

### 3. 藥事法施行規則

## ○薬事法施行規則（昭和36年度厚生省令第1号）

### 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—第百十四条）
- 第三章 登録認証機関（第百十五条—第百三十七条）
- 第四章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等（第百三十八条—第百九十六条）
- 第五章 検定（第百九十七条—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）
- 第八章 監督（第二百四十四条—第二百四十九条）
- 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（第二百五十三条—第二百八十七条）
- 附則

## 第一章 薬局

### （開設の申請）

- 第一条 薬事法（以下「法」という。）第四条第一項の規定により薬局開設の許可を受けようとする者は、様式第一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、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 薬局の平面図
  - 二 申請者が法人であるときは、登記簿の謄本
  - 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ないかに関する医師の診断書
  - 四 申請者以外の者がその薬局の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薬局の管理者に対する使用関係を証する書類
  - 五 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があるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師に対する使用関係を証する書類

六 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

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(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。

#### (薬局開設の許可証の様式)

第二条 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掲示)

第三条 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)

第四条 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)

第五条 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)

第六条 法第四条第二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 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 薬局の管理者の氏名及び住所
- 五 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があるときは、その者の氏名及び住所

- 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 当該薬局において医薬品の販売業その他の業務をあわせ行うときは、その業務の種類
- 八 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)第一条に規定する一日平均取扱処方せん数
- 九 通常の営業日及び営業時間

**(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って必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

**(治療等の考慮)**

第九条 都道府県知事は、薬局開設の許可の申請を行つた者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

**(名称の使用の特例)**

第十条 法第六条ただし書の規定により、薬局の名称を付することができる場所は、病院又は診療所の調剤所とする。

**(医薬品の管理)**

第十一条 薬局の管理者は、医薬品を他の薬品と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

**(試験検査の実施方法)**

第十二条 薬局開設者は、薬局の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、薬局の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局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薬局の管理者が認めた場合には、薬局開設者は、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 薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

**(薬局の管理に関する帳簿)**

第十三条 薬局開設者は、薬局に当該薬局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 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局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 薬局開設者は、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。

#### (医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)

第十四条 薬局開設者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。）の開設者に販売し、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 薬局開設者は、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。

#### (視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師に対する措置)

第十五条 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

#### (変更の届出)

第十六条 法第十条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 薬局開設者又は薬局の管理者の氏名又は住所
- 二 薬局開設者及び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の氏名
- 三 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
- 四 薬局の名称
- 五 薬局の構造設備の主要部分
- 六 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
- 七 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
- 八 通常の営業日及び営業時間

- 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、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、登記簿の謄本）

- 二 第一項第一号又は同項第二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、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 4 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るときは、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。

#### （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

#### （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、登記簿の謄本
- 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は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るときは、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。

4 第一項の申請については、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは「第十九条第四項において準用する前条」と読み替えるものとする。

#### （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っ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 製造所の平面図

二 申請者が法人であるときは、登記簿の謄本

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を受けている場合にあっては、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っては、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るときは、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。

4 第一項の申請については、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事」とあるのは「地方厚生局長又は都道府県知事」と、「前条」とあるのは「第二十五条第四項において準用する前条」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
- 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 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。）
  - 二 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。

#### **(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。

#### **(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つては、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、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に規定す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。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

二 製造所の責任者の履歴

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

#### (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
  - 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 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。)
  - 二 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	外国製造業者の認定証
	様式第十三	様式第十九

第二十八条第一項及び第二十九条第一項	令	令第十八条において準用する令
	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	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	正副二通）を厚生労働大臣
第三十条第二項	許可の許可証	認定の認定証
第三十一条第一項	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	外国製造業者の認定
	追加の許可	追加の認定

	様式第十五	様式第二十一
	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	正副二通)を厚生労働大臣
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経由して地方厚生局長	厚生労働大臣
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二号	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	外国製造業者
第三十二条第五号	製造業者	外国製造業者
	製造業の許可を	外国製造業者の認定を
	製造業の許可区分及び許可番号	認定の区分及び認定番号

第三十二条第六号	管理者又は責任技術者	責任者
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
	第十三条第五項	第十三条の三第三項において準用する法第十三条第五項
	第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可	第十三条の三第一項若しくは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
第三十三条第二項	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する許可	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
第三十四条	法	法第十三条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、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項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、剤形、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
  - 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<sup>せつ</sup>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 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
  - 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。
- 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って資料が収集され、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、薬局製造販売医薬品（令第三条第三号に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下同じ。）、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）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 当該資料の根拠となつた資料は、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

**(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 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
- 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。

#### **（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。

#### **（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。

#### **（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「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成九年厚生省令第十号）、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。

#### **（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 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（外国で使用されてい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。

#### （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評価の申請は、様式第三十五による申請書（製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「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成九年厚生省令第十号）、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。

#### **（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「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、機構に当該確認等に係る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。

