八 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定

（管理監督者照査に係る工程出力情報）

第二十条 製造業者等は、管理監督者照査から次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を採らなければならない。

- 一 品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善
- 二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善
- 三 品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源

第四節 資源の管理監督

（資源の確保）

第二十一条 製造業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しなければならない。

- 一 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。
- 二 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合すること。

(品質業務従事者の能力)

第二十二條 製造販売業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、関連する教育訓練、技能及び経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保しなければならない。

(能力、認識及び教育訓練)

第二十三條 製造販売業者等は、次に掲げる業務（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、第三号に掲げる業務を除く。）を行わなければならない。

一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にすること。

二 前号の能力を取得させるために教育訓練の実施その他の措置を採ること。

(削除)

三 前号の措置の実効性を評価すること。

四 全ての構成員が、自らの業務の意味及び重要性を認識するとともに、品質目標の達成に向けて自らの貢献の方途を認識しているようにすること。

五 構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。

(業務運営基盤)

第二十四條 製造販売業者等は、各施設の建物、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備、工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）、輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービスそ

(職員)

第二十二條 製造業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員に、次に掲げる要件を満たしていることをもってその能力が実証された者を充てなければならない。

一 適切な教育訓練を受けていること。

二 所要の技能及び経験を有していること。

(教育訓練等)

第二十三條 製造業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員にどのような能力が必要かを明確にすること。

二 職員の教育訓練の必要性を明らかにするための手順書を作成すること。

三 前号の手順書に従って明らかにした教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を採ること。

四 前号の措置の実効性を評価すること。

五 職員が、品質目標の達成に向けて自らの業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。

六 職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。

(業務運営基盤)

第二十四條 製造業者等は、製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる業務運営基盤を明確にし、保有し、維持しなければならない。ただし、当該製品要求事項の内容等から該当しないと認

他の製品要求事項への適合の達成に必要な業務運営基盤を明確にし、提供し、維持しなければならない。

(削除)

(削除)

められる事項を除く。

一 作業所、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備
二 工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）

三 輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービス

2 製造業者等は、次の各号に掲げる製品を製造する場合においては、それぞれ当該各号に掲げる業務運営基盤を保有し、維持しなければならぬ。

一 防じん、防湿、防虫及び防その必要な製品 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備又は構造

二 製造工程において有毒ガスを取り扱う製品 当該有毒ガスの処理に要する設備

三 液体状、ゾル状、ゲル状又は粉末状の製品（滅菌医療機器に係る製品を除く。） 次に定めるところに適合する作業室

イ 当該作業室内の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品等への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。

ロ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。

ハ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。
ニ 製品の種類及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。
。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。

ホ 室内に排水設備がある場合においては、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

2 | 製造販売業者等は、業務運営基盤の保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該保守業務に係る要求事項（保守業務の頻度に係る要求事項を含む。）を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。ただし、限定三種医療機器製造販売業者にあつては、当該保守業務について適切な運用を確立するとともに、これを文書化すれば足りるものとする。

3 | 製造販売業者等（限定三種医療機器製造販売業者を除く。）は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

（作業環境）

第二十五条 製造販売業者等（限定三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）を製品要求事項に適合させるために必要な作業環境を明確にし、管理監督しなければならない。

2 | 製造販売業者等は、構成員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、構成員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣等に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

3 | 製造販売業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、当該作業環境の条件に係る要

へ 製品の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備を有すること。

3 | 製造業者等は、業務運営基盤の保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該保守業務に係る要求事項書（保守業務の頻度に係る要求事項を含む。）を作成しなければならない。

4 | 製造業者等は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成したときは、これを保管しなければならない。

（作業環境）

第二十五条 製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督しなければならない。

2 | 製造業者等は、職員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、職員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクに係る要求事項書を作成しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

3 | 製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該作業環境の条件に係る要求事

求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

4 製造販売業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる全ての構成員について、第二十三条第二号に規定する教育訓練を受けさせ、又は同号に規定する教育訓練を受けた構成員に監督させなければならない。

5 製造販売業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理（第四十七条第三項の規定による識別を含む。）に関する実施要領を策定し、当該実施要領に基づく適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

第五節 製品実現

（製品実現計画）

第二十六条 製造販売業者等は、製品実現に必要な工程について、計画を策定するとともに、確立しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の計画（以下「製品実現計画」という。）と、品質管理監督システムに係るその他の工程等に係る要求事項との整合性を確保しなければならない。

3 製造販売業者等は、製品実現計画の策定に当たっては、次に掲

項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

4 製造業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められるすべての職員に、第二十三条第三号に規定する教育訓練を適切に受けさせなければならない。ただし、教育訓練を受けた職員に監督させる場合においては、この限りでない。

5 製造業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は職員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理（第四十七条第三項に規定する識別表示による区分を含む。）に関する実施要領書を作成しなければならない。

第五節 製品実現

（製品実現計画）

第二十六条 製造業者等は、製品実現（この節の規定により製造業者等が行う製品の実現に向けた一連の業務をいう。）に必要な工程について、計画を策定するとともに、確立しなければならない。

2 製造業者等は、前項の計画（以下「製品実現計画」という。）と、製品実現に係る工程以外の工程に係る要求事項との整合性を確保しなければならない。

3 製造業者等は、製品実現計画の策定を行うに当たっては、次に

げる事項を、明確化しなければならない。

一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項

二 当該製品に固有の工程、当該工程に係る文書の策定及び所要の資源の確保の必要性

三 所要の検証、バリデーション、監視、測定及び試験検査に係る業務であつて当該製品に固有のもの並びに製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「出荷可否決定基準」という。）

四 製品実現に係る工程及びその結果としての製品が製品要求事項に適合していることを実証するために必要な記録

4 製品実現計画は、製造販売業者等が当該製品実現計画を執行するに当たつて適した形式で作成しなければならない。

5 製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

6 製造販売業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

（製品要求事項の明確化）

第二十七条 製造販売業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。

一 当該製品に係る製品受領者要求事項（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係る要求事項を含む。）

二 製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者が当該製品についてあらかじめ指定し、又は意図した用途であつて、製造販売業者等にとつて既知のものに必要な要求事項

掲げる事項を、適切に明確化しなければならない。

一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項

二 所要の工程、品質管理監督文書及び資源であつて、当該製品に固有のもの

三 所要の検証、バリデーション、監視測定及び試験検査に係る業務であつて当該製品に固有のもの並びに製造所からの製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「製造出荷可否決定基準」という。）

四 製品実現に係る工程及びその結果としての製品が製品要求事項に適合していることを実証するために必要な記録

4 製造業者等は、製品実現計画の策定に係る工程出力情報を、製造所の作業方法に見合う形式によるものとしなければならない。

5 製造業者等は、製品実現に係るすべての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項書を作成しなければならない。

6 製造業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

（製品要求事項の明確化）

第二十七条 製造業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。

一 当該製品に係る製品受領者要求事項（製造所からの製品の出荷及び出荷後の業務に係る要求事項を含む。）

二 製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者があらかじめ規定し、又は意図した当該製品に係る使用方法又は操作方に必要な要求事項であつて既知のもの

- 三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの
- 四 その他製造販売業者等が必要と判断した当該製品に係る要求事項

(製品要求事項の照査)

- 第二十八条 製造販売業者等は、製品の供給に参与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならない。
- 一 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。
- 二 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が従前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点について、製品受領者と合意していること。
- 三 各施設が、定められた要求事項に適合する能力を有していること。
- 3 製造販売業者等は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、当該要求事項を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しなければならない。
- 5 製造販売業者等は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるとともに、関連する構成員に対し、変更後の製品要求事項を確実に周知し、理解させなければならない。

- 三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの
- 四 その他製造業者等が明確にした要求事項

(製品要求事項の照査)

- 第二十八条 製造業者等は、製品の供給に参与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しなければならない。
- 2 製造業者等は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならない。
- 一 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。
- 二 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が、以前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点が解明されていること。
- 三 製造所が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。
- 3 製造業者等は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 4 製造業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、製品受領者への製品の供給を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しなければならない。
- 5 製造業者等は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるとともに、関連する職員に対し変更後の製品要求事項が周知されるようにしなければならない。

(製品受領者との情報の交換)

第二十九条 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための実効性のある方法を明確にし、これを実施しなければならない。

一 製品情報

二 問合せ、契約及び注文の取扱い（これらの変更を含む。）

三 製品受領者からの意見（苦情を含む。）

四 第六十二条第二項に規定する通知書

(設計開発計画)

第三十条 製造販売業者等は、製品の設計開発のための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、設計開発の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。

3 製造販売業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。

一 設計開発の段階

二 設計開発の各段階における適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務（設計開発からの工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。）

三 設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限

4 製造販売業者等は、実効性のある情報又は意見の交換並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理監督しなければならない。

(製品受領者との情報の伝達)

第二十九条 製造業者等は、製品受領者との次に掲げる事項に係る情報の伝達のために実効性のある実施要領を明確にし、実施しなければならない。

一 製品情報の伝達

二 製品受領者との間における照会、確認、指示、連絡、報告及び取決めの取扱い（これらの変更を含む。）

三 製品受領者の意見（苦情を含む。）

四 第六十二条第二項に規定する通知書の発行及び実施

(設計開発計画)

第三十条 製造業者等は、製品の設計開発のための手順書を作成しなければならない。

2 製造業者等は、設計開発の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。

3 製造業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。

一 設計開発の段階

二 設計開発の各段階それぞれにおいて適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務（設計開発に係る工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。）

三 設計開発に係る部門及び職員の責任及び権限

4 製造業者等は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理監督しなければならない。

5 製造販売業者等は、設計開発計画を文書化し、設計開発の進行に
応じ適切に更新しなければならない。

(設計開発への工程入力情報)

第三十一条 製造販売業者等は、設計開発を行う場合にあっては、
製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発への工程入力情報を
明確にするとともに、当該工程入力情報に係る記録を作成し、こ
れを保管しなければならない。

一 意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係る製品要求
事項

二 従前の類似した設計開発から得られた情報であつて、当該設
計開発への工程入力情報として適用可能な要求事項

三 第二十六条第五項に規定するリスクマネジメントに係る工程
出力情報たる要求事項

四 法令の規定等に基づく要求事項

五 その他設計開発に必須の要求事項

2 製造販売業者等は、前項に規定する設計開発への工程入力情報
について、その妥当性を照査し、承認しなければならない。
3 製造販売業者等は、第一項各号に掲げる要求事項について、漏
れがなく、不明確ではなく、かつ、互いに相反することがないよ
うにしなければならない。

(設計開発からの工程出力情報)

第三十二条 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報を、
設計開発への工程入力情報と対比した検証を可能とする形式にし
なければならない。

2 製造販売業者等は、設計開発から工程の次の段階に進むことを
許可するに当たり、あらかじめ、当該設計開発からの工程出力情

5 製造業者等は、設計開発計画を文書化し、設計開発の進行に応
じ適切に更新しなければならない。

(設計開発に係る工程入力情報)

第三十一条 製造業者等は、製品要求事項に関連した次に掲げる設
計開発に係る工程入力情報を明確にするとともに、当該情報に係
る記録を作成し、これを保管しなければならない。

一 意図した使用方法又は操作方法に応じた、効能、効果、性能
及び安全性に係る製品要求事項

二 従前の類似した設計開発から得られた情報であつて、当該設
計開発への工程入力情報として適用可能なもの

三 第二十六条第五項のリスクマネジメントに係る工程出力情報

四 法令の規定等

五 その他設計開発に必須の要求事項

2 製造業者等は、設計開発に係る工程入力情報について、その妥
当性を照査し、承認しなければならない。
(新設)

(設計開発に係る工程出力情報)

第三十二条 製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報を、設計
開発に係る工程入力情報と対比した検証を可能とする形式により
保有しなければならない。

2 製造業者等は、設計開発から工程の次の段階に進むことを許可
するに当たり、あらかじめ、当該設計開発に係る工程出力情報を

報について承認しなければならない。

3 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報について、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

一 前条に規定する設計開発への工程入力情報たる要求事項に適合するものであること。

二 購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。

三 出荷可否決定基準を含み、又は当該出荷可否決定基準を参照できるものであること。

四 製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。

4 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(設計開発照査)

第三十三条 製造販売業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に従い、次に掲げる事項を目的とした体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施しなければならない。

一 設計開発の結果が全ての要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。

二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。

2 製造販売業者等は、設計開発照査に、当該設計開発照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。

3 製造販売業者等は、設計開発照査の結果の記録（当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を

承認しなければならない。

3 製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

一 設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合するものであること。

二 購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。

三 製造出荷可否決定基準を含むものであること。

四 製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。

4 製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(設計開発照査)

第三十三条 製造業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に定めた実施要領に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施しなければならない。

一 設計開発の結果が要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。

二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。

2 製造業者等は、設計開発照査に、当該照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。

3 製造業者等は、設計開発照査の結果の記録及び当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を作成し、これ

作成し、これを保管しなければならない。

(設計開発の検証)

第三十四条 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報が第三十二条第三項第一号に掲げる条件に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従い、検証を実施しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の検証の結果の記録（当該検証の結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

(設計開発バリデーション)

第三十五条 製造販売業者等は、設計開発された製品を、あらかじめ規定された機能若しくは性能又は意図した用途に係る要求事項に適合するものとするため、当該製品に係る設計開発計画に従い、当該設計開発のバリデーション（以下この条において「設計開発バリデーション」という。）を実施しなければならない。

2 製造販売業者等は、製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了しなければならない。ただし、当該製品に係る医療機器等の使用時の組立て若しくは設置の後でなければバリデーションを行うことができない場合においては、当該医療機器等の使用者への受渡しまでに設計開発バリデーションを行わなければならない。

3 製造販売業者等は、設計開発バリデーションの結果の記録（当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

を保管しなければならない。

(設計開発の検証)

第三十四条 製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報が当該設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に定めた実施要領に従って検証を実施しなければならない。

2 製造業者等は、前項の検証の結果の記録（当該検証結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

(設計開発バリデーション)

第三十五条 製造業者等は、製品を、規定された性能、使用目的、効能若しくは効果又は意図した使用方法若しくは操作方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該製品に係る設計開発計画に定めた実施要領に従って、当該設計開発のバリデーション（以下この条において「設計開発バリデーション」という。）を実施しなければならない。

2 製造業者等は、製造所からの製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了しなければならない。ただし、当該製品に係る医療機器の使用時の組立て若しくは設置の後でなければバリデーションを行うことができない場合においては、当該医療機器の使用者への受渡しまでに設計開発バリデーションを行わなければならない。

3 製造業者等は、設計開発バリデーションの結果の記録及び当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を作成し、これを保管しなければならない。

4 製造販売業者等は、設計開発に係る医療機器等が法第二十三条の二の五第三項に規定する厚生労働省令で定める医療機器等である場合又は法第二十三条の二の九第四項に規定する厚生労働省令で定める医療機器等である場合にあっては、これらの規定に基づき行う資料の収集及び作成を、設計開発バリデーションの一部として実施しなければならない。

(設計開発の変更の管理)

第三十六条 製造販売業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

2 製造販売業者等は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及びバリデーションを適切に行い、承認しなければならぬ。

3 製造販売業者等は、前項の規定による設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が構成部品等及び既に出荷された製品に及ぼす影響の評価を含むものとしなければならない。

4 製造販売業者等は、第二項の規定による変更の照査の結果に係る記録（当該照査の結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

(購買工程)

第三十七条 製造販売業者等は、購買物品が自らの規定する購買物品に係る要求事項（以下「購買物品要求事項」という。）に適合するようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、購買物品の供給者並びに購買物品に適用さ

(新設)

(設計開発の変更の管理)

第三十六条 製造業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

2 製造業者等は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及びバリデーションを適切に行い、許可しなければならぬ。

3 製造業者等は、設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が構成部品等及び既に製造所から出荷された製品に及ぼす影響の評価を含むものとしなければならない。

4 製造業者等は、第二項の規定による変更の照査の結果に係る記録（当該照査結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

(購買工程)

第三十七条 製造業者等は、購買物品が、自らの規定する購買物品に係る要求事項（以下「購買物品要求事項」という。）に適合するようにするための手順書を作成しなければならない。

2 製造業者等は、購買物品の供給者及び購買物品に適用される管

れる管理の方法及び程度を、当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は最終製品（中間製品以外の製品をいう。）に及ぼす影響に応じて定めなければならない。

3 製造販売業者等は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定しなければならぬ。ただし、限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者については、当該供給者を評価すれば足りるものとする。

4 製造販売業者等は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価（限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者にあつては、評価及び再評価）に係る判定基準を定めなければならない。

5 製造販売業者等は、第三項の評価の結果に係る記録（当該評価の結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

（購買情報）

第三十八条 製造販売業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買物品に関する情報（以下「購買情報」という。）を明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買物品要求事項を含めなければならない。

一 購買物品、購買物品の供給者の事業所における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項

二 購買物品の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項

三 購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項

（削除）

2 製造販売業者等は、購買物品の供給者に対し購買物品要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当

理の方法及び程度を、当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は製品に及ぼす影響に応じて定めなければならない。

3 製造業者等は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定しなければならない。

4 製造業者等は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準を定めなければならない。

5 製造業者等は、第三項の評価の結果に係る記録（当該評価結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

（購買情報）

第三十八条 製造業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買物品に関する情報（以下「購買情報」という。）に、次に掲げる購買物品要求事項を含めなければならない。

一 購買物品の出荷の可否の決定、購買物品の供給者の施設における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項

二 購買物品の供給者の職員の適格性の確認に係る要求事項

三 購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項

四 その他購買物品に関し必要な事項

2 製造業者等は、購買物品の供給者に対し購買情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認しな

性を確認しなければならない。

- 3 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。）は、第四十八条第二項の規定により手順書に定めた追跡可能性を確保した上で、関連する購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

（購買物品の検証）

- 第三十九条 製造販売業者等は、購買物品が購買物品要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に必要な業務を定め、これを実施しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、自ら又は関連する製品受領者が購買物品の供給者の事業所において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法について、購買情報の中で明確にしなければならない。

- 3 製造販売業者等は、前二項の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（製造及びサービス提供の管理）

- 第四十条 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。）は、製品（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。）の製造及びサービスの提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件（当該製品について該当するものに限る。）の下で実施しなければならない。

- 一 製品の特性を記述した情報が利用できること。
二 手順書、要求事項を記載した文書、作業指図書が利用できる

ければならない。

- 3 製造業者等は、第四十八条第二項の規定により手順書に定めた追跡可能性を確保した上で、関連の購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しなければならない。

（購買物品の検証）

- 第三十九条 製造業者等は、購買物品が購買物品要求事項に適合しているようにするために必要な試験検査及びその他の業務を定め、実施しなければならない。

- 2 製造業者等は、自ら又はその製品受領者が購買物品の供給者の施設において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法を前条の購買情報の中で明確にしなければならない。

- 3 製造業者等は、前項の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（製造及びサービス提供の管理）

- 第四十条 製造業者等は、製造所における製造及びサービス提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件（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。）の下で実施しなければならない。

- 一 製品の特性を記述した情報が利用できる体制にあること。
二 手順書、要求事項書、作業指図書並びに所要の参照試料及び

こと。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。

三 当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。

四 監視及び測定のための設備及び器具が利用でき、かつ、当該設備及び器具を使用していること。

五 第五十七条から第五十九条までの規定に基づき監視及び測定を実施していること。

六 この省令の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、市場への出荷の決定、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を行っていること。

七 手順書等に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。

2 製造販売業者等は、製品の各ロットについて、第四十八条第二項の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、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、これを保管しなければならない。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。

3 製造販売業者等は、前項の規定により作成した製品の各ロットについての記録を検証し、承認しなければならない。

(製品の清浄管理)

第四十一条 製造販売業者等（限定三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）は、その製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄

参照試料測定に係る手順書が利用できる体制にあること。

三 当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。

四 監視測定のための設備及び器具が利用できる体制にあり、かつ、当該設備及び器具を使用していること。

五 第五十七条から第五十九条までの規定に基づき監視測定を実施していること。

六 この章の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定、出荷及び出荷後業務を行っていること。

七 手順書等に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。

2 製造業者等は、製品の各ロットについて、第四十八条第二項の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び製造所からの出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しなければならない。

3 製造業者等は、前項の規定により作成したロットについての記録を検証し、承認しなければならない。

(製品の清浄管理)

第四十一条 製造業者等は、その製品が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄に係る要求事項書を作成しなければならない。

に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

- 一 当該製造販売業者等（施設を含む。以下この条において同じ。）が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの
- 二 当該製造販売業者等が未滅菌のまま供給（出荷を含む。次号において同じ。）し、その後、清浄化の工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの
- 三 当該製造販売業者等が未滅菌で使用又は操作がなされるものとして供給するものであって、使用又は操作中の清浄が重要であるもの
- 四 当該製造販売業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの

（設置業務）

第四十二条 製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第百十四条の五十五第一項に規定する設置管理医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

2 前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を実施することができるこ

- 一 当該製造業者等が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの

- 二 当該製造業者等が未滅菌のまま供給をし、その後、清浄化工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの
- 三 当該製造業者等が未滅菌で使用又は操作がなされるものとして供給するものであって、使用又は操作中の清浄が重要であるもの
- 四 当該製造業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの

（設置業務）

第四十二条 製造業者等は、施行規則第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項書を作成しなければならない。

2 製造業者等は、前項の要求事項書を製造販売業者に提供しなければならない。

ととされている場合にあっては、当該設置及び検証を実施する者に對し、当該設置及び検証に係る要求事項を提供しなければならない。

- 3 製造販売業者等は、実施された第一項の医療機器の設置及び当該設置の検証（製造販売業者等又は製造販売業者等があらかじめ指定した者が実施したものに限る。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（附帯サービス業務）

第四十三条 製造販売業者等は、製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該業務の実施及び当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順及び作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。また、必要がある場合には、参照する試料及び測定の手順についても、併せて確立し、文書化しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項）

第四十四条 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しなければならない。

- 2 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしなければならない。

（新設）

（附帯サービス業務）

第四十三条 製造業者等は、製造に附帯したサービス業務（以下「附帯サービス業務」という。）の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該要求事項への適合状況の検証及び当該業務の実施のために、手順書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料の測定に係る手順書を作成しなければならない。

- 2 製造業者等は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（滅菌製品の製造管理）

第四十四条 施行規則第二十六条第五項第二号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第四項第二号の区分の外国製造業者（以下「滅菌医療機器製造業者等」と総称する。）は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しなければならない。

- 2 滅菌医療機器製造業者等は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしなければならない。

い。
(削除)

(製造工程等のバリデーション)
第四十五条 製造販売業者等は、実施した製品の製造及びサービスの提供に係る工程について、それ以降の監視又は測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合（製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）においては、当該工程について、バリデーションを行わなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の規定によりバリデーションの対象と

3| 滅菌医療機器製造業者等は、第二十四条第一項及び第二項に規定するもののほか、次に掲げる業務運営基盤を保有し、維持しなければならない。

一 製品の製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備（製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。）

二 製品の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。）に、製品の製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備

三 製品の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域に、製品の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備

四 製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置

五 製品の種類に応じ、その滅菌工程の管理に必要な設備及び器具

(製造工程等のバリデーション)
第四十五条 製造業者等は、製造及びサービス提供に係る工程について、それ以降の監視測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合（製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）においては、バリデーションを行わなければならない。

2 製造業者等は、前項の工程が、第十四条第一項の計画に定めた

された工程が製品実現計画に定めた結果を得ることができることについて、バリデーションによって実証しなければならない。

3 製造販売業者等は、第一項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項（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。）に係る実施要領を策定し、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ならない。

一 当該工程の照査及び承認のための判定基準

二 設備及び器具の承認並びに構成員に係る適格性の確認

三 方法及び手順

四 第九条に規定する記録に係る要求事項

五 再バリデーション（製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。）

4 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性に影響を及ぼす製造及び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（ソフトウェア又はその使用の在り方に係る変更を含む。）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ならない。

5 製造販売業者等は、前項のソフトウェアを初めて使用するとき、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。

6 製造販売業者等は、第一項から前項までに規定するバリデーションの記録を作成し、これを保管しなければならない。

（滅菌工程のバリデーション）

第四十六条 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程のバリデーションに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

結果を得ることができることを、バリデーションによって実証しなければならない。

3 製造業者等は、第一項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項に係る実施要領を定めなければならない。ただし、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。

一 当該工程の照査及び承認のための判定基準

二 設備及び器具の承認及び職員の適格性の確認

三 方法及び手順

四 第九条に規定する記録に係る要求事項

五 再バリデーション（製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。）

4 製造業者等は、製品の製品要求事項への適合性に影響を及ぼす製造及びサービス提供へのソフトウェアの適用（ソフトウェアに係る変更又はその適用に係る変更を含む。）のバリデーションに係る手順書を作成しなければならない。

5 製造業者等は、前項のソフトウェアの適用について、当該ソフトウェアの初回使用に当たり、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。

6 製造業者等は、第一項から前項までに規定するバリデーションの記録を作成し、これを保管しなければならない。

（滅菌工程のバリデーション）

第四十六条 滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程のバリデーションに係る手順書を作成しなければならない。

2 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程を初めて実施するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。

3 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程のバリデーションの結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(識別)

第四十七条 製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程において、適切な手段により製品を識別しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の識別に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

3 製造販売業者等は、当該製造販売業者等に返却された製品について、適合製品（製品の要求事項に適合する製品をいう。）から明確に識別されるようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

(追跡可能性の確保)

第四十八条 製造販売業者等は、製品の追跡可能性の確保に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の手順を記載した手順書において、製品ごとに、追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めなければならない。

3 製造販売業者等は、製品の追跡可能性の確保が製品要求事項である場合においては、当該製品について識別のための固有の表示等により管理するとともに、これを記録しなければならない。

(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)

2 滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程について、その初回実施に当たり、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。

3 滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程のバリデーションの結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(識別)

第四十七条 製造業者等は、製品実現に係るすべての工程において、適切な手段により、製品を識別表示により区分しなければならない。

2 製造業者等は、前項に規定する識別表示による区分に係る手順書を作成しなければならない。

3 製造業者等は、当該製造業者等に返却された製品を識別表示により適合製品から区分されるようにするための手順書を作成しなければならない。

(追跡可能性の確保)

第四十八条 製造業者等は、追跡可能性の確保に係る手順書を作成しなければならない。

2 製造業者等は、前項の手順書において、製品ごとに、追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めなければならない。

3 製造業者等は、追跡可能性の確保が製品要求事項である場合においては、固有の識別表示による区分について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。

(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)

第四十九条 製造販売業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によつて特定医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当該構成部品等及び作業環境の条件の全てに係る記録の追跡可能性を確保しなければならない。

2 製造販売業者等は、特定医療機器に係る製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等（法第六十八条の五第三項に規定する特定医療機器の販売業者又は貸与業者をいう。次項において同じ。）に、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させなければならない。

3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査、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又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）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つた場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

4 製造販売業者等は、特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所を記録し、これを保管しなければならない。

（製品の状態の識別）

第五十条 製造販売業者等は、監視及び測定に係る要求事項に照らして製品の状態を識別しなければならない。

2 製造販売業者等は、試験検査に合格した製品（許可された特別採用の下で出荷の決定がなされたものを含む。）のみが出荷され、使用若しくは操作され、又は設置されるようにするために、製品の状態を、製品の製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係

第四十九条 製造業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によつて特定医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当該構成部品等及び作業環境の条件の全てに係る記録の追跡可能性を確保しなければならない。

（新設）

（新設）

2 製造業者等は、特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所が記録されるようにしなければならない。

（製品の状態の識別）

第五十条 製造業者等は、監視測定に係る要求事項に照らして、製品の状態を識別表示により区分しなければならない。

2 製造業者等は、試験検査に合格した製品（許可された特別採用（製品要求事項に適合していない製品について、その製品の製造管理及び品質管理に支障のないことを適切に確認した上で、その使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は

る全ての工程において識別できるようにし、これを維持しなければならない。

(製品受領者の物品等)

第五十一条 製造販売業者等は、製品等を使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品等（製品受領者が所有権を有する知的財産及び情報を含む。）を識別するとともに、検証し、保護しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の物品等を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。

3 製造販売業者等は、第一項の物品等が当該製造販売業者等に管理され、又は使用されている間は、十分な注意を払って当該物品等を取り扱わなければならない。

(製品の保持)

第五十二条 製造販売業者等は、製造から出荷までの間（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、その担当する業務の間）における製品の適合性の保持（識別、取扱い、包装、保管並びに保護を含む。）に係る手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつこれらを文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る。

製造所からの出荷の決定を行うことをいう。）の下で製造所からの出荷の決定がなされたものを含む。）のみが製造所から出荷され、使用若しくは操作され、又は設置されるようにするために、製品の状態の識別表示による区分を、製品の製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係るすべての工程において維持しなければならない。

(製品受領者の物品)

第五十一条 製造業者等は、製品等を使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品を識別表示により区分し、検証し、保護しなければならない。

2 製造業者等は、前項の物品を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。

(新設)

(製品の保持)

第五十二条 製造業者等は、製造所における製造から出荷までの間における製品の適合性の保持（識別表示による区分、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）に係る手順書又は作業指図書を作成しなければならない。

- 2 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。次項において同じ。）は、使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理について、手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。
- 3 製造販売業者等は、前項の特別な保管条件について管理するとともに、これを記録しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

（設備及び器具の管理）

- 第五十三条 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視及び測定並びに当該監視及び測定のための設備及び器具を明確にしなければならない。

- 2 製造販売業者等は、前項の監視及び測定について、実施可能で、かつ、当該監視及び測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施されるようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

- 3 製造販売業者等は、監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視及び測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

- 一 あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準（当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。）まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。

- 二 所要の調整又は再調整がなされていること。

- 三 校正の状態が明確になるよう、校正の状態について識別できるようにされていること。

- 四 監視及び測定の結果を無効とする操作から保護されていること。

- 2 製造業者等は、使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理について、手順書又は作業指図書を作成しなければならない。

- 3 製造業者等は、前項の特別な保管条件について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。

（設備及び器具の管理）

- 第五十三条 製造業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備及び器具を明確にしなければならない。

- 2 製造業者等は、前項の監視測定について、実施可能で、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施されるようにするための手順書を作成しなければならない。

- 3 製造業者等は、監視測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

- 一 あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準（当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。）まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。

- 二 所要の調整又は再調整がなされていること。

- 三 校正の状態が明確になるよう、識別表示による区分がなされていること。

- 四 監視測定結果を無効とする操作から保護されていること。

と。

五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。

4 製造販売業者等は、監視及び測定のための設備及び器具の、監視及び測定に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視及び測定の結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。

5 製造販売業者等は、前項の場合において、当該監視及び測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採らなければならない。

6 製造販売業者等は、監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

7 製造販売業者等は、製品要求事項の監視及び測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、これを初めて使用するとき、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおり当該監視及び測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行わなければならない。

第六節 測定、分析及び改善

(測定、分析及び改善)

第五十四条 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。次項及び次条において同じ。）は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善（次項において「監視等」という。）に係る工程について、計画を策定し、実施しなければならない。

一 製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を実

五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。

4 製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の、監視測定に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。

5 製造業者等は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採らなければならない。

6 製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

7 製造業者等は、製品要求事項の監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、初回使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおり当該監視測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行わなければならない。

第六節 測定、分析及び改善

(監視測定、分析及び改善)

第五十四条 製造業者等は、次に掲げる業務に必要な監視測定、分析及び改善に係る工程について、計画を策定（適用する試験検査等の方法（製品の抜き取り等に適用する統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用の範囲の明確化を含む。）し、実施しなければならない。

一 製品の適合性を実証すること。

証すること。

二 品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。

2 製造販売業者等は、前項の計画において、前項に規定する工程に適用可能な監視等の方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用範囲について規定しなければならない。

（製品受領者の意見）

第五十五条 製造販売業者等は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、製造販売業者等を含む全ての施設が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしなければならない。

3 製造販売業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するため、並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

4 製造販売業者等は、法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。

（内部監査）

第五十六条 製造販売業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。

一 製品実現計画、この省令の規定及び当該品質管理監督システム（限定一般医療機器に係る製品にあつては、製品実現計画を

二 品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。

（新設）

（製品受領者の意見）

第五十五条 製造業者等は、品質管理監督システムの実施状況の監視測定の一環として、製造所が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しなければならない。

2 製造業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしなければならない。

3 製造業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するための製品受領者の意見収集の仕組みに係る手順書並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報の提供に係る手順書を作成しなければならない。

4 製造業者等は、製造所からの製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。

（内部監査）

第五十六条 製造業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。

一 製品実現計画に定めた実施要領、この省令の規定及び当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること。

除く。)に係る要求事項に適合していること。

二 効果的に実施され、かつ維持されていること。

2 製造販売業者等は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しなければならない。

3 製造販売業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めなければならない。

4 製造販売業者等は、内部監査を行う構成員(以下「内部監査員」という。)の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。

5 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。)は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。

6 製造販売業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び要求事項を定めた手順を確立し、これを文書化しなければならない。

7 製造販売業者等は、内部監査された領域に責任を有する責任者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。

(工程の監視及び測定)

第五十七条 製造販売業者等は、品質管理監督システムに係るそれぞれの工程を適切な方法で監視するとともに、測定が可能な場合にあつては、併せて測定をしなければならない。

2 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。次項において同じ。)は、前項の監視の方法について、工程が第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証できるときしなければならない。

二 実効性のある実施及び維持がなされていること。

2 製造業者等は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性、並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しなければならない。

3 製造業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めなければならない。

4 製造業者等は、内部監査を行う職員(以下「内部監査員」という。)の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。

5 製造業者等は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。

6 製造業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めなければならない。

7 製造業者等は、内部監査された領域に責任を有する管理監督者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。

(工程の監視測定)

第五十七条 製造業者等は、工程の監視測定を行う場合においては、当該工程の監視測定に見合う監視測定の方法を適用しなければならない。

2 製造業者等は、前項の監視測定の方法により、工程が第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証しなければならない。

3 製造販売業者等は、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採らなければならない。

（製品の監視及び測定）

第五十八条 製造販売業者等は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視し、かつ、測定しなければならぬ。

2 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。）は、前項の監視及び測定を、当該製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に係る製品実現計画及び第四十条第一項第二号に規定する手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において実施しなければならない。

3 製造販売業者等は、出荷可否決定基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管しなければならない。

4 製造販売業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び出荷の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。

5 製造販売業者等は、製品実現計画に定めた全ての必要事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一項の製品の特性の監視、測定その他の必要事項）が支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、出荷の決定及びサービスの提供を行ってはならない。

（特定医療機器固有の要求事項）

第五十九条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を

3 製造業者等は、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採らなければならない。

（製品の監視測定）

第五十八条 製造業者等は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視測定しなければならない。

2 製造業者等は、前項の監視測定を、製品実現計画に定めた実施要領及び第四十条第一項第二号に規定する手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において実施しなければならない。

3 製造業者等は、製造出荷可否決定基準への適合性の証拠となる監視測定結果に係る記録等を作成し、これを保管しなければならない。

4 製造業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び製造所からの製品の出荷の可否の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。