#### **（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った資料
  - 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。
  - 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 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。

#### （原薬等登録原簿の登録証の交付）

第七十三条 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り法第十四条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「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）

第七十四条 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。

#### （原薬等登録原簿の登録証の再交付）

第七十五条 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、失つ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。

#### (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。

#### (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

#### (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。

#### (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。

#### (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

#### (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」とする。

#### (原薬等登録原簿の登録証の返納)

第八十二条 原薬等登録業者は、法第十五条第一項の規定による原薬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薬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。

#### (登録の承継)

第八十三条 原薬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薬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、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

- 2 原薬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をしたときは、譲受人は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。
- 3 前二項の規定により原薬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。

#### (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。

#### (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
- 2 化粧品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、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
  - 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

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、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
- 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

#### (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る者
- 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る者

#### (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 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二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（以下第百五十八条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務づ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づ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。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る者
- 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、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、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る者
- 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、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、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る者

#### (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。
  - 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、その総括製造販売業者、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。

**(設置に係る管理に関する文書)**

第九十三条 設置に当たっ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通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

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、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 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の駆除又は防止のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- 二 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- 三 専ら前二号に掲げる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
- 四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
- 五 薬局製造販売医薬品
- 六 医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
- 七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの

#### （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。

#### （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 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 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
- 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」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」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」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が行うこととされている場合には、都道府県知事）」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った資料 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

#### (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、次のとおりとする。

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 外国特例承認取得者が法第十九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三項又は第七十五条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）**

第百八条 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)

第百十条 外国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 外国特例承認取得者は、法第七十五条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。

#### (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。

#### (準用)

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、第十四条の規定を準用する。

- 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等の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の規定を準用する。

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

#### (認証の申請)

第百十五条 法第二十三条の二第一項の規定による指定管理医療機器等の認証の申請は、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一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関与する成分（体外診断用医薬品に限る。）

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っ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一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	認証
	様式第二十三	様式第六十五
	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）	申請書
第四十七条	第十四条第九項	第二十三条の二第四項
第四十八条第一項	第十四条第十項	第二十三条の二第五項
	様式第二十四	様式第六十六
	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る場合にあつては、都道府県知事）に提出	提出
第四十八条第二項	第十四条第九項	第二十三条の二第四項

第五十条第一項	第十四条第六項（同条第九項	第二十三条の二第一項（同条第四項
	様式第二十五	様式第六十七
	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	提出
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。）	登録認証機関（法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。）
	同条	令第四十条において準用する令第二十三条
	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。）	当該品目に係る製造販売業の許可を行う者
	様式第二十六	様式第六十八
	行うものとする。ただし、機構から厚生労働大臣に対して行う適合性調査の結果の通知については、第二十条の七第二項に規定する結果の通知をもつて代える	行う
第五十二条	令	令第四十条において準用する令
	承認	認証

第五十三条	令	令第四十条において準用する令
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。）、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
第百五条第一項	第十九条の三	第二十三条の三第二項
第百五条第二項	第十九条の三	第二十三条の三第二項
	正本一通及び副本二通	正副二通

第百五条第三項	厚生労働大臣	登録認証機関
第百六条第一項各号 列記以外の部分	外国特例承認取得者	法第二十三条の二の認証を受けた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。）
第百六条第一項第一号	第十九条の二第一項	第二十三条の二第一項
	承認	認証
	第十九条の二第五項	第二十三条の二第四項
	第十四条第九項	第二十三条の二第一項
第百六条第一項第二号	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おける再評価	第二十三条の二の規定による認証
第百六条第二項	外国特例承認取得者	外国特例認証取得者
	第百五条第一号	第百十八条第三項において準用する第百五条第一号
第百七条及び第百十条第二項	外国特例承認取得者	外国特例認証取得者
第百十条第三項	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

### (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
  - 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
- 2 厚生労働大臣が、法第十四条の二第一項の規定により機構に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 定款又は寄附行為及び登記簿の謄本
  - 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（合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員）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ない。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。

#### （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（合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員）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（正副二通）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の実施方法
- 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 異議申立て及び苦情処理の実施方法
- 八 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

#### (帳簿の記載事項等)

第二百三十条 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。

#### （休業等の届出）

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、第十五条から第一百九条（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。

#### （厚生労働大臣への通報）

第百三十七条 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。

## 第四章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等

#### （一般販売業の許可の申請）

第百三十八条 一般販売業の許可を受けようとする者は、様式第七十六による申請書を都道府県知事（法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業（以下単に「卸売一般販売業以外の一般販売業」という。）にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）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）に提出しなければならない。

2 前項の申請については、第一条第二項（卸売一般販売業の許可を受けようとする者については、第五号を除く。）及び第三項、第八条並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第二項中「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗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、同条第三項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗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、「法」とあるのは「法第二十六条第二項において準用する法」と、第九条中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗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、「前条」とあるのは「第百三十八条第二項において準用する前条」と読み替えるものとする。