5 製造業者等は、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視測定を支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定及びサービス提供を行ってはならない。

（特定医療機器に係る製品の監視測定）

第五十九条 製造業者等は、特定医療機器に係る製品について前条

除く。次条及び第六十一条において同じ。）は、特定医療機器に係る製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。）について、当該製品に係る全ての試験又は検査業務を行った構成員を特定する記録を作成しなければならない。

（不適合製品の管理）

第六十条 製造販売業者等は、製品要求事項に適合しない製品（以下「不適合製品」という。）について、意図に反した使用若しくは操作又は出荷を防ぐことを確実にするため、これを識別し、管理しなければならない。

2 製造販売業者等は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限について手順を確立し、これを文書化しなければならない。

3 製造販売業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合製品を処理しなければならない。

- 一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。
- 二 特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行うこと。
- 三 本来の意図された使用若しくは操作又は適用ができないようにするための措置を採ること。

4 製造販売業者等は、法令の規定等に適合しない場合には、特別採用による不適合製品の処理を行ってはならない。

5 製造販売業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した構成員を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。

6 製造販売業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して採られた措置（特別採用を含む。）の記録を作成し、これを保

の監視測定を行った場合においては、試験検査業務を行った職員を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。

（不適合製品の管理）

第六十条 製造業者等は、製品要求事項に適合しない製品（以下「不適合製品」という。）について、意図に反した使用若しくは操作又は製造所からの出荷を防ぐよう識別表示による区分がなされ、管理されているようにしなければならない。

2 製造業者等は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定めなければならない。

3 製造業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合製品を処理しなければならない。

- 一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。
- 二 特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は製造所からの出荷の決定を行うこと。
- 三 本来の意図された使用若しくは操作又は適用ができないようにするための措置を採ること。

4 製造業者等は、法令の規定等に適合している場合においては、特別採用による製造所からの製品の出荷がなされるようにしなければならない。

5 製造業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した職員を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。

6 製造業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して採られた措置（特別採用を含む。）の記録を作成し、これを保管し

管しなければならない。

7 製造販売業者等は、不適合製品に修正を行った場合においては、修正後の製品の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行わなければならない。

8 製造販売業者等は、製品受領者への製品の送達後又は当該製品について使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採らなければならない。

9 製造販売業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、当該工程に係る新たな手順について、これを文書化しなければならない。この場合において、製造販売業者等は、当該手順を記載した手順書の発行に当たっては、元の手順書と同様の承認手続を行わなければならない。

10 製造販売業者等は、前項の承認手続を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、これを文書化しなければならない。

(データの分析)

第六十一条 製造販売業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、及びその品質管理監督システムの改善を図る措置が採られた場合に当該措置の改善に係る実効性を評価するために、適切なデータ（監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、分析するための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一号に掲げる事項に限る。）に係る情報を得なければならない。

なければならない。

7 製造業者等は、不適合製品に修正を行った場合においては、修正後の製品の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行わなければならない。

8 製造業者等は、受渡しの後又は使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採らなければならない。

9 製造業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、工程について、元の作業指図と同様の許可及び承認手続きにより新たな作業指図書を作成しなければならない。

10 製造業者等は、前項の許可及び承認を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、文書化しなければならない。

(データの分析)

第六十一条 製造業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、並びにその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、分析するための手順書を作成しなければならない。

2 製造業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得なければならない。

- 一 第五十五条第三項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者からの意見
 - 二 製品要求事項への適合性
 - 三 工程及び製品の特性及び傾向（予防措置を行う端緒となるものを含む。）
 - 四 購買物品の供給者等
- 3 製造販売業者等は、前二項のデータの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

（改善）

第六十二条 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。）は、その品質方針、品質目標、監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査を通じて、継続的に品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施しなければならぬ。

2 製造販売業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順を確立し、これを文書化するとともに、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。

3 製造販売業者等は、実施した製品受領者の苦情に係る全ての調査について、その記録を作成し、かつ、これを保管しなければならない。

4 製造販売業者等は、前項の調査の結果、当該製造販売業者等を含む品質管理監督システムに必要な工程に関与する全ての者以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかに

- 一 第五十五条第三項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見
 - 二 製品要求事項への適合性
 - 三 工程及び製品の特性及び傾向（予防措置を行う端緒となるものを含む。）
 - 四 購買物品の供給者等
- 3 製造業者等は、前二項のデータの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

（改善）

第六十二条 製造業者等は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査の活用を通じて、品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施しなければならない。

2 製造業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順書を作成し、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。（製品受領者が主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。）

3 製造業者等は、製品受領者の苦情について調査を行った場合において、そのすべてに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

4 製造業者等は、前項の調査の結果、当該製造業者等以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達

なつた場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しなければならない。

5 製造販売業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、是正措置に限る。）を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録しなければならない。

6 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。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に関し、施行規則第二百二十八条の二十第二項各号の事項を知つた場合において同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告するための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

（是正措置）

第六十三条 製造販売業者等は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために適切な是正措置を採らなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

- 一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査
- 二 不適合の原因の特定
- 三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価
- 四 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の決定及び実施
- 五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採つた是正措置の結果の記録
- 六 採つた是正措置及びその実効性についての照査

しなければならない。

5 製造業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録しなければならない。

6 製造業者等は、製品に関し、施行規則第二百五十三条第二項各号の事項を知つた場合において当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成しなければならない。

（是正措置）

第六十三条 製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採らなければならない。

2 製造業者等は、次に掲げる要求事項を規定した是正措置手順書を作成しなければならない。

- 一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査
- 二 不適合の原因の明確化
- 三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価
- 四 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施
- 五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採つた是正措置の結果の記録
- 六 採つた是正措置及びその実効性についての照査

(予防措置)

第六十四条 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。以下この条及び次条において同じ。）は、起こり得る問題の影響に照らし、当該問題の発生を防止するために適切な予防措置を明確にし、採らなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた予防措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

- 一 起こり得る不適合及びその原因の特定
- 二 予防措置の必要性の評価
- 三 所要の予防措置の決定及び実施
- 四 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った予防措置の結果の記録
- 五 採った予防措置及びその実効性についての照査

第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項

(登録製造所の品質管理監督システム)

第六十五条 製造販売業者等は、第五条第四項に規定する工程を外部委託する事業所又は購買物品の供給者の事業所が法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定による登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者又は同項に規定する医療機器等外国製造業者（以下「登録製造所に係る製造業者等」という。）が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、必要な確認を行わなければならない。

(予防措置)

第六十四条 製造業者等は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防措置を明確にし、採らなければならない。

2 製造業者等は、次に掲げる要求事項を定めた予防措置手順書を作成しなければならない。

- 一 起こり得る不適合及びその原因の明確化
- 二 予防措置の必要性の評価
- 三 所要の予防措置の明確化及び実施
- 四 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った予防措置の結果の記録
- 五 採った予防措置及びその実効性についての照査

第三章 医療機器包装等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

(責任技術者)

第六十五条 責任技術者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括するとともに、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製造所からの製品の出荷可否を決定すること。
- 二 第六十八条及び第七十一条に規定する業務
- 三 第七十条第一項第二号の規定により報告を受けた文書により、内部監査が適切に行われていることを確認すること。

らない。

(品質管理監督システムに係る追加的要求事項)

第六十六条 製造販売業者等は、第二章の規定のほか、第三章から第五章までの規定(第三条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。)に基づき、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2 製造販売業者等は、工程について、第二章の規定のほか、第三章から第五章までの規定に基づき管理監督しなければならない。

3 製造販売業者等は、第六条第一項に規定する品質管理監督システムに係る文書に、同項各号に掲げる事項のほか、第三章から第五章までに規定する手順及び記録について記載しなければならない。

(品質管理監督文書の保管期限)

第六十七条 第八条第四項の規定により製造販売業者等が品質管理監督文書又はその写しを保管する期間は、当該品質管理監督文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間(教育訓練に係るものにあつては五年間)とする。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、次条に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管すること足りる。

一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間(当該製品の有効期間又は使用の期限(以下単に「有効期間」という。)に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあっては、当該有効期間に一年を加算した期間)

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、

2 医療機器包装等製造業者等は、責任技術者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

(製造管理及び品質管理に係る文書)

第六十六条 医療機器包装等製造業者等は、当該業務に関して製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しなければならない。

一、四 (略)

2 医療機器包装等製造業者等は、次条から第七十二条までに規定する業務を適切に行うため、製造管理及び品質管理、不適合製品の管理、是正措置、内部監査、教育訓練並びに文書及び記録の管理に係る手順書を製造所ごとに作成しなければならない。

(製造管理及び品質管理)

第六十七条 医療機器包装等製造業者等は、製品標準書並びに製造管理及び品質管理に係る手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に行わなければならない。

一 製造管理における指示事項、注意事項その他所要の事項を記載した作業指図書を作成すること。

二 前号の作業指図書に基づき作業を行うこと。

三 製品の製造に係る記録を試験検査単位ごとに作成すること。

四 製品の包装及び表示について試験検査単位ごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。

五 製品については試験検査単位ごとに、資材については管理単

は、五年間（当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間）

（記録の保管期限）

第六十八条 製造販売業者等は、第九条第一項又はこの章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。

- 一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（当該製品の有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間）
- 二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、五年間（当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間）

位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、これらの記録を作成し、これを保管すること。

六 資材について管理単位ごとに適正に試験検査を実施するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

七 構造設備を定期的な点検整備（計器の校正を含む。）するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

八 試験検査、保管及び出納に係る記録により、製造管理及び品質管理が適正に行われていることを確認するとともに、その結果を責任技術者に対して文書により報告すること。

九 製造、試験検査、保管及び出納に係る記録を作成し、これを保管すること。

十 その他所要の業務

（不適合製品の管理）

第六十八条 医療機器包装等製造業者等は、第六十六条第二項に規定する不適合製品の管理の手順書に、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する部門及び職員の責任及び権限を規定しなければならない。

2 医療機器包装等製造業者等は、責任技術者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

- 一 不適合製品が誤って使用され、又は受け渡されることを防ぐために、それらを識別表示により区分し、管理すること。
- 二 不適合製品を適切に処理すること。
- 三 不適合の内容及び不適合製品に対して採られた措置の記録を作成し、これを保管すること。
- 四 製造所からの製品の出荷後に不適合製品が発見された場合において、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採ること。

(不具合等報告)

第六十九条 製造販売業者等は、全ての施設及び関連する登録製造所に、当該施設及び関連する登録製造所が製品に関して施行規則第二百二十八条の二十第二項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順を確立させ、かつ、当該手順を文書化させなければならない。

(製造販売後安全管理基準との関係)

第七十条 製造販売業者等は、製品の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあつては、この省令の規定のほか医薬品、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三百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。)の規定に従って行わなければならない。

(是正措置)

第六十九条 医療機器包装等製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採らなければならない。

2 医療機器包装等製造業者等は、第六十六条第二項に規定する是正措置の手順書に、次に掲げる事項を定めなければならない。

一 不適合(製品受領者の苦情を含む。)の照査

二 不適合の原因の明確化

三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価

四 所要の是正措置(文書の更新を含む。)の明確化及び実施

五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録

六 採った是正措置及びその実効性についての照査

(内部監査)

第七十条 医療機器包装等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に内部監査を行うこと。

二 内部監査の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。

2 内部監査の結果の記録を作成し、これを保管すること。

医療機器包装等製造業者等は、前項の内部監査の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(医療機器等総括製造販売責任者の業務)

第七十一条 製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を、法第二十三條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（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

- 一 製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、これに責任を負うこと。
- 二 業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保管すること。

三 次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者を監督すること（次項の規定により医療機器等総括製造販売責任者が国内品質業務運営責任者を兼ねる場合を除く。）。

四 管理責任者及び次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、管理責任者を除く。）の意見を尊重すること。

五 製造管理又は品質管理に係る部門と製造販売後安全管理基準第四条第一項に規定する安全管理統括部門（次条第二項第九号において「安全管理統括部門」という。）との密接な連携を図らせること。

2 | 医療機器等総括製造販売責任者は、管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者を兼ねることができる。

(国内品質業務運営責任者)

第七十二条 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の

(教育訓練)

第七十一条 医療機器包装等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 職員に対して、製造管理及び品質管理に係る教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。
- 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

(文書及び記録の管理)

第七十二条 医療機器包装等製造業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から次の

責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。

二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

2 | 製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 国内の品質管理業務を統括すること。

二 国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等にあつては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること（次項の規定により市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあつては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。）。

四 国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあつては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ

各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することとする。

一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

2 | 医療機器包装等製造業者等は、この章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。

一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者（限定第三种医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあつては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。

五 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置が採られるようにすること。

六 国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行うこと。

イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。

ロ 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

七 第四号から前号までに掲げるもののほか、国内の品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

八 国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。

九 製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措

置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。

3 前項第三号に規定する市場への出荷の決定は、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者（品質保証部門の者又は登録製造所（市場への出荷を行うものに限る。）の構成員であつて、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に限る。）に行わせることができる。

4 前項の規定により市場への出荷の決定を行つた者は、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告しなければならない。

5 国内品質業務運営責任者は、管理責任者を兼ねることができる。

（その他の遵守事項）

第七十二条の二 製造販売業者は、前条第二項第四号及び第五号の規定による情報の収集が妨げられることのないよう、第五十五条の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、関係する施設及び登録製造所との間で必要かつ十分な事項について取り決め、これを文書化しなければならない。

2 製造販売業者は、次に掲げる事項に関する手順を確立し、これを文書化しなければならない。

- 一 医療機器の修理業者からの通知の処理
- 二 医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保
- 三 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理

（選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務）

第七十二条の三 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国

（新設）

（新設）

製造医療機器等製造販売業者に、この省令の規定により行う業務のうち、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 第十七条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの

二 第二十九条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの

三 第四十三条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの

四 第四十八条及び第四十九条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの

五 第五十五条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの

六 第六十条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの

七 国内の製品に係る回収処理

八 国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務

九 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務についての外国製造医療機器等特例承認取得者の管理監督者及び管理責任者その他の関係する者に対する必要な報告、情報の授受その他の当該業務を適切に行うために外国製造医療機器等特例承認取得者との必要な連携を図るための業務

十 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理

2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、前項の規定を準用する。この場合において、「選任外国製造医療機器等製造販売業者」とあるのは、「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

3 選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管

理医療機器等製造販売者については、第七十条から前条まで（第七十二条第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十一条第一項第一号中「その他の」とあるのは「その他の選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者として行う」と、同項第二号中「製造販売業者、管理監督者」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と、同項第四号中「管理責任者及び次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、「（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、管理責任者を除く。）の意見」とあるのは「の意見」と、同条第二項中「管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、第七十二条第一項中「従つて」とあるのは「従つて選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者として」と、同条第二項第四号中「管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあつては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と、同項第五号、第六号ロ及び第七号中「管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と読み替えるものとする。

第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理

（特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営基盤）

第七十三条 特定生物由来製品たる医療機器（以下「特定生物由来

第四章 生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

（特定生物由来医療機器等製造業者等の製造所における業務運営基盤）

第七十三条 法第二条第十項に規定する特定生物由来製品たる医療

医療機器」という。）、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下「特定生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造販売業者等（以下「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）は、当該製品を製造する製造所（製造工程のうち包装、表示若しくは保管又は設計のみを行う製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として、次に掲げる要件を満たさなければならぬ。

一 製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。

二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 作業室又は作業管理区域は、製造工程に応じ、適切な温度、湿度及び清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

ロ 材料の秤量作業又は容器の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。

ハ 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。

二 清浄区域（作業所のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された製品、中間製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下この号において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

機器（以下「特定生物由来医療機器」という。）、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下「特定生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造業者等（以下「特定生物由来医療機器等製造業者等」という。）は、業務運営基盤として第二十四条第一項及び第二項並びに第二十四条第三項に規定するもののほか、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。

二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 作業室又は作業管理区域は、製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

（新設）

ロ 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。

（新設）

(1) 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。 (2) 排水設備は、有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。 ホ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。 (1) 排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。 (2) トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。 (3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域（培養、抽出及び精製作業、構成部品等の秤量及び調製作業、容器の洗浄及び乾燥作業並びに容器の閉塞及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。）の外へ接続されていること。 ヘ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。 （新設）	（新設） （1）排水口を設置しないこと。 （2）流しを設置しないこと。 ト 動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医療機器等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。 （新設）	チ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。 （新設）
---	--	--

リ 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

ヌ 感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

ル 他から明確に区別された室に、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要がないと認められる設備を除く。

(1) 微生物の貯蔵設備
(2) 製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備

(3) 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備

(4) 微生物を培地等に移植する設備

(5) 微生物を培養する設備

(6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備

(7) 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備

ヲ ル(2)から(4)まで及び(6)に掲げる設備を有する室の天井、壁及び床の表面は、洗浄及び消毒を行うことができる構造のものであること。

ワ ル(4)及び(6)に掲げる設備を有する室並びに製品、製造用物質及び材料の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。

(新設)

(新設)

ハ 他から明確に区別された室に、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要がないと認められる設備を除く。

(1) 微生物の貯蔵設備
(2) 製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備

(3) 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備

(4) 微生物を培地等に移植する設備

(5) 微生物を培養する設備

(6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備

(7) 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備

ニ ハ(2)から(4)まで及び(6)に掲げる設備を有する室の天井、壁及び床の表面は、洗浄及び消毒を行うことができる構造のものであること。

ホ ハ(4)及び(6)に掲げる設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。

(2) (1)の無菌室は、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。	カ
(1) 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備	(2)
(2) 培地及びその希釈用液を調製する設備	(3)
(3) 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄、乾燥、滅菌及び保管に必要な設備	(4)
(4) 容器の閉塞設備	(5)
(5) 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備	コ
貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。	タ
空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。	(1)
(1) 微生物等による製品又は材料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。	(2)
(2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。	(3)
(3) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後に排出する構造のものであること。	(4)
(4) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、(3)に規定する構造により当該微生物等が十分除	

(2) (1)の無菌室は、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。

(新設)

(新設)

(新設)

去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。

レ 配管、バルブ及びベント・フィルタは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。

ソ 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定生物由来医療機器等製造販売業者等の他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(1) 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具

(2) 異物検査の設備及び器具

(3) 製品、製造用物質及び材料の理化学試験の設備及び器具

(4) 無菌試験の設備及び器具

(5) 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質

試験の設備及び器具

(6) 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

三 細胞組織医療機器に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、細胞組織医療機器に係る製品の製造を行う他の区域から区分されていること。

ロ 材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

四 人の血液又は血漿を材料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うため

(新設)

(新設)

三 細胞組織医療機器に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、細胞組織医療機器に係る製品の製造を行う他の区域から区分されていること。

ロ 材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

四 人の血液又は血漿を材料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うため

の専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあつては、この限りでない。

五 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下

「使用動物」という。）を管理する設備は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。

ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。

ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。

ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。

ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、動物の剖検室と分離された接種室を有していること。

（製造管理及び品質管理に係る文書）

第七十四条 生物由来医療機器等に係る製品の製造販売業者等（以下「生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、製品標準書において、第六条第二項及び第三項に定めるもののほか、次に掲げる事項について記載しなければならない。

一 構成部品等として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格

二 使用動物の規格（飼育管理の方法を含む。）

めの専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあつては、この限りでない。

（新設）

（製造管理及び品質管理に係る文書）

第七十四条 生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合には、製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しなければならない。

一 構成部品等として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格

二 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下

三 その他所要の事項

(工程管理)

第七十五条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ 製造工程において、材料若しくは製品を不活化する場合又は材料若しくは製品に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない材料又は製品による汚染を防止するために必要な措置を採ること。

ロ 製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。

ハ 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。

ニ 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。

ホ 次に掲げる場合においては、バリデーションを行うとともに

三 その他所要の事項 〔使用動物〕という。〕の規格（飼育管理の方法を含む。）

(工程管理)

第七十五条 生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、前条の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理しなければならない。

一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ 製造工程において、材料若しくは製品を不活化する場合又は材料若しくは製品に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない材料又は製品による汚染を防止するために必要な措置を採ること。

ロ 製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。

ハ 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。

ニ 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。

ホ 次に掲げる場合においては、バリデーションを行うとともに

に、その記録を作成し、これを保管すること。

(1) 当該製造所において新たに生物由来医療機器等に係る製品の製造を開始する場合

(2) 製造手順等に生物由来医療機器等に係る製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

(3) その他生物由来医療機器等に係る製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

へ 製造作業に従事する者以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。

ト 次に定めるところにより、構成員の衛生管理を行うこと。

(1) 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への構成員の立入りをできる限り制限すること。

(2) 製造作業に従事する構成員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。

チ 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する構成員の衛生管理を行うこと。

(1) 製造作業に従事する者に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。

(2) 構成員が材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、構成員に対し、定期的に健康診断を行うこと。

(3) 構成員が材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪 of 感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申告を行わせること。

使用動物（製造に使用するものに限る。以下この号におい

に、その記録を作成し、これを保管すること。

(1) 当該製造所において新たに生物由来医療機器等に係る製品の製造を開始する場合

(2) 製造手順等に生物由来医療機器等に係る製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

(3) その他生物由来医療機器等に係る製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

へ 製造作業に従事する者以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。

ト 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

(1) 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。

(2) 製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。

チ 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

(1) 製造作業に従事する者に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。

(2) 職員が材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。

(3) 職員が材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪 of 感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申告を行わせること。

使用動物（製造に使用するものに限る。以下この号におい

て同じ。)を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。

又 微生物により汚染された全ての物品(製造の過程において汚染されたものに限る。)及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

ル 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。

- (1) 微生物の名称及び容器ごとに付された番号
- (2) 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所(法人にあつては、名称及び所在地)
- (3) 生物学的性状及びその検査年月日
- (4) 継代培養の状況

ヲ 生物由来医療機器の製造に使用する生物(植物を除く。)に由来する原料又は材料(以下「生物由来原料」という。)については、当該生物由来原料が当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。

ワ 生物由来医療機器の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならぬとされている事項を自ら保管し、又は当該生物由来原料の原材料を採取する業者等(以下「原材料採取業者等」という。)との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとする。

二 前号ホ、ヲ及びワの記録を、ロットごとに作成し、これを保管すること。

生物由来医療機器等製造販売業者等は、細胞組織医療機器に係

て同じ。)を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。

又 微生物により汚染されたすべての物品(製造の過程において汚染されたものに限る。)及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

ル 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。

- (1) 微生物の名称及び容器ごとに付された番号
- (2) 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所(法人にあつては、名称及び所在地)
- (3) 生物学的性状及びその検査年月日
- (4) 継代培養の状況

ヲ 生物由来医療機器の製造に使用する生物(植物を除く。)に由来する原料又は材料(以下「生物由来原料」という。)については、当該生物由来原料が当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。

ワ 生物由来医療機器の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならぬとされている事項を自ら保管し、又は当該生物由来原料の原材料を採取する業者等(以下「原材料採取業者等」という。)との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとする。

二 前号ホ、ヲ及びワの記録を、ロットごとに作成し、これを保管すること。

生物由来医療機器等製造業者等は、細胞組織医療機器に係る製

る製品を取り扱う場合においては、前項の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の工程管理に関する業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ 異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。

ロ 原料又は材料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に係る記録により、当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を作成すること。

(1) 当該細胞又は組織を採取した事業所

(2) 当該細胞又は組織を採取した年月日

(3) 当該細胞又は組織が人に由来するものである場合においては、ドナースクリーニング（ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医療機器に係る製品の材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナーの問診、検査等による診断の状況

(4) 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医療機器に係る製品の材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況

品を製造する場合においては、前項の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の工程管理に関する業務を適切に管理しなければならない。

一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ 異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。

ロ 原料又は材料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に係る記録により、当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を作成すること。

(1) 当該細胞又は組織を採取した施設

(2) 当該細胞又は組織を採取した年月日

(3) 当該細胞又は組織が人に由来するものである場合においては、ドナースクリーニング（ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医療機器に係る製品の材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナーの問診、検査等による診断の状況

(4) 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医療機器に係る製品の材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況

3 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前二項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係る記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。	(5) 当該細胞又は組織を採取する作業の経過 (6) (1)から(5)までに掲げるもののほか、細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に關し必要な事項 ハ 材料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等の汚染を防止するために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成すること。 ニ 構成員が次のいずれかに該当する場合においては、当該構成員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。 (1) 材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合 (2) 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物を取り扱っている場合 ホ 製品について、製品ごとに、出荷先事業所名、出荷日及びロットを把握し、その記録を作成すること。 ヘ 配送について、製品の品質の確保のために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成すること。 ト ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録を作成すること。 二 前号ロ、ハ、ヘ及びトの記録にあつてはロットごとに、同号ホの記録にあつては、製品ごとに作成し、これを保管すること。
--	---

3 生物由来医療機器等製造業者等は、前二項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係る記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。	(5) 当該細胞又は組織を採取する作業の経過 (6) (1)から(5)までに掲げるもののほか、細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に關し必要な事項 ハ 材料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等の汚染を防止するために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成すること。 ニ 職員が次のいずれかに該当する場合においては、当該職員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。 (1) 材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合 (2) 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物を取り扱っている場合 ホ 製品について、製品ごとに、出荷先施設名、出荷日及びロットを把握し、その記録を作成すること。 ヘ 配送について、製品の品質の確保のために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成すること。 ト ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録を作成すること。 二 前号ロ、ハ、ヘ及びトの記録にあつてはロットごとに、同号ホの記録にあつては、製品ごとに作成し、これを保管すること。
--	--

(試験検査)

(試験検査)

第七十六条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一 検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。

二 品質管理上重要であり、かつ、最終製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

三 使用動物（試験検査に使用するものに限る。以下この号において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。

四 微生物により汚染された全ての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。

イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号

ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）

ハ 生物学的性状及びその検査年月日

ニ 継代培養の状況

六 特定生物由来医療機器等に係る製品について、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来医療機器に係る製品にあつ

第七十六条 生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、前条の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理しなければならない。

一 検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。

二 品質管理上重要であり、かつ、最終製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

三 使用動物（試験検査に使用するものに限る。以下この号において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。

四 微生物により汚染されたすべての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。

イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号

ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）

ハ 生物学的性状及びその検査年月日

ニ 継代培養の状況

六 特定生物由来医療機器等に係る製品について、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来医療機器に係る製品にあつ

ては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として製造された日から適切な期間（当該製品に係る医療機器が特定生物由来医療機器である場合にあっては、その有効期間に十年を加算した期間）適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医療機器に係る製品であつて原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を当該期間保管することを取り決めているもの又は特定生物由来医療機器以外のロットを構成しない医療機器に係る製品については、この限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医療機器等に係る製品にあっては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間を経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。

2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前項の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次の各号に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他の必要な業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

二 前号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

3 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前二項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係る記録から当該生物由来原料を使用

ては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として製造された日から適切な期間（当該製品に係る医療機器が特定生物由来医療機器である場合にあっては、その有効期間に十年を加算した期間）適切な保管条件の下で保管しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医療機器に係る製品であつて原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を当該期間保管することを取り決めているもの又は特定生物由来医療機器以外のロットを構成しない医療機器に係る製品については、この限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医療機器等に係る製品にあっては、三年（当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が三年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）を経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。

2 生物由来医療機器等製造業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を製造する場合においては、前項の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次の各号に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理しなければならない。

一 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他の必要な業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

二 前号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

3 生物由来医療機器等製造業者等は、前二項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係る記録から当該生物由来原料を使用して

して製造された製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。

(教育訓練)

第七十七条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、第二十三条に規定する業務のほか、次に掲げる業務についての手順を確立して実施するとともに、当該手順について文書化しなければならない。

一 生物由来医療機器等に係る製品の製造又は試験検査に従事する構成員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練を実施すること。

二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する構成員に対して、微生物による汚染を防止するために必要な措置に係る教育訓練を実施すること。

2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前項の教育訓練に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

(文書及び記録の管理)

第七十八条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間当該文書が利用できるよう保管すること足りる。

一 特定生物由来医療機器又は人の血液を原材料（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

製造された製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。

(教育訓練)

第七十七条 生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、別に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 生物由来医療機器等に係る製品の製造又は試験検査に従事する職員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練を実施すること。

二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する職員に対して、微生物による汚染を防止するために必要な措置に係る教育訓練を実施すること。

(新設)

(文書及び記録の管理)

第七十八条 生物由来医療機器等製造業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管すること足りる。

一 特定生物由来医療機器又は人の血液を原材料（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

される生物由来医療機器に係る製品にあつては、有効期間に三十年を加算した期間

二 生物由来医療機器（前号に掲げるものを除く。）又は細胞組織医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る製品にあつては、有効期間に十年を加算した期間

2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章に規定する記録を、作成の日から前項第一号又は第二号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。

（記録の保管の特例）

第七十九条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章の規定にかかわらず、厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器に係る製品にあつては、この章に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管しなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においては、この限りでない。

第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理

（放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤）

第八十条 放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、当該製品を製造する登録製造所（設計のみを行う登録製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として、次に掲げる要件（放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包の包装、表示又は保管のみを行う登録製造所にあつては第二号ホ及び第四号ニ中作業室

される生物由来医療機器に係る製品にあつては、有効期間に三十年を加算した期間

二 生物由来医療機器（前号に掲げるものを除く。）又は細胞組織医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る製品にあつては、有効期間に十年を加算した期間

2 生物由来医療機器等製造業者等は、この章に規定する記録を、作成の日から前項第一号又は第二号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。

（記録の保管の特例）

第七十九条 生物由来医療機器等製造業者等は、この章の規定にかかわらず、厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器に係る製品にあつては、この章に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管しなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においては、この限りでない。

第五章 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

（準用）

第八十条 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定（ただし、第八条第四項第一号及び第二号、第九条第三項第一号及び第二号、第二十四条第二項、第四十二条、第四十四条、第四十六条、第四十九条、第五十九条、第七十二条第一項第一号及び第二号並びに同条第二項第一号及び第二号を除く。）を準用する。この場合に

に關する規定を、当該登録製造所の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められる場合に於ては第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に關する規定を除く。）を満たさなければならぬ。

において、第四条第一項中「法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器その他の製造管理」とあるのは「製造管理」と、第六条第三項中「定めるとともに、第四十二条第一項の設置及び第四十三条第一項の業務を行う場合においては、その業務の内容について定めなければならない。」とあるのは「定めなければならない。」と、第八条第四項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に關して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と、第九条第三項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に關して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間）」と、第十六条中「法第十七条第五項に規定する責任技術者」とあるのは「法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者」と、「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十二条第六項中「第二項」とあるのは「第一項」と、第六十五条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十七条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十八条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十一条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十二条第一項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に關して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算し

-
- 一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。
- 二 放射性体外診断用医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 他の設備と明確に区別されていること。
- ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造られていること。
- ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
- （1）登録製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量
- （2）登録製造所の境界及び登録製造所内の人が居住する区域における放射線の線量
- ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。
- ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室（動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。）を有すること。
- （1）内部の壁、床その他放射性物質（放射性医薬品の製造及
-

た期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間」と、同条第二項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に關して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）

-
- び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。）によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の少ない構造であること。
- (2) 内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。
- (3) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、染み出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。
- (4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。
- へ
- 次に定めるところに適合する汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。）を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。
- (1) 人が常時出入りする作業所の出入口の付近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。
- (2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。
- (3) 洗淨設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。
- (4) (3)に定める洗淨設備の排水管は、排水設備に連結されて
-

いること。

三 次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。

イ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐火性の構造である貯蔵箱が設けられていること。

ロ 前号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

ニ 扉、蓋等外部に通ずる部分に、鍵その他閉鎖のための設備又は器具を有すること。

ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するための鍵のかかる設備又は器具を備えていること。

ヘ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。

(1) 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質を入れる容器にあつては、気密な構造であること。

(2) 液体状の放射性物質を入れる容器にあつては、液体がこぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料が用いられていること。

(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、亀裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

イ 他の設備と明確に区別されていること。

ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。

ハ 第二号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けら

(新設)

(新設)

れていること。

ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若しくは濃度以下の放射性物質を取り扱うとき又は排気設備を設けることが著しく使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

(1) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、登録製造所の境界（登録製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。）の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。ただし、当該能力を有する排気設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備が登録製造所の境界の外の人が被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は、この限りでない。

(2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。

(3) 故障が生じた場合において放射性物質によつて汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。

(4) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室（放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固化材料に

より固型化（固型化するための処理を含む。以下同じ。）する作業を行う室をいう。以下同じ。）内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。

ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。

(1) 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、登録製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。ただし、当該能力を有する排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排水設備が登録製造所の境界の外の人が被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は、この限りでない。

(2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。

(3) 排水浄化槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。

(4) 排水浄化槽の上部の開口部は、蓋のできる構造であるか、又はその周囲に柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。

ヘ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を焼却する場合には、二の規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、

五|

放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管

る。)が備えられていること。

(3) 前号への規定に適合する容器(耐火性の構造のものに限

の設備又は器具が設けられていること。

(2) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他の閉鎖のため

(1) 外部と区画された構造であること。

を有すること。
チ| 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を保管廃

棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備

を有すること。
ト| 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物をコンク

リットその他の固型化材料により固型化する場合には、二の

規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に

適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合す

る汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理

設備を有すること。

(1) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物が漏れ

、又はこぼれにくく、かつ、粉塵が飛散しにくい構造であ

ること。

(2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いら

れていること。

(3) 排気設備に連結されていること。

(2) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。

(1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造である

こと。

適合する焼却炉を有すること。

(2) 及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)ま

での規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適

(新設)

理区域の境界には、柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が設けられていること。

2 前項第四号ニ(1)又はホ(1)の承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

3 厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあつては、前項第一号、第二号ロからホまで、第三号イからニまで及びへ、第四号並びに第五号の規定は、適用しない。

(放射性体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守)

第八十一条 前条に定めるもののほか、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、登録製造所が、放射性医薬品の製造及び取扱規則の規定に基づき業務を行っていることについて確認しなければならない。

第六章 医療機器等の製造業者等への準用等

(輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理)

第八十二条 法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章(第四十九条第二項及び第三項、第六十五条並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。)の規定(生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定)を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字

(新設)

(新設)

【参考条文(適用の範囲)】

第三条

4 法第八十条第一項の輸出用の医療機器又は医薬品(体外診断用医薬品に限る。以下この項において同じ。)に係る製品の製造業者は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、同条の輸出用の医療機器又は医薬品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。ただし、医療機器包装等製造業者又は体外診断用医薬品包装等製造業者の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章又は第五章において準用する第二章に代えて第三章又は第五章において準

句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第五條第二項 第一号	各施設	製造所の各部門
第六條第一項	事項（限定第三種医療機器製造販売業者（一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器（以下「限定一般医療機器」という。）のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）にあつては、第一号を除く。）	事項
第六條第一項 第三号及び第三項	各施設	製造所
第十條	業務（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	業務

用する第三章の規定によることができる。また、生物由来医療機器等製造業者は、同条の輸出用の医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理を、第二章の規定のほか、第四章（専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、第七十八条及び第七十九条に限る。）の規定に基づき行わなければならない。