#### (一般販売業の許可台帳の記載事項)

第百三十九条 令第四十八条に規定する法第二十六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 一般販売業者の氏名及び住所
- 四 店舗の名称及び所在地
- 五 一般販売業の管理者の氏名及び住所
- 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 当該店舗において他の業務を併せ行うときは、その業務の種類
- 八 卸売一般販売業の許可を受けている者については、次に掲げる事項
  - イ 医薬品の保管設備の面積
  - ロ 法第二十六条第三項ただし書の許可の有無並びにその許可番号、許可年月日、販売先及び販売品目
- 九 卸売一般販売業の許可を受けている者(法第二十六条第三項ただし書の規定による許可を受けているものを除く。)以外の者については、次に掲げる事項
  - イ 一般販売業の管理者以外に当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師があるときは、その者の氏名及び住所
  - ロ 通常の営業日及び営業時間

#### (他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与)

第百四十条 一般販売業(卸売一般販売業を除く。以下この条において同じ。)の許可を受けた者は、深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯に、当該店舗以外の一般販売業の店舗と共同して他の事務所に薬剤師を置いて、当該薬剤師を当該店舗に係る薬事に関する実務に従事させる場合には、厚生労働大臣が定める基準に従わなければならない。

#### (準用)

第百四十一条 一般販売業の許可を受けた者については、第二条から第六条まで、第十一条から第十六条まで及び第十八条(卸売一般販売業の許可を受けた者であつて、法第二十六条第三項ただし書の許可を受けていないものについては、第十六条第一項第二号及び第八号を除く。)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、第六条及び第十六条第四項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事(卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗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、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第十二条第一項中「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試験検査機関」とあるの

は「当該一般販売業の許可を受けた者の他の試験検査設備又は第十二条第一項の試験検査機関」と、第十六条第三項中「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗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）」と読み替えるものとする。

#### （医薬品の販売又は授与の相手方変更の許可の申請）

第百四十二条 法第二十六条第三項ただし書の許可を受けようとする者は、様式第七十九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 前項の申請については、第一条第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「次に」とあるのは、「第五号に」と読み替えるものとする。

#### （医薬品の販売先等変更許可証の様式）

第百四十三条 法第二十六条第三項ただし書の許可の許可証は、様式第八十によるものとする。

#### （変更の届出）

第百四十四条 法第二十六条第三項ただし書の規定による許可を受けた者は、当該許可に係る販売先又は販売品目を変更し、又は追加したときは、三十日以内に店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

- 2 前項の届出は、様式第六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）

第百四十五条 法第二十六条第三項ただし書の許可の許可証の掲示並びに書換え交付及び再交付の申請については、第三条から第五条までの規定を準用する。

#### （薬種商販売業の許可の申請）

第百四十六条 薬種商販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十一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 店舗の平面図

二 申請者が法人であるときは、登記簿の謄本

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及び令第五十条に規定する者。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

四 申請者が令第五十一条に規定する者であるときは、同条に規定する学校の卒業証明

書

- 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号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、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは、「第四百四十六条第四項において準用する前条」と読み替えるものとする。

#### (法第二十八条第二項の試験の受験資格)

第四百四十七条 法第二十八条第二項の試験を受けようとする者は、次の各号の一に該当する者でなければならない。

- 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校を卒業した後三年以上薬局又は一般販売業若しくは薬種商販売業の実務に従事した者店舗の平面図
- 二 前号に掲げる者のほか、薬種商販売業の業務を行うにつき前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めた者

#### (準用)

第四百四十八条 薬種商販売業については、第十四条及び第三百三十九条（第五号、第六号及び第九号を除く。）の規定を準用する。

#### (配置販売業の許可の申請)

第四百四十九条 配置販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十二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。
  - 一 第四百四十六条第二項第二号及び第三号に掲げる書類
  - 二 卒業証明書、実務経験年数に関する使用者の証明書その他申請者が令第五十二条の規定に該当することを証する書類
- 3 第一項の申請については、第八条、第九条及び第四百四十六条第三項の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは、「第四百四十九条第三項において準用する前条」と読み替えるものとする。

#### (特例販売業の許可の申請)

第五百十条 特例販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十三による申請書を都道府県知事（その店舗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あつては、市長又は区長）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（その店舗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あつては、市長又は区長）に提出され、又は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 店舗の平面図
- 二 申請者が法人であるときは、登記簿の謄本

#### (準用)

第百五十一条 特例販売業者については、第十四条の規定を準用する。

第百五十二条 配置販売業の許可台帳及び特例販売業の許可台帳に記載する事項については、第七条（第一号から第三号まで及び第七号に限る。）の規定を準用する。

第百五十三条 医薬品の販売業（一般販売業を除く。）については、第二条から第六条まで、第十六条（薬種商販売業及び配置販売業にあつては、第一項第二号、第七号及び第八号並びに第三項第二号を、特例販売業にあつては、第一項第二号、第七号及び第八号、第三項第二号及び第三号並びに第四項を除く。）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「様式第七十七」と、第六条中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（特例販売業にあつては、その店舗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、「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第十六条（薬種商販売業及び配置販売業にあつては、第一項第二号、第七号及び第八号並びに第三項第二号を、特例販売業にあつては、第一項第二号、第七号及び第八号、第三項第二号及び第三号並びに第四項を除く。）中「役員」とあるのは「役員（令第五十条に規定する者を含む。）」と、「薬局の構造設備の主要部分」とあるのは「店舗の構造設備の主要部分（配置販売業にあつては、営業の区域）」と、「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（特例販売業にあつては、その店舗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）」と読み替えるものとする。

#### (薬種商の義務)

第百五十四条 薬種商は、実地にその店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他薬種商販売業の業務につき保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにしなければならない。

- 2 薬種商は、医薬品を他の薬品と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

#### (指定医薬品)

第百五十五条 法第二十九条に規定する医薬品は、別表第一のとおりとする。

#### (配置従事の届出事項)

第百五十六条 法第三十二条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 配置販売業者の氏名及び住所
- 二 配置販売に従事する者の氏名及び住所
- 三 配置販売に従事する区域及びその期間



### **(配置従事者の身分証明書)**

第百五十七条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の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(第二号に掲げる書類に限る。)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 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ四センチメートル、横の長さ三センチメートルの写真

二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

第百五十八条 法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第八十五によるものとする。

2 前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

### **(品目の指定の追加の申請)**

第百五十九条 配置販売業者又は特例販売業者は、法第三十条第一項又は第三十五条の規定により都道府県知事(特例販売業者にあつては、その店舗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。以下この条において同じ。)の指定した品目の変更又は追加を申請するときは、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。

### **(高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請)**

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賃貸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、賃貸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、登記簿の謄本

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ない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賃貸を実地に管理する者(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、都道府県知事は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、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは、「第百六十条第四項において準用する前条」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賃貸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又は賃貸業者（以下「販売業者等」という。）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 医療機器の販売又は賃貸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

#### (管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出)

第百六十三条 法第三十九条の三第一項の規定により管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。第百七十三条から第百七十八条までにおいて同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一 届出者の氏名及び住所

二 営業所の名称及び所在地

三 営業所の構造設備の概要

四 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第一項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 営業所の従業者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。

#### (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、その回収に至っ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 回収に至った原因を究明し、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った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

#### **(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、当該医療機器の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)**

第百七十二条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の管理者が法第四十条第一項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

#### **(高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録)**

第百七十三条 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

- 2 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
  - 二 数量
  - 三 販売、授与又は賃貸の年月日
  - 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、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。以下この条及び第一百七十八条において同じ。）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）

第一百七十四条 法第四十条第一項において準用する法第十条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 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 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、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、登記簿の謄本）
    - 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六十二条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、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

- 4 高度管理医療機器等の販売業者等が法人である場合であつて、都道府県知事は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。

#### (管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

第七十五条 管理医療機器の販売業者等（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下同じ。）は、管理医療機器の販売、授与又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、次の各号のいずれかに該当する者（以下「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。

一 医療機器の販売又は賃貸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 管理医療機器の販売業者等は、管理医療機器営業管理者に、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るよう努めなければならない。

- 3 管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受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 管理医療機器営業管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 5 管理医療機器営業管理者は、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、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)

第七十六条 法第四十条第二項において準用する法第十条の規定により変更の届出をしなければならない事項は、第六十三条第一項に規定する事項とする。

- 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。

#### (休業等の届書の様式)

第七十七条 管理医療機器の販売業又は賃貸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)

第七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで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」と読み替えるものとする。

- 2 管理医療機器の販売業者等については、第百六十四条から第百六十七条まで及び第百六十九条から第百七十二条までの規定を準用する。
- 3 一般医療機器の販売業者等については、第百六十四条（第二項第一号を除く。）、第百六十五条から第百六十七条まで、第百六十九条から第百七十一条まで及び第百七十五条第三項の規定を準用する。この場合において、第百六十四条第二項中「高度管理医療機器等営業管理者」とあるのは「一般医療機器の販売業者等」と、第百六十七条及び第百六十八条中「高度管理医療機器等営業管理者」とあるのは「営業所の従事者」と読み替えるものとする。

#### **（設置管理医療機器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 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、登記簿の謄本
  - 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ないかに関する医師の診断書
  - 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、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事」とあるのは「地方厚生局長又は都道府県知事」と、「前条」とあるのは「第百八十条第四項において準用する前条」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、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)

第百八十七条 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)