第二十一条第 二号	製品受領者要求事項（ 限定第三種医療機器製 造販売業者にあつては 、法令の規定等に限る 。）	
第二十三条	業務（限定第三種医療 機器製造販売業者にあ つては、第三号に掲げ る業務を除く。）	業務
第二十四条第 一項	各施設	製造所
第二十四条第 二項	文書化しなければなら ない。ただし、限定第 三種医療機器製造販売 業者にあつては、当該 保守業務について適切 な運用を確立すると もに、これを文書化す れば足りるものとする	文書化しなければなら ない
第二十五条第 一項	製品（限定一般医療機 器に係る製品を除く。 以下この条から第三十 六条までにおいて同じ 。）	製品
第二十八条第	各施設	製造所

二項第三号	選定しなければなら ない。ただし、限定一般 医療機器に係る製品の 購買物品の供給者につ いては、当該供給者を 評価すれば足りるもの とする	選定しなければなら ない
第三十七条第 三項	再評価（限定一般医療 機器に係る製品の購買 物品の供給者にあつて は、評価及び再評価）	再評価
第三十七條第 四項	保管しなければなら ない。ただし、限定一般 医療機器に係る製品に ついては、この限りで ない	保管しなければなら ない
第三十八條第 三項	製品（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。	製品
第四十條第一 項	市場への	当該製造業者からの
第四十條第一 項第六号	保管しなければなら ない。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	保管しなければなら ない
第四十條第二 項		

	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	
第四十一条	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）	製品
第四十二条第一項	を取り扱う	の製造を行う
第四十四条及び第四十六条	取り扱う	製造する
第五十二条第一項	までの間（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、その担当する業務の間）	までの間
	文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る	文書化しなければならない
第五十二条第二項	文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品	文書化しなければならない

第五十二条第三項	記録しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない	記録しなければならない
第五十四条第一項第一号	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）	製品
第五十五条第一項	製造販売業者等を含む全ての施設	製造所
第五十五条第四項	法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等	製造所からの
第五十六条第一項第一号	品質管理監督システム（限定一般医療機器に係る製品にあつては、製品実現計画を除く。）	品質管理監督システム
第五十七条第三項及び第五十八条第二項	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）	製品
第五十八条第五項	必要事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一項の製品の特性の監視、測定その他の必要事項）	必要事項

第五十九条	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。）	製品
第六十一条第二項	事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一号に掲げる事項に限る。）	事項
第六十一条第三項	保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない	保管しなければならない
第六十二条第五項	予防措置（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、是正措置に限る。）	予防措置
第六十二条第六項	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に関し、施行規則第二百二十八条の二十二項各号の事項を知つた場合において同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する	製品の輸出先の国又は地域の規制当局に対し、製品の不具合に係る情報を通知することが求められている場合にあっては、当該通知を行う
第七十三条	特定生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の特定生物由来医療機器等製造業者
第七十四条及び第七十五条	生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の生物由来医療機器等製造業者

第一項	取り扱う	製造する
第七十五条第二項	生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
第七十五条第三項	製品を取り扱う	製品を製造する
第七十六条第一項及び第二項	生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
第七十六条第三項	取り扱う	製造する
第七十七条第一項	生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
第七十七条第二項、第七十八条及び第七十九条	取り扱う	製造する
	生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の生物由来医療機器等製造業者

(登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理)

第八十三条 製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあつては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質管理については、第二章から第五章まで(第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。)の規定を準用する。ただし、当該製品について当該

登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でない」と認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。

2 前項の場合において、第六条第一項、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条第二項及び第三項、第二十五条第一項、第三十八条第三項、第四十条第一項、第四十一条、第五十二条第一項及び第二項、第五十四条第一項、第五十六条第五項、第五十七条第二項、第五十八条第二項、第五十九条、第六十二条第一項、第五項及び第六項並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十四条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第六条第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第一項中「製造販売業者等を含む全ての施設」とあるのは「製造所」と、同条第四項中「法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第六十二条第六項中「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「当該事項を製造販売業者等に通知する」と、第七十三条中「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と、第七十四条及び第七十五条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、同条第二項中「製品を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第

七十六条第一項及び第二項並びに第七十七条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

（製造販売業者等による確認）

第八十四条 製造販売業者等は、前条において準用する第六十五条の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な確認を行う場合にあつては、当該確認が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。

○ 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（平成十六年厚生労働省令第七十一号）（抄）（第十条関係）
（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（趣旨） 第一条 この省令は、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）</u>第十四条の四第四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（<u>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。</u>）及び<u>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）第六十二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。</u> （定義） 第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、<u>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。）</u>が、<u>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使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。</u> 2・3 （略） 4 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調	（趣旨） 第一条 この省令は、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）</u>第十四条の四第四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。）に規定する厚生労働大臣の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（<u>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。</u>）及び<u>医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十二条第一項第二号に規定する医療用医薬品（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つて、身体に直接使用されることがないもの及び皮膚には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。</u> （定義） 第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、<u>医薬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。）</u>が、<u>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使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。</u> 2・3 （略） 4 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調

査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績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。

（製造販売後調査等業務手順書）

第三条 製造販売業者等は、製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した製造販売後調査等業務手順書を作成しなければならない。

一 五 （略）

六 製造販売後調査等業務の記録の保存に関する手順

七 （略）

2 （略）

（製造販売後調査等管理責任者）

第四条 （略）

2 （略）

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一 （略）

二 製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（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三百三十五号。以下「基準省令」という。）第九条の二第一項第一号の規定により医薬品等総括製造販売責任者（法

査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績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、当該医薬品について法第十四条又は法第十九条の二の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

（製造販売後調査等業務手順書）

第三条 製造販売業者等は、製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した製造販売後調査等業務手順書を作成しなければならない。

一 五 （略）

六 製造販売後調査等業務に係る記録の保存に関する手順

七 （略）

2 （略）

（製造販売後調査等管理責任者）

第四条 （略）

2 （略）

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一 （略）

二 製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（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。以下「基準省令」という。）第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する

第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）又は安全管理責任者（基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。）が医薬品リスク管理計画書（基準省令第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書をいう。以下同じ。）を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）に基づき、使用成績調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書又は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。

三 医薬品に関する情報の検討の結果、必要があると認めるときは、製造販売後調査等基本計画書又は前号の文書を改訂すること。

四・五 (略)

4ゝ6 (略)

(製造販売後調査等)

第五条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一 (略)

二 製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三 (略)

2・3 (略)

(使用成績調査)

総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）又は安全管理責任者（基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。）が医薬品リスク管理計画書（基準省令第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書をいう。以下同じ。）を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）に基づき、使用成績調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書又は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。

三 医薬品に関する情報の検討の結果、必要があると認めるときは、製造販売後調査等基本計画書又は前号に規定する文書を改訂すること。

四・五 (略)

4ゝ6 (略)

(製造販売後調査等)

第五条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一 (略)

二 製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三 (略)

2・3 (略)

(使用成績調査)

第六条 (略)

2 (略)

3 製造販売業者等は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第五項で定めるところにより、当該医療機関の承諾を得て、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により契約を締結することができる。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による契約を締結したものとみなす。

一 製造販売業者等の使用に係る電子計算機と、医療機関の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ (略)

ロ 製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項の契約を電気通信回線を通じて医療機関の閲覧に供し、当該医療機関の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾若しくは契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 (略)

4 前項各号に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一 製造販売業者等及び医療機関がファイルへの記録を出力することにより文書を作成することができるものであること。

二 ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じ

第六条 (略)

2 (略)

3 製造販売業者等は、前項の規定による文書による契約に代えて、第六項で定めるところにより、当該医療機関の承諾を得て、契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により行うことができる。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による契約をしたものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるものの

イ (略)

ロ 製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項の規定による契約を電気通信回線を通じて医療機関の閲覧に供し、当該医療機関の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾若しくは契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 (略)

4 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一 製造販売業者等及び医療機関がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。

二 契約の場合には、ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することが

ていること。

(削除)

5| 製造販売業者等は、第三項の契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該契約を行おうとする医療機関に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第三項各号に掲げる方法のうち製造販売業者等が使用するもの

二 (略)

6| 前項の承諾を得た製造販売業者等は、契約を行おうとする医療機関から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該医療機関に対し、第三項の依頼又は契約を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該医療機関が再び前項の承諾をした場合は、この限りでない。

7| (略)

(自己点検)

第八条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる業務を製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者に行わせなければならない。

一 製造販売後調査等業務について定期的に自己点検を行うこと。ただし、前条第二項の規定により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準用する同令第二十三条の規定により監査を実施した事項については、この条に規定する自己点検の実施を要しない。

二・三 (略)

2・3 (略)

できる措置を講じていなければならない。

5| (略)

6| 製造販売業者等は、第三項の規定により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該医療機関に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第三項各号に規定する方法のうち製造販売業者等が使用するもの

二 (略)

7| 前項の規定による承諾を得た製造販売業者等は、当該医療機関から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該医療機関に対し、第三項の依頼又は契約を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該医療機関が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

8| (略)

(自己点検)

第八条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる業務を製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者に行わせなければならない。

一 製造販売後調査等業務について定期的に自己点検を行うこと。ただし、前条第二項の規定により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準用する同規則第二十三条の規定により監査を実施した事項については、この条に規定する自己点検の実施を要しない。

二・三 (略)

2・3 (略)

(製造販売後調査等業務の委託)

第十条 (略)

2 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務を委託する場合には、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結しなければならない。ただし、製造販売後臨床試験業務の委託に関しては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の規定に基づき契約を締結しなければならない。

一〇四 (略)

五 前号の指示を行った場合における当該指示に基づく措置が講じられたかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨

六〇九 (略)

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一・二 (略)

三 前項第七号の報告について記録を作成し、それを保存すること。

4 製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、製造販売業者等に前項第一号の確認の結果又は第二項の指示若しくは報告の内容について文書により報告しなければならない。

5 次の表の第一欄に掲げる事項に係る文書については、それぞれ同表の第二欄に掲げる規定を準用する。この場合において、これらの規定中同表の第三欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第四欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
-----	-----	-----	-----

(製造販売後調査等業務の委託)

第十条 (略)

2 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務を委託する場合には、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結しなければならない。ただし、製造販売後臨床試験業務の委託に関しては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき契約を締結しなければならない。

一〇四 (略)

五 前号の指示を行った場合における当該措置が講じられたかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨

六〇九 (略)

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一・二 (略)

三 前項第七号に規定する報告について記録を作成し、それを保存すること。

4 製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、製造販売業者等に前項に規定する確認の結果又は第二項に規定する指示若しくは報告の内容について文書により報告しなければならない。

5 次の表の第一欄に掲げる事項に係る文書については、それぞれ同表の第二欄に掲げる規定を準用する。この場合において、これらの規定中同表の第三欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第四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)
------	------	------	------

第二項の契約	第六条第三項から第六項まで	医療機関	受託者
第二項第四号の指示	第六条第三項、第四項第一号、第五項及び第六項	医療機関	受託者
第二項第七号の報告	第六条第三項、第四項第一号、第五項及び第六項	製造販売業者等 医療機関	受託者 製造販売業者等

（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・二 （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四第四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

第二項に規定する契約	第六条第三項から第七項まで	医療機関 契約の場合には、ファイルに	受託者 ファイル
第二項に規定する指示	第六条第三項、第四項第一号及び第五項から第七項まで	医療機関	受託者
第二項に規定する報告	第六条第三項、第四項第一号及び第五項から第七項まで	製造販売業者等 医療機関	受託者 製造販売業者等

（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・二 （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四第四項又は法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 薬 品 の 臨 床 試 験 の 実 施 の 基 準 に 関 す る 省 令 に 定 め る も の の ほ か 、 第 三 条 から 第 八 条 ま で、 第 十 条 及 び 第 十 一 条 の 規 定 を 準 用 す る 。
---	--

○ 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七十九号）（抄）（第十一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（趣旨） 第一条 この省令は、<u>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四百十五号。以下「法」という。）</u>第十四条第二項第四号（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。）に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （適用の範囲） 第三条 法第十四条第一項に規定する<u>医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）</u>若しくは<u>医薬部外品の製造販売業者又は法第十九条の二第四項に規定する医薬品若しくは医薬部外品の選任外国製造医薬品等製造販売業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、<u>医薬品又は医薬部外品の製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者（以下「医薬品等外国製造業者」という。）</u>（以下「製造業者等」と総称する。）に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。</u> 2 <u>医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）</u>第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を</u>	（趣旨） 第一条 この省令は、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）</u>第十四条第二項第四号（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。）に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （適用の範囲） 第三条 法第十四条第一項に規定する<u>医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）</u>若しくは<u>医薬部外品の製造販売業者又は法第十九条の二第四項に規定する医薬品若しくは医薬部外品の選任製造販売業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者（以下単に「外国製造業者」という。）</u>（以下「製造業者等」と総称する。）に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。 2 <u>医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、<u>薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）</u>第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。</u>

行わなければならない。

3 (略)

(製造部門及び品質部門)

第四条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品（法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。

2 (略)

(製品標準書)

第七条 製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

一 三 (略)

3 法第八十条第一項の輸出用の医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、輸出用の医薬品又は医薬部外品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

(製造部門及び品質部門)

第四条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の二第一項に規定する生物由来製品（法第二条第九項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。

2 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。

(製品標準書)

第七条 製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

一 製造販売承認事項

二 法第四十二条第一項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項

三 製造手順（第一号の事項を除く。）

四 製造しようとする製品が生物由来製品たる医薬品（以下「生物由来医薬品」という。）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品（以下「生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品である場合においては、次に掲げる事項
イ・ロ （略）

五 （略）

（品質管理）

第十一条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一・二 （略）

四 製造しようとする製品が生物由来製品たる医薬品（以下「生物由来医薬品」という。）、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品（以下「生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品である場合においては、次に掲げる事項

イ 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格

ロ 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）の規格（飼育管理の方法を含む。）

五 その他所要の事項

（品質管理）

第十一条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験

三 製品（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第二十八条第一項において同じ。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年（放射性医薬品に係る製品にあっては一月）を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。

四（略）

2 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、前項第二号に規定する試験検査（外観検査を除く。）は、輸入した物について輸入先の医薬品等外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

検査（当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

三 製品（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第二十八条第一項において同じ。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年（放射性医薬品に係る製品にあっては一月）を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。

四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。

六 その他品質管理のために必要な業務

2 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、前項第二号に規定する試験検査（外観検査を除く。）は、輸入した物について輸入先の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一 (略)

二 当該医薬品等外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。

三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。

四 当該製品について当該医薬品等外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。

3

(略)

(無菌医薬品の製造所の構造設備)

第二十三条 施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備は、第九条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。

一 三 (略)

一 当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。

二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。

三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。

四 当該製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。

3

製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

(無菌医薬品の製造所の構造設備)

第二十三条 施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第九条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。

一 作業所のうち、作業室又は作業管理区域(作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。)は、無菌医薬品に係る製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

二 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。

三 作業室は次に定めるところに適合するものであること。

イ 洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設

四 薬剤の調製作業、充填作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。

イ (略)

ロ 調製作業を行う作業室及び充填作業又は閉塞作業を行う作業室は専用であること。

ハ (略)

五 (略)

(品質管理)

第二十八条 製造業者等は、法第二十一条に規定する特定生物由来製品たる医薬品（以下「特定生物由来医薬品」という。）又は細胞組織医薬品に係る製品について、第十一条第一項第三号及び第二十一条の規定にかかわらず、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあつては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料の

備を有すること。

ロ 無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。

ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。

ニ 注射剤に係る製品を製造する場合には、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。

四 薬剤の調製作業、充てん作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 非無菌医薬品の作業所と区別されていること。

ロ 調製作業を行う作業室及び充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は専用であること。

ハ ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。

五 無菌医薬品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。

(品質管理)

第二十八条 製造業者等は、法第二十条に規定する特定生物由来製品たる医薬品（以下「特定生物由来医薬品」という。）又は細胞組織医薬品に係る製品について、第十一条第一項第三号及び第二十一条の規定にかかわらず、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあつては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロ

2 5 4	ロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品であつて原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを取り決めているものについてはこの限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品にあつては、当該製品の有効期間に一年（放射性医薬品に係る製品にあつては一月）を加算した期間が経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもつて製品の保管に代えることができる。 一 特定生物由来医薬品に係る製品にあつては、その有効期間に十年を加算した期間 二 細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、適切な期間
2 5 4	ロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品であつて原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを取り決めているものについてはこの限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品にあつては、当該製品の有効期間に一年（放射性医薬品に係る製品にあつては一月）を加算した期間が経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもつて製品の保管に代えることができる。 一 特定生物由来医薬品に係る製品にあつては、その有効期間に十年を加算した期間 二 細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、適切な期間

改 正 案	現 行
目次 第一章～第四章（略） 第五章 使用成績評価の資料の基準（第七十六条） 第六章（略） 附則 （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（以下「法」という。）<u>第二十三条の二の五第三項（同条第十一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を含む。以下同じ。）及び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。</u> （定義） 第二条（略） 2～15（略） 16 この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第十八項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次	目次 第一章～第四章（略） 第五章 再審査等の資料の基準（第七十六条） 第六章（略） 附則 （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、薬事法（以下「法」という。）<u>第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四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。）に規定する厚生労働大臣の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。</u> （定義） 第二条（略） 2～15（略） 16 この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依

項において同じ。)に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者(第十八項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。)又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務(以下この条において「調整業務」という。)の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

17
24 (略)

(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。)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。

(業務手順書等)

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、治験機器の不具合に関する情報等(以下「不具合情報等」という。)の

頼者(第十八項に規定する「治験依頼者」をいう。次項において同じ。)又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務(以下この条において「調整業務」という。)の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

17
24 (略)

(承認審査資料の基準)

第三条 法第十四条又は第十九条の二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十四条第三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十四条第三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。

(業務手順書等)

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、治験機器の不具合に関する情報(以下「不具合情報」という。)等の収

収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

(実施医療機関等の選定)

第六条 治験の依頼をしようとする者は、第五十四条各号に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第六十二条各号に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。

(治験機器概要書)

第八条 治験の依頼をしようとする者は、第五条の試験により得られた資料並びに被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成しなければならない。

一 四 (略)

2 治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、前項の治験機器概要書を改訂しなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 (略)

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第四項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情

集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

(医療機関等の選定)

第六条 治験の依頼をしようとする者は、第五十四条に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第六十二条に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。

(治験機器概要書)

第八条 治験の依頼をしようとする者は、第五条に規定する試験により得られた資料並びに被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成しなければならない。

一 四 (略)

2 治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験機器概要書を改訂しなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 (略)

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第五項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情

報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。

一 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

二 (略)

3 前項各号に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならぬ。

(削除)

4 (略)

5 前項の承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があつたときは、当該実施医療機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の承諾をした場合は、この限りでない。

(業務の委託)

第十二条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を

報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

二 (略)

3 前項に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならぬ。

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 (略)

6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があつたときは、当該実施医療機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

(業務の委託)

第十二条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を

記載した文書により当該委託を受けた者（以下この節において「受託者」という。）との契約を締結しなければならない。

一（三）（略）

四 受託者に対する指示に関する事項

五（略）

六 受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項

七 当該委託する業務に係る第十四条の措置に関する事項

八（略）

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第四項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。

一 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

二（略）

3 前項各号に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一 治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものであること。

二（略）

記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

一（三）（略）

四 当該受託者に対する指示に関する事項

五（略）

六 当該受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項

七 当該委託する業務に係る第十四条に規定する措置に関する事項

八（略）

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第五項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

二（略）

3 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一 治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものであること。

二（略）

(削除)

4| 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならぬ。

一 第二項各号に掲げる方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの

5| 二 (略)

(治験の契約)

第十三条 (略)

2 前項の文書による契約については、前条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の受託者」とあるのは「実施医療機関（この条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、実施医療機関及び受託者）（以下「実施医療機関等」という。）」と、同項第一号並びに同条第三項第一号、第四項及び第五項中「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。

(被験者に対する補償措置)

第十四条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかねばならない。

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5| 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならぬ。

一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの

6| 二 (略)

(治験の契約)

第十三条 (略)

2 前項の文書による契約については、前条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の受託者」とあるのは「実施医療機関（この条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、実施医療機関及び受託者）（以下「実施医療機関等」という。）」と、同項第一号、同条第三項第一号、同条第四項から第六項まで中「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。

(被験者に対する補償措置)

第十四条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかねばならない。

(治験実施計画書)

第十八条 (略)

2・3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。

(治験機器概要書)

第十九条 自ら治験を実施しようとする者は、第十七条の試験により得られた資料並びに被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成しなければならない。

2 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、前項の治験機器概要書を改訂しなければならない。

(業務の委託)

第二十二条 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下この節において「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。

一〇三 (略)

四 受託者に対する指示に関する事項

五 (略)

(治験実施計画書)

第十八条 (略)

2・3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

(治験機器概要書)

第十九条 自ら治験を実施しようとする者は、第十七条に規定する試験により得られた資料並びに被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成しなければならない。

2 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験機器概要書を改訂しなければならない。

(業務の委託)

第二十二条 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

一〇三 (略)

四 当該受託者に対する指示に関する事項

五 (略)

六 受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に
対して行う報告に関する事項

七・八 (略)

2 前項の規定による文書による契約の締結については、第十二条
第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、こ
れらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「自ら
治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるもの
とする。

(被験者に対する補償措置)

第二十三条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験
に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたもの
を含む。）の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置
を講じておかねばならない。

(治験機器の管理)

第二十四条 (略)

2～7 (略)

8 第六項の規定による手順書の交付については、第十条第二項か
ら第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規
定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者
」と読み替えるものとする。

9 第七項の文書の交付については、第十条第二項から第五項まで
の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の
依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、「実施医
療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第五

六 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機
関に対して行う報告に関する事項

七・八 (略)

2 前項の規定による文書による契約の締結については、第十二条
第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、こ
れらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「自ら
治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるもの
とする。

(被験者に対する補償措置)

第二十三条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験
に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたもの
を含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じてお
かねばならない。

(治験機器の管理)

第二十四条 (略)

2～7 (略)

8 第六項に規定する手順書の交付については、第十条第二項から
第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定
中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」
と読み替えるものとする。

9 第七項に規定する文書の交付については、第十条第二項から第
六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中
「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、
「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者

十八条に規定する治験機器管理者」と読み替えるものとする。

(モニターの責務)

第三十条 (略)

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において
実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げ
る事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなけ
ればならない。

一六 (略)

七 前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関す
るモニターの所見

(監査)

第三十一条 (略)

2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、監査に
係る治験機器の開発及びモニタリングに関連した業務を担当する
者であつてはならない。

3 (略)

(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 第二項及び前項の規定による文書による通知については、第十

及び第五十八条に規定する治験機器管理者」と読み替えるもの
とする。

(モニターの責務)

第三十条 (略)

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において
実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げ
る事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなけ
ればならない。

一六 (略)

七 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措
置に関するモニターの所見

(監査)

第三十一条 (略)

2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、当該治
験機器の開発及びモニタリングに関連した業務を担当する者であ
つてはならない。

3 (略)

(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十四条第三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 第二項及び前項に規定する文書による通知については、第十条

条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(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 四 (略)

五 第二十四条第五項の記録

2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第二十四条第五項の記録を前項に定める期間保存させなければならない。

(モニタリングの実施)

第四十条 (略)

2 モニターは、モニタリングの対象となる実施医療機関においてその対象となる治験に従事してはならない。

3 (略)

(モニターの責務)

第四十一条 (略)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しな

第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(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 四 (略)

五 第二十四条第五項に規定する記録

2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第二十四条第五項に規定する記録を前項に定める期間保存させなければならない。

(モニタリングの実施)

第四十条 (略)

2 モニターは、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。

3 (略)

(モニターの責務)

第四十一条 (略)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しな

なければならない。

一〇五 (略)

六 前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(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の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(治験審査委員会の設置)

第四十六条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。

一〇六 (略)

2 (略)

(治験審査委員会の審査)

第四十九条 (略)

なければならない。

一〇五 (略)

六 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(治験の中止等)

第四十三条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第六十六条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(治験審査委員会の設置)

第四十六条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。

一〇六 (略)

2 (略)

(治験審査委員会の審査)

第四十九条 (略)

26 (略)

7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第四十九条第五項に規定する専門治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第四十六条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

8 (略)

(継続審査等)

第五十条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を超える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあつては、同条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会）の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十八条第二項及び第三十九条第二項の規定により通知を受けたとき、第六十八条第二項及び第三項並びに第七十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合

26 (略)

7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第四十九条第五項に規定する専門治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第四十六条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

8 (略)

(継続審査等)

第五十条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を超える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあつては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十八条第二項及び第三十九条第二項の規定により通知を受けたとき、第六十八条第二項及び第三項並びに第七十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあつては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければな

あつては、同条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会）の意見を聴かなければならない。

3・4 (略)

(治験審査委員会の責務)

第五十一条 (略)

2 (略)

3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上で当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査した上で当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項をそれぞれ審査し、意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに、文書により意見を述べなければならない。

4・7 (略)

8 第六項の規定による文書による通知については、第十条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者」と読み替えるものとする。

(記録の保存)

第五十三条 治験審査委員会を設置した者は、第四十七条第二項に規定する手順書及び委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第

らない。

3・4 (略)

(治験審査委員会の責務)

第五十一条 (略)

2 (略)

3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。

4・7 (略)

8 第六項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者」と読み替えるものとする。

(記録の保存)

第五十三条 治験審査委員会を設置した者は、第四十七条第二項に規定する手順書及び委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第

四十九条第二項及び第六項の規定による契約に関する資料、第五十一条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料並びに第六十条第一項から第四項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を、被験機器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保存しなければならない。

（モニタリング等への協力）

第五十六条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに第四十六条第一項の治験審査委員会及び第四十九条第五項の専門治験審査委員会（専門治験審査委員会にあつては、第四十九条第四項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「治験審査委員会等」という。）による調査に協力しなければならない。

2 （略）

（治験の中止等）

第六十条

2 ～ 4 （略）

5 第三項の規定による文書による通知については、第十条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

四十九条第二項及び第六項の規定による契約に関する資料、第五十一条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料、第六十条第一項から第四項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を被験機器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保存しなければならない。

（モニタリング等への協力）

第五十六条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに第四十六条第一項の治験審査委員会及び専門治験審査委員会（専門治験審査委員会にあつては、第四十九条第四項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「治験審査委員会等」という。）による調査に協力しなければならない。

2 （略）

（治験の中止等）

第六十条

2 ～ 4 （略）

5 第三項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第六十六条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項の規定による文書の提出については、第十条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(治験中の不具合等報告)

第六十八条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を、適宜、実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

2・3 (略)

(文書による説明と同意の取得)

第七十条 (略)

2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

3 治験責任医師等は、前項の規定により被験者となるべき者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。

4 (略)

第六十六条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項に規定する文書の提出については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(治験中の不具合等報告)

第六十八条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

2・3 (略)

(文書による説明と同意の取得)

第七十条 (略)

2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

3 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。

4 (略)

5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者（被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該者。次条から第七十三条までにおいて同じ。）に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

（説明文書）

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一～七 （略）

八 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨

九 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨

十～十七 （略）

2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載及び治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

3 （略）

（緊急状況下における救命的治験）

第七十五条 治験責任医師等は、第七条第三項又は第十八条第三項に規定する治験においては、次の各号の全てに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

一～三 （略）

2 （略）

5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては、当該者。次条から第七十三条までにおいて同じ。）に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

（説明文書）

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一～七 （略）

八 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨

九 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨

十～十七 （略）

2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

3 （略）

（緊急状況下における救命的治験）

第七十五条 治験責任医師等は、第七条第三項又は第十八条第三項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

一～三 （略）

2 （略）

第五章 使用成績評価の資料の基準

(使用成績評価の資料の基準)

第七十六条 法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」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

第五章 再審査等の資料の基準

(再審査等の資料の基準)

第七十六条 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療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十条の六第四項（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、第三十四条並びに第四十六条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」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、これらの規定（見出しを含む。）、第十一条本文、第二十四条第一

会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）」とあるのは「法第二十三条の二の十七第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）」と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「被験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（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十

項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条並びに第五十八条の規定を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）」とあるのは「法第十九条の二第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）」と、第二十四条第一項第一号中「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「被験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「法第七十七条の四の二に規定する事項（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百五十三条第二項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「治験責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項中「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

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つ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、「治療責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項中「治療実施計画書及び治療機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治療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）又は治療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「治療事務局」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「治療機器」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療依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治療を実施する者」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療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療を実施する者」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療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療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

の製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治療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）又は治療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、第五十七条の見出し中「治療事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条の見出し中「治療機器の」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の」と、同条中「治療機器を」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器を」と、第六十条第二項中「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療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療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）又は治療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、第六十二条第二号中「治療実施計画書、治療機器概要書」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。

二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第七十七条 法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、医療機器治験機器の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第七十八条 治験の依頼を受けた者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第四十六条から第七十五条まで（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。）

（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第七十七条 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、医療機器治験機器の不具合に関する情報（以下「不具合情報」という。）等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第七十八条 治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第四十六条から第七十五条まで（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

の規定を準用する。

2 自ら治験を実施しようとする者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第五項の厚生労働省令で定める基準）

第七十九条 法第八十条の二第五項の厚生労働省令で定める基準は、第二十四条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十九条第一項並びに第三十四条第一項（第一号から第四号までを除く。）及び第二項の規定を準用する。この場合において、第二十四条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第三十四条第一項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

八条第三項を除く。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験を行うことについては、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条第五号並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第五項の厚生労働省令で定める基準）

第七十九条 法第八十条の二第五項に規定する治験の管理については、第二十四条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十九条第一項並びに第三十四条第一項（第一号から第四号までを除く。）及び第二項の規定を準用する。この場合において、第二十四条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第三十四条第一項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

[

○ 医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）（抄）（第十三条関係）
（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（趣旨） 第一条 この省令は、<u>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四百十五号。以下「法」という。）</u>第二十三条の二の五第三項（同条第十一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を含む。以下同じ。）及び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、<u>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）</u>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。 （定義） 第二条 （略） 2 （略） 3 この省令において「試験系」とは、被験物質が投与される動物、植物、微生物若しくはこれらの構成部分又はその対照として用いられるものをいう。	（趣旨） 第一条 この省令は、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）</u>第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四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。）に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち、<u>医療機器の安全性に関する非臨床試験（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）</u>第四十条第一項第五号ロ及びニ（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（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。）に規定する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。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （定義） 第二条 （略） 2 （略） 3 この省令において「試験系」とは、被験物質が投与される動物、植物、微生物又はこの構成部分、又はその対照として用いられるものをいう。

4 5 6 (略)

(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第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五第三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。

(試験委託者の責務)

第四条 試験を委託する者は、委託する試験がこの省令の規定に従って実施されなければならないものであることを受託する者に対して事前に通知しなければならない。

2 前項の場合において、試験を委託した者又はその地位を承継した者（以下「試験委託者等」という。）は、当該試験がこの省令の規定に従って実施されていること及び実施されたことを確認しなければならない。

3 (略)

(運営管理者)

第六条 運営管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 (略)

二 試験施設で行われる試験がこの省令の規定に従って行われていることを保証する部門（以下「信頼性保証部門」という。）の責任者（以下「信頼性保証部門責任者」という。）を指名すること。

三 七 (略)

八 試験に従事する者及び信頼性保証部門に属する者についての

4 5 6 (略)

(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並びに法第十四条の四第四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、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。

(試験委託者の責務)

第四条 試験を委託する者は、委託する試験がこの省令に従って実施されなければならないものであることを受託する者に対して事前に通知しなければならない。

2 前項の場合において、試験を委託した者又はその地位を承継した者（以下「試験委託者等」という。）は、当該試験がこの省令に従って実施されていること、及び実施されたことを確認しなければならない。

3 (略)

(運営管理者)

第六条 運営管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 (略)

二 試験施設で行われる試験がこの省令に従って行われていることを保証する部門（以下「信頼性保証部門」という。）の責任者（以下「信頼性保証部門責任者」という。）を指名すること。

三 七 (略)

八 試験に従事する者及び信頼性保証部門に属する者についての

教育及び訓練の内容並びに職務経験を記録した文書並びに職務分掌を明記した文書を作成し、これらを保存すること。

九 試験施設で行われる全ての試験について、試験委託者等の氏名（法人にあつては、その名称）、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類（第八条第一項第一号において「主計画表」という。）を作成し、保存すること。

十 （略）

（試験責任者）

第七条 試験責任者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 各試験がこの省令の規定、標準操作手順書及び試験計画書に従って行われていることを確認すること。

二 五 （略）

六 試験計画書、標本、生データその他の記録文書、最終報告書及びこれらの変更又は訂正に係る文書（以下「試験関係資料」という。）を適切に管理し、試験終了後に試験関係資料を保存する施設（第九条第四項及び第十八条において「資料保存施設」という。）に適切に移管すること。

七 （略）

（信頼性保証部門）

第八条 信頼性保証部門責任者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は試験ごとの担当者を指名し、その者に行わせなければならない。

一・二 （略）

三 試験の信頼性を保証することができる適当な時期に、試験の

教育、訓練及び職務経験を記録した文書並びに職務分掌を明記した文書を作成し、これらを保存すること。

九 試験施設で行われるすべての試験について、試験委託者等の氏名（法人にあつては、その名称）、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類（以下「主計画表」という。）を作成し、保存すること。

十 （略）

（試験責任者）

第七条 試験責任者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 各試験がこの省令、標準操作手順書及び試験計画書に従って行われていることを確認すること。

二 五 （略）

六 試験計画書、標本、生データその他の記録文書、最終報告書及びこれらの変更又は訂正に係る文書（以下「試験関係資料」という。）を適切に管理し、試験終了後に試験関係資料を保存する施設（以下「資料保存施設」という。）に適切に移管すること。

七 （略）

（信頼性保証部門）

第八条 信頼性保証部門責任者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は試験ごとの担当者を指名し、その者に行わせなければならない。

一・二 （略）

三 試験の信頼性を保証することができる適当な時期に、試験の

調査を行い、当該試験がこの省令の規定に従って行われていることを確認するとともに、当該調査の内容、結果及び改善のための指摘事項、これに対して講じられた措置並びに再調査の予定等を記載した文書を作成し、これに署名又は記名押印の上保存すること。

四・五 (略)

六 前条第三号の試験責任者の確認が適切に行われているかどうか確認すること。

七 (略)

八 第三号及び前号の確認を行った日付並びにその結果が運営管理者及び試験責任者に報告されていることを記載した文書を作成し、これに署名又は記名押印の上試験責任者に提出すること。

九 (略)

十 その他当該試験施設で行われる試験がこの省令の規定に従って行われていることを保証するために必要な業務

2・3 (略)

(機器)

第十条 試験成績の収集、測定又は解析に使用される機器、施設の環境を保持するために使用される機器その他試験を行うために必要な機器(次項及び次条第一項第二号において単に「機器」という。)は、適切に設計され、十分な処理能力を有し、適切に配置されなければならない。

2・3 (略)

(標準操作手順書)

第十一条 (略)