第百八十八条 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。

- 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づ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 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 回収に至った原因を究明し、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。
  - 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「第九十一条第九項に規定する修理の内容」と、「受託者等の」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、第九十三条第四項中「前二項」とあるのは「第百九十三条において準用する第二項又は第七十九条第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第百九十三条において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第百九十三条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「第百九十三条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七十九条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)**

第百九十四条 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。

#### **(責任技術者等の変更の届出)**

第百九十五条 法第四十条の三において準用する法第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 修理業者又は責任技術者の氏名又は住所
- 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

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、第二十六条第五項

第四号に掲げるものとする。

## 第五章 検定

### (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又は同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薬品又は医療機器ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医薬品又は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ない。
- 3 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、その他の医薬品又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、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 第一項の申請書には令第五十八条に規定する厚生労働大臣の定める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。

### (収納及び表示)

第百九十八条 出願者は、検定を受けようとするときは、医薬品又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（輸入品にあつては、製造番号又は製造記号及び輸入先製造業者の氏名）
- 三 製造年月日（輸入品にあつては、製造年月日及び輸入年月）
- 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ない。

- 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（輸入品にあつては、製造番号又は製造記号及び輸入先製造業者の氏名）
  - 四 製造年月日（輸入品にあつては、製造年月日及び輸入年月日）
  - 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 薬事監視員が令第六十一条の規定により封を施すために解く場合
    - 二 検定に不合格の通知を受けた後、出願者が解く場合

#### （検定合格証紙）

第二百条 令第六十条に規定する検定合格証紙は、様式第九十六によるものとする。

#### （検定合格証紙による封）

第二百一条 令第六十一条の規定による封は、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に、その封を開かなければ当該医薬品又は医療機器を取り出すことができないように施すものとする。

#### （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。

## 第六章 医薬品等の取扱い

#### （毒薬及び劇薬の範囲）

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
    - 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っては、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・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ない事項は、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 譲渡人の氏名及び住所

**(直接の容器等の記載事項)**

第二百十条 法第五十条第十一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い事項は、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所在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。）

**(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りよう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 ニ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 ニ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。
法第五十条第九号	「注意—医師等の処方せんによつて使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十号	使用の期限	省略することができる。
法第五十条第十一号	外国特例承認取得者等の氏名等	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 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りよう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条第二号及び第三号、第二百十一条第一項、第二百十五

条並びに第二百十六条第一項の規定の適用については、第二百十号第二号及び第三号並びに第二百十一号第一項中「及び住所」とあるのは「及び総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五号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号第一項中「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)**

第二百十四号 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おいては、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、法第五十条第七号から第九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)**

第二百十五号 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のないものをいう。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。
法第五十条第七号	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
----------	-------------------	--

		<p>二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標</p> <p>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。）</p> <p>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。</p>
法第五十条第二号	名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称）	当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合にあつては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第四号	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。
法第五十条第五号	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に定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。

法第五十条第六号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項(有効期間を除く。)	省略することができる。
法第五十条第七号	有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)	省略することができる。
法第五十条第十一号	外国特例承認取得者等の氏名等又は外国特例認証取得者等の氏名等	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認証取得者の略名 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認証取得者の商標 三 外国特例承認取得者又は外国特例認証取得者の略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)

**(調剤専用医薬品に関する表示の特例)**

第二百十六条 薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は一般販売業者(卸売一般販売業の許可を受けた者又は都道府県の区域を単位とし、当該区域の薬剤師を会員として民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定により設立された社団法人である薬剤師会その他の者であつて調剤の用に供する医薬品の直接の容器又は直接の被包を開いて行う分割販売を適正に行うことができると認められる一般販売業者に限る。)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店舗の名称及び所在地

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	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。
法第五十条第五号	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に定められた事項(有効期間を除く。)	省略することができる
法第五十条第六号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項(有効期間を除く。)	省略することができる。
法第五十条第七号	有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)	省略することができる。
法第五十条第八号	「注意—習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第九号	「注意—医師等の処方せんにより使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。

法第五十条第十一号	外国特例承認取得者等の 氏名等	外国特例特例取得者の略名 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。

#### (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、特に明りよう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りよう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。

#### (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。

#### (医薬部外品の表示)

第二百二十条 法第五十九条第九号の規定により医薬部外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。

- 一 法第十九条の二の規定による承認を受けた医薬部外品にあつては、外国特例承認取得者等の氏名等
- 二 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にあつては、その有効成分の名称（一般的名称の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）

#### (化粧品を表示)

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

ない事項は、外国特例承認取得者等の氏名等とする。

#### (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。）であつて本法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ない事項は、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。

#### (医薬部外品に関する表示の特例)

第二百二十四条 法第五十九条第六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

#### (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 別表第四に掲げる医療機器については、次の表の上覧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。

<p>法第六十三条第一項 第一号</p>	<p>製造販売業者の氏名又は名称及び住所</p>	<p>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</p>
<p>法第六十三条第一項 第八号</p>	<p>外国特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名</p>	<p>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</p>
	<p>外国特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名</p>	<p>次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国特例認証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特例認証取得者の商標</p>
	<p>選任製造販売業者又は法第二</p>	<p>選任製造販売業者又は法第二</p>



	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	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。
--	----------------------------------	--

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りよう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、管理医療機器又は一般医療機器の別	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。

**(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。

**(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 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 医療機器については、第二百十三条、第二百十四条、第二百十七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。

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	
医薬部 外品	第二百十一 条	法第五十条各号 法第五十条第一号 法第五十条第三号 法第五十条第四号 法第五十条第十号 法第五十条第十一号	法第五十九条各号 法第五十九条第一号 法第五十九条第四号 法第五十九条第五号 法第五十九条第七号 法第五十九条第九号	
	第二百十二 条	法第五十条第四号	法第五十九条第五号	
	第二百十三 条第一項	法第五十条第一号	法第五十九条第一号	
	第二百十四 条第一項	製造専用医薬品		他の医薬部外品の製造の用 に供するため医薬部外品の 製造販売業者又は製造業者 に販売し、又は授与する医 薬部外品であつて、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
		法第五十条第一号		法第五十九条第一号
	第二百十四 条第二項	法第五十条第七号から第九号ま で及び法第五十二条第一号		法第五十九条第六号及び法 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	第二百十一 条	法第五十条各号 法第五十条第一号 法第五十条第三号 法第五十条第十号	法第六十一条各号 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	

		法第五十条第十一号	法第六十一条第七号
	第二百十三 条第一項	法第五十条第一号	法第六十一条第一号
	第二百十四 条第一項	製造専用医薬品	他の化粧品の製造の用に供 するため化粧品の製造販売 業者又は製造業者に販売し 、又は授与する化粧品であ 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
		法第五十条第一号	法第六十一条第一号
	第二百十四 条第二項	法第五十条第七号から第九号ま で及び法第五十二条第一号	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	第二百十三 条第一項	法第五十条第一号	法第六十三条第一号
	第二百十三 条第二項	第二百十条第二号及び第三号、 第二百十一条第一項、第二百十五 条並びに第二百十六条第一項	第二百二十六条第一項
		第二百十条第二号及び第三号並 びに第二百十一条第一項中「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 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	第二百二十六条第一項中「 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、「住所地の都道府県」 とあるのは「総括製造販売 責任者がその業務を行う事 務所の所在地の都道府県」

		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」	
第二百十四 条第一項	製造専用医薬品		他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの
		法第五十条第一号	法第六十三条第一号
第二百十四 条第二項	法第五十条第七号から第九号まで及び法第五十二条第一号		法第六十三条の二第一号
第二百十七 条第一項	医薬品に添付する文書		医療機器、医療機器に添付する文書
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

## 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ろ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、黒字をもって記載する「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「医薬品」とあるのは「生物由来製品」と、「法第五十条第七号から第九号まで及び法第五十二条第一号」とあるのは「法第五十条第七号から第九号まで、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。

### (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、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、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。

#### (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。

#### (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（第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）及び第三項の規定により、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一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。



**(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、法第六十九条第三項又は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 法第六十九条第五項（法第七十条第三項において準用する場合及び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、様式第百三によるものとする。

**(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。

**(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、様式第百七による申請書（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。

**(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出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 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国で使用されている物であつて当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この項において「当該医薬品等」という。)の副作用によるものと疑われるものであり、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から予測できないもの

(1) 死亡

(2) 障害

(3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(4) 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((3)に掲げる事例を除く。)

(5) (1)から(4)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(6) 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 当該医薬品等の使用によるものと疑われる感染症によるイ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生

ハ 外国で使用されている物であつて当該医薬品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

##### 二 次に掲げる事項(前号に該当するものを除く。) 三十日

イ 当該医薬品の副作用によるものと疑われる前号イ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生

ロ 当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例等又はその使用によるものと疑われる感染症による症例等であり、かつ、そのような症例等の発生が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から予測できないものの発

生(軽微であるものを除く。)

ハ 当該医薬品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、当該医薬品等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

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 前項第一号イ㉓から㉔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で使用されている物であつて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もの(以下この項において「当該医療機器等」という。)の不具合による影響であると疑われるものであり、かつ、このような症例等の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該医療機器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から予測できないもの

ロ 当該医療機器等の使用によるものと疑われる感染症による前項第一号イ(1)から(9)までに掲げる症例等の発生

ハ 当該医療機器等の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、イに掲げる症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの

ニ 外国で使用されている物であつて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 次に掲げる事項(前号に規定するものを除く。) 三十日

イ 当該医療機器の不具合による影響であると疑われる前項第一号イ(1)から(9)までに掲げる症例等の発生

ロ 当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例等又はその使用によるものと疑われる感染症による症例等であり、かつ、そのような症例等の発生が当該医療機器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から予測できないものの発生(軽微であるものを除く。)