調査を行い、当該試験がこの省令に従って行われていることを確認するとともに、当該調査の内容、結果及び改善のための指摘事項、これに対して講じられた措置並びに再調査の予定等を記載した文書を作成し、これに署名又は記名なつ印の上保存すること。

四・五 (略)

六 第七条第三号の試験責任者の確認が適切に行われているかどうか確認すること。

七 (略)

八 第三号及び前号の確認を行った日付及びその結果が運営管理者及び試験責任者に報告されていることを記載した文書を作成し、これに署名又は記名なつ印の上試験責任者に提出すること。

九 (略)

十 その他当該試験施設で行われる試験がこの省令に従って行われていることを保証するために必要な業務

2・3 (略)

(機器)

第十条 試験成績の収集、測定又は解析に使用される機器、施設の環境を保持するために使用される機器その他試験を行うために必要な機器(以下「機器」という。)は、適切に設計され、十分な処理能力を有し、適切に配置されなければならない。

2・3 (略)

(標準操作手順書)

第十一条 (略)

2・3 (略)

4 試験に従事する者は、やむを得ない理由により標準操作手順書に従わなかった場合には、試験責任者に報告し、その承認を受けなければならない。

5 試験に従事する者は、前項の規定による報告の内容を生データに記録しなければならない。

(試験計画書)

第十五条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した試験計画書を作成し、運営管理者（試験の全部が委託された場合にあっては、試験委託者及び運営管理者。以下この項において同じ。）の承認を受けなければならない。

一〇九 (略)

十 運営管理者及び試験責任者の署名又は記名押印及びその日付

十一 (略)

2 試験責任者は、試験計画書を変更する場合には、その日付、変更箇所及び理由を文書により記録し、これを署名又は記名押印の上試験計画書とともに保存しなければならない。

(試験の実施)

第十六条 (略)

2 試験に従事する者は、全ての生データを、その記入者及び日付とともに、適切に記録しなければならない。

3・4 (略)

(最終報告書)

第十七条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した

2・3 (略)

4 試験に従事する者は、やむを得ない理由により標準操作手順書に従わなかった場合には、試験責任者の承認を受けなければならない。

5 試験に従事する者は、前項の標準操作手順書に従わなかったことを生データに記録しなければならない。

(試験計画書)

第十五条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した試験計画書を作成し、運営管理者（試験の全部が委託された場合にあっては、試験委託者及び運営管理者。以下この項において同じ。）の承認を受けなければならない。

一〇九 (略)

十 運営管理者及び試験責任者の署名又は記名なつ印及びその日付

十一 (略)

2 試験責任者は、試験計画書を変更する場合には、その日付、変更箇所及び理由を文書により記録し、これを署名又は記名なつ印の上試験計画書とともに保存しなければならない。

(試験の実施)

第十六条 (略)

2 試験に従事する者は、すべての生データを、その記入者及び日付とともに、適切に記録しなければならない。

3・4 (略)

(最終報告書)

第十七条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した

最終報告書を作成しなければならない。

一〇十一 (略)

十二 試験責任者の署名又は記名押印及びその日付

十三 第八条第一項第八号の規定により信頼性保証部門責任者が作成し、署名又は記名押印した文書

十四 (略)

2 試験責任者は、最終報告書を訂正する場合には、その日付、訂正箇所、理由その他必要な事項を文書により記録し、これを署名又は記名押印の上最終報告書とともに保存しなければならない。

(試験関係資料の保存)

第十八条 (略)

2 運営管理者は、資料保存施設の管理の責任者(次項において「資料保存施設管理責任者」という。)を置かなければならない。

3 (略)

4 運営管理者は、試験業務が廃止され、又は休止された場合には、試験関係資料をその業務を承継する者又は試験委託者等(次項において「資料承継者」という。)に引き渡さなければならない。

5 (略)

(遵守事項)

第十九条 試験が複数の場所にわたって実施される場合には、第四条から前条までに定めるところによるほか、次に掲げるところによらなければならない。

一〇三 (略)

四 第二号において準用する第六条第二号の規定に基づき指名された信頼性保証部門責任者については、第八条の規定を準用す

最終報告書を作成しなければならない。

一〇十一 (略)

十二 試験責任者の署名又は記名なつ印及びその日付

十三 第八条第一項第八号の規定により信頼性保証部門責任者が作成し、署名又は記名なつ印した文書

十四 (略)

2 試験責任者は、最終報告書を訂正する場合には、その日付、訂正箇所、理由その他必要な事項を文書により記録し、これを署名又は記名なつ印の上最終報告書とともに保存しなければならない。

(試験関係資料の保存)

第十八条 (略)

2 運営管理者は、資料保存施設の管理の責任者(以下「資料保存施設管理責任者」という。)を置かなければならない。

3 (略)

4 運営管理者は、試験業務が廃止され、又は休止された場合には、試験関係資料をその業務を承継する者又は試験委託者等(以下「資料承継者」という。)に引き渡さなければならない。

5 (略)

(遵守事項)

第十九条 試験が複数の場所にわたって実施される場合には、第四条から前条までに定めるところによるほか、次に掲げるところによらなければならない。

一〇三 (略)

四 第二号において準用する第六条第二号の規定に基づき指名された信頼性保証部門責任者については、第八条の規定を準用す

る。この場合において、同条第一項第四号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所の運営及び管理について責任を有する者（以下「試験場所管理責任者」という。）及び試験主任者」と、同項第五号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所管理責任者及び試験主任者」と、同項第六号中「第七条第三号の試験責任者」とあるのは「第十九条第三号において準用する第七条第三号の試験主任者」と、同項第七号及び第八号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所管理責任者及び試験主任者」と、同項第十号及び同条第三項中「試験施設」とあるのは「試験場所」と読み替えるものとする。

五・六（略）

る。この場合において、同条第一項第四号、第五号、第七号及び第八号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所管理責任者及び試験主任者」と、同項第六号中「第七条第三号の試験責任者」とあるのは「第十九条第三号において準用する第七条第三号の試験主任者」と、同項第十号及び同条第三項中「試験施設」とあるのは「試験場所」と読み替えるものとする。

五・六（略）

○ 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）（抄）（第十四条関係）
（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（趣旨） 第一条 この省令は、<u>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四百十五号。以下「法」という。）</u>第二十三条の二の九第四項（<u>法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。</u>）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<u>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。</u> （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使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。 2・3 （略） 4 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績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有効性及び安全性等に関する情報を収集す	（趣旨） 第一条 この省令は、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）</u>第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を<u>法第十九条の四</u>において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働大臣の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。）に規定する医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が<u>法第十四条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。</u> （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使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。 2・3 （略） 4 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績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有効性及び安全性等に関する情報を収集す

るため、当該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。）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。

（製造販売後調査等業務手順書）

第三条 製造販売業者等は、製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した製造販売後調査等業務手順書を作成しなければならない。

一～五 （略）

六 製造販売後調査等業務の記録の保存に関する手順

七 （略）

2 （略）

（製造販売後調査等管理責任者）

第四条 （略）

2 （略）

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一・二 （略）

三 医療機器に関する情報の検討の結果、必要があると認めるときは、製造販売後調査等基本計画書又は前号の文書（以下「製造販売後調査等基本計画書等」という。）を改訂すること。

四・五 （略）

4 （略）

5 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者が製造販売後調査等の業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないよう

るため、当該医療機器について法第十四条又は法第十九条の二の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。

（製造販売後調査等業務手順書）

第三条 製造販売業者等は、製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した製造販売後調査等業務手順書を作成しなければならない。

一～五 （略）

六 製造販売後調査等業務に係る記録の保存に関する手順

七 （略）

2 （略）

（製造販売後調査等管理責任者）

第四条 （略）

2 （略）

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一・二 （略）

三 医療機器に関する情報の検討の結果、必要があると認めるときは、製造販売後調査等基本計画書又は前号に規定する文書（以下「製造販売後調査等基本計画書等」という。）を改訂すること。

四・五 （略）

4 （略）

5 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者が製造販売後調査等の業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないよう

にしなければならない。

(製造販売後調査等の実施)

第五条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一 (略)

二 製造販売後調査等が、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三 (略)

2 (略)

(使用成績調査)

第六条 製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者にこれを行わせなければならない。

2 (略)

3 製造販売業者等は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第五項で定めるところにより、当該医療機関の承諾を得て、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により契約を締結することができる。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による契約を締結したものとはみなす。

一 製造販売業者等の使用に係る電子計算機と、医療機関の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組

にしなければならない。

(製造販売後調査等の実施)

第五条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一 (略)

二 製造販売後調査等が、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三 (略)

2 (略)

(使用成績調査)

第六条 製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者にこれを行わせなければならない。

2 (略)

3 製造販売業者等は、前項の規定による文書による契約に代えて、第六項で定めるところにより、当該医療機関の承諾を得て、契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により行うことができる。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による契約をしたものとはみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるものの

組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ (略)

ロ 製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項の契約を電気通信回線を通じて医療機関の閲覧に供し、当該医療機関の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾若しくは契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 (略)

4 前項各号に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一 製造販売業者等及び医療機関がファイルへの記録を出力することにより文書を作成することができるものであること。

二 ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

(削除)

5 製造販売業者等は、第三項の契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該契約を行おうとする医療機関に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第三項各号に掲げる方法のうち製造販売業者等が使用するもの

二 (略)

イ (略)

ロ 製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項の規定による契約を電気通信回線を通じて医療機関の閲覧に供し、当該医療機関の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾若しくは契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 (略)

4 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一 製造販売業者等及び医療機関がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。

二 契約の場合には、ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていなければならない。

5 第三項第一号の「電子情報処理組織」とは、製造販売業者等の使用に係る電子計算機と、医療機関の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

6 製造販売業者等は、第三項の規定により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該医療機関に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第三項各号に規定する方法のうち製造販売業者等が使用するもの

二 (略)

6 前項の承諾を得た製造販売業者等は、契約を行おうとする医療機関から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該医療機関に対し、第三項の依頼又は契約を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該医療機関が再び前項の承諾をした場合は、この限りでない。

7 (略)

(自己点検)

第八条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる業務を製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者に行わせなければならない。

一 製造販売後調査等業務について定期的に自己点検を行うこと。ただし、前条第二項の規定により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準用する同令第三十一条の規定により監査を実施した事項については、この条に規定する自己点検の実施を要しない。

二・三 (略)

2・3 (略)

(製造販売後調査等業務の委託)

第十条 (略)

2 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務を委託する場合には、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結しなければならない。ただし、製造販売後臨床試験の委託に関しては、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の規定に基づき契約を締結しなければならない。

7 前項の規定による承諾を得た製造販売業者等は、当該医療機関から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該医療機関に対し、第三項の依頼又は契約を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該医療機関が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

8 (略)

(自己点検)

第八条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる業務を製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者に行わせなければならない。

一 製造販売後調査等業務について定期的に自己点検を行うこと。ただし、前条第二項の規定により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準用する同規則第三十一条の規定により監査を実施した事項については、この条に規定する自己点検の実施を要しない。

二・三 (略)

2・3 (略)

(製造販売後調査等業務の委託)

第十条 (略)

2 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務を委託する場合には、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結しなければならない。ただし、製造販売後臨床試験の委託に関しては、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき契約を締結しなければならない。

一〇四 (略)			
五 前号の指示を行った場合における当該指示に基づく措置が講じられたかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨			
六〇九 (略)			
3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。			
一・二 (略)			
三 前項第七号の報告について記録を作成し、それを保存すること。			
4 製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、製造販売業者等に前項第一号の確認の結果又は第二項の指示若しくは報告の内容について文書により報告しなければならない。			
5 次の表の第一欄に掲げる事項に係る文書については、それぞれ同表の第二欄に掲げる規定を準用する。この場合において、これらの規定中同表の第三欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第四欄に掲げる字句に読み替えるものとする。			
第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
第二項の契約	第六条第三項から第六項まで	医療機関	受託者
第二項第四号の指示	第六条第三項、第四項、第一号、第五項及び第六項	医療機関	受託者
第二項	第六条第三項、第四項	製造販売業	受託者

一〇四 (略)			
五 前号の指示を行った場合における当該措置が講じられたかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨			
六〇九 (略)			
3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。			
一・二 (略)			
三 前項第七号に規定する報告について記録を作成し、それを保存すること。			
4 製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、製造販売業者等に前項に規定する確認の結果又は第二項に規定する指示若しくは報告の内容について文書により報告しなければならない。			
5 次の表の第一欄に掲げる事項に係る文書については、それぞれ同表の第二欄に掲げる規定を準用する。この場合において、これらの規定中同表の第三欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第四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)
第二項に規定する契約	第六条第三項から第七項まで	医療機関 契約の場合に は、ファイル に	受託者 ファイル に
第二項第四号に規定する指示	第六条第三項、第四項、第一号及び第五項から第七項まで	医療機関	受託者
第二項	第六条第三項、第四項	製造販売業	受託者

七号の報	第一号、第五項及び第	者等
告	六項	医療機関
		製造販 売業者等

(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 使用成績評価に係る記録 使用成績評価が終了した日から五年間

二 (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。

七号に規	第一号及び第五項から	者等
定する報	第七項まで	医療機関
告		製造販 売業者等

(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 再審査又は再評価に係る記録 再審査又は再評価が終了した日から五年間

二 前号に掲げる記録以外の記録 利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から五年間

2 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、記録を保存することとされている者に代えて、製造販売業者等が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

(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四第四項又は法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、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もののほか、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定を準用する。

改 正 案	現 行
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 （手数料の納付方法） 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（以下「法」という。）第七十八条第一項に規定する手数料は、申請書（厚生労働大臣に提出するものに限る。）にその申請に係る手数料の額に相当する額の収入印紙を貼って納付しなければならない。 2・3 （略） （削除） （承認のために必要な試験の対象となる医薬品） 第二条 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令（以下「手数料令」という。）第七条第四項に規定する医薬品は、同条第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)又は(9)に掲げる医薬品のうち、次の各号に掲げる有効成分（有効成分が不明なものにあつては、その本質とする。以下同じ。）以外の	薬事法関係手数料規則 （手数料の納付方法） 第一条 薬事法（以下「法」という。）第七十八条第一項の規定による手数料は、申請書（厚生労働大臣に提出するものに限る。）にその申請に係る手数料の額に相当する額の収入印紙をはつて納付しなければならない。 2・3 （略） （厚生労働省令で定める体外診断用医薬品） 第二条 薬事法関係手数料令（以下「手数料令」という。）第七条第一項第一号イ(13)の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、手数料令第七条第一項第一号イ(14)に掲げる体外診断用医薬品と組み合わせて一体となる体外診断用医薬品とする。 （承認のために必要な試験の対象となる医薬品） 第三条 手数料令第七条第四項に規定する医薬品は、同条第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)、(9)、(11)、(13)、(14)又は(15)に掲げる医薬品のうち、次の各号に掲げるものとする。

有効成分を含有するワクチン及び血液製剤とする。

一 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ている医薬品の有効成分（当該承認を受けてから二年を経過していない有効成分を除く。）

二 法第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品の有効成分

（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(4)の厚生労働省令で定める資料は、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る資料とする。

（厚生労働省令で定める体外診断用医薬品）

第四条 手数料令第十二条第一項第一号ロ(1)の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、同条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品と組み合わせて一体となる体外診断用医薬品とする。

一 イ及びロに掲げる有効成分（有効成分が不明なものにあつては、その本質とする。以下同じ。）以外の有効成分を含有するワクチン及び血液製剤

イ 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認を受けている医薬品の有効成分（当該承認を受けてから二年を経過していない有効成分を除く。）

ロ 法第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品の有効成分

二 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のうち、人又は動物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。）

【参考】

（厚生労働省令で定める体外診断用医薬品）

第二条 薬事法関係手数料令（以下「手数料令」という。）第七条第一項第一号イ(13)の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、手数料令第七条第一項第一号イ(14)に掲げる体外診断用医薬品と組み合わせて一体となる体外診断用医薬品とする。

(手数料の減額の対象となる変更)

第五条 手数料令第十二条第一項第二号ロ及びニの厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る変更とする。

- 一 製造所
- 二 有効期間
- 三 販売名

(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。

(新設)

【参考】

(承認のために必要な試験の対象となる医薬品)

第三条 手数料令第七条第四項に規定する医薬品は、同条第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)、(9)、(11)、(13)、(14)又は(15)に掲げる医薬品のうち、次の各号に掲げるものとする。

一 イ及びロに掲げる有効成分(有効成分が不明なものにあつては、その本質とする。以下同じ。)以外の有効成分を含有するワクチン及び血液製剤

イ 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認を受けている医薬品の有効成分(当該承認を受けてから二年を経過していない有効成分を除く。)

ロ 法第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品の有効成分

二 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のうち、人又は動物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。)

(組立てその他の厚生労働省令で定める製造工程)

第七条 手数料令第三十三条第五項第一号ロ(2)に規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。

一 医療機器 主たる組立てその他の主たる製造工程

二 体外診断用医薬品 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程

(専門的調査手数料加算を行う場合)

第八条 手数料令第三十三条第六項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、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。以下「施行規則」という。)第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはへに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第三号イに該当するものである場合とする。

2 前項の場合における手数料令第三十三条第六項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはへ又は第三号イに該当することをそれぞれ一として算定する。

(調査手数料の減額算定)

第九条 手数料令第三十三条第八項の規定に基づき、同条第五項から第七項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十

(新設)

(新設)

(新設)

三条第五項から第七項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

一 手数料令第三十三条第五項第一号から第三号までの調査を申請する場合 同条第七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（次号ロにおいて「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に相当する額を除く。）

二 手数料令第三十三条第五項第三号の調査を申請する場合 次のイ及びロに掲げる額の合計額

イ 当該二以上の品目の調査について手数料令第三十三条第五項第三号イの規定によりそれぞれ加算される額の合計額から、当該調査について同号イの規定によりそれぞれ加算される額のうち最も高い額（同号イの規定により加算される額が最も高い額である品目が複数ある場合にあっては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。）を減じた額

ロ 当該二以上の品目の共通の製造所等に係る調査について手数料令第三十三条第五項第三号ロの規定によりそれぞれ加算される額の合計額から、当該調査について同号ロの規定によりそれぞれ加算される額のうち最も高い額（同号ロの規定により加算される額が最も高い額である品目が複数ある場合にあっては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。）を減じた額

改 正 案	現 行
第三十二条（略） 2・3（略） 4 輸入者が別表第十二の中欄に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装（以下この条において「食品等」という。）を輸入した場合において、当該食品等と同一の製品又はこれに準ずるもの（以下「同一食品等」という。）の同表の下欄に掲げる期間における輸入計画（当該期間に予定する輸入に係る貨物の積込重量、積卸港及び到着年月をいう。以下同じ。）を記載した輸入届出書の提出を行っているときは、当該期間に行おうとする同一食品等の輸入については、第一項本文の規定にかかわらず、当該提出をもつて同項の輸入届出書の提出に代えることができる。ただし、当該輸入に係る食品等が次の各号のいずれかに該当し、又はそのおそれがあるときは、この限りでない。 一〜四（略） 五 法第十一条第三項の規定により定められた人の健康を損なうおそれのない量を超えて農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の二第一項に規定する農薬をいう。以下同じ。）、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び医薬品、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（昭和三十五年法律第四百	第三十二条（略） 2・3（略） 4 輸入者が別表第十二の中欄に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装（以下この条において「食品等」という。）を輸入した場合において、当該食品等と同一の製品又はこれに準ずるもの（以下「同一食品等」という。）の同表の下欄に掲げる期間における輸入計画（当該期間に予定する輸入に係る貨物の積込重量、積卸港及び到着年月をいう。以下同じ。）を記載した輸入届出書の提出を行っているときは、当該期間に行おうとする同一食品等の輸入については、第一項本文の規定にかかわらず、当該提出をもつて同項の輸入届出書の提出に代えることができる。ただし、当該輸入に係る食品等が次の各号のいずれかに該当し、又はそのおそれがあるときは、この限りでない。 一〜四（略） 五 法第十一条第三項の規定により定められた人の健康を損なうおそれのない量を超えて農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の二第一項に規定する農薬をいう。以下同じ。）、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために

十五号) 第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十一条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた物質を除く。)が残留する食品(当該成分である物質の当該食品に残留する量の限度について法第十一条第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合を除く。)

5
5
9
(略)
六・七
(略)

使用されることが目的とされているものの成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十一条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた物質を除く。)が残留する食品(当該成分である物質の当該食品に残留する量の限度について法第十一条第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合を除く。)

5
5
9
(略)
六・七
(略)

○ 毒物及び劇物取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第四号）（第十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
第二条 法第四条第三項の登録申請書は、別記第二号様式によるものとする。 2 前項の登録申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第四条第一項の許可若しくは同法第二十四条第一項の許可の申請の際当該登録申請書の提出先とされている都道府県知事、地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）の市長若しくは特別区の区長に提出され、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、当該登録申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一・二 （略） 3 （略）	第二条 法第四条第三項の登録申請書は、別記第二号様式によるものとする。 2 前項の登録申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為又は薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四条第一項の許可若しくは同法第二十四条第一項の許可の申請の際当該登録申請書の提出先とされている都道府県知事、地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）の市長若しくは特別区の区長に提出され、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、当該登録申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一・二 （略） 3 （略）

改 正 案	現 行
第一条 乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品（以下「乳等」という。）に關し、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。）第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合、法第十一条第一項に規定する成分規格及び製造等の方法の基準、法第十三条第二項（同条第四項及び第十四条第二項において準用する場合を含む。）に規定する総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準並びに第十三条第三項（同条第四項及び第十四条第二項において準用する場合を含む。）に規定する承認の申請手続並びに法第十八条第一項に規定する器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準の要領については、この省令の定めるところによる。ただし、組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によつて、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。）を応用した乳等の成分規格及び製造の方法の基準、農薬等（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の第二項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているも	第一条 乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品（以下「乳等」という。）に關し、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。）第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合、法第十一条第一項に規定する成分規格及び製造等の方法の基準、法第十三条第二項（同条第四項及び第十四条第二項において準用する場合を含む。）に規定する総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準並びに第十三条第三項（同条第四項及び第十四条第二項において準用する場合を含む。）に規定する承認の申請手続並びに法第十八条第一項に規定する器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準の要領については、この省令の定めるところによる。ただし、組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によつて、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。）を応用した乳等の成分規格及び製造の方法の基準、農薬等（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の第二項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物又は薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下「動物用医薬品」という。）をいう。以下同じ。）の

の（以下「動物用医薬品」という。）をいう。以下同じ。）の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。）の量の限度に係る成分規格、添加物の成分規格及び製造等の方法の基準並びに器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造の方法の基準については、この省令に定めるもののほか、食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）及び食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の定めるところによる。

成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。）の量の限度に係る成分規格、添加物の成分規格及び製造等の方法の基準並びに器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造の方法の基準については、この省令に定めるもののほか、食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）及び食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の定めるところによる。

○ 母体保護法施行規則（昭和二十七年厚生省令第三十二号）（第十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案			現行		
別表（第十七条関係）			別表（第十七条関係）		
科目	時間数	備考	科目	時間数	備考
総論	九	受胎調節の意義と目的、母体保護と受胎調節、関連概念の整理、母体保護法及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の解説並びに人工妊娠中絶の現状と母体に及ぼす影響を含む。	総論	九	受胎調節の意義と目的、母体保護と受胎調節、関連概念の整理、母体保護法及び薬事法の解説並びに人工妊娠中絶の現状と母体に及ぼす影響を含む。
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

○ あへん法施行規則（昭和二十九年厚生省令第二十六号）（抄）（第十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（あへんの鑑定方法） 第十七条 法第三十二条第三項に規定するあへんのモルヒネ含有量の鑑定方法は、<u>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四百十五号）第四十一条第一項に規定する日本薬局方に定めるあへん末の定量法による。</u>	（あへんの鑑定方法） 第十七条 法第三十二条第三項に規定するあへんのモルヒネ含有量の鑑定方法は、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十一条第一項に規定する日本薬局方に定めるあへん末の定量法による。</u>

○ 予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）（抄）（第十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（使用接種液） 第二条 予防接種には、<u>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）</u>第四十三条第一項に規定する検定に合格し、かつ、同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、<u>薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）</u>第四十三条第一項に規定する検定に合格し、かつ、同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。

改正案			現行		
別表第十二（第六十二条の二関係）			別表第十二（第六十二条の二関係）		
検定職種	学科試験	実技試験	検定職種	学科試験	実技試験
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
自動販売機調整	一 自動販売機 自動販売機の種類、構造、機能及び使用方法 自動販売機により販売される商品の種類及び管理 二 材料 自動販売機に使用する材料の種類、性質及び用途 三 自動販売機調整法 自動販売機の検査方法 自動販売機の調整方法 自動販売機の調整に使用する機械及び器具の種類及び使用方法 四 電気・化学一般 電気及び化学に関する基礎知識	自動販売機調整作業 自動販売機の検査 自動販売機の故障の診断 自動販売機の調整 工数見積り	自動販売機調整	一 自動販売機 自動販売機の種類、構造、機能及び使用方法 自動販売機により販売される商品の種類及び管理 二 材料 自動販売機に使用する材料の種類、性質及び用途 三 自動販売機調整法 自動販売機の検査方法 自動販売機の調整方法 自動販売機の調整に使用する機械及び器具の種類及び使用方法 四 電気・化学一般 電気及び化学に関する基礎知識	自動販売機調整作業 自動販売機の検査 自動販売機の故障の診断 自動販売機の調整 工数見積り

五 関係法規

電気用品安全法関係法令、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）関係法令、未成年者喫煙禁止法（明治三十三年法律第三十三号）関係法令、外国において流通する貨幣紙幣銀行券証券偽造変造及び模造に関する法律（明治三十八年法律第六十六号）関係法令、刑法（明治四十年法律第四十五号）関係法令、未成年者飲酒禁止法（大正十一年法律第二十号）関係法令、貨幣損傷等取締法（昭和二十二年法律第四百十八号）関係法令、消防法関係法令、建築基準法関係法令、道路法（昭和二十七年法律第八十号）関係法令、酒税法（昭和二十八年法律第六号）関係法令、酒税の保全及び酒類業組合等に関する法律（昭和二十八年法律第七号）関係法令、水道法（昭和三十二年法律第七十七号）関係法令、道路交通法（昭和三十五年法律第一百五号）関係法令、医薬品、医

五 関係法規

電気用品安全法関係法令、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）関係法令、未成年者喫煙禁止法（明治三十三年法律第三十三号）関係法令、外国において流通する貨幣紙幣銀行券証券偽造変造及び模造に関する法律（明治三十八年法律第六十六号）関係法令、刑法（明治四十年法律第四十五号）関係法令、未成年者飲酒禁止法（大正十一年法律第二十号）関係法令、貨幣損傷等取締法（昭和二十二年法律第四百十八号）関係法令、消防法関係法令、建築基準法関係法令、道路法（昭和二十七年法律第八十号）関係法令、酒税法（昭和二十八年法律第六号）関係法令、酒税の保全及び酒類業組合等に関する法律（昭和二十八年法律第七号）関係法令、水道法（昭和三十二年法律第七十七号）関係法令、道路交通法（昭和三十五年法律第一百五号）関係法令、薬事法（昭

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四百四十五号）関係法令、割賦販売法（昭和三十六年法律第五百十九号）関係法令、廃棄物の処理及び清掃に関する法律関係法令、エネルギーの使用の合理化に関する法律関係法令、たばこ事業法（昭和五十九年法律第六十八号）関係法令、流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法（昭和六十二年法律第百三十三号）関係法令、前払式証票の規制等に関する法律（平成元年法律第九十二号）関係法令、資源の有効な利用の促進に関する法律（平成三年法律第四十八号）関係法令、製造物責任法（平成六年法律第八十五号）関係法令、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号）関係法令及び容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律（平成七年法律第百十二号）関係法令のうち

和三十五年法律第四百四十五号）関係法令、割賦販売法（昭和三十六年法律第五百十九号）関係法令、廃棄物の処理及び清掃に関する法律関係法令、エネルギーの使用の合理化に関する法律関係法令、たばこ事業法（昭和五十九年法律第六十八号）関係法令、流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法（昭和六十二年法律第百三十三号）関係法令、前払式証票の規制等に関する法律（平成元年法律第九十二号）関係法令、資源の有効な利用の促進に関する法律（平成三年法律第四十八号）関係法令、製造物責任法（平成六年法律第八十五号）関係法令、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号）関係法令及び容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律（平成七年法律第百十二号）関係法令のうち、自動販売機に関する部分

	(略)	ち、自動販売機に関する部分 六 安全衛生 安全衛生に関する詳細な知識
	(略)	

別表第十三 (第六十二条の二関係)		自動販売機調整	検定職種
	(略)	一 自動販売機 自動販売機の種類、構造、機能及び使用方法 自動販売機により販売される商品の種類及び管理 二 材料 自動販売機に使用する材料の種類、性質及び用途 三 自動販売機調整法 自動販売機の検査方法 自動販売機の調整方法 自動販売機の調整に使用する機械及び器具の種類及び使用方法	学科試験
	(略)	自動販売機調整作業 自動販売機の検査 自動販売機の故障の診断 自動販売機の調整	実技試験

	(略)	六 安全衛生 安全衛生に関する詳細な知識
	(略)	

別表第十三 (第六十二条の二関係)		自動販売機調整	検定職種
	(略)	一 自動販売機 自動販売機の種類、構造、機能及び使用方法 自動販売機により販売される商品の種類及び管理 二 材料 自動販売機に使用する材料の種類、性質及び用途 三 自動販売機調整法 自動販売機の検査方法 自動販売機の調整方法 自動販売機の調整に使用する機械及び器具の種類及び使用方法	学科試験
	(略)	自動販売機調整作業 自動販売機の検査 自動販売機の故障の診断 自動販売機の調整	実技試験

四 電気・化学一般

電気及び化学に関する基礎知識

五 関係法規

電気用品安全法関係法令、食品衛生法関係法令、未成年者喫煙禁止法関係法令、外国において流通する貨幣紙幣銀行券証券偽造変造及び模造に関する法律関係法令、刑法関係法令、未成年者飲酒禁止法関係法令、貨幣損傷等取締法関係法令、消防法関係法令、建築基準法関係法令、道路法関係法令、酒税法関係法令、酒税の保全及び酒類業組合等に関する法律関係法令、水道法関係法令、道路交通法関係法令、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関係法令、割賦販売法関係法令、廃棄物の処理及び清掃に関する法律関係法令、エネルギーの使用の合理化に関する法律関係法令、たばこ事業法関係法令、流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法関係

四 電気・化学一般

電気及び化学に関する基礎知識

五 関係法規

電気用品安全法関係法令、食品衛生法関係法令、未成年者喫煙禁止法関係法令、外国において流通する貨幣紙幣銀行券証券偽造変造及び模造に関する法律関係法令、刑法関係法令、未成年者飲酒禁止法関係法令、貨幣損傷等取締法関係法令、消防法関係法令、建築基準法関係法令、道路法関係法令、酒税法関係法令、酒税の保全及び酒類業組合等に関する法律関係法令、水道法関係法令、道路交通法関係法令、薬事法関係法令、割賦販売法関係法令、廃棄物の処理及び清掃に関する法律関係法令、エネルギーの使用の合理化に関する法律関係法令、たばこ事業法関係法令、流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法関係法令、前払式証券の規制等に関する法律関係法令、資源の有

(略)		
(略)	係法令、前払式証票の規制等に関する法律関係法令、資源の有効な利用の促進に関する法律関係法令、製造物責任法関係法令、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律関係法令及び容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律関係法令のうち、自動販売機に関する部分 六 安全衛生 安全衛生に関する詳細な知識	
(略)		

(略)		
(略)	効な利用の促進に関する法律関係法令、製造物責任法関係法令、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律関係法令及び容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律関係法令のうち、自動販売機に関する部分 六 安全衛生 安全衛生に関する詳細な知識	
(略)		

○ 建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則（昭和四十六年厚生省令第二号）（抄）（第十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（清掃等及びねずみ等の防除） 第四条の五 令第二条第三号イに規定する掃除は、日常行うもののほか、大掃除を、六月以内ごとに一回、定期に、統一的行うものとする。 2 令第二条第三号ロに規定するねずみ等の発生及び侵入の防止並びに駆除は、次の各号の定めるところによる。 一 （略） 二 ねずみ等の防除のため殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合は、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品又は医薬部外品を用いること。</u> 3 （略）	（清掃等及びねずみ等の防除） 第四条の五 令第二条第三号イに規定する掃除は、日常行うもののほか、大掃除を、六月以内ごとに一回、定期に、統一に行うものとする。 2 令第二条第三号ロに規定するねずみ等の発生及び侵入の防止並びに駆除は、次の各号の定めるところによる。 一 （略） 二 ねずみ等の防除のため殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合は、<u>薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品又は医薬部外品を用いること。</u> 3 （略）

○ 労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）（抄）（第十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（清掃等の実施） 第六百十九条 事業者は、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。 一・二 （略） 三 ねずみ、昆虫等の防除のため殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合、<u>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四百十五号）第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品又は医薬部外品を用いること。</u> （貸与建築物の清掃等） 第六百七十五条 建築物貸与者は、工場の用に供される建築物を貸与するときは、当該建築物の清潔を保持するため、当該建築物の貸与を受けた事業者との協議等により、清掃及びねずみ、昆虫等の防除に係る措置として、次の各号に掲げる措置が講じられるようしなければならない。 一・二 （略） 三 ねずみ、昆虫等の防除のため殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合、<u>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又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品又は医薬部外品を用いること。</u>	（清掃等の実施） 第六百十九条 事業者は、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。 一・二 （略） 三 ねずみ、昆虫等の防除のため殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品又は医薬部外品を用いること。</u> （貸与建築物の清掃等） 第六百七十五条 建築物貸与者は、工場の用に供される建築物を貸与するときは、当該建築物の清潔を保持するため、当該建築物の貸与を受けた事業者との協議等により、清掃及びねずみ、昆虫等の防除に係る措置として、次の各号に掲げる措置が講じられるようなければならない。 一・二 （略） 三 ねずみ、昆虫等の防除のため殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合、<u>薬事法第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品又は医薬部外品を用いること。</u>

○ 事務所衛生基準規則（昭和四十七年労働省令第四十三号）（抄）（第十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（清掃等の実施） 第十五条 事業者は、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。 一・二 （略） 三 ねずみ、昆虫等の防除のため殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品又は医薬部外品</u>を用いること。	（清掃等の実施） 第十五条 事業者は、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。 一・二 （略） 三 ねずみ、昆虫等の防除のため殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合、<u>薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品又は医薬部外品</u>を用いること。

○ 薄層クロマトグラフ用標準品を製造する者の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第八十六号）（抄）（第十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（登録の基準等） 第二条（略） 2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、標準品製造登録をしてはならない。 一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分¹に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。 二・三（略） 3（略）	（登録の基準等） 第二条（略） 2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、標準品製造登録をしてはならない。 一 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分¹に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。 二・三（略） 3（略）

○ 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成二十三年厚生労働省令第百四十四号）（抄）（第十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（病態等の基準） 第七条（略） 2 （略） 3 法第六条第一項第四号に規定する慢性B型肝炎の治療は、次の各号のいずれかに該当するものとする。 一 天然型インターフェローンアルファ製剤等（当該医薬品の添付文書（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第五十二条の規定により医薬品に添付する文書をいう。次号において同じ。）において、当該医薬品の効能又は効用として、「HB e抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」と記載されたものに限る。）による治療 二・三 （略）	（病態等の基準） 第七条（略） 2 （略） 3 法第六条第一項第四号に規定する慢性B型肝炎の治療は、次の各号のいずれかに該当するものとする。 一 天然型インターフェローンアルファ製剤等（当該医薬品の添付文書（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第五十二条の規定により医薬品に添付する文書をいう。次号において同じ。）において、当該医薬品の効能又は効用として、「HB e抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」と記載されたものに限る。）による治療 二・三 （略）

改 正 案	現 行
第九条の七 令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、<u>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四百十五号）</u>第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。 第十四条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する<u>医薬品、再生医療等製品及び用具につき医薬品、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の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。</u> （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。 一～六 （略） 七 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、厚生労働大臣が定めるもの（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えようとする場合 八 病院又は診療所に、<u>医薬品又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物（以下この号において「治験薬」という。）である放射性同位元素で密封されていないもの（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</u>	第九条の七 令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）</u>第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。 第十四条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する<u>医薬品及び用具につき薬事法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。</u> （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。 一～六 （略） 七 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、厚生労働大臣が定めるもの（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えようとする場合 八 病院又は診療所に、<u>医薬品又は薬事法第二条第十六項に規定する治験の対象とされる薬物（以下この号において「治験薬」という。）である放射性同位元素で密封されていないもの（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（以下「陽電子断層撮影診療」という。）に用いるもの（以</u>

断（以下「陽電子断層撮影診療」という。）に用いるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）のうち、医薬品又は治験薬であるものを除く。以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合 九〇十三（略） 第三十条の三十二の二 法第三十条の四第八項に規定する厚生労働省令で定める病床は、次に掲げる病床とする。 一〇十二（略） 十三 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十七項に規定する治験を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床 十四（略） 二（略）	下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）のうち、医薬品又は治験薬であるものを除く。以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合 九〇十三（略） 第三十条の三十二の二 法第三十条の四第八項に規定する厚生労働省令で定める病床は、次に掲げる病床とする。 一〇十二（略） 十三 薬事法第二条第十六項に規定する治験を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床 十四（略） 二（略）
---	---

改 正 案	現 行
（後発医薬品） 第四条の二 法第三十四条第三項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の各号に掲げるもの以外の医薬品とする。 一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品 二 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の四第一項各号に掲げる医薬品に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品 （変更等の届出） 第十四条 （略） 2 （略） 3 指定医療機関、指定介護機関、指定助産機関又は指定施術機関（以下「指定医療機関等」という。）は、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条、健康保険法第九十五条、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七十二条第四項、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第二項、医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第七条第一項若しくは第二項、歯科医師法（昭和二十	（後発医薬品） 第四条の二 法第三十四条第三項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の各号に掲げるもの以外の医薬品とする。 一 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品 二 薬事法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品 （変更等の届出） 第十四条 （略） 2 （略） 3 指定医療機関、指定介護機関、指定助産機関又は指定施術機関（以下「指定医療機関等」という。）は、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条、健康保険法第九十五条、薬事法第七十二条第四項若しくは第七十五条第一項、医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第七条第一項若しくは第二項、歯科医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第七条第一項若しくは第二項、介護保険法第七十七条第一項、第

三年法律第二百二号) 第七条第一項若しくは第二項、介護保険法第七十七条第一項、第七十八条の十第一項、第八十四条第一項、第九十二条第一項、第一百一条、第一百二条、第一百三条第三項、第一百四十一条第一項、第一百四十四条第一項、第一百五条の九第一項、第一百五条の十九第一項、第一百十五条の二十九第一項若しくは第一百十五条の三十五第六項、保健師助産師看護師法(昭和二十三年法律第二百三号) 第十四条第一項、あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和二十二年法律第二百十七号) 第九条第一項若しくは第十一条第二項又は柔道整復師法(昭和四十五年法律第十九号) 第八条第一項若しくは第二十二条に規定する処分を受けたときは、その旨を記載した届書により、十日以内に、法第四十九条、第五十四条の二第一項又は第五十五条第一項の指定をした地方厚生局長又は都道府県知事に届け出なければならぬ。

七十八条の十第一項、第八十四条第一項、第九十二条第一項、第一百一条、第一百二条、第一百三条第三項、第一百四十一条第一項、第一百四十五条の九第一項、第一百五条の十九第一項、第一百五条の二十九第一項若しくは第一百五条の三十五第六項、保健師助産師看護師法(昭和二十三年法律第二百三号) 第十四条第一項、あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和二十二年法律第二百十七号) 第九条第一項若しくは第十一条第二項又は柔道整復師法(昭和四十五年法律第十九号) 第八条第一項若しくは第二十二条に規定する処分を受けたときは、その旨を記載した届書により、十日以内に、法第四十九条、第五十四条の二第一項又は第五十五条第一項の指定をした地方厚生局長又は都道府県知事に届け出なければならない。

改 正 案	現 行
（覚せい剤原料輸入業者等の指定基準） 第九条 法第三十条の二に規定する覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者の指定は、次の各号に掲げる者の区分に応じ、当該各号に定める者について行うものとする。 一 覚せい剤原料輸入業者 次に掲げる者 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四十五号）第十二条第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可又は同法第十三条第一項の規定による医薬品の製造業の許可を受けている者 ロ・ハ （略） 二 覚せい剤原料輸出業者 次に掲げる者 イ （略） ロ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四条第一項の規定により薬局開設の許可を受けている者 ハ 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二十六条第一項の規定による店舗販売業の許可又は第三十四条第一項の規定による卸売販売業の許可を受けている者 ニ （略）	（覚せい剤原料輸入業者等の指定基準） 第九条 法第三十条の二に規定する覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者の指定は、次の各号に掲げる者の区分に応じ、当該各号に定める者について行うものとする。 一 覚せい剤原料輸入業者 次に掲げる者 イ 薬事法第十二条第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可又は同法第十三条第一項の規定による医薬品の製造業の許可を受けている者 ロ 覚せい剤原料を香料又は試薬その他の化学薬品として輸入することを業とする者 ハ 香料、化学薬品又は石けんの製造業者 二 覚せい剤原料輸出業者 次に掲げる者 イ 前号イに掲げる者 ロ 薬事法第四条第一項の規定により薬局開設の許可を受けている者 ハ 薬事法第二十六条第一項の規定による店舗販売業の許可又は第三十四条第一項の規定による卸売販売業の許可を受けている者 ニ 覚せい剤原料を香料又は試薬その他の化学薬品として輸出

三
五
(略)

三
五
(略) することを業とする者

○ 薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）（抄）（第二十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（定義） 第三条 この省令で「医薬品」とは、<u>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）</u>の<u>第二条第一項に規定する医薬品（もつぱら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）</u>をいう。 2 この省令で「<u>医薬部外品</u>」とは、<u>医薬品医療機器等法</u>第二条第二項に規定する<u>医薬部外品（もつぱら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）</u>をいう。 3 この省令で「<u>医療機器</u>」とは、<u>医薬品医療機器等法</u>第二条第四項に規定する<u>医療機器（もつぱら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）</u>をいう。 （調査の範囲） 第五条 生産動態統計調査は、<u>医薬品医療機器等法</u>第十二条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により<u>医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造販売業の許可を受けて医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造販売する事務所（以下「製造販売事務所」という。）</u>及び<u>医薬品医療機器等法</u>第十三条第一項又は第二十三条の二の三第一項の規定により<u>医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造業の許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造する製造所（以下「製造所」という。）</u>（以下「事業所」という。）について行う。ただし、厚生労働大臣の指定する業種に属す	（定義） 第三条 この省令で「<u>医薬品</u>」とは、<u>薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）</u>第二条第一項に規定する<u>医薬品（もつぱら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）</u>をいう。 2 この省令で「<u>医薬部外品</u>」とは、<u>薬事法</u>第二条第二項に規定する<u>医薬部外品（もつぱら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）</u>をいう。 3 この省令で「<u>医療機器</u>」とは、<u>薬事法</u>第二条第四項に規定する<u>医療機器（もつぱら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）</u>をいう。 （調査の範囲） 第五条 生産動態統計調査は、<u>薬事法</u>第十二条第一項の規定により<u>医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造販売業の許可を受けて医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造販売する事務所（以下「製造販売事務所」という。）</u>及び<u>同法</u>第十三条第一項の規定により<u>医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造業の許可を受けて医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造する製造所（以下「製造所」という。）</u>（以下「事業所」という。）について行う。ただし、厚生労働大臣の指定する業種に属する事業所については、この限りでない。

る事業所については、この限りでない。

○ 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）（抄）（第二十一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（免許の申請） 第十四条 法第五十条第一項の規定により、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けようとする者は、その向精神薬営業所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第二十号様式による申請書に、次に掲げる書類を添えて、これを提出しなければならない。ただし、向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者の免許を受けようとする者が、当該申請に係る向精神薬営業所について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）の規定による医薬品の製造販売業又は製造業の許可を受けている場合であつて、当該申請書にその旨を付記し、かつ、当該許可に係る<u>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「<u>医薬品医療機器等法施行規則</u>」という。）</u>第二十条又は第二十七条に規定する許可証の写しを添付したときは、第二号及び第三号に掲げる書類を添付することを要しない。 一〇三 （略） （輸入できる者） 第二十八条 法第五十条の八第四号に規定する厚生労働省令で定め	（免許の申請） 第十四条 法第五十条第一項の規定により、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けようとする者は、その向精神薬営業所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第二十号様式による申請書に、次に掲げる書類を添えて、これを提出しなければならない。ただし、向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者の免許を受けようとする者が、当該申請に係る向精神薬営業所について、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）</u>の規定による<u>医薬品の製造販売業又は製造業の許可</u>を受けている場合であつて、当該申請書にその旨を付記し、かつ、当該薬事法の規定による許可に係る<u>薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）</u>第二十条又は第二十七条に規定する許可証の写しを添付したときは、第二号及び第三号に掲げる書類を添付することを要しない。 一〇三 （略） （輸入できる者） 第二十八条 法第五十条の八第四号に規定する厚生労働省令で定め

る者は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 向精神薬製造製剤業者又は医薬品医療機器等法の規定により医薬品の製造販売業の許可若しくは製造業の許可を受けている者であつて、商品見本である向精神薬を輸入する者

(容器等の記載の特例)

第三十七条 法第五十条の十九ただし書に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

一 (略)

二 向精神薬が医薬品医療機器等法第八十条の二第一項に規定する治験の対象とされる薬物(第四項において「治験薬」という。)である場合

三 向精神薬が、医薬品医療機器等法施行規則第二百六条第一項の規定により、同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができるとされる医薬品(第五項において「調剤専用医薬品」という。)である場合

2 次の各号に掲げる向精神薬であつて、その容器の面積が狭いため、法第五十条の十九に規定する「○向」の記号及び同条各号に掲げる事項が明瞭に記載され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事項の記載は、当該事項がその容器の直接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ることができる。

(略)	(略)
向精神薬製造製剤業者又は向精神薬	向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の略名又は商標法(昭和三十四年法

る者は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 向精神薬製造製剤業者又は薬事法の規定により医薬品の製造販売業の許可若しくは製造業の許可を受けている者であつて、商品見本である向精神薬を輸入する者

(容器等の記載の特例)

第三十七条 法第五十条の十九ただし書に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

一 (略)

二 向精神薬が薬事法第八十条の二第一項に規定する治験の対象とされる薬物(第四項において「治験薬」という。)である場合

三 向精神薬が、薬事法施行規則第二百六条第一項の規定により、同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができるとされる医薬品(第五項において「調剤専用医薬品」という。)である場合

2 次の各号に掲げる向精神薬であつて、その容器の面積が狭いため、法第五十条の十九に規定する「○向」の記号及び同条各号に掲げる事項が明りように記載され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事項の記載は、当該事項がその容器の直接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ることができる。

(略)	(略)
向精神薬製造製剤業者又は向精神薬	向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の略名又は商標法(昭和三十四年法

輸入業者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）	律第二百二十七号）によつて登録された商標の記載をもつて代えることができる。ただし、医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けた医薬品である向精神薬については、 <u>医薬品医療機器等法</u> 第五十条第一号に定める製造販売業者の略名をもつて代えることができる。
--------------------------------------	--

3・4（略）

5 調剤専用医薬品である向精神薬については、次の表の上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ることができる。

（略）	（略）
向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）	向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の略名をもつて代えることができる。ただし、 <u>医薬品医療機器等法</u> 第十四条第一項の承認を受けた医薬品である向精神薬については、 <u>医薬品医療機器等法</u> 第五十条第一号に定める製造販売業者の略名をもつて代えることができる。

（容器等の記載事項）

第三十八条 法第五十条の十九第二号に規定する厚生労働省令で定める事項は、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）とする。ただし、医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けた医薬品である向精神薬については、医薬品医療機器等法第五十条第一号に定める製造販売業者の氏名（法人にあつては、その名称）及び住所をもつて代えることができる。

輸入業者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）	律第二百二十七号）によつて登録された商標の記載をもつて代えることができる。ただし、 <u>薬事法</u> 第十四条第一項の承認を受けた医薬品である向精神薬については、 <u>同法</u> 第五十条第一号に定める製造販売業者の略名をもつて代えることができる。
--------------------------------------	--

3・4（略）

5 調剤専用医薬品である向精神薬については、次の表の上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ることができる。

（略）	（略）
向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）	向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の略名をもつて代えることができる。ただし、 <u>薬事法</u> 第十四条第一項の承認を受けた医薬品である向精神薬については、 <u>同法</u> 第五十条第一号に定める製造販売業者の略名をもつて代えることができる。

（容器等の記載事項）

第三十八条 法第五十条の十九第二号に規定する厚生労働省令で定める事項は、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）とする。ただし、薬事法第十四条第一項の承認を受けた医薬品である向精神薬については、同法第五十条第一号に定める製造販売業者の氏名（法人にあつては、その名称）及び住所をもつて代えることができる。

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条の規定により都道府県知事が行う医薬品医療機器等法第十二条第一項に規定する権限に属する事務についての前項の規定の適用については、同項ただし書中「住所」とあるのは、「医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

2 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条の規定により都道府県知事が行う薬事法第十二条第一項に規定する権限に属する事務についての前項の規定の適用については、同項ただし書中「住所」とあるのは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）（抄）（第二十二条関係）
（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（血液製剤代替医薬品等の範囲） 第二条 法第九条第二項第二号及び法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品は、次に掲げる医薬品とする。 一 四 （略） （採血等の制限の特例） 第四条の二 法第十二条第一項の厚生労働省令で定める物は、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として製造される再生医療等製品とする。 （本来の用途に適しない血液製剤） 第五条 法第十二条第二項ただし書に規定するその本来の用途に適しないか、又は適しなくなつた血液製剤は、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四百十五号）第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しない血液製剤又は適合しなくなつた血液製剤とする。	（血液製剤代替医薬品の範囲） 第二条 法第九条第二項第二号及び法第二十五条第一項の用法、効能及び効果において血液製剤と代替性のある医薬品は、次に掲げるものとする。 一 四 （略） （新設） （本来の用途に適しない血液製剤等） 第五条 法第十二条第二項ただし書に規定するその本来の用途に適しないか、又は適しなくなつた血液製剤は、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しない血液製剤又は適合しなくなつた血液製剤とする。

改 正 案	現 行
（使用医薬品及び歯科材料） 第十九条 保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、<u>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四百四十五号）</u>第二条第十七項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。 2 （略） （診療の具体的方針） 第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。 一 （略） 二 投薬 イ ハ ニ 投薬を行うに当たっては、<u>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</u>の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）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医薬品として、<u>同法第十四条</u>の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）がなされたもの（ただし、<u>同法第十四条</u>の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係	（使用医薬品及び歯科材料） 第十九条 保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）</u>第二条第十六項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。 2 （略） （診療の具体的方針） 第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。 一 （略） 二 投薬 イ ハ ニ 投薬を行うに当たっては、<u>薬事法第十四条</u>の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）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医薬品として、<u>同法第十四条</u>の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）がなされたもの（ただし、<u>同法第十四条</u>の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、

る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。）（以下「後発医薬品」という。）の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくなるための対応に努めなければならない。

ホクト（略）

三・四（略）

分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。）（以下「後発医薬品」という。）の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくなるための対応に努めなければならない。

ホクト（略）

三・四（略）

改 正 案	現 行
（後発医薬品の調剤） 第七条の二 保険薬局は、<u>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の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）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医薬品として、同法第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）</u>がなされたもの（ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。）（以下「後発医薬品」という。）の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。	（後発医薬品の調剤） 第七条の二 保険薬局は、<u>薬事法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）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医薬品として、同法第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）</u>がなされたもの（ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。）（以下「後発医薬品」という。）の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。

○ 母子保健法施行規則（昭和四十年厚生省令第五十五号）（抄）（第二十五条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（届出） 第十二条 指定養育医療機関の開設者（国を除く。以下同じ。）は、当該指定養育医療機関が次の各号の一に該当するに至つたときは、その事項及びその年月日を、すみやかに、その所在地の都道府県知事に届け出なければならない。 一・二 （略） 三 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第七十二条第四項、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に規定する処分を受けたとき。	（届出） 第十二条 指定養育医療機関の開設者（国を除く。以下同じ。）は、当該指定養育医療機関が次の各号の一に該当するに至つたときは、その事項及びその年月日を、すみやかに、その所在地の都道府県知事に届け出なければならない。 一・二 （略） 三 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条又は薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第七十二条第四項若しくは第七十五条第一項に規定する処分を受けたとき。

○ 毒物又は劇物を含有する物の定量方法を定める省令（昭和四十一年厚生省令第一号）（抄）（第二十六条関係）（傍線の部分は改正部分）

改 正 案		現 行	
別表第二		別表第二	
1 水酸化ナトリウム試液（1 N）	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に規定する日本薬局方一般試験法の部試薬・試液の項（以下単に「日本薬局方試薬・試液の項」という。）に掲げるものとする。	1 水酸化ナトリウム試液（1 N）	薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する日本薬局方一般試験法の部試薬・試液の項（以下単に「日本薬局方試薬・試液の項」という。）に掲げるものとする。
（略）	（略）	（略）	（略）

○ 医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（昭和四十一年厚生省令第三十号）（抄）（第二十七条関係）
（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（医薬品用タール色素） 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（以下「法」という。）第五十六条第九号に規定する厚生労働省令で定めるタール色素は、次の各号の区分に従い、それぞれ当該各号に掲げるタール色素（別表に規定する規格に適合するものに限る。）とする。ただし、人体に直接使用されること がない医薬品については、全てのタール色素とする。 一 三（略） 2（略） （医薬部外品用タール色素） 第二条 法第六十条において準用する法第五十六条第九号に規定する厚生労働省令で定めるタール色素については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「人体に直接使用されることがない医薬品」とあるのは「人体に直接使用されることがない医薬部外品及び染毛剤」と読み替えるものとする。 （化粧品用タール色素） 第三条 法第六十二条において準用する法第五十六条第九号に規定する厚生労働省令で定めるタール色素は、次の各号の区分に従い、それぞれ当該各号に掲げるタール色素（別表に規定する規格に適合するものに限る。）とする。ただし、毛髪の洗浄又は着色を目的とする化粧品については、すべてのタール色素とする。	（医薬品用タール色素） 第一条 薬事法（以下「法」という。）第五十六条第八号に規定する厚生労働省令で定めるタール色素は、次の各号の区分に従い、それぞれ当該各号に掲げるタール色素（別表に規定する規格に適合するものに限る。）とする。ただし、人体に直接使用されることがない医薬品については、すべてのタール色素とする。 一 三（略） 2（略） （医薬部外品用タール色素） 第二条 法第六十条において準用する法第五十六条第八号に規定する厚生労働省令で定めるタール色素については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「人体に直接使用されることがない医薬品」とあるのは「人体に直接使用されることがない医薬部外品及び染毛剤」と読み替えるものとする。 （化粧品用タール色素） 第三条 法第六十二条において準用する法第五十六条第八号に規定する厚生労働省令で定めるタール色素は、次の各号の区分に従い、それぞれ当該各号に掲げるタール色素（別表に規定する規格に適合するものに限る。）とする。ただし、毛髪の洗浄又は着色を目的とする化粧品については、すべてのタール色素とする。

1・11 (監) (監) 別表 通則 1 「日本薬局方」とは、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に規定する日本薬局方をいう。 (略)	1・11 (監) (監) 別表 通則 1 「日本薬局方」とは、薬事法に規定する日本薬局方をいう。 (略)
--	--

○ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則（昭和四十九年厚生省令第三十四号）（抄）（第二十八条関係）
（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行																		
（法第七条第一項の厚生労働省令で定める職員） 第三条 法第七条第一項の厚生労働省令で定める職員は、次の各号のいずれかに該当する者とする。 一 （略） 二 薬事監視員（<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第六十八条第一号又は第二号に該当する者に限る。</u>） 三 （略）	（法第七条第一項の厚生労働省令で定める職員） 第三条 法第七条第一項の厚生労働省令で定める職員は、次の各号のいずれかに該当する者とする。 一 （略） 二 薬事監視員（<u>薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第六十八条第一号又は第二号に該当する者に限る。</u>） 三 （略）																		
別表第一 （第1条関係）	別表第一 （第1条関係）																		
<table><tr><th>有害物質</th><th>家庭用品</th><th>基準</th></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>水酸化カリウム又は水酸化ナトリウム</td><td>家庭用の洗浄剤で液体状のもの（水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを含有する製剤たる劇物を除く。）</td><td>左に掲げる家庭用品は、次の試験法による試験に適合しなければならぬ。 1 試験溶液の調製 試料約5gを精密に量り採り、50mlのメスフラスコに入れ、精製水を加えて正確に</td></tr></table>	有害物質	家庭用品	基準	(略)	(略)	(略)	水酸化カリウム又は水酸化ナトリウム	家庭用の洗浄剤で液体状のもの（水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを含有する製剤たる劇物を除く。）	左に掲げる家庭用品は、次の試験法による試験に適合しなければならぬ。 1 試験溶液の調製 試料約5gを精密に量り採り、50mlのメスフラスコに入れ、精製水を加えて正確に	<table><tr><th>有害物質</th><th>家庭用品</th><th>基準</th></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>水酸化カリウム又は水酸化ナトリウム</td><td>家庭用の洗浄剤で液体状のもの（<u>水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを含有する製剤たる劇物を除く。</u>）</td><td>左に掲げる家庭用品は、<u>次の試験法による試験に適合しなければならぬ。</u> 1 試験溶液の調製 試料約5gを精密に量り採り、50mlのメスフラスコに入れ、<u>精製水を加えて正確に</u></td></tr></table>	有害物質	家庭用品	基準	(略)	(略)	(略)	水酸化カリウム又は水酸化ナトリウム	家庭用の洗浄剤で液体状のもの（ <u>水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを含有する製剤たる劇物を除く。</u> ）	左に掲げる家庭用品は、 <u>次の試験法による試験に適合しなければならぬ。</u> 1 試験溶液の調製 試料約5gを精密に量り採り、50mlのメスフラスコに入れ、 <u>精製水を加えて正確に</u>
有害物質	家庭用品	基準																	
(略)	(略)	(略)																	
水酸化カリウム又は水酸化ナトリウム	家庭用の洗浄剤で液体状のもの（水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを含有する製剤たる劇物を除く。）	左に掲げる家庭用品は、次の試験法による試験に適合しなければならぬ。 1 試験溶液の調製 試料約5gを精密に量り採り、50mlのメスフラスコに入れ、精製水を加えて正確に																	
有害物質	家庭用品	基準																	
(略)	(略)	(略)																	
水酸化カリウム又は水酸化ナトリウム	家庭用の洗浄剤で液体状のもの（ <u>水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを含有する製剤たる劇物を除く。</u> ）	左に掲げる家庭用品は、 <u>次の試験法による試験に適合しなければならぬ。</u> 1 試験溶液の調製 試料約5gを精密に量り採り、50mlのメスフラスコに入れ、 <u>精製水を加えて正確に</u>																	

		50 ml とする。その 10 ml を正確に採り、かき混ぜながら 3%過酸化水素水 10 ml を滴下した後、直火で 2 分間煮沸し、これを試験溶液とする。 2 試験 試験溶液を、メチルオレンジ試薬 2 滴を指示薬として 0.1 mol / l 塩酸で滴定する。このとき、滴定に要した 0.1 mol / l 塩酸の消費量を V_{ml} とする。別に 3%過酸化水素水 10 ml を採り、直火で 2 分間煮沸した後、同様に操作したとき滴定に要した 0.1 mol / l 塩酸の消費量を V_{ml} とする。このとき、次式により計算する試料 1 g 中の水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを中和するのに要する 0.1 mol / l 塩酸消費量は 13 ml 以下でなければならない。 試料 1 g 中の水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを中和するのに要する 0.1 mol	
		50 ml とする。その 10 ml を正確に採り、かき混ぜながら 3%過酸化水素水 10 ml を滴下した後、直火で 2 分間煮沸し、これを試験溶液とする。 2 試験 試験溶液を、メチルオレンジ試薬 2 滴を指示薬として 0.1 mol / l 塩酸で滴定する。このとき、滴定に要した 0.1 mol / l 塩酸の消費量を V_{ml} とする。別に 3%過酸化水素水 10 ml を採り、直火で 2 分間煮沸した後、同様に操作したとき滴定に要した 0.1 mol / l 塩酸の消費量を V_{ml} とする。このとき、次式により計算する試料 1 g 中の水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを中和するのに要する 0.1 mol / l 塩酸消費量は 13 ml 以下でなければならない。 試料 1 g 中の水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを中和するのに要する 0.1 mol	

→中々	／1塩酸消費量$(m l)$＝$(V - V_0) \times F \times 5 \times 1$／試料採取量$(g)$ただし、$F \cdots 0.1 m o l / 1$塩酸の力価 3 試薬、標準液等 (1) 精製水 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に規定する日本薬局方（以下「日本薬局方」という。）精製水を用いる。 (2) 3%過酸化水素水 過酸化水素水（工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）試薬特級）を精製水で10倍に薄めたものを用いる。用時調製する。 (3) メチルオレンジ試薬 メチルオレンジ（日本工業規格試薬特級）0.1gに精製水を加えて溶かし、100m lとしたものを用いる。用時調製する。 (4) 0.1 m o l / 1 塩	→中々	／1塩酸消費量$(m l)$＝$(V - V_0) \times F \times 5 \times 1$／試料採取量$(g)$ただし、$F \cdots 0.1 m o l / 1$塩酸の力価 3 試薬、標準液等 (1) 精製水 薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する日本薬局方（以下「日本薬局方」という。）精製水を用いる。 (2) 3%過酸化水素水 過酸化水素水（工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）試薬特級）を精製水で10倍に薄めたものを用いる。用時調製する。 (3) メチルオレンジ試薬 メチルオレンジ（日本工業規格試薬特級）0.1gに精製水を加えて溶かし、100m lとしたものを用いる。用時調製する。 (4) 0.1 m o l / 1 塩
-----	--	-----	--

		酸 日本薬局方容量分析用標準液 を用いる。			酸 日本薬局方容量分析用標準液 を用いる。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

○ 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行規則（平成七年厚生省令第三十三号）（抄）（第二十九条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（令第十二条の厚生労働省令で定める事項） 第十七条 令第十二条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 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二十四条、第二十八條若しくは第二十九条、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項若しくは第百十五条の九第一項又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十二条第四項、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に規定する処分を受けたとき。	（令第十二条の厚生労働省令で定める事項） 第十七条 令第十二条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 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二十四条、第二十八條若しくは第二十九条、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項若しくは第百十五条の九第一項又は薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十二条第四項若しくは第七十五条第一項に規定する処分を受けたとき。

改 正 案	現 行
（用語の定義） 第三十一条の二 この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 一 製造施設（略） 二 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四百十五号）第二條第一項に規定する医薬品若しくは同條第九項に規定する再生医療等製品（次号において「医薬品等」という。）又は同條第十七項に規定する治験の対象とされる薬物若しくは人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したものの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの（次号において「薬物等」という。）の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設（次号に規定する指定製造施設を除く。）をいう。 八 指定製造施設 医薬品等又は薬物等の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設のうち、病原体等の使用の態様に照らし、法第五十六条の二十四及び第五十六条の二十五に規定する技術上の基準に適合することが困難な施設であつて安全性の管理が十分であるものとして厚生労働大臣が指定する施設をいう。 九 十八（略）	（用語の定義） 第三十一条の二 この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 一 製造施設（略） 二 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二條第一項に規定する医薬品又は同條第十六項に規定する治験の対象とされる薬物の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設（次号に規定する指定製造施設を除く。）をいう。 八 指定製造施設 薬事法第二條第一項に規定する医薬品又は同條第十六項に規定する治験の対象とされる薬物の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設のうち、病原体等の使用の態様に照らし、法第五十六条の二十四及び第五十六条の二十五に規定する技術上の基準に適合することが困難な施設であつて安全性の管理が十分であるものとして厚生労働大臣が指定する施設をいう。 九 十八（略）

○ 健康保険法等の一部を改正する法律附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準（平成十一年厚生省令第四十一号）（抄）（第三十一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（診療の方針） 第十六条 医師の診療の方針は、次に掲げるところによるほか、別に厚生労働大臣が定める基準によらなければならない。 一～五 （略） 六 別に厚生労働大臣が定める医薬品以外の医薬品を入院患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、<u>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）</u> <u>第二条第十七項</u>に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合において、この限りでない。 七 （略）	（診療の方針） 第十六条 医師の診療の方針は、次に掲げるところによるほか、別に厚生労働大臣が定める基準によらなければならない。 一～五 （略） 六 別に厚生労働大臣が定める医薬品以外の医薬品を入院患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、<u>薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）</u> <u>第二条第十六項</u>に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合において、この限りでない。 七 （略）

○ 厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成十四年厚生労働省令第八十九号）（抄）（第三十二条関係）
（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（牛の特定部位の焼却義務の例外） 第三条 法第七条第二項の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。 一 （略） 二 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）に規定する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の試験検査の用に供するものとして都道府県知事が認めた場合 三 （略）	（牛の特定部位の焼却義務の例外） 第三条 法第七条第二項の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。 一 （略） 二 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医療機器の試験検査の用に供するものとして都道府県知事が認めた場合 三 （略）

(傍線の部分は改正部分)

– 728 –

次健康被害者」という。）の配偶者（届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。）又は子その他これに準ずる者が当該第一次健康被害者を介することその他これに準ずる事由により当該第一次健康被害の原因となった感染症の病原体に感染すること（これらの者が感染した当時、第一次健康被害者が当該第一次健康被害を受けた事実を知らなかった場合その他これに準ずる場合に限る。）

（副作用救済給付を行わない場合）

第三条 法第十六条第二項第三号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 その者の許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡が新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）第二十八条第一項の規定による指示に基づき行う同条第三項に規定する特定接種を受けたことによるものである場合
- 二 その者の許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡がその者の救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて当該許可医薬品又は法第四条第十項に規定する副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（以下「副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）を使用したことによるものであり、かつ、当該健康被害の発生があらかじめ認識されていた場合その他これに準ずると認められる場合

（医療費の請求）

第四条 法第十六条第一項第一号の医療費（以下「医療費」という。）の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に提出しなければならない。

「第一次健康被害者」という。）の配偶者（届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。）又は子その他これに準ずる者が当該第一次健康被害者を介することその他これに準ずる事由により当該第一次健康被害の原因となった感染症の病原体に感染すること（これらの者が感染した当時、第一次健康被害者が当該第一次健康被害を受けた事実を知らなかった場合その他これに準ずる場合に限る。）

（副作用救済給付を行わない場合）

第三条 法第十六条第二項第三号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 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）第二十八条第一項の規定による指示に基づき行う同条第三項に規定する特定接種を受けたことによるものである場合
- 二 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡がその者の救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて当該医薬品を使用したことによるものであり、かつ、当該健康被害の発生があらかじめ認識されていた場合その他これに準ずると認められる場合

（医療費の請求）

第四条 法第十六条第一項第一号の医療費（以下「医療費」という。）の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に提出しなければならない。

一 (略) 二 許可医薬品等の副作用によるものとみられる疾病（以下「副作用による疾病」という。）の原因とみられる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名称 三〃五 (略) 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 一 副作用による疾病がその原因とみられる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使用したことによるものであることを証明することができる書類 二 副作用による疾病の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類 三・四 (略)	一 (略) 二 医薬品の副作用によるものとみられる疾病（以下「副作用による疾病」という。）の原因とみられる許可医薬品の名称 三〃五 (略) 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 一 副作用による疾病がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類 二 副作用による疾病の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類 三・四 (略)
(医療手当の請求) 第五条 法第十六条第一項第一号の医療手当の支給を請求しようとする者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（以下「令」という。）第四条第一項第一号から第五号までに規定する医療を受けた各月分につき、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。 一 (略) 二 副作用による疾病の原因とみられる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名称 三〃六 (略) 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 一 副作用による疾病がその原因とみられる許可医薬品又は副作用	(医療手当の請求) 第五条 法第十六条第一項第一号の医療手当の支給を請求しようとする者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（以下「令」という。）第四条第一項第一号から第五号までに規定する医療を受けた各月分につき、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。 一 (略) 二 副作用による疾病の原因とみられる許可医薬品の名称 三〃六 (略) 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 一 副作用による疾病がその原因とみられる許可医薬品を使用し

用救済給付に係る許可再生医療等製品を使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 副作用による疾病の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

三・四 (略)

(障害年金の請求)

第六条 法第十六条第一項第二号の障害年金（以下「障害年金」という。）の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 (略)

二 障害の原因とみられる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名称

三 (略)

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 障害がその原因とみられる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使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 障害の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

三 (略)

(障害年金の額の改定請求)

第七条 (略)

2 (略)

たことによるものであることを証明することができる書類

二 副作用による疾病の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

三・四 (略)

(障害年金の請求)

第六条 法第十六条第一項第二号の障害年金（以下「障害年金」という。）の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 (略)

二 障害の原因とみられる許可医薬品の名称

三 (略)

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 障害がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 障害の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

三 (略)

(障害年金の額の改定請求)

第七条 (略)

2 (略)

3 障害年金の支給を受けている者の障害の状態の変更が、その者の障害の原因となっ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以外の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によるものであるとみられる場合には、第一項の請求書には、前項各号に掲げる書類のほか、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 障害の状態の変更がその原因とみられる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使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 障害の状態の変更の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

(障害児養育年金の請求)

第八条 法第十六条第一項第三号の障害児養育年金（以下「障害児養育年金」という。）の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一・二 （略）

三 障害児の障害の原因とみられる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名称

四 （略）

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 障害児の障害がその原因とみられる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使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 障害児の障害の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方

3 障害年金の支給を受けている者の障害の状態の変更が、その者の障害の原因となった許可医薬品以外の許可医薬品によるものであるとみられる場合には、第一項の請求書には、前項各号に掲げる書類のほか、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 障害の状態の変更がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 障害の状態の変更の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