ハ 当該医療機器等の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、イ又はロに掲げる症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの

ニ 当該医療機器等の不具合若しくはそれらの使用による感染症により人の健康に重大な影響を与えるおそれがあること、当該医療機器等に係る人の健康に影響を与える不具合若しくはそれらの使用による感染症の発生数、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医療機器が承認を受けた効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

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、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ない。

#### (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等の名称、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営業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 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。

#### (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書によつて行うものとする。

#### (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ー
- 二 植込み型心臓ペースメーカーの導線

- 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、胸部大動脈及び腹部大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に必要な事項

#### (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、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、登記簿の謄本)
  - 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。

- 一 特定医療機器利用者が死亡したとき。
- 二 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り承認を受けている者は、法第七十九条の規定による付された当該許可、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。

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。

#### (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。

#### **（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四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四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。

#### **（外国製造化粧品等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 法第八十条第五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 当該品目の名称
- 四 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 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。

#### **（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
- 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 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（以下この条において「治験責任医師」という。）の氏名及び職名
- 八 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つては、その氏名及び職名
- 九 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 治験を行う医療機関ごとの予定している被験者数
- 十一 被験薬を有償で譲渡する場合はその理由
- 十二 治験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又は自ら治験を実施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
- 十三 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

十五 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

十六 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

十七 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験の費用に関する事項

十八 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第一項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つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験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

#### (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及び原理が異なる機械器具等

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及び原理が同一の機械器具等であつて使用形態が異なるもの

三 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及び原理が同一の機械器具等であつてその使用目的、効能、効果若しくは操作方法又は使用方法が異なるもの（前号に掲げるものを除く。）

四 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及び原理が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及び原理が同一の機械器具等（前二号に掲げるものを除く。）

五 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等（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機械器具等（前各号に掲げるものを除く。）

#### （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二百七十三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「第二百七十三条」とあるのは「第二百七十五条において準用する第二百七十三条」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同条第二項中「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、「第二百七十七条第一項」とあるのは「第二百七十七条第二項」と、第二百七十三条中「成分」とあるのは「構造及び原理」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薬物に係る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。）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けた旨の通知）

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、様式第百十七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 薬物に係る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（第二百七十五条において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、同条中「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、様式第百十八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。

**(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十四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

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一項に規定する権限

六 法第六十九条第一項及び第三項に規定する権限

七 法第七十条第一項およ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 法第七十二条の三に規定する権限

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

十三 法第七十七条第一項に規定する権限

十四 法第八十一条の二に規定する権限

十五 令第十一条第一項に規定する権限

十六 令第十二条第二項に規定する権限

十七 令第十三条第二項及び第四項に規定する権限

十八 令第十四条第一項に規定する権限

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	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
第九十九条第二項	様式第六による届書
第一百条第二項	様式第六による届書
第一百零二条第一項	様式第五十三による申請書
第一百五条第二項	様式第五十四による届書
第一百零八条第二項	様式第五十四による届書
第一百十一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
第一百十一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
第一百十一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
第一百十一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
第一百十一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
第一百十一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
第一百十四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
第一百十四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
第一百十四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
第一百十四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

十八条	
第一百八十条第一項	様式第九十一による申請書
第一百八十三条第一項	様式第三による申請書
第一百八十四条第一項	様式第四による申請書
第一百八十五条第一項	様式第九十三による申請書
第一百八十六条	様式第九十四による申請書
第一百九十五条第二項	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
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	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おいては、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っ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

※様式は最終頁に掲載

- 様式第三 (第四条、第二十一条、第二十八条、第二百二十三条、第八百八十三条関係)
- 様式第四 (第五条、第二十二条、第二十九条、第二百二十四条、第八百八十四条関係)
- 様式第五 (第六条関係) (略)
- 様式第六 (第十六条、第九十九条、第一百条、第二百二十七条、第四百四十四条、第七百七十四条、第七百七十六条、第九百九十五条、第二百六十五条関係)
- 様式第七 (第十七条関係) (略)
- 様式第八 (第十八条、第三百三十二条、第七百七十七条関係)
- 様式第九 (第十九条関係)
- 様式第十 (第二十条関係)
- 様式第十一 (第二十三条関係)
- 様式第十二 (第二十五条関係)
- 様式第十三 (第二十七条関係)
- 様式第十四 (第三十条関係)
- 様式第十五 (第三十一条関係)
- 様式第十六 (第三十三条関係)
- 様式第十七 (第三十四条関係)
- 様式第十八 (第三十五条関係)
- 様式第十九 (第三十七条関係)
- 様式第二十 (第三十七条関係)
- 様式第二十一 (第三十七条関係)
- 様式第二十二 (第三十八条関係)
- 様式第二十三 (第四十六条関係)
- 様式第二十四 (第四十八条関係)
- 様式第二十五 (第五十条関係)
- 様式第二十六 (第五十一条、第五十五条、第二百六十三条関係)
- 様式第二十七 (第五十四条関係) (略)
- 様式第二十八 (第五十五条関係) (略)
- 様式第二十九 (第五十五条関係)
- 様式第三十 (第五十六条関係) (略)
- 様式第三十一 (第六十二条関係) (略)
- 様式第三十二 (第六十三条関係) (略)
- 様式第三十三 (第六十四条関係) (略)