(障害児養育年金の請求)

第八条 法第十六条第一項第三号の障害児養育年金（以下「障害児養育年金」という。）の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一・二 （略）

三 障害児の障害の原因とみられる許可医薬品の名称

四 （略）

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 障害児の障害がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 障害児の障害の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

法を明らかにすることができる書類

三〇五 (略)

(障害児養育年金の額の改定請求)

第九条 (略)

2 (略)

3 障害児の障害の状態の変更が、障害児の障害の原因となっ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以外の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によるものであるとみられる場合には、第一項の請求書には、前項各号に掲げる書類のほか、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 障害児の障害の状態の変更がその原因とみられる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使用したことによるものであることを証明することができる書類
- 二 障害児の障害の状態の変更の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

(遺族年金の請求)

第十条 法第十六条第一項第四号の遺族年金(以下「遺族年金」という。)の支給を請求しようとする者(次条第一項又は第十二条第一項の規定に該当する者を除く。)は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一・二 (略)

三 死亡した者の死亡の原因とみられる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名称

四・五 (略)

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない

三〇五 (略)

(障害児養育年金の額の改定請求)

第九条 (略)

2 (略)

3 障害児の障害の状態の変更が、障害児の障害の原因となった許可医薬品以外の許可医薬品によるものであるとみられる場合には、第一項の請求書には、前項各号に掲げる書類のほか、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 障害児の障害の状態の変更がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類
- 二 障害児の障害の状態の変更の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

(遺族年金の請求)

第十条 法第十六条第一項第四号の遺族年金(以下「遺族年金」という。)の支給を請求しようとする者(次条第一項又は第十二条第一項の規定に該当する者を除く。)は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一・二 (略)

三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品の名称

四・五 (略)

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない

一 (略)

二 死亡した者の死亡がその原因とみられる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使用したことによるものであることを証明することができる書類

三 死亡した者の死亡の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

四 六 (略)

(後順位者からの遺族年金の請求)

第十二条 令第十条第八項後段の規定により遺族年金の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 許可医薬品等の副作用により死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の遺族年金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに許可医薬品等の副作用により死亡した者との身分関係

三 許可医薬品等の副作用により死亡した者に係る遺族年金の支給を受けることができた先順位者の氏名、生年月日及び当該先順位者がその死亡の当時有していた住所並びに当該先順位者が死亡した年月日

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 請求者と許可医薬品等の副作用により死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本

二 請求者(許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡の当時

一 (略)

二 死亡した者の死亡がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類

三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

四 六 (略)

(後順位者からの遺族年金の請求)

第十二条 令第十条第八項後段の規定により遺族年金の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 許可医薬品の副作用により死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の遺族年金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに許可医薬品の副作用により死亡した者との身分関係

三 許可医薬品の副作用により死亡した者に係る遺族年金の支給を受けることができた先順位者の氏名、生年月日及び当該先順位者がその死亡の当時有していた住所並びに当該先順位者が死亡した年月日

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 請求者と許可医薬品の副作用により死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本

二 請求者(許可医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時

時胎児であつた子を除く。）が許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していたことを証明することができる書類

（遺族一時金の請求）

第十六条 令第十一条第二項第一号の規定により法第十六条第一項第四号の遺族一時金（以下「遺族一時金」という。）の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一・二 （略）

三 死亡した者の死亡の原因とみられる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名称

四 （略）

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 （略）

二 死亡した者の死亡がその原因とみられる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使用したことによるものであることを証明することができる書類

三 死亡した者の死亡の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

四〃六 （略）

第十七条 令第十一条第二項第二号の規定により遺族一時金の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 許可医薬品等の副作用により死亡した者の氏名、生年月日及び

胎児であつた子を除く。）が許可医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していたことを証明することができる書類

（遺族一時金の請求）

第十六条 令第十一条第二項第一号の規定により法第十六条第一項第四号の遺族一時金（以下「遺族一時金」という。）の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一・二 （略）

三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品の名称

四 （略）

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 （略）

二 死亡した者の死亡がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類

三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

四〃六 （略）

第十七条 令第十一条第二項第二号の規定により遺族一時金の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 許可医薬品の副作用により死亡した者の氏名、生年月日及び

び死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の遺族一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに許可医薬品等の副作用により死亡した者との身分関係

三 許可医薬品等の副作用により死亡した者に係る遺族年金の支給を受けていた者の氏名、生年月日及びその者がその死亡の当時有していた住所並びにその者が死亡した年月日

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 請求者と許可医薬品等の副作用により死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本

二 (略)

三 請求者が許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを証明することができる書類

(葬祭料の請求)

第十八条 法第十六条第一項第五号の葬祭料の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一・二 (略)

三 死亡した者の死亡の原因とみられる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名称

四 (略)

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 (略)

二 死亡した者の死亡がその原因とみられる許可医薬品又は副作用

死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の遺族一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに許可医薬品の副作用により死亡した者との身分関係

三 許可医薬品の副作用により死亡した者に係る遺族年金の支給を受けていた者の氏名、生年月日及びその者がその死亡の当時有していた住所並びにその者が死亡した年月日

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 請求者と許可医薬品の副作用により死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本

二 (略)

三 請求者が許可医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを証明することができる書類

(葬祭料の請求)

第十八条 法第十六条第一項第五号の葬祭料の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一・二 (略)

三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品の名称

四 (略)

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 (略)

二 死亡した者の死亡がその原因とみられる許可医薬品を使用し

用救済給付に係る許可再生医療等製品を使用したことによるものであることを証明することができる書類

三 死亡した者の死亡の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

四 (略)

(副作用抛出台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「副作用抛出台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「副作用抛出台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つて、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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。)第六十三条第一項(医薬品医療機器等法施行規則第一百一十一条において準用する場合を含む。)に規定する調査の義務が課せられている許可医薬品(用法若しくは用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係るものとして医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百十五

たことによるものであることを証明することができる書類

三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

四 (略)

(副作用抛出台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「副作用抛出台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を区分し、その区分された許可医薬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「副作用抛出台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。)

であつて、次のいずれかに該当するもの 二・〇

イ 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第六十三条第一項(同令第一百一十一条において準用する場合を含む。)に規定する調査の義務が課せられている許可医薬品(用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係るものとして薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)第十四条の承認が与えられている許可医薬品を除く。)

又は同法第十四条の第三第二項(同法第二十条第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律(平成十六年法律第一百十二号)第

号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている許可医薬品を除く。）又は医薬品医療機器等法第十四条の三第二項（医薬品医療機器等法第二十条第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ロにおいて同じ。）の規定に基づき医薬品医療機器等法第十四条の三第一項（医薬品医療機器等法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認（以下「医薬品特例承認」という。）を受けた者に対し医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第百十一号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第二十八条第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている許可医薬品

ロ 医薬品医療機器等法第十四条の三第二項の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第二十八条第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている許可医薬品

ハ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第一項（医薬品医療機器等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。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

ニ 医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の四十三第一項（医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（用法、用

九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定に基づき薬事法施行令（昭和三十六年政令第百十一号）第二十八条第三号に規定する特例承認（以下「特例承認」という。）を受けた者に対し同条第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている許可医薬品

ロ 薬事法第十四条の三第二項の規定に基づき特例承認を受けた者に対し薬事法施行令第二十八条第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている許可医薬品

（新設）

（新設）

	量若しくは使用方法の変更又は効能、効果若しくは性能の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を除く。）又は医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項（医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ホにおいて同じ。）の規定に基づき医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第一項（医薬品医療機器等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。）の規定による医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認（以下「再生医療等製品特例承認」という。）を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品 ホ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品 二 前号イ若しくはロに掲げるもの以外の許可医薬品のうちの医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤若しくはトローチ剤又は前号ハからホまでに掲げるもの以外の副作用救済給付に係る許可再生医療等製品 一・〇 三・四 （略） 2 副作用抛出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる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副作用抛出金に係る品目ごとの単価は、次の各号に掲げる単価とする。
	（新設） 二 前号に掲げるもの以外の許可医薬品のうちの医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤 一・〇 三・四 （略） 2 副作用抛出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる許可医薬品の副作用抛出金に係る品目ごとの単価は、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算

一 許可医薬品のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる使用薬剤としての購入価格が定められているもの（許可医薬品のうちの医療用医薬品に限る。）にあつては当該購入価格とし、それ以外のものにあつては当該許可医薬品の出荷価格に一・五を乗じて得た価格とする。ただし、薬局製造販売医薬品（医薬品医療機器等法施行令第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。）の製造販売に係る医薬品医療機器等法第十二条第一項の許可を受けているもの（以下「薬局製造販売医薬品製造販売業者」という。）が製造販売をする許可医薬品にあつては当該販売価格とし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている許可医薬品にあつては当該価格とする。

二 副作用救済給付に係る許可再生医療等製品のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる当該副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の購入価格が定められているものにあつては当該購入価格とし、それ以外のものにあつては、当該副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の出荷価格に一・二を乗じて得た価格とする。ただし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められているものにあつては、当該価格とする。

3
(略)

(付加抛出金の額の算定方法)

第二十四条 法第十九条第二項に規定する許可医薬品製造販売業者等（以下「許可医薬品製造販売業者等」という。）のうち同条第七項に規定するものが同項の規定により同条第二項の規定による

定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる使用薬剤としての購入価格が定められている許可医薬品（許可医薬品のうちの医療用医薬品に限る。）にあつては、当該購入価格とし、それ以外の許可医薬品にあつては、当該許可医薬品の出荷価格に一・五を乗じて得た価格とする。ただし、薬事法第四条第一項に規定する薬局の開設の許可を受けた者であつて、当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品の製造販売に係る同法第十二条第一項の許可を受けているもの（以下「薬局製造販売医薬品製造販売業者」という。）が製造販売をする許可医薬品にあつては、当該販売価格とし、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第二十三条第一項の規定に基づき公正取引委員会が指定している許可医薬品であつて、小売価格として同項に規定する再販売価格が定められているものにあつては、当該再販売価格とし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている許可医薬品にあつては、当該価格とする。

3
(略)

(付加抛出金の額の算定方法)

第二十四条 法第十九条第一項に規定する許可医薬品製造販売業者等（以下「許可医薬品製造販売業者」という。）のうち同条第七項に規定するものが同項の規定により同条第二項の規定による額に

額に加えて納付しなければならない額は、機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち当該許可医薬品製造販売業者等が製造販売をした原因許可医薬品等（同条第七項に規定する原因許可医薬品等をいう。）によるものの現価に相当する額として当該副作用救済給付の種類その他の区分に従い厚生労働大臣が定める方法により算定した額を合計した額に四分の一を乗じて得た額（その額が、当該許可医薬品製造販売業者等の前年度の品目ごとの出荷額を合計した額（以下「副作用抛出手金に係る前年度出荷額」という。）に百分の一を乗じて得た額を超えるときは、当該副作用抛出手金に係る前年度出荷額に百分の一を乗じて得た額）とする。

（申告書の記載事項）

第二十五条 令第十八条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 許可医薬品製造販売業者等の氏名又は名称及び住所又は所在地

二 （略）

三 法第十九条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者等にあつては、副作用抛出手金のうち同項の規定により算定される額（以下「副作用抛出手金に係る付加抛出手金の額」という。）

（申告書の添付書類）

第二十六条 （略）

2 （略）

3 前二項に規定するもののほか、第二十九条第二項の規定に基づき金融機関に設けられた機構の口座に払い込むことにより副作用抛出手金を納付する許可医薬品製造販売業者等にあつては、機構の

加えて納付しなければならない額は、機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち当該許可医薬品製造販売業者が製造販売をした原因許可医薬品（同条第七項に規定する原因許可医薬品をいう。）によるものの現価に相当する額として当該副作用救済給付の種類その他の区分に従い厚生労働大臣が定める方法により算定した額を合計した額に四分の一を乗じて得た額（その額が、当該許可医薬品製造販売業者の前年度の品目ごとの出荷額を合計した額（以下「副作用抛出手金に係る前年度出荷額」という。）に百分の一を乗じて得た額を超えるときは、当該副作用抛出手金に係る前年度出荷額に百分の一を乗じて得た額）とする。

（申告書の記載事項）

第二十五条 令第十八条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 許可医薬品製造販売業者の氏名又は名称及び住所又は所在地

二 （略）

三 法第十九条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者にあつては、副作用抛出手金のうち同項の規定により算定される額（以下「副作用抛出手金に係る付加抛出手金の額」という。）

（申告書の添付書類）

第二十六条 （略）

2 （略）

3 前二項に規定するもののほか、第二十九条第二項の規定に基づき金融機関に設けられた機構の口座に払い込むことにより副作用抛出手金を納付する許可医薬品製造販売業者等にあつては、機構の口

口座に払い込んだことを証する書類を、申告書に添付しなければならない。

（感染救済給付への準用）

第三十一条 第三条から第二十二条までの規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第三条		第四条第一項	
法	法第二十条第二項において準用する法	(略)	(略)
許可医薬品等の副作用	許可生物由来製品等を介した感染等	許可医薬品等の副作用	許可生物由来製品等を介した感染等
許可医薬品又は法第四十条第十項に規定する副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（以下「副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）	許可生物由来製品又は法第四十条第十項に規定する感染救済給付に係る許可再生医療等製品（以下「感染救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）	(略)	(略)
原因とみられる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名称	原因（当該原因とみられる許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の名称を	(略)	原因（当該原因とみられる許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の名称を

座に払い込んだことを証する書類を、申告書に添付しなければならない。

（感染救済給付への準用）

第三十一条 第三条から第二十二条までの規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第三条		第四条第一項	
法	法第二十条第二項において準用する法	(略)	(略)
医薬品の副作用	生物由来製品を介した感染等	医薬品の副作用	生物由来製品を介した感染等
医薬品を	生物由来製品を	(略)	(略)
原因とみられる許可医薬品の名称	原因（当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。）	(略)	原因（当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。）

第四条第 二項及び 第五条第 二項	(略)	(略)	第五條第 一項	(略)	(略)	第六條第 一項	(略)
	副作用による疾病がその原因とみられる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使用したことによるものであること	感染等による疾病の原因（請求者が第一次健康被害者である場合にあつては、当該原因とみられる許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品を使用したことによるものであること）	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	(略)	許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の	とみられる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名称	(略)

第四條第 二項及び 第五條第 二項	(略)	(略)	第五條第 一項	(略)	(略)	第六條第 一項	(略)
	副作用による疾病がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること	感染等による疾病の原因（請求者が第一次健康被害者である場合にあつては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること）	許可医薬品の	(略)	許可生物由来製品の	とみられる許可医薬品の名称	(略)

第六条第 二項	(略)	原因（請求者が第一次健康被害者である場合にあっては、当該原因とみられる許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品に係ること）	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	(略)	(略)	原因となっ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以外の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	(略)	第七条第 三項
	がその原因とみられる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使用したこと	の原因（請求者が第一次健康被害者である場合にあっては、当該原因とみられる許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品を使用したことによるものであること）	許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の	(略)	(略)	当初の原因以外の原因	(略)	がその原因とみられる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使用したことによるものであること

第六条第 二項	(略)	原因（請求者が第一次健康被害者である場合にあっては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること）	許可生物由来製品の	(略)	(略)	原因となった許可医薬品以外の許可医薬品	(略)	第七条第 三項
	がその原因とみられる許可医薬品を使用したこと	の原因（請求者が第一次健康被害者である場合にあっては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること）	許可生物由来製品の	(略)	(略)	当初の原因以外の原因	(略)	がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること

第十條第 二項、第 十六條第 二項及び	第十條第 一項				
		に係る許可再生医療等 製品以外の許可医薬品 又は副作用救済給付に 係る許可再生医療等製 品	(略)	がその原因とみられる 許可医薬品又は副作用 救済給付に係る許可再 生医療等製品を使用し たことによるものであ ること	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
第十條第 二項、第 十六條第 二項及び	第十條第 一項	とみられる許可医薬品 又は副作用救済給付に 係る許可再生医療等製 品の名称	(略)	がその原因とみられる 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	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
		(略)	(略)	がその原因とみられる 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	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

第十條第 二項、第 十六條第 二項及び	第十條第 一項				
		がその原因とみられる 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	(略)	がその原因とみられる 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	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
第十條第 二項、第 十六條第 二項及び	第十條第 一項	とみられる許可医薬品 又は副作用救済給付に 係る許可再生医療等製 品の名称	(略)	がその原因とみられる 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	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
		(略)	(略)	がその原因とみられる 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	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

第十八条 第二項	生医療等製品を使用し たことによるものであ ること		とみられる許可生物由来 製品又は感染救済給付に 係る許可再生医療等製品 を使用したことによるも のであること	
	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	(略)	許可生物由来製品又は感 染救済給付に係る許可再 生医療等製品の	(略)
第十二条 及び第十 七条	許可医薬品等の副作用	(略)	許可生物由来製品等を介 した感染等	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)
第十六条 第一項	とみられる許可医薬品 又は副作用救済給付に 係る許可再生医療等製 品の名称	(略)	とみられる許可医薬品 又は感染救済給付に係る許可再生 医療等製品の名称を含む 。	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)
第十八条 第一項	とみられる許可医薬品 又は副作用救済給付に 係る許可再生医療等製 品の名称	(略)	(当該原因とみられる許 可生物由来製品又は感染 救済給付に係る許可再生 医療等製品の名称を含む 。	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)

第十八条 第二項	こと		とみられる許可生物由来 製品を使用したことによ るものであること	
	許可医薬品の	(略)	許可生物由来製品の	(略)
第十二条 及び第十 七条	許可医薬品の副作用	(略)	許可生物由来製品を介し た感染等	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)
第十六条 第一項	とみられる許可医薬品 の名称	(略)	(当該原因とみられる許 可生物由来製品の名称を 含む。)	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)
第十八条 第一項	とみられる許可医薬品 の名称	(略)	(当該原因とみられる許 可生物由来製品の名称を 含む。)	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)

(感染抛 outcomes に係る算定基礎取引額の算定方法)

第三十二条 法第二十一条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「感染抛 outcomes 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生物由来製品又は感染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生物由来製品又は感染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「感染抛 outcomes 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 (略)

二 医薬品医療機器等法第二十一条に規定する特定生物由来製品（前号に掲げるものを除く。）又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品のうち、医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であるもの 一・〇

三 医薬品医療機器等法第二十条第十項に規定する生物由来製品（前二号に掲げるものを除く。）又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品（前号に掲げるものを除く。） 〇・五

2 感染抛 outcomes に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の感染抛 outcomes に係る品目ごとの単価は、次の各号に掲げる単価とする。

一 許可生物由来製品たる医薬品（以下この号において「医薬品」という。）のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる使用薬剤としての購入価格が定められている医薬品（第二十三条第一項第一号に規定する医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「医療用医薬品」という。）に限る。）にあつては当該購入価格とし、それ以外の医薬品にあつては当該医薬品の出荷価格に一・五を乗

(感染抛 outcomes に係る算定基礎取引額の算定方法)

第三十二条 法第二十一条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「感染抛 outcomes 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生物由来製品を区分し、その区分された許可生物由来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「感染抛 outcomes 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 (略)

二 薬事法第二十条第十項に規定する特定生物由来製品（前号に掲げるものを除く。） 一・〇

三 薬事法第二十条第九項に規定する生物由来製品（前二号に掲げるものを除く。） 〇・五

2 感染抛 outcomes に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる許可生物由来製品の感染抛 outcomes に係る品目ごとの単価は、次の各号に掲げる単価とする。

一 許可生物由来製品たる医薬品（以下この号において「医薬品」という。）のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる使用薬剤としての購入価格が定められている医薬品（第二十三条第一項第一号に規定する医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「医療用医薬品」という。）に限る。）にあつては、当該購入価格とし、それ以外の医薬品にあつては、当該医薬品の出荷価格に一・五

じて得た価格とする。ただし、薬局製造販売医薬品製造販売業者が製造販売をする医薬品にあつては当該販売価格とし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている医薬品にあつては当該価格とする。

二 許可生物由来製品たる医療機器（以下この号において「医療機器」という。）のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる特定保険医療材料及びその材料価格としての購入価格が定められている医療機器にあつては当該購入価格とし、それ以外の医療機器にあつては当該医療機器の出荷価格に一・二を乗じて得た価格とする。ただし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている医療機器にあつては、当該価格とする。

三 感染救済給付に係る許可再生医療等製品のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる当該感染救済給付に係る許可再生医療等製品の購入価格が定められているものにあつては当該購入価格とし、それ以外のものにあつては当該感染救済給付に係る許可再生医療等製品の出荷価格に一・二を乗じて得た価格とする。ただし、国又は地方公共

を乗じて得た価格とする。ただし、薬局製造販売医薬品製造販売業者が製造販売をする医薬品にあつては、当該販売価格とし、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第二十三条第一項の規定に基づき公正取引委員会が指定している医薬品であつて、小売価格として同項に規定する再販売価格が定められているものにあつては、当該再販売価格とし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている医薬品にあつては、当該価格とする。

二 許可生物由来製品たる医療機器（以下この号において「医療機器」という。）のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる特定保険医療材料及びその材料価格としての購入価格が定められている医療機器にあつては、当該購入価格とし、それ以外の医療機器にあつては、当該医療機器の出荷価格に一・二を乗じて得た価格とする。ただし、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第二十三条第一項の規定に基づき公正取引委員会が指定している医療機器であつて、小売価格として同項に規定する再販売価格が定められているものにあつては、当該再販売価格とし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている医療機器にあつては、当該価格とする。

（新設）

団体が購入する際の基準とする価格が定められているものにあつては、当該価格とする。

3
(略)

(感染抛出金への準用)

第三十三条 第二十四条から第三十条までの規定は、感染抛出金について準用する。この場合において、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。

第二十四 条	第十九条第二項		第二十一条第二項	
	許可医薬品製造販売業者等	(略)	許可生物由来製品製造販売業者等	(略)
第二十五 条	原因許可医薬品等		原因許可生物由来製品等	
	(略)	(略)	(略)	(略)
第二十六 条第三項	許可医薬品製造販売業者等		許可生物由来製品製造販売業者等	
	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(安全対策等抛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

3
(略)

(感染抛出金への準用)

第三十三条 第二十四条から第三十条までの規定は、感染抛出金について準用する。この場合において、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。

第二十四 条	第十九条第一項		第二十一条第一項	
	許可医薬品製造販売業者	(略)	許可生物由来製品製造販売業者	(略)
第二十五 条	原因許可医薬品		原因許可生物由来製品	
	(略)	(略)	(略)	(略)
第二十六 条第三項	許可医薬品製造販売業者		許可生物由来製品製造販売業者	
	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(安全対策等抛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つて、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施行規則第六十三条第一項（医薬品医療機器等法施行規則第一百一十一条において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている医薬品（用法若しくは用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係るものとして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を除く。）又は医薬品医療機器等法第十四条の第三第二項（医薬品医療機器等法第二十条第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。）において同じ。）の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第二十八条第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている医薬品

ロ 医薬品医療機器等法第十四条の第三第二項の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第二十八条第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている医薬品

ハ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合

「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又は医療機器を区分し、その区分された医薬品又は医療機器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。）であつて、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 薬事法施行規則第六十三条第一項（同令第一百一十一条において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている医薬品（用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係るものとして薬事法第十四条の承認が与えられている医薬品を除く。）又は同法第十四条の第三第二項（同法第二十条第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。）以下この項において同じ。）の規定に基づき特例承認を受けた者に対し薬事法施行令第二十八条第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている医薬品

ロ 薬事法第十四条の第三第二項の規定に基づき特例承認を受けた者に対し薬事法施行令第二十八条第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている医薬品

（新設）

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二十三条の二十五第一項の承認が与えられている再生医療等製品

ニ 医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の四十三第一項

(医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の七十七において準用する場合を含む。)に規定する調査の義務が課せられている再生医療等製品(用法、用量若しくは使用方法の変更又は効能、効果若しくは性能の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている再生医療等製品を除く。)又は医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項(医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ホにおいて同じ。)の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている再生医療等製品

ホ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている再生医療等製品

二 前号イ若しくはロに掲げるもの以外の医薬品の中の医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤若しくはトローチ剤(前条の医薬品を除く。)又は前号ハからホまでに掲げるものの以外の再生医療等製品 一・〇

三・四 (略)

五 医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器 一・九

(新設)

二 前号に掲げるもの以外の医療用医薬品の中の注射剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤(前条の医薬品を除く。) 一・〇

(新設)

三・四 (略)

五 薬事法第二条第五項に規定する高度管理医療機器 一・九

六 医薬品医療機器等法第二条第六項に規定する管理医療機器 ○・七 七 医薬品医療機器等法第二条第七項に規定する一般医療機器 ○・一 2 安全対策等抛出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の安全対策等抛出金に係る品目ごとの単価は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の出荷価格とする。ただし、薬局製造販売医薬品製造販売業者が製造販売をする医薬品にあつては、当該販売価格とする。 3 (略) (書類の保存義務) 第四十二条 許可医薬品製造販売業者等、許可生物由来製品製造販売業者等若しくは医薬品等製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）又は製造販売業者であつた者は、徴収金の納付に関する書類をその完結の日から五年間保存しなければならない。	六 薬事法第二条第六項に規定する管理医療機器 ○・七 七 薬事法第二条第七項に規定する一般医療機器 ○・一 2 安全対策等抛出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる医薬品又は医療機器の安全対策等抛出金に係る品目ごとの単価は、当該医薬品又は医療機器の出荷価格とする。ただし、薬局製造販売医薬品製造販売業者が製造販売をする医薬品にあつては、当該販売価格とする。 3 (略) (書類の保存義務) 第四十二条 許可医薬品製造販売業者、許可生物由来製品製造販売業者若しくは医薬品等製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）又は製造販売業者であつた者は、徴収金の納付に関する書類をその完結の日から五年間保存しなければならない。
---	---

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成十六年厚生労働省令第五十五号）（抄）
 （第三十四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（機構が行う調査に係る厚生労働省令で定めるもの） 第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ロの厚生労働省令で定めるものは、<u>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品質、有効性及び安全性とする。</u>	（機構が行う調査に係る厚生労働省令で定めるもの） 第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第十五条第一項第五号ロの厚生労働省令で定めるものは、<u>医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性とする。</u>

○ 薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十一号）（抄）（第三十五条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令 （登録） 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「規則」という。）第十二条第一項の登録は、同項の試験検査（以下「試験検査」という。）を行おうとする者の申請により行う。 2～6 （略） （登録の基準等） 第二条 （略） 2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、規則第十二条第一項の登録をしてはならない。 一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。 二 第十条の規定により登録を取り消され、その取消しの日から	薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令 （登録） 第一条 薬事法施行規則（以下「規則」という。）第十二条第一項の登録は、同項の試験検査（以下「試験検査」という。）を行おうとする者の申請により行う。 2～6 （略） （登録の基準等） 第二条 （略） 2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、規則第十二条第一項の登録をしてはならない。 一 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。 二 第十条の規定により登録を取り消され、その取消しの日から

起算して二年を経過しない者であること。
三 法人にあつては、試験検査の業務を行う役員のうち前二号
のいずれかに該当する者があること。
3・4 (略)

起算して二年を経過しない者であること。
三 法人にあつては、試験検査の業務を行う役員のうち前二号
のいずれかに該当する者があること。
3・4 (略)

○ 薬事法施行規則第八十五条第三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（平成十六年厚生労働省令第六十二号）
 （抄）（第三十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
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 第一章 登録講習機関 （登録） 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「規則」という。）第百十四条の四十九第一項第三号、第百十四条の五十三第一項第三号、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、第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）並びに第百八十八条第一号イ及び第二号イの登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、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（以下「医療機器等総括製造販売責任者講習等」という。）を行うとする者の申請により行う。 2 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。	薬事法施行規則第八十五条第三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 第一章 登録講習機関 （登録） 第一条 薬事法施行規則（以下「規則」という。）第八十五条第三項第三号、第九十一条第三項第三号、第百六十二条第一項第一号及び第二項第一号、第百七十五条第一項各号並びに第百八十八条第一号イ及び第二号イの登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、規則第八十五条第三項第三号及び第九十一条第三項第三号に規定する講習、第百六十二条第一項第一号及び第二項第一号並びに第百七十五条第一項各号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（以下「総括製造販売責任者講習等」という。）を行うとする者の申請により行う。 2 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 (略) 二 行おうとする医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分（別表の上欄に掲げるものをいう。以下同じ。） 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。	一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 二 行おうとする総括製造販売責任者講習等の区分（別表の上欄に掲げるものをいう。以下同じ。） 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
一 (略) 二 申請者（法人にあっては、その代表者及び医療機器等総括製造販売責任者講習等の実施に関する業務（以下「講習業務」という。）を行う役員）の履歴書 三 行おうとする医療機器等総括製造販売責任者講習等が次条第一項各号に掲げる要件に適合していることを証する書類	一 住民票の写し又はこれに代わる書面（法人にあっては、定款又は寄附行為及び登記事項証明書） 二 申請者（法人にあっては、その代表者及び総括製造販売責任者講習等の実施に関する業務（以下「講習業務」という。）を行う役員）の履歴書 三 行おうとする総括製造販売責任者講習等が次条第一項各号に掲げる要件に適合していることを証する書類
4 (略) 5 前項の登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一 (略)	4 第一項の登録は、五年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。 5 前項の登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
二 登録の更新に係る医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分 6 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 一・二 (略)	二 登録の更新に係る総括製造販売責任者講習等の区分 6 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 一 住民票の写し又はこれに代わる書面（法人にあっては、定款又は寄附行為及び登記事項証明書） 二 申請者（法人にあっては、その代表者及び講習業務を行う役員）の履歴書
三 医療機器等総括製造販売責任者講習等が次条第一項各号に掲	三 総括製造販売責任者講習等が次条第一項各号に掲げる要件に

げる要件に適合していることを証する書類

(登録の基準等)

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

一 医療機器等総括製造販売責任者講習等は、講義及び試験により行うものであること。

二 医療機器等総括製造販売責任者講習等は、別表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる科目について、同表の下欄に掲げる時間以上行うこと。

三・四 (略)

五 医療機器等総括製造販売責任者講習等を受ける者との取引関係その他の利害関係の影響を受けないこと。

2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、講習を行う者の登録をしてはならない。

一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わる、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。

二・三 (略)

適合していることを証する書類

(登録の基準等)

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

一 総括製造販売責任者講習等は、講義及び試験により行うものであること。

二 総括製造販売責任者講習等は、別表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる科目について、同表の下欄に掲げる時間以上行うこと。

三 講師は、別表の中欄に掲げる科目について専門的な技術又は知識を有するものであること。

四 試験は、受講者が講義の内容を十分に理解しているかどうかの確に把握できるものであること。

五 総括製造販売責任者講習等を受ける者との取引関係その他の利害関係の影響を受けないこと。

2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、講習を行う者の登録をしてはならない。

一 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わる、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。

二 第十一条の規定により登録を取り消され、その取消しの日か

医療機器等総括製 科目 時間	3 登録は、登録講習機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。 一・二 (略) 三 登録講習機関が行う医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分 第二章 研修実施機関 (研修の実施の基準) 第十五条 前条の届出を行った者（以下「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が二時間以上であること。 イ 医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令 ロ・二 (略) 二・三 (略) 別表（第一条及び第二条関係）
総括製造販売責任 科目 時間	ら起算して二年を経過しない者であること。 三 法人にあつては、講習業務を行う役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があること。 3 登録は、登録講習機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。 一 登録年月日及び登録番号 二 講習を行う者の登録を受けた者（以下「登録講習機関」という。）の氏名又は名称及び住所 三 登録講習機関が行う総括製造販売責任者講習等の区分 第二章 研修実施機関 (研修の実施の基準) 第十五条 前条の届出を行った者（以下「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が二時間以上であること。 イ 薬事法その他薬事に関する法令 ロ 医療機器の品質管理 ハ 医療機器の不具合報告及び回収報告 ニ 医療機器の情報提供 二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。 別表（第一条及び第二条関係）

造販売責任者講習等の区分	一 規則第百十四 条の四十九第一 項第三号に規定 する講習
一 医療機器の製造販売業に關する医薬品医療機器等法の規定 二・三 (略)	四 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）のうち医療機器に関する規定 五〃七 (略)
(略)	

者講習等の区分	一 規則第八十五 条第三項第三号 に規定する講習
一 医療機器の製造販売業に關する薬事法の規定 二 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）、製造物責任法（平成六年法律第八十五号）その他関連法令 三 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）のうち医療機器に関する規定 四 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百三十五号）のうち医療機器に関する規定 五 医療機器の不具合報告制度 六 医療機器の品質確保 七 医療現場における製造販売業者の役割	十時間

一の二 規則第百十四条の五十三 第一項第三号に規定する講習	一 医療機器の製造業に関する医薬品医療機器等法の規定 二・五 (略)	(略)
二 規則第百六十二條第一項第一号に規定する講習	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二・三 (略) 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 (略)	(略)
二の二 規則第百六十二條第二項第一号に規定する講習(指定視力補正用レンズ等関連)	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二・三 (略) 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 (略)	(略)

一の二 規則第九十一条第三項第三号に規定する講習	一 医療機器の製造業に関する薬事法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 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うち医療機器に関する規定 四 医療機器の不具合報告制度 五 医療現場における製造業者の役割	八時間
二 規則第百六十二條第一項第一号に規定する講習	一 医療機器販売業及び貸与業に関する薬事法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通における医療機器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 販売倫理と自主規制	六時間
二の二 規則第百六十二條第二項第一号に規定する講習(指定視力補正用レンズ等関連)	一 医療機器販売業及び貸与業に関する薬事法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通における指定視力補正用レンズ等の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割	六時間

二の三 規則第百六十二条第三項第一号に規定する講習（プログラム高度管理医療機器関連）	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通におけるプログラム高度管理医療機器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 販売倫理と自主規制	六時間
二の四 規則第百七十五条第一項各号列記以外の部分に規定する講習（特定管理医療機器関連）	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二・三 （略） 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 （略）	（略）
二の五 規則第百七十五条第一項第一号に規定する講習（補聴器関連）	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二・三 （略） 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 （略）	（略）

（新設）	五 販売倫理と自主規制	（新設）
二の三 規則第百七十五条第一項第一号に規定する講習（特定管理医療機器関連）	一 医療機器販売業及び貸与業に関する薬事法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通における特定管理医療機器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 販売倫理と自主規制	六時間
二の四 規則第百七十五条第一項第二号に規定する講習（補聴器関連）	一 医療機器販売業及び貸与業に関する薬事法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通における補聴器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割	六時間

二の六 規則第百七十五条第一項第二号に規定する講習（家庭用電気治療器関連）	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二・三 （略） 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 （略）	（略）
二の七 規則第百七十五条第一項第三号に規定する講習（プログラム特定管理医療機器関連）	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通におけるプログラム特定管理医療機器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 販売倫理と自主規制	六時間
三 規則第百八十八条第一号イ及び第二号イに規定する基礎講習	一 医療機器の修理業に関する医薬品医療機器等法の規定 二・六 （略）	（略）

二の五 規則第百七十五条第一項第三号に規定する講習（家庭用電気治療器関連）	五 販売倫理と自主規制 一 医療機器販売業及び貸与業に関する薬事法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通における家庭用電気治療器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 販売倫理と自主規制	六時間
（新設）	（新設）	（新設）
三 規則第百八十八条第一号イ及び第二号イに規定する基礎講習	一 医療機器の修理業に関する薬事法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 安全通則等の基礎知識 四 故障点検及び診断の方法並びに修理 五 業務管理の概要	十時間

八 規則第百八十八 条第一号イに	七 規則第百八十八 条第一号イに 規定する専門講 習（人工臓器関 連）	六 規則第百八十八 条第一号イに 規定する専門講 習（治療用・施 設用機器関連）	五 規則第百八十八 条第一号イに 規定する専門講 習（生体現象計 測・監視システ ム関連）	四 規則第百八十八 条第一号イに 規定する専門講 習（画像診断シ ステム関連）	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	

八 規則第百八十八 条第一号イに	七 規則第百八十八 条第一号イに 規定する専門講 習（人工臓器関 連）	六 規則第百八十八 条第一号イに 規定する専門講 習（治療用・施 設用機器関連）	五 規則第百八十八 条第一号イに 規定する専門講 習（生体現象計 測・監視システ ム関連）	四 規則第百八十八 条第一号イに 規定する専門講 習（画像診断シ ステム関連）	六 医療現場における修理業者 の役割
一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 四 業務管理の概要 五 感染防止対策 六 苦情処理及び異常時の対応	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 四 業務管理の概要 五 感染防止対策 六 苦情処理及び異常時の対応	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 四 業務管理の概要 五 感染防止対策 六 苦情処理及び異常時の対応	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 四 業務管理の概要 五 感染防止対策 六 苦情処理及び異常時の対応	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 四 業務管理の概要 五 感染防止対策 六 苦情処理及び異常時の対応
八時間	八時間	八時間	八時間	八時間	八時間

規定する専門講習（光学機器関連）	九 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（理学療法用機器関連）	十 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（歯科用機器関連）	十一 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（検体検査用機器関連）
	(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)

規定する専門講習（光学機器関連）	九 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（理学療法用機器関連）	十 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（歯科用機器関連）	十一 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（検体検査用機器関連）
三 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 四 感染防止対策 五 苦情処理及び異常時の対応 六	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 四 感染防止対策 五 苦情処理及び異常時の対応 六	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 四 感染防止対策 五 苦情処理及び異常時の対応 六	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 四 感染防止対策 五 苦情処理及び異常時の対応 六
	八時間	八時間	八時間

○ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（抄）（第三十六条関係）

改 正 案						現 行					
別表第一（第三条及び第四条関係） 表一						別表第一（第三条及び第四条関係） 表一					
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四百十五号）	（略）	第四十九条第三項の規定による帳簿の保存	（略）	（略）	（略）	（略）					
	（略）										
	（略）										
	（略）										
	（略）										
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）	（略）	第四十二条の規定による台帳の備付け	（略）	（略）	（略）	（略）					
	（略）										
	（略）										
	（略）										
	（略）										

(略)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十 六年厚生省令第一 号）	(略)	第十三条第一項の規定による帳簿の備付け	第十三条第三項の規定による帳簿の保存	第十四条第三項（第百十二条及び第百十四条の八 十三第二項において準用する場合を含む。）から 第五項までの規定による書面の保存	(削除)	第九十八条の二第三項（第九十八条の三及び第九 十八条の四において準用する場合を含む。）の規 定による契約書の保存	第九十八条の二第四項第五号（第九十八条の三及 び第九十八条の四において準用する場合を含む。 ）の規定による記録の保存及び報告	第九十八条の二第五項第二号（第九十八条の三に おいて準用する場合を含む。）の規定による文書 の保存	第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九
(略)	薬事法施行規則（ 昭和三十六年厚生 省令第一号）	(略)	第十三条第一項の規定による帳簿の備付け	第十三条第三項の規定による帳簿の保存	第十四条第三項から第五項までの規定による書面 の保存	第七十六条第一項の規定による登録台帳の備付け	第九十八条の二第三項（第九十八条の四において 準用する場合を含む。）の規定による契約書の保 存	第九十八条の二第四項第五号（第九十八条の四に おいて準用する場合を含む。）の規定による報告 及び記録の保存	第九十八条の二第五項第二号（第九十八条の四に おいて準用する場合を含む。）の規定による報告 の保存	第九十八条の二第六項（第九十八条の四において

第九十八條の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存	第九十八條の二第七項（第九十八條の三及び第九十八條の四において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第九十八條の六第三項（第九十八條の七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存	第九十八條の六第四項第五号（第九十八條の七において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告	第九十八條の六第五項第二号（第九十八條の七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第九十八條の六第六項（第九十八條の七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存	第九十八條の六第七項（第九十八條の七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第百四條の規定による記録、書類等の保存
---	--	--	--	--	--	---	----------------------------

準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存	第九十八條の二第七項（第九十八條の四において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	第百四條の規定による記録、書類等の保存
--------------------------------	---	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	----------------------------

第百七条の規定による帳簿の備付け及び保存	第百十四条の六十一第三項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存	第百十四条の六十一第四項第五号（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告	第百十四条の六十一第五項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存	第百十四条の六十一第六項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第百十四条の六十五第三項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存	第百十四条の六十五第四項第五号（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告	第百十四条の六十五第五項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を
----------------------	--	--	--	---	--	--	--

第百七条の規定による帳簿の備付け及び保存	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
----------------------	------	------	------	------	------	------	------

含む。）の規定による契約書の保存	第百十四条の六十五第六項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第百十四条の七十四の規定による記録、書類等の保存	第百十四条の七十七の規定による帳簿の備付け及び保存	第百三十条第三項の規定による帳簿の保存	第百三十七条の六十一第三項の規定による契約書の保存	第百三十七条の六十一第四項第五号の規定による記録の保存及び報告	第百三十七条の六十一第五項第二号の規定による文書の保存	第百三十七条の六十一第六項の規定による契約書の保存	第百三十七条の六十一第七項の規定による文書の保存
------------------	---	--------------------------	---------------------------	---------------------	---------------------------	---------------------------------	-----------------------------	---------------------------	--------------------------

（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	第百三十条第三項の規定による帳簿の保存	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
------	------	------	------	------	---------------------	------	------	------	------

第百三十七條の六十三第三項の規定による契約書の保存	第百三十七條の六十三第四項第五号の規定による記録の保存及び報告	第百三十七條の六十三第五項第二号の規定による文書の保存	第百三十七條の六十三第六項の規定による契約書の保存	第百三十七條の六十三第七項の規定による文書の保存	第百三十七條の七十の規定による記録、書類等の保存	第百三十七條の七十三の規定による帳簿の備付け及び保存	第百四十五條第一項の規定による帳簿の備付け	第百四十五條第三項の規定による帳簿の保存	第百四十六條第三項から第五項までの規定による
---------------------------	---------------------------------	-----------------------------	---------------------------	--------------------------	--------------------------	----------------------------	-----------------------	----------------------	------------------------

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	第百四十五條第一項の規定による帳簿の備付け	第百四十五條第三項の規定による帳簿の保存	第百四十六條第三項から第五項までの規定による
------	------	------	------	------	------	------	-----------------------	----------------------	------------------------

書面の保存	第百四十九条の四第一項の規定による帳簿の備付け	第百四十九条の四第三項の規定による帳簿の保存	第百四十九条の五第三項から第五項までの規定による書面の保存	第百五十八条の三第一項の規定による帳簿の備付け	第百五十八条の三第三項の規定による帳簿の保存	第百五十八条の四第二項の規定による書面の保存	第百六十四条第一項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の備付け	第百六十四条第三項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存	第百七十三条第三項の規定による書面の保存	第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において
-------	-------------------------	------------------------	-------------------------------	-------------------------	------------------------	------------------------	---	--	----------------------	-------------------------

書面の保存	第百四十九条の四第一項の規定による帳簿の備付け	第百四十九条の四第三項の規定による帳簿の保存	第百四十九条の五第三項から第五項までの規定による書面の保存	第百五十八条の三第一項の規定による帳簿の備付け	第百五十八条の三第三項の規定による帳簿の保存	第百五十八条の四第二項の規定による書面の保存	第百六十四条第一項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の備付け	第百六十四条第三項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存	第百七十三条第三項の規定による書面の保存	第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において
-------	-------------------------	------------------------	-------------------------------	-------------------------	------------------------	------------------------	---	--	----------------------	-------------------------

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）				(略)							
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	て準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の保存	第百九十一条第四項第三号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の保存	第百九十六条の九第一項の規定による帳簿の備付け	第百九十六条の九第三項の規定による帳簿の保存	第百九十六条の十第二項の規定による書面の保存	第二百八十条の七第一項の規定による登録台帳の備付け
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）				(略)							
第八条第一項第九号の規定による文書の保存	第八条第一項第三号の規定による文書の保存	第六条第八号の規定による文書の保存	第四条第三項の規定による通知及び確認文書の保存	(略)	(略)	て準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の保存	第百九十一条第四項第三号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の保存	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

							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）
（略）	（略）	（略）	（略）	第十五条第二項の規定による変更した試験計画書の保存	第十一条第三項の規定による変更前の標準操作手順書の保存	（略）	
（略）	第二十六条の十二（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存						

							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）
第十条第三項の規定による保守点検記録の保存	第十一条第二項の規定による標準操作手順書の備付け	第十一条第三項の規定による訂正した標準操作手順書の保存	第十五条第二項の規定による訂正した試験計画書の保存	第十七条第二項の規定による最終報告書訂正文書の保存	第十八条第一項（第十八条第五項において準用する場合を含む。）の規定による試験関係資料の保存	第二十六条第一項（第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存	
							第二十七条第二項第五号（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による

		(略)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十一号）	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

		(略)	薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十一号）	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	(略)
る財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の備え置き	第三十四条（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書等の保存	第四十一条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存	(略)	第六条の規定による帳簿の備え付け及び保存 第十一条第一項の規定による財務諸表等の備え置き	第五条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による手順書又は文書の保存 第五条第五項（第十四条において準用する場合を

	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	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）
--	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	---------------------------------------

[illegible]

	医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）			
	(略)	第十条第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	(略)	(略)
場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の保存	第十条第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の備付け	第十条第四項の規定による文書の保存	第十一条第三項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第十二条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存
第六条第二項（第二十条、第二十五条第一項において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書等の備付け	第十六条第一号（第十九条、第二十条、第二十五条第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第十六条第三号（第十九条、第二十条、第二十五条第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存		

第二十六条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第二十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第三十一条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第三十二条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第三十三条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第三十四条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第三十五条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
---	---	---	---	---	---	---

（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
------	------	------	------	------	------	------

第三十六条第一項及び第四項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第三十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書及び記録の保管	第三十九条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第四十三条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第四十五条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第四十六条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第五十一条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
---	---	---	---	---	---	---

（新設）	第三十八条第三項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保管	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
------	---	------	------	------	------	------

第五十三条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第五十八条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第六十条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第六十二条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	（削除）	第七十五条第一項第一号ホ及びルからワまで並びに第二項第二号の規定による記録の保管	第七十七条第二項の規定による記録の保管	第七十八条第一項の規定による文書の保管	第七十八条第二項の規定による記録の保管
---	---	--	---	------	--	---------------------	---------------------	---------------------

（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	第七十二条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保管	（新設）	（新設）	第七十八条第一項の規定による文書の保管	（新設）
------	------	------	------	---	------	------	---------------------	------

		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）						
			第七十九条の規定による記録の保管	第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の保存	第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の保存	第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査等基本計画書等の保存	第四条第三項第五号の規定による文書の保存	第六条第二項の規定による契約文書の保存
				第七条第二項において例によるものとされ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の規定による記録等の保存				第十条第三項第二号の規定による指示文書の保存
		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）						
			(新設)	第三条第二項（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による製造販売後調査等業務手順書の保存	第四条第三項第一号（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による製造販売後調査等基本計画書の保存	第四条第三項第四号（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による製造販売後調査等基本計画書等の保存	第四条第三項第五号（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第六条第二項（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による契約文書の保存
				第七条第二項において例によるものとされ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の規定による記録等の保存				第十条第三項第二号（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による指示文書の保存

東日本大震災により生じた放射性物質により汚染された土壌等を除染するための業務等に	(略)	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）				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	第四十五条（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存	(略)
東日本大震災により生じた放射性物質により汚染された土壌等を除染するための業務等に	(略)	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）				
(略)	(略)	第三十四条第一項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存	第四十五条（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存	第四十六条第二項第五号（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の備え置き	第五十三条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書等の保存	第六十一条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存

係る電離放射線障害防止規則（平成二十三年厚生労働省令第百五十二号）									
再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第号）									
第四条第三項の規定による通知及び確認文書の保存	第六条第八号の規定による文書の保存	第八条第一項第三号の規定による文書の保存	第八条第一項第九号の規定による文書の保存	第十条第三項の規定による保守点検記録の保存	第十一条第二項の規定による標準操作手順書の備付け	第十一条第三項の規定による変更前の標準操作手順書の保存	第十五条第二項の規定による変更した試験計画書の保存	第十七条第二項の規定による最終報告書訂正文書の保存	
係る電離放射線障害防止規則（平成二十三年厚生労働省令第百五十二号）									

	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 号)		再生医療等製品の 製造販売後の調査
第十八条第一項（第十八条第五項において準用する場合を含む。）の規定による試験関係資料の保存	第三十四条第一項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存	第四十五条（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存	第四十六条第二項第五号（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の備え置き
第五十三条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手続書等の保存	第六十一条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存	第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手続書の保存	

第 号	再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第号）				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号）			
	第九条第四項の規定による手順書の保管	第九条第三項の規定による品質管理基準書の保管	第九条第二項の規定による製造管理基準書の保管	第八条の規定による製品標準書の保管	第十条第三項第二号の規定による指示文書の保存	第七十六条の規定による記録等の保存	第七条第二項において例によるものとされ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	第六条第二項の規定による契約文書の保存
							第四条第三項第五号の規定による文書の保存	第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査等基本計画書等の保存
								第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の保存

第九条第五項の規定による手順書等の備付け	第十一条第一号の規定による製造指圖書の保管	第二十二條第一号の規定による文書の保管	第二十二條第三号の規定による文書の保管

表二～表四 (略)

別表第二 (第五条、第六条及び第七条関係)

(略)	(略)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	(略)	(略)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則
(略)	(略)	(略)	(略)	第十三条第二項の規定による帳簿の作成	第十四条第一項(第百十二条及び第百十四条の八十三第三項において準用する場合を含む。)、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載

表二～表四 (略)

別表第二 (第五条、第六条及び第七条関係)

(略)	薬事法	(略)	薬事法施行規則
(略)	(略)	(略)	第十三条第二項の規定による帳簿の作成 第十四条第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載

第七十六条第一項の規定による登録台帳の記載	第九十八条の二第三項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第九十八条の二第五項第一号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第九十八条の六第三項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第九十八条の六第五項第一号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第四百四条の規定による記録、書類等の記載	第一百七条の規定による帳簿の記載
-----------------------	---	---	---	--	---	--	----------------------	------------------

第七十六条第一項の規定による登録台帳の記載	第九十八条の二第三項（第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第九十八条の二第六項（第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第九十八条の二第五項第一号の規定による記録の作成	（新設）	（新設）	（新設）	第四百四条の規定による記録、書類等の記載	第一百七条の規定による帳簿の記載
-----------------------	--	--	--------------------------	------	------	------	----------------------	------------------

第百十四条の六十一第三項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第百十四条の六十一第五項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第百十四条の六十五第三項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第百十四条の六十五第五項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第百十四条の七十四の規定による記録、書類等の記載	第百十四条の七十七の規定による帳簿の記載	第百三十七条の六十一第三項の規定による契約の締結	第百三十七条の六十一第五項第一号の規定による記録の作成	第百三十七条の六十一第六項の規定による契約の
---	---	---	---	--------------------------	----------------------	--------------------------	-----------------------------	------------------------

（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
------	------	------	------	------	------	------	------	------

締結	第三百三十七条の六十三第三項の規定による契約の締結	第三百三十七条の六十三第五項第一号の規定による記録の作成	第三百三十七条の六十三第六項の規定による契約の締結	第三百三十七条の七十の規定による記録、書類等の記載	第三百三十七条の七十三の規定による帳簿の記載	第四百四十五条第二項の規定による帳簿の作成	第四百四十六条第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載	第四百四十九条の四第二項の規定による帳簿の作成	第四百四十九条の五第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載	第四百五十八条の三第二項の規定による帳簿の作成
----	---------------------------	------------------------------	---------------------------	---------------------------	------------------------	-----------------------	------------------------------------	-------------------------	--------------------------------------	-------------------------

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	第四百四十五条第二項の規定による帳簿の作成	第四百四十六条第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載	第四百四十九条の四第二項の規定による帳簿の作成	第四百四十九条の五第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載	第四百五十八条の三第二項の規定による帳簿の作成
------	------	------	------	------	-----------------------	------------------------------------	-------------------------	--------------------------------------	-------------------------

(略)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																</
-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	第四条第一項（第五十六条及び第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成 第七条第一項（第五十六条及び第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成 第七条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載 第七条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載 第七条第五項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂 第八条第一項（第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の作成 第八条第二項の規定による治験薬概要書の改訂 第十五条の四第一項（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成 第十五条の四第二項及び第三項の規定による治験
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	第四条第一項（第五十六条及び第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成 第七条第一項（第五十六条及び第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成 第七条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載 第七条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載 第七条第五項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂 第八条第一項（第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の作成 第八条第二項の規定による治験薬概要書の改訂 第十五条の四第一項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成 第十五条の四第二項（第五十六条において準用す

実施計画書への記載	(削除)	第十五条の四第四項の規定による治験実施計画書の改訂	第十五条の五第一項（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の作成	第十五条の五第二項の規定による治験薬概要書の改訂	第十五条の六の規定による説明文書の作成	第十五条の八第一項の規定による文書による契約	第十六条第六項（第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
-----------	------	---------------------------	--	--------------------------	---------------------	------------------------	---

る場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第十五条の四第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第十五条の四第四項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂	第十五条の五第一項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の作成	第十五条の五第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の改訂	第十五条の六（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成	第十五条の八第一項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約	第十六条第六項（第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
---------------------------	---	--	---	---	--	---	---

第十六条第七項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成	第十八条（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による委嘱に関する文書の作成	第十九条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十条第四項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	第二十一条第一項（第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十三条第一項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成	第二十三条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成	第二十五条（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成
---	--	--	--	--	--	---	--

第十六条第七項（第五十六条、第五十八条第二項及び第五十九条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成	第十八条（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による委嘱に関する文書の作成	第十九条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十条第四項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	第二十一条第一項（第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十三条第一項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成	第二十三条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成	第二十五条（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成
---	--	--	--	--	--	---	--

第二十六条の四の規定による委嘱に関する文書の作成	第二十六条の五第二項の規定による手順書の作成	第二十六条の六第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	第二十六条の七第一項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十六条の九第一項の規定による計画書及び手順書の作成	第二十六条の九第三項の規定による監査証明書の作成	第二十六条の十一の規定による総括報告書の作成	第二十八条第二項（第五十六条及び第五十八条に
--------------------------	------------------------	---	---	-----------------------------	--------------------------	------------------------	------------------------

第二十六条の四（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による委嘱に関する文書の作成	第二十六条の五第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十六条の六第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	第二十六条の七第一項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十六条の九第一項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成	第二十六条の九第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成	第二十六条の十一（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成	第二十八条第二項（第五十六条及び第五十八条に
---	---	---	---	--	---	---	------------------------

成 において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成	第三十六条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第三十九条の二（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約の締結	第四十七条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成	第四十七条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	第四十七条第三項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の点検に係る記載	第五十一条第一項（第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載
--	---	--	---	--	--	---

成 において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成	第三十六条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第三十九条の二（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約の締結	第四十七条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成	第四十七条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	第四十七条第三項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の点検に係る記載	第五十一条第一項（第五十三条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載
--	---	--	---	--	--	---

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

第五条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成又は改訂の際の日付の記録	第五条第五項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成又は改訂の際の日付の記録	第六条第三号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成	第七条第一項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第八条第二項第二号の規定による記録の作成	第九条第一項第四号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第九条第二項第三号の規定による記録の作成	第九条第三項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による製造販売後安全管理業務手順書等への必要事項を定めること	第九条の二第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管
---	---	---	---	----------------------	--	----------------------	---	--

第五条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成及び日付の記載	第五条第五項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成又は改訂の際の日付の記録	第六条第三号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成	第七条第一項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第八条第二項第二号の規定による記録の作成	第九条第一項第四号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第九条第二項第三号の規定による記録の作成	第九条第三項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による製造販売後安全管理業務手順書等への必要事項を定めること	第九条の二第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管
--	---	---	---	----------------------	--	----------------------	---	--

理計画書の作成	第九条の二第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂	第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載	第九条の二第四項の規定による記録の作成	第十条第一項第一号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成	第十条第一項第二号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の改訂	第十条第一項第三号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成又は改訂の際の日付の記載	第十条第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
---------	---	---	---------------------	--	--	--	--

理計画書の作成	第九条の二第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂	第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載	第九条の二第四項の規定による記録の作成	第十条第一項第一号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成	第十条第一項第二号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の改訂	第十条第一項第三号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成又は改訂の際の日付の記載	第十条第四項の規定による記録の作成
---------	---	---	---------------------	---	---	---	-------------------

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	医療品、医薬部外 品、化粧品及び再 生医療等製品の品 質管理の基準に関 する省令	第十一条第三項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成				第十二条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成				第四条第四項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成				第五条（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質標準書の作成				第六条第一項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書の作成				第十六条第一号（第十九条、第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成及び改訂				第十八条第一項（第二十条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書の作成				第六条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書の記載			
		第十一条第三項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成				第十二条第四項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成				第四条第四項（第二十条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成				第五条（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による品質標準書の作成				第六条第一項（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書の作成				第十六条第一号（第十九条、第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成及び改訂				第十八条第一項（第二十条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書の作成				第六条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成			

第六条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書の作成	第七条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理監督システム基準書の記載	第八条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第九条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第九条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第十五条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第十八条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	（削除）
--	--	---	---	---	--	--	------

第六条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書又は文書の作成	（新設）	第八条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	（新設）	第九条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第十五条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	（新設）	第二十三条第二号（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
--	------	--	------	--	--------------------------------------	------	--

第二十三条第五号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二十四条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第二十四条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二十五条第二項、第三項及び第五項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	（削除）	（削除）	第二十六条第五項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
---	---	---	---	------	------	---

（新設）	（新設）	第二十四条第三項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による要求事項書の作成	第二十五条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による要求事項書の作成	第二十五条第三項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による要求事項書及び、手順書又は作業指図書を作成	第二十五条第五項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による実施要領書又は文書の作成	第二十六条第五項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による要求事項書の作成
------	------	--	--	---	--	--

第二十六條第六項（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二十八條第二項第一号（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第二十八條第三項（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二十八條第四項（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による要求事項の書面の作成	（削除）	第三十條第一項（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第三十條第五項（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による文書化及び更新	第三十一條第一項（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による記録
---	--	---	--	------	--	--	--

（新設）	第二十八條第二項第一号（第八十條において準用する場合を含む。）の規定による文書化	（新設）	第二十八條第四項（第八十條において準用する場合を含む。）の規定により要求事項の書面の作成	第二十九條第四号（第八十條において準用する場合を含む。）の規定による通知書の発行	第三十條第一項（第八十條において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第三十條第五項（第八十條において準用する場合を含む。）の規定による文書化及び更新	（新設）
------	--	------	--	--	---	--	------

の作成	第三十二条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第三十三条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第三十四条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第三十五条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第三十六条第一項及び第四項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第三十七条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第三十七条第五項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録
-----	---	---	---	---	---	---	--

（新設）	第三十七条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
------	--	------	------	------	------	------	------

の作成	第三十八条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成	第三十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書及び記録の作成	第三十九条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第四十条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第四十一条（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第四十二条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成及び文書化	（削除）	第四十三条第一項（第八十二条及び第八十三条に
-----	---	---	---	--	--	--	------	------------------------

	第三十八条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成	第三十八条第三項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成	（新設）	（新設）	第四十一条（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による要求事項書の作成	第四十二条第一項の規定による要求事項書又は文書の作成	第四十二条第一項の規定による要求事項書の作成	第四十三条第一項（第八十条において準用する場
--	---	---	------	------	---	----------------------------	------------------------	------------------------

第四十三條第二項（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第四十四條第一項（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第四十五條第四項（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第四十五條第六項（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第四十六條第一項（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第四十六條第三項（第八十二條及び第八十三條において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第四十七條第二項及び第三項（これらの規定を第
--	--	--	--	--	--	-------------------------------

（新設）	（新設）	（新設）	第四十五條第四項（第八十條において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	（新設）	第四十六條第一項の規定による手順書の作成	（新設）	第四十七條第二項（第八十條において準用する場
-------------	-------------	-------------	---	-------------	-----------------------------	-------------	-------------------------------

八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
(削除)	
第四十八条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
第四十九条第二項及び第四項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	
第五十一条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	
第五十二条第一項及び第二項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
(削除)	
第五十三条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書	

合を含む。）の規定による手順書の作成	
第四十七条第三項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	
第四十八条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	
(新設)	
(新設)	
第五十二条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書又は作業指図書	
第五十二条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書又は作業指図書の作成	
第五十三条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	

化	第五十三条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第五十五条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第五十六条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第五十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録等の作成	第五十八条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第六十条第二項、第九項及び第十項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	（削除）
---	---	---	---	--	---	--	------

（新設）	第五十五条第三項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第五十六条第六項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による要求事項の作成	（新設）	（新設）	第六十条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第六十条第九項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による作業指図書を作成
------	--	---	------	------	---	---

(削除)	第六十条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第六十一条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第六十一条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第六十二条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第六十二条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第六十二条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第六十三条第二項（第八十二条及び第八十三条に
------	--	---	---	---------------------------------------	---	---	------------------------

第六十条第十項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	(新設)	第六十一条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	(新設)	第六十二条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	(新設)	第六十二条第六項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第六十三条第二項（第八十条において準用する場
--------------------------------------	------	--	------	--	------	--	------------------------

第七十二条の二第一項及び第二項（これらの規定	規定による文書の作成	第六十四條第二項（第八十二条及び第八十三条に おいて準用する場合を含む。）の規定による文書 化	第六十六條第一項（第八十二条及び第八十三条に おいて準用する場合を含む。）の規定による文書 化	第六十六條第二項（第八十二条及び第八十三条に おいて準用する場合を含む。）の規定による文書 の記載	第六十九條の規定による文書化	第七十一条第一項第二号（第七十二条の三第三項 において準用する場合を含む。）の規定による文 書の作成	第七十二条第二項第四号、第六号ロ、第七号から 第九号まで及び第四項（これらの規定を第七十二 条の三第三項において準用する場合を含む。）の 規定による文書の作成
-------------------------------	-------------------	--	--	--	-----------------------	---	--

（新設）	（新設）	（新設）	第六十七條第一号（第八十条において準用する場 合を含む。）の規定による作業指圖書の作成	第六十六條第二項（第八十条において準用する場 合を含む。）の規定による手順書の作成	第六十六條第一項（第八十条において準用する場 合を含む。）の規定による製品標準書の作成	第六十四條第二項（第八十条において準用する場 合を含む。）の規定による予防措置手順書の作成	（新設）
-------------	-------------	-------------	--	--	--	--	-------------

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		を第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書化
	第七十四条の規定による製品標準書の記載	
	第七十五条第一項及び第二項の規定による文書化	
	第七十五条第二項第二号の規定による記録の作成	
	第七十六条第一項の規定による文書化	
	第七十六条第一項第五号の規定による記録の作成	
	第七十六条第二項の規定による文書化	
	第七十六条第二項第二号の規定による記録の作成	
	第七十七条第一項の規定による文書化	
	第七十七条第二項の規定による記録の作成	
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	第三条第一項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成	
	第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成又は改訂の際の日付の記載	
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	第七十四条の規定による製品標準書の作成	
	(新設)	
	(新設)	
	(新設)	
	(新設)	
	(新設)	
	(新設)	
	(新設)	
	(新設)	
	第三条第一項(第十二条において準用する場合を含む。)の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成	
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	第三条第二項(第十二条において準用する場合を含む。)の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成又は改訂の際の日付の記載	

医療機器の臨床試験の実施の基準に	(略)						
		(略)	第六条第八項の規定による使用成績調査実施計画書に必要事項を定めること	第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査等基本計画書等を作成又は改訂した場合の日付の記載	第四条第三項第三号の規定による文書の改訂	第四条第三項第二号の規定による必要事項を文書で定めること	第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の作成
医療機器の臨床試験の実施の基準に	(略)	第四条第一項（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の					

医療機器の臨床試験の実施の基準に	(略)						
		(略)	第七条第二項において例によるものとされ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の規定による手順書等の作成等	第六条第八項（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による使用成績調査実施計画書に必要事項を定めること	第四条第三項第四号（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による製造販売後調査等基本計画書等を改訂した場合の日付の記載	第四条第三項第三号（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書の改訂	第四条第三項第二号（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による必要事項を文書で定めること
医療機器の臨床試験の実施の基準に	(略)	第四条第一項（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の					

関する省令

作成	第七条第一項（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成	第七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第七条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第七条第五項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂	第八条第一項（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験機器概要書の作成	第八条第二項の規定による治験機器概要書の改訂	第十八条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成	第十八条第二項及び第三項の規定による治験実施計画書への記載
----	--	--	--	---	---	------------------------	---	-------------------------------

関する省令

作成	第七条第一項（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成	第七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第七条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第七条第五項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂	第八条第一項（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験機器概要書の作成	第八条第二項の規定による治験機器概要書の改訂	第十八条第一項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成	第十八条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載
----	--	--	--	---	---	------------------------	--	---

(削除)	第十八条第四項の規定による治験実施計画書の改訂	第十九条第二項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験機器概要書の作成	第十九条第二項の規定による治験機器概要書の改訂	第二十条の規定による説明文書の作成	第二十二条第一項の規定による文書による契約	第二十四条第六項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成	第二十六条（第七十六条において準用する場合を
------	-------------------------	---	-------------------------	-------------------	-----------------------	--	--	------------------------

第十八条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第十八条第四項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂	第十九条第一項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験機器概要書の作成	第十九条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験機器概要書の改訂	第二十条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成	第二十二条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約	第二十四条第六項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成	第二十六条（第七十六条において準用する場合を
---	--	--	--	--	--	--	--	------------------------

含む。)の規定による委嘱に関する文書の作成	第二十七条第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	第二十八条第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂	第二十九条第一項(第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	第三十一条第一項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による計画書及び手順書の作成	第三十一条第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による監査証明書の作成	第三十三条(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による総括報告書の作成	第三十七条の規定による委嘱に関する文書の作成	第三十八条第二項の規定による手順書の作成
-----------------------	---	--	--	--	---	--	------------------------	----------------------

含む。)の規定による委嘱に関する文書の作成	第二十七条第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	第二十八条第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂	第二十九条第一項(第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	第三十一条第一項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による計画書及び手順書の作成	第三十一条第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による監査証明書の作成	第三十三条(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による総括報告書の作成	第三十七条(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による委嘱に関する文書の作成	第三十八条第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成
-----------------------	---	--	--	--	---	--	---	---

第三十九条第三項の規定による治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂	第四十条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第四十二条第一項の規定による計画書及び手順書の作成	第四十二条第三項の規定による監査証明書の作成	第四十四条の規定による総括報告書の作成	第四十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成	第五十五条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
-----------------------------------	---	---------------------------	------------------------	---------------------	---	--

第三十九条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂	第四十条第一項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第四十二条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成	第四十二条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成	第四十四条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成	第四十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成	第五十五条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
--	--	--	---	--	---	--

第五十九条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約の締結	第六十七条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成	第六十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	第六十七条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の点検に係る記載	第七十二条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載	第七十四条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による記録	第七十四条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の改訂
第五十九条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約の締結	第六十七条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成	第六十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	第六十七条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の点検に係る記載	第七十二条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載	第七十四条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による記録	第七十四条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の改訂

再生医療等製品の 臨床試験の実施の 基準に関する省令							
	成	第十一 条第三 項の規 定によ る標準 操作手 順書へ の日付 等の記 載	第十五 条第一 項の規 定によ る試験 計画書 の作成	第十五 条第二 項の規 定によ る文書 による 記録の 作成	第十六 条第三 項の規 定によ る生デ ータ訂 正時の 日付等 の記載	第十七 条第一 項の規 定によ る試験 目的等 を記載 した最 終報告 書の作 成	第十七 条第二 項の規 定によ る最終 報告書 訂正時 の日付 等の記 載
再生医療等製品の 臨床試験の実施の 基準に関する省令							
	第七 条第二 項（第 七十六 条にお いて準 用する 場合）	第七 条第一 項（第 七十六 条及び 第七十 七条に おいて 準用す る場合 を含む 。）の 規定に よる治 験実施 計画書 の作成	第七 条第一 項（第 七十六 条及び 第七十 七条に おいて 準用す る場合 を含む 。）の 規定に よる手 順書の 作成	第四 条第一 項（第 七十六 条及び 第七十 七条に おいて 準用す る場合 を含む 。）の 規定に よる手 順書の 作成			

を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第七条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第七条第五項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂	第八条第一項（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験製品概要書の作成	第八条第二項の規定による治験製品概要書の改訂	第十八条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成	第十八条第二項及び第三項（これらの規定を第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	（削除）	第十八条第四項の規定による治験実施計画書の改訂	第十九条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験製品概要書
------------------------	--	---	---	------------------------	---	---	------	-------------------------	--

の作成	第十九条第二項の規定による治験製品概要書の改訂	第二十条の規定による説明文書の作成	第二十二条第一項の規定による文書による契約	第二十四条第六項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成	第二十六条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による委嘱に関する文書の作成	第二十七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十八条第四項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験製品概要書の改訂	第二十九条第一項（第七十六条及び第七十九条に
-----	-------------------------	-------------------	-----------------------	--	--	---	---	--	------------------------

第三十一条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成	第三十一条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成	第三十三条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成	第三十七条の規定による委嘱に関する文書の作成	第三十八条第二項の規定による手順書の作成	第三十九条第三項の規定による治験実施計画書及び治験製品概要書の改訂	第四十条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第四十二条第一項の規定による計画書及び手順書の作成	第四十二条第三項の規定による監査証明書の作成
---	--	---	-------------------------------	-----------------------------	--	--	----------------------------------	-------------------------------

	第四十四条の規定による総括報告書の作成
第四十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成	第五十五条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第五十九条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約の締結	第六十七条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成
第六十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	第六十七条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の点検に係る記載

		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	
第七十二条第一項（第七十四条第三項、第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載	第七十四条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による記録	第七十四条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の改訂	第三条第一項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成
			第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成又は改訂の際の日付の記載
			第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の作成
			第四条第三項第二号の規定による必要事項を文書で定めること
			第四条第三項第三号の規定による文書の改訂
			第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査

別表第三	(略)	(略)	再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令									
			等基本計画書等を作成又は改訂した場合の日付の記載	第六条第八項の規定による使用成績調査実施計画書に必要事項を定めること	第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による手順書等の作成等	第七条第四項に規定する文書の作成	第八条の規定による製品標準書の作成	第九条第一項の規定による衛生管理基準書の作成	第九条第二項の規定による製造管理基準書の作成	第九条第三項の規定による品質管理基準書の作成	第九条第四項の規定による手順書の作成	第十一条第一号の規定による製造指図書を作成

別表第三	(略)	(略)										

(略)	(略)	別表第四			
		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	(略)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	第四十六条第二項第五号（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の閲覧
		(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	薬事法			
		(略)	(略)	薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令	(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	(略)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則	(略)	(略)	第九十八條の二第四項第二号（第九十八條の三及び第九十八條の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第九十八條の二第四項第三号及び第五号（これらの規定を第九十八條の三及び第九十八條の四において準用する場合を含む。）の規定による報告	(削除)	第九十八條の二第五項第一号（第九十八條の三において準用する場合を含む。）の規定による報告	第九十八條の二第七項（第九十八條の三及び第九十八條の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第九十八條の六第四項第二号（第九十八條の七において準用する場合を含む。）の規定による文書
---------------------------------	-----	-------------------------------------	-----	-----	--	---	------	--	---	--

薬事法	(略)	薬事法施行規則	(略)	(略)	第九十八條の二第四項第二号（第九十八條の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第九十八條の二第四項第三号（第九十八條の四において準用する場合を含む。）の規定による報告	第九十八條の二第四項第五号（第九十八條の四において準用する場合を含む。）の規定による報告	第九十八條の二第五項第一号（第九十八條の四において準用する場合を含む。）の規定による報告	第九十八條の二第七項（第九十八條の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	(新設)
-----	-----	---------	-----	-----	---	--	--	--	--	------

第九十八條の六第四項第三号及び第五号並びに第五項第一号（これらの規定を第九十八條の七において準用する場合を含む。）の規定による報告	第九十八條の六第七項（第九十八條の七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第百十四條の六十一第四項第二号（第百十四條の六十二及び第百十四條の六十三において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第百十四條の六十一第四項第三号及び第五号（これらの規定を第百十四條の六十二及び第百十四條の六十三において準用する場合を含む。）の規定による報告	第百十四條の六十一第六項（第百十四條の六十二及び第百十四條の六十三において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第百十四條の六十五第四項第二号（第百十四條の六十六及び第百十四條の六十七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第百十四條の六十五第四項第三号及び第五号（こ
--	---	---	--	--	---	-------------------------------

		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する
これらの規定を第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による報告	第百十四条の六十五第六項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第百三十七条の六十一第四項第二号の規定による文書による指示
第百三十七条の六十一第四項第三号及び第五号並びに第五項第一号の規定による報告	第百三十七条の六十一第七項の規定による文書による指示	第百三十七条の六十三第四項第二号の規定による文書による指示
第百三十七条の六十三第四項第三号及び第五号並びに第五項第一号の規定による報告	第百三十七条の六十三第七項の規定による文書による指示	第十条第一項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出

		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する
		第十条第一項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出

する省令

第十五条の七（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出	第十六条第六項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の交付	第十六条第七項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付	第二十二条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出	第二十三条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の提出	第二十四条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第二十六条の八第二項の規定によるモニタリング報告書の提出	第二十六条の十第二項及び第三項の規定による文書による通知
---	--	---	---	---	--	------------------------------	------------------------------

する省令

第十五条の七（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出	第十六条第六項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の交付	第十六条第七項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付	第二十二条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出	第二十三条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の提出	第二十四条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第二十六条の八第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出	第二十六条の十第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
--	--	---	---	---	--	---	--

(削除)	第三十二条第一項から第三項まで（これらの規定を第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	(削除)		(削除)	第三十二条第四項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	第三十二条第六項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第三十二条第七項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第四十条第一項から第四項まで（これらの規定を
------	--	------	--	------	---	---	--	------------------------

第二十六条の十第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第三十二条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	第三十二条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	第三十二条第三項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	第三十二条第四項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	第三十二条第六項（第五十六条、第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第三十二条第七項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第四十条第一項（第五十六条及び第五十八条にお
--	--	--	--	---	--	--	------------------------

第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	(削除)	(削除)	(削除)	第四十六条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提出	第四十八条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第四十九条第二項及び第三項（これらの規定を第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	(削除)
--	------	------	------	---	---	---	------

いて準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第四十条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第四十条第三項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第四十条第四項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第四十六条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提出	第四十八条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第四十九条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第四十九条第三項（第五十六条及び第五十八条に
----------------------------	--	--	--	---	---	---	------------------------

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	(略)	(略)	(削除)	第五十一条第一項（第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の交付	第五十五条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意	第五十条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意	第五十一条第一項（第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の交付	第五十五条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意	(略)	第六条第三号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定により文書で意見を述べること	(略)	第十条第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告

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	(略)	(略)	第五十五条第二項の規定による文書による説明及び同意	第五十五条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意	第五十一条第一項（第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の交付	第五十条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意	第五十一条第一項（第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の交付	第五十五条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意	第五十条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意	第六条第三号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定により、文書で意見を述べること	(略)	第十条第四項の規定による文書による報告

	第十一条第三項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告				第十一条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告				第十二条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告				第十二条第五項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告				第八条第三号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書による報告				第八条第四号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書による連絡又は指示				第九条第四項及び第五項第一号ハ（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告			
	第十一条第三項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告				第十一条第四項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告				第十二条第四項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告				第十二条第五項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告				第八条第三号（第十九条、第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告				第八条第四号（第十九条、第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による連絡又は指示				第九条第四項（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告			

(削除)	第九条第五項第三号イ(第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。)の規定による文書による指示	第九条第五項第三号ハ及び第四号(これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告	(削除)	第十条第一項第二号(第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告	第十条第二項第一号(第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。)の規定による文書による指示	第十条第二項第三号(第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告
------	--	--	------	---	---	---

第九条第五項第一号ハ(第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告	第九条第五項第三号イ(第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。)の規定による文書による指示	第九条第五項第三号ハ(第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告	第九条第五項第四号(第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告	第十条第一項第二号(第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告	第十条第二項第一号(第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。)の規定による文書による指示	第十条第二項第三号(第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告
---	---	---	--	--	--	--

第十条第三項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十条第四項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第十一条第一項第四号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十一条第一項第五号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示及び報告	第十一条第一項第六号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提供	第十一条第二項第五号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十二条第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
--	---	---	---	---	---	--

第十条第三項第二号（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十条第四項（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第十一条第一項第四号（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十一条第一項第五号（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示及び報告	第十一条第一項第六号（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提供	第十一条第二項第五号（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十二条第二号（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
---	--	--	--	--	--	---

医療機器及び体外 診断用医薬品の製						
	第十三条第一項第二号及び第二項（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告					
	（削除）					
	第十四条第二項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告					
	第十六条第一号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の配布					
	第十八条第二項第四号の規定による文書による提 供					
	（削除）					
医療機器及び体外 診断用医薬品の製	（削除）					
	第二十八条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定により要求					

医療機器及び体外 診断用医薬品の製						
	第十三条第一項第二号（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告					
	第十三条第二項（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告					
	第十四条第二項第二号（第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告					
	第十六条第一号（第十九条、第二十条、第二十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の配布					
	第十八条第二項第四号の規定による文書による提 供					
	第二十一条の規定による文書による指示					
医療機器及び体外 診断用医薬品の製	第二十二條の規定による文書による指示					
	第二十三条の規定による文書による指示					
	第二十八条第四項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定により要求事項を書面で示す					

造管理及び品質管理の基準に関する省令		事項を書面で示すこと
(削除)	第四十二条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定により他の方法によることが適切であることを文書により示すこと	
(削除)	第六十二条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による通知書の発行	
(削除)		
(削除)		
(削除)		
第七十二条第二項第四号、第五号、第六号ロ及び第七号（これらの規定を第七十二条の三第三項に		
造管理及び品質管理の基準に関する省令		こと
	第二十九条第四号（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による通知書の発行	
	第四十二条第一項の規定により他の方法によることが適切であることを文書により示すこと	
	第四十二条第二項の規定による要求事項書の提供	
(新設)		
	第六十七条第八号（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	
	第七十条第一項第二号（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	
	第七十一条第二号（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	
(新設)		

において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第七十二条第二項第八号（第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書による連絡又は指示	第七十二条第二項第九号（第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提供	第七十二条第四項（第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提供	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	第四条第三項第五号の規定による文書による意見の陳述 第五条第一項第三号の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告 第五条第三項の規定による文書による提供 第七条第二項において例によるものとされ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
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	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	第四条第三項第五号（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の陳述 第五条第一項第三号（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告 第五条第三項（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提供 第七条第二項において例によるものとされ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

条の規定による文書等の提出等									
第八条第一項第二号の規定による文書による報告									
第八条第二項の規定による文書による報告									
第九条第二号の規定による文書による報告									
第十条第三項第二号の規定による文書による指示									
第十条第四項の規定による文書による報告									
(略)									
(略)									
医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令									
第十条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出									
第二十一条（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出									
第二十四条第六項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の交付									

条の規定による文書等の提出等									
第八条第一項第二号（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告									
第八条第二項（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告									
第九条第二号の規定による文書による報告									
第十条第三項第二号（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示									
第十条第四項（第十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告									
(略)									
(略)									
医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令									
第十条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出									
第二十一条（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出									
第二十四条第六項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の交付									

第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付	第三十条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出	第三十一条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の提出	第三十二条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第四十一条第二項の規定によるモニタリング報告書の提出	第四十三条第二項及び第三項の規定による文書による通知	（削除）	第五十一条第一項から第三項まで（これらの規定を第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	（削除）
--	--	---	--	----------------------------	----------------------------	------	--	------

第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付	第三十条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出	第三十一条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の提出	第三十二条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第四十一条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出	第四十三条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第四十三条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第五十一条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	第五十一条第二項（第七十六条及び第七十八条に
--	--	---	--	---	--	--	--	------------------------

	(削除)	第五十一条第四項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	第五十一条第六項（第七十六条及び第七十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第五十一条第七項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第六十条第一項から第四項まで（これらの規定を第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	(削除)	(削除)
--	------	---	--	---	--	------	------

において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	第五十一条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	第五十一条第四項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	第五十一条第六項（第七十六条及び第七十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第五十一条第七項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第六十条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第六十条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第六十条第三項（第七十六条及び第七十八条にお
--	---	--	---	---	---	---	-------------------------------

	(削除)	第六十六条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提出	第六十八条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第六十九条第二項及び第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	(削除)	第七十条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意	第七十一条第一項（第七十四条第三項、第七十六
--	------	---	---	--	------	--	------------------------

いて準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第六十条第四項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第六十六条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提出	第六十八条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第六十九条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第六十九条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第七十条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意	第七十一条第一項（第七十四条第三項、第七十六
----------------------------	--	---	---	---	---	--	------------------------

	条及び第七十八条において準用する場合を含む。 ）の規定による説明文書の交付 第七十五条第二項（第七十六条及び第七十八条に おいて準用する場合を含む。）の規定による文書 による説明及び同意	(略)	(略)	指定介護予防支援 等の事業の人員及 び運営並びに指定 介護予防支援等に 係る介護予防のた めの効果的な支援 の方法に関する基 準		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	第八条第一項第五号の規定による報告書の提出 第八条第一項第八号の規定による生データの確認 文書の提出	再生医療等製品の 臨床試験の実施の 基準に関する省令	第十条第二項（第七十六条において準用する場合 を含む。）の規定による文書の提出 第二十一条（第七十八条第二項において準用する
条及び第七十八条において準用する場合を含む。 ）の規定による説明文書の交付 第七十五条第二項（第七十六条及び第七十八条に おいて準用する場合を含む。）の規定による文書 による説明及び同意	(略)	指定介護予防支援 等の事業の人員及 び運営並びに指定 介護予防支援等に 係る介護予防のた めの効果的な支援 の方法に関する基 準							

場合を含む。）の規定による文書の提出	第二十四条第六項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の交付	第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付	第三十条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出	第三十一条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の提出	第三十二条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第四十一条第二項の規定によるモニタリング報告書の提出	第四十二条第二項及び第三項の規定による文書による通知	第五十一条第一項から第三項まで（これらの規定を第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出
--------------------	---	--	--	---	--	----------------------------	----------------------------	--

第五十一条第四項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	第五十一条第六項（第七十六条及び第七十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第五十一条第七項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第六十条第一項から第四項まで（これらの規定を第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	第六十六条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提出	第六十八条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第六十九条第二項及び第三項（これらの規定を第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
---	--	---	--	---	---	---

		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	
第七十条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意	第七十一条第一項（第七十四条第三項、第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の交付	第七十五条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意	第四条第三項第五号の規定による文書による意見の陳述
第五条第一項第三号の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告	第五条第三項の規定による文書による提供	第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による文書等の提出等	第八条第一項第二号の規定による文書による報告
第八条第二項の規定による文書による報告			

再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令									
第九条第二号の規定による文書による報告	第十条第三項第二号の規定による文書による指示	第十条第四項の規定による文書による報告	第十一条第八号の規定による文書による報告	第十二条第二項第四号の規定による文書による報告	第十四条第一項第二号の規定による文書による報告	第十七条第一項第二号ロの規定による文書による報告	第十七条第二項の規定による文書による報告	第十八条第一項第二号の規定による文書による報告	第十八条第二項の規定による文書による報告
第十九条第二号の規定による文書による報告	第二十条第一項第二号の規定による文書による報告								

別表第五 (略)		
	第二十一条第四号の規定による文書による報告	第二十一条第一号の規定による文書の配布
別表第五 (略)		

○ 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定医療機関等に関する省令（平成十七年厚生労働省令第百十七号）（抄）（第三十八条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（指定医療機関の名称変更等の際の届出） 第四条 指定医療機関の開設者（国を除く。）は、次に掲げる事項に該当するに至ったときは、その事項及び年月日を、速やかに、管轄地方厚生局長に届け出なければならない。 一・二 （略） 三 医療法第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条第一項、第二項、第三項若しくは第四項、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第七十二条第四項、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に規定する処分を受けたとき。	（指定医療機関の名称変更等の際の届出） 第四条 指定医療機関の開設者（国を除く。）は、次に掲げる事項に該当するに至ったときは、その事項及び年月日を、速やかに、管轄地方厚生局長に届け出なければならない。 一・二 （略） 三 医療法第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条第一項、第二項、第三項若しくは第四項、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項又は薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第七十二条第四項若しくは第七十五条第一項に規定する処分を受けたとき。

○ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（平成十八年厚生労働省令第十九号）（抄）（第三十九条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（届出） 第六十三条 指定自立支援医療機関の開設者等は、次の各号に掲げる場合には、速やかに当該指定自立支援医療機関の所在地の都道府県知事に届け出るものとする。 一 （略） 二 医療法第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十二条第四項、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に規定する処分を受けたとき。	（届出） 第六十三条 指定自立支援医療機関の開設者等は、次の各号に掲げる場合には、速やかに当該指定自立支援医療機関の所在地の都道府県知事に届け出るものとする。 一 （略） 二 医療法第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項又は薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十二条第四項若しくは第七十五条第一項に規定する処分を受けたとき。

○ 薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）（抄）（第四十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令 （指定薬物） 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。 一〇百 （略）	薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令 （指定薬物） 第一条 薬事法（以下「法」という。）第二条第十四項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。 一〇百 （略）

○ 日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令（平成十九年厚生労働省令第百十七号）（抄）（第四十一条関係）
（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（登録） 第一条 日本薬局方（平成二十三年厚生労働省告示第六十五号）一般試験法の部9・01標準品の条(1)の登録（以下「標準品製造登録」という。）は、同条に規定する標準品（以下「標準品」という。）の製造を行おうとする者の申請により行う。 2ゝ6（略） （登録の基準等） 第二条（略） 2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、標準品製造登録をしてはならない。 一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。 二・三（略） 2・3（略）	（登録） 第一条 日本薬局方（平成十八年厚生労働省告示第二百八十五号）一般試験法の部9・01標準品の条(1)の登録（以下「標準品製造登録」という。）は、同条に規定する標準品（以下「標準品」という。）の製造を行おうとする者の申請により行う。 2ゝ6（略） （登録の基準等） 第二条（略） 2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、標準品製造登録をしてはならない。 一 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。 二・三（略） 2・3（略）

○ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）（第四十二条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
附 則 第六条 <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第九十二条の二の規定の適用については、当分の間、同条中「店舗販売業者」とあるのは「店舗販売業者及び法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る改正法第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）と</u>、「配置販売業者」とあるのは「<u>配置販売業者、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者及び改正法の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（改正法の施行後に改正法附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む、改正法附則第十五条及び第十六条に規定する者を除く。）</u>」とする。 第九条 改正法附則第九条第一項の規定により店舗販売業の許可を受けた者とみなされたものについての次の表の上欄に掲げる<u>医薬品医療機器等法施行規則の規定の適用については、これらの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とする。</u>	附 則 第六条 <u>薬事法施行規則第九十二条の二の規定の適用については、当分の間、同条中「店舗販売業者」とあるのは「店舗販売業者及び法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る改正法第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）と</u>、「配置販売業者」とあるのは「<u>配置販売業者、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者及び改正法の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（改正法の施行後に改正法附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む、改正法附則第十五条及び第十六条に規定する者を除く。）</u>」とする。 第九条 改正法附則第九条第一項の規定により店舗販売業の許可を受けた者とみなされたものについての次の表の上欄に掲げる<u>薬事法施行規則の規定の適用については、これらの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とする。</u>

第二百十八条の 三第一号	(略)		第二百十八条の 四第一項第一号	(略)		第二百十八条の 四第一項第二号	(略)	
	(略)	(略)		(略)	(略)		(略)	(略)
	(略)	(略)		(略)	(略)		(略)	(略)
	(略)	(略)		(略)	(略)		(略)	(略)

第十三条 改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたものについての医薬品医療機器等法施行規則の規定の適用については、第四百四十九条の二第一項第二号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）の配置員」と、同条第二項中「又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として」とあるのは「若しくは薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として、又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として、」と、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百五十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置

第二百十八条の 二第一号	(略)		第二百十八条の 三第一項第一号	(略)		第二百十八条の 三第一項第二号	(略)	
	(略)	(略)		(略)	(略)		(略)	(略)
	(略)	(略)		(略)	(略)		(略)	(略)
	(略)	(略)		(略)	(略)		(略)	(略)

第十三条 改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたものについての薬事法施行規則の規定の適用については、第四百四十九条の二第一項第二号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）の配置員」と、同条第二項中「又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として」とあるのは「若しくは薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として、又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として、」と、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百五十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配

販売業者の配置員」と、第四百四十九条の六中「登録販売者又は一般従事者（その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百四十九条の十二第一項において同じ。）」とあるのは「又は既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の十二第一項中「薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者」とあるのは「実務に従事した既存配置販売業者の配置員又は既存配置販売業者の配置員であつた者」と、第四百四十九条の十三第一項中「第四百四十条第二項又は第四百四十九条の第二第二項」とあるのは「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）附則第十三条の規定により読み替えて適用される第四百四十九条の第二第二項」と、第四百五十九条の十八中「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「同項第三号」とあるのは、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同項第三号」と、「同条第二項中」「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二項中」と、「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「第二号中」「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「第二号中」「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「配置した当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置した当該一般用医薬品を使用する者」と、同項第六号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とする。

第十九条 みなし卸売販売業者については、当該許可の有効期間の残存

置員」と、第四百四十九条の六中「登録販売者又は一般従事者（その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百四十九条の十二第一項において同じ。）」とあるのは「又は既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の十二第一項中「薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者」とあるのは「実務に従事した既存配置販売業者の配置員又は既存配置販売業者の配置員であつた者」と、第四百四十九条の十三第一項中「第四百四十条第二項又は第四百四十九条の第二第二項」とあるのは「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）附則第十三条の規定により読み替えて適用される第四百四十九条の第二第二項」と、第四百五十九条の十八中「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「同項第三号」とあるのは「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同項第三号」と、「同条第二項中」とあるのは「同項第七号中」「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二項中」と、「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「第二号中」「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「第二号中」「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「配置した当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置した当該一般用医薬品を使用する者」と、同項第六号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とする。

第十九条 みなし卸売販売業者については、当該許可の有効期間の残存

期間に限り、医薬品医療機器等法施行規則第一百五十五条において準用する第二条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第二十一条 医薬品医療機器等法施行規則第一百五十八条の二の規定の適用については、当分の間、同条中「店舗販売業者」とあるのは「店舗販売業者及び法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る改正法第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）」と、「配置販売業者」とあるのは「配置販売業者、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者及び改正法の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（改正法の施行後に改正法附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む、改正法附則第十五条及び第十六条に規定する者を除く。）」とする。

期間に限り、薬事法施行規則第一百五十五条において準用する第二条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第二十一条 薬事法施行規則第一百五十八条の二の規定の適用については、当分の間、同条中「店舗販売業者」とあるのは「店舗販売業者及び法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る改正法第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）」と、「配置販売業者」とあるのは「配置販売業者、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者及び改正法の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（改正法の施行後に改正法附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む、改正法附則第十五条及び第十六条に規定する者を除く。）」とする。

改 正 案	現 行
（医療機器政策室及び首席流通指導官） 第十六条 （略） 2 医療機器政策室は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 （略） 二 医療機器その他衛生用品の製造業、製造販売業、販売業、貸与業及び修理業の発達、改善及び調整に関すること（研究開発振興課の所掌に属するものを除く。）。 三・四 （略） 3 （略） 4 首席流通指導官は、命を受けて、医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の流通に関する調査（医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の価格に係るものを含む。）及び指導に関する事務（他局の所掌に属するものを除く。）を行う。 （治験推進室） 第十七条 （略） 2 治験推進室は、<u>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。）</u>第二条第十七項に規定する治験の推進に関する事務（<u>医薬食品局の所掌に属するものを除く。</u>）をつかさどる。 3 （略）	（医療機器政策室及び首席流通指導官） 第十六条 （略） 2 医療機器政策室は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 （略） 二 医療機器その他衛生用品の製造業、製造販売業、販売業、貸与業及び修理業の発達、改善及び調整に関すること（研究開発振興課の所掌に属するものを除く。）。 三・四 （略） 3 （略） 4 首席流通指導官は、命を受けて、<u>医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の流通に関する調査（医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品の価格に係るものを含む。）</u>及び指導に関する事務（他局の所掌に属するものを除く。）を行う。 （治験推進室） 第十七条 （略） 2 治験推進室は、<u>薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）</u>第二条第十六項に規定する治験の推進に関する事務（<u>医薬食品局の所掌に属するものを除く。</u>）をつかさどる。 3 （略）

(医薬品副作用被害対策室及び薬事企画官) 第二十四条 (略) 2 医薬品副作用被害対策室は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の有害な作用による健康被害の対策に関すること。 3・4 (略) (国立医薬品食品衛生研究所に置く部等) 第四百九十八条 国立医薬品食品衛生研究所に、次の十六部及び安全性生物試験研究センターを置く。 総務部 薬品部 生物薬品部 生薬部 再生・細胞医療製品部 遺伝子医薬部 医療機器部 生活衛生化学部 食品部 食品添加物部 食品衛生管理部 衛生微生物部 有機化学部 生化学部 安全情報部 医薬安全科学部	
(医薬品副作用被害対策室及び薬事企画官) 第二十四条 (略) 2 医薬品副作用被害対策室は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の有害な作用による健康被害の対策に関すること。 3・4 (略) (国立医薬品食品衛生研究所に置く部等) 第四百九十八条 国立医薬品食品衛生研究所に、次の十六部及び安全性生物試験研究センターを置く。 総務部 薬品部 生物薬品部 生薬部 遺伝子細胞医薬部 医療機器部 生活衛生化学部 食品部 食品添加物部 食品衛生管理部 衛生微生物部 有機化学部 機能生化学部 代謝生化学部 安全情報部 医薬安全科学部	

(薬品部)

第五百四条 薬品部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、医薬品（生物学的製剤並びに抗菌性物質及びその製剤を除く。第五百十四条及び第五百十七条において同じ。）、医薬部外品並びに毒物及び劇物の試験及び検査並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

(生物薬品部の所掌事務)

第五百五条 生物薬品部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、ホルモン類、酵素類、蛋白質類、生理活性高分子化合物並びに先端技術を利用して製造される医薬品（再生・細胞医療製品部及び遺伝子医薬部の所掌に係るものを除く。）及び医薬部外品の試験、検査及び試験的製造並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

(再生・細胞医療製品部の所掌事務)

第五百七条 再生・細胞医療製品部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、再生医療等製品（遺伝子治療製品を除く。）並びに細胞又は組織を利用して製造される医薬品及び医療機器の試験、検査及び試験的製造並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

(遺伝子医薬部の所掌事務)

第五百八条 遺伝子医薬部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、遺伝子治療製品、核酸医薬品、体外診断用医薬品（体外診断用医薬品と対になる治療用医薬品を含む。）及び放射性医薬品の試験、検査及び試験的製造並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

(医療機器部の所掌事務)

(薬品部)

第五百四条 薬品部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、医薬品（生物学的製剤並びに抗菌性物質及びその製剤を除く。第五百十三条及び第五百十七条において同じ。）、医薬部外品並びに毒物及び劇物の試験及び検査並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

(生物薬品部の所掌事務)

第五百五条 生物薬品部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、ホルモン類、酵素類、蛋白質類、生理活性高分子化合物並びに先端技術を利用して製造される医薬品及び医薬部外品（遺伝子細胞医薬部の所掌に係るものを除く。）の試験、検査及び試験的製造並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

(遺伝子細胞医薬部の所掌事務)

第五百七条 遺伝子細胞医薬部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、遺伝子治療薬、細胞組織医薬品その他の核酸、遺伝子、細胞又は組織を利用して製造される医薬品、診断薬及び放射性医薬品の試験、検査及び試験的製造並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

(新設)

(医療機器部の所掌事務)

第五百九条 医療機器部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、医療機器（再生・細胞医療製品部の所掌に係るものを除く。）その他衛生用品及びこれらの材料の試験、検査及び試験的製造並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

（生活衛生化学部の所掌事務）
第五百十条 （略）

（食品部の所掌事務）
第五百十一条 （略）

（食品添加物部の所掌事務）
第五百十二条 （略）

（食品衛生管理部の所掌事務）
第五百十三条 （略）

（衛生微生物部の所掌事務）
第五百十四条 衛生微生物部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品、毒物及び劇物、食品等、食品汚染物、食中毒検体、家庭用品、室内空気及び上水に含まれる有害物質その他の国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務に関連する物質（以下「関連物質」という。）の衛生微生物学的試験及び検査並びにこれらに付随する有害微生物及びその産物の試験及び検査並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

（有機化学部の所掌事務）
第五百十五条 （略）

第五百八条 医療機器部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、医療機器その他衛生用品及びこれらの材料の試験、検査及び試験的製造並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

（生活衛生化学部の所掌事務）
第五百九条 （略）

（食品部の所掌事務）
第五百十条 （略）

（食品添加物部の所掌事務）
第五百十一条 （略）

（食品衛生管理部の所掌事務）
第五百十二条 （略）

（衛生微生物部の所掌事務）
第五百十三条 衛生微生物部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、毒物及び劇物、食品等、食品汚染物、食中毒検体、家庭用品、室内空気及び上水に含まれる有害物質その他の国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務に関連する物質（以下「関連物質」という。）の衛生微生物学的試験及び検査並びにこれらに付随する有害微生物及びその産物の試験及び検査並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

（有機化学部の所掌事務）
第五百十四条 （略）

(削除)

(生化学部の所掌事務)

第五百十六条 生化学部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、関連物質の生化学的試験及び放射線の安全管理並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

(安全情報部の所掌事務)

第五百十七条 安全情報部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、次に掲げるものをつかさどる。

- 一 医薬品及び再生医療等製品の安全性に関する情報の収集、加工、解析、評価、蓄積及び提供を行うこと。

二〇四 (略)

(医薬安全科学部の所掌事務)

第五百十八条 医薬安全科学部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、医薬品及び再生医療等製品の安全性に関する情報の解析及び評価、医薬品及び再生医療等製品による副作用の発現の予測及び防止その他の医薬品及び再生医療等製品の安全性の確保に関する研究を行うことをつかさどる。

(健康福祉部の所掌事務)

第七百七条 健康福祉部は、次に掲げる事務をつかさどる。

一〇二十一 (略)

(機能生化学部の所掌事務)

第五百十五条 機能生化学部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、関連物質の機能生化学的試験及びこれに必要な研究を行うことをつかさどる。

(代謝生化学部の所掌事務)

第五百十六条 代謝生化学部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、関連物質の代謝生化学的試験及び放射線の安全管理並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

(安全情報部の所掌事務)

第五百十七条 安全情報部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、次に掲げるものをつかさどる。

- 一 医薬品の安全性に関する情報の収集、加工、解析、評価、蓄積及び提供を行うこと。

二〇四 (略)

(医薬安全科学部の所掌事務)

第五百十八条 医薬安全科学部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、医薬品の安全性に関する情報の解析及び評価、医薬品による副作用の発現の予測及び防止その他の医薬品の安全性の確保に関する研究を行うことをつかさどる。

(健康福祉部の所掌事務)

第七百七条 健康福祉部は、次に掲げる事務をつかさどる。

一〇二十一 (略)

二十二 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等製品の製造並びに医療機器の修理業の許可に關すること。

二十三（略）

二十七 医薬品医療機器等法に規定する指定薬物の取締りの実施（麻薬取締部の所掌に属するものを除く。）に關すること。

二十八（略）

（麻薬取締部の所掌事務）

第七百八条 麻薬取締部は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 麻薬等及び指定薬物に關する取締りの実施（指定薬物については、医薬品医療機器等法第七十六条の九に規定する職権の行使による取締りの実施に限る。）に關すること。

二・三（略）

（医事課の所掌事務）

第七百十四条 医事課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一（略）

七 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等製品の製造業並びに医療機器の修理業の許可に關すること。

八・九（略）

十 不良な医薬品等又は不正な表示のされた医薬品等の取締りの実施に關すること。

十一（略）

十二 医薬品医療機器等法に規定する指定薬物の取締りの実施（麻薬取締部の所掌に属するものを除く。）に關すること。

（調査総務課の所掌事務）

第七百二十九条 調査総務課は、次に掲げる事務をつかさどる。

二十二 医薬品及び医療機器の製造業並びに医療機器の修理業の許可に關すること。

二十三（略）

二十七 薬事法に規定する指定薬物の取締りの実施（麻薬取締部の所掌に属するものを除く。）に關すること。

二十八（略）

（麻薬取締部の所掌事務）

第七百八条 麻薬取締部は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 麻薬等及び指定薬物に關する取締りの実施（指定薬物については、薬事法第七十六条の九に規定する職権の行使による取締りの実施に限る。）に關すること。

二・三（略）

（医事課の所掌事務）

第七百十四条 医事課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一（略）

七 医薬品及び医療機器の製造業並びに医療機器の修理業の許可に關すること。

八・九（略）

十 不良な医薬品等又は不正な表示のされた医薬品等の取締りの実施に關すること。

十一（略）

十二 薬事法に規定する指定薬物の取締りの実施（麻薬取締部の所掌に属するものを除く。）に關すること。

（調査総務課の所掌事務）

第七百二十九条 調査総務課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一・二 (略)

三 麻薬等及び指定薬物に関する取締りの実施（指定薬物については、医薬品医療機器等法第七十六条の九に規定する職権の行使による取締りの実施に限る。）に關すること（捜査企画情報課、捜査第一課及び捜査第二課又は捜査課、特別捜査課、国際情報課、鑑定課、情報官並びに鑑定官の所掌に属するものを除く。）。

四 (略)

(捜査第一課の所掌事務)

第七百三十条 捜査第一課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第五項に規定する罪（麻薬及び向精神薬取締法及び医薬品医療機器等法に違反する罪に限る。）の捜査に關すること（捜査企画情報課及び特別捜査課の所掌に属するものを除く。）。

二 医薬品医療機器等法第七十六条の九に規定する麻薬取締官が行う職務の実施に關すること。

(捜査第二課の所掌事務)

第七百三十一条 捜査第二課は、麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第五項に規定する罪（麻薬及び向精神薬取締法及び医薬品医療機器等法に違反する罪を除く。）の捜査に關する事務（捜査企画情報課及び特別捜査課の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

(捜査課の所掌事務)

第七百三十二条 捜査課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 (略)

二 医薬品医療機器等法第七十六条の九に規定する麻薬取締官が行う職務の実施に關すること。

一・二 (略)

三 麻薬等及び指定薬物に関する取締りの実施（指定薬物については、薬事法第七十六条の九に規定する職権の行使による取締りの実施に限る。）に關すること（捜査企画情報課、捜査第一課及び捜査第二課又は捜査課、特別捜査課、国際情報課、鑑定課、情報官並びに鑑定官の所掌に属するものを除く。）。

四 (略)

(捜査第一課の所掌事務)

第七百三十条 捜査第一課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第五項に規定する罪（麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法に違反する罪に限る。）の捜査に關すること（捜査企画情報課及び特別捜査課の所掌に属するものを除く。）。

二 薬事法第七十六条の九に規定する麻薬取締官が行う職務の実施に關すること。

(捜査第二課の所掌事務)

第七百三十一条 捜査第二課は、麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第五項に規定する罪（麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法に違反する罪を除く。）の捜査に關する事務（捜査企画情報課及び特別捜査課の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

(捜査課の所掌事務)

第七百三十二条 捜査課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 (略)

二 薬事法第七十六条の九に規定する麻薬取締官が行う職務の実施に關すること。

(指定薬物対策官の職務) 第七百三十四条の三 指定薬物対策官は、命を受けて、麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第五項に規定する罪（医薬品医療機器等法に違反する罪に限る。）に関する情報の収集及び分析に関する事務（国際情報課の所掌に属するものを除く。）を行う。 (鑑定官、DNA型鑑定官及び指定薬物鑑定官) 第七百三十五条 (略) 2・3 (略) 4 指定薬物鑑定官は、命を受けて、第七百三十三条の二第一項第一号に規定する事務のうち、<u>医薬品医療機器等法</u>に規定する指定薬物の鑑定に関する事務を行う。	(指定薬物対策官の職務) 第七百三十四条の三 指定薬物対策官は、命を受けて、麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第五項に規定する罪（<u>薬事法</u>に違反する罪に限る。）に関する情報の収集及び分析に関する事務（国際情報課の所掌に属するものを除く。）を行う。 (鑑定官、DNA型鑑定官及び指定薬物鑑定官) 第七百三十五条 (略) 2・3 (略) 4 指定薬物鑑定官は、命を受けて、第七百三十三条の二第一項第一号に規定する事務のうち、<u>薬事法</u>に規定する指定薬物の鑑定に関する事務を行う。
--	---