様式第三十四（第六十五条関係）（略）  
様式第三十五（第六十六条関係）（略）  
様式第三十六（第六十七条関係）（略）  
様式第三十七（第六十八条関係）（略）  
様式第三十八（第六十九条関係）  
様式第三十九（第七十条関係）  
様式第四十（第七十条関係）  
様式第四十一（第七十一条関係）  
様式第四十二（第七十二条関係）  
様式第四十三（第七十三条関係）  
様式第四十四（第七十四条関係）  
様式第四十五（第七十五条関係）  
様式第四十六（第七十九条関係）  
様式第四十七（第八十一条関係）  
様式第四十八（第八十三条関係）  
様式第四十九（第八十四条関係）  
様式第五十（第九十四条関係）  
様式第五十一（第九十四条、第九十五条関係）  
様式第五十二（第九十四条、第九十五条関係）  
様式第五十三（第百二条関係）  
様式第五十四（第百五条、第百八条関係）  
様式第五十五（第百十一条関係）  
様式第五十六（第百十一条関係）  
様式第五十七（第百十一条関係）  
様式第五十八（第百十一条関係）  
様式第五十九（第百十一条関係）（略）  
様式第六十（第百十一条関係）（略）  
様式第六十一（第百十一条関係）（略）  
様式第六十二（第百十一条関係）（略）  
様式第六十三（第百十一条関係）（略）  
様式第六十四（第百十五条関係）  
様式第六十五（第百十八条関係）  
様式第六十六（第百十八条関係）  
様式第六十七（第百十八条関係）  
様式第六十八（第百十八条関係）  
様式第六十九（第百二十条関係）  
様式第七十（第百二十一条関係）  
様式第七十一（第百二十二条関係）  
様式第七十二（第百二十六条関係）  
様式第七十三（第百二十九条関係）

様式第七十四 (第二百二十九条関係)  
 様式第七十五 (第三百十一条関係)  
 様式第七十六 (第三百八十八条関係) (略)  
 様式第七十七 (第四百十一条、第五百五十三条関係) (略)  
 様式第七十八 (第四百十一条、第五百五十三条関係) (略)  
 様式第七十九 (第四百二十二条関係) (略)  
 様式第八十 (第四百四十三条関係) (略)  
 様式第八十一 (第四百六十六条関係) (略)  
 様式第八十二 (第四百九十九条関係) (略)  
 様式第八十三 (第五百十条関係) (略)  
 様式第八十四 (第五百七十七条関係) (略)  
 様式第八十五 (第五百八十八条関係) (略)  
 様式第八十六 (第五百九十九条関係) (略)  
 様式第八十七 (第六十条関係)  
 様式第八十八 (第六十三条関係)  
 様式第八十九 (第七十八条関係)  
 様式第九十 (第七十八条関係)  
 様式第九十一 (第八十条関係)  
 様式第九十二 (第八十二条関係)  
 様式第九十三 (第八十五条関係)  
 様式第九十四 (第八十六条関係)  
 様式第九十五 (第九十七条関係)  
 様式第九十六 (第二百条関係) (略)  
 様式第九十七 (第二百二条関係)  
 様式第九十八 (第二百二十九条関係)  
 様式第九十九 (第二百三十九条、第二百四十条関係) (略)  
 様式第百 (第二百四十三条) (略)  
 様式第百一 (第二百四十三条関係) (略)  
 様式第百二 (第二百四十五条関係) (略)  
 様式第百三 (第二百四十六条関係) (略)  
 様式第百四 (第二百四十七条関係) (略)  
 様式第百五 (第二百四十八条関係) (略)  
 様式第百六 (第二百四十九条関係) (略)  
 様式第百七 (第二百五十条関係) (略)  
 様式第百八 (第二百五十二条関係)  
 様式第百九 (第二百五十六条関係) (略)  
 様式第百十 (第二百五十六条関係) (略)  
 様式第百十一 (第二百五十九条、第二百六十条関係) (略)  
 様式第百十二 (第二百六十二条関係)  
 様式第百十三 (第二百六十四条関係)

様式第百十四（第二百六十五条関係）  
様式第百十五（第二百六十七条関係）  
様式第百十六（第二百七十六条関係）（略）  
様式第百十七（第二百七十八条関係）（略）  
様式第百十八（第二百八十条関係）（略）  
様式第百十九（第二百八十条関係）（略）

**別表第一（第百五十五条関係）（略）**

**別表第二（第百八十一条関係）**

一 手術台及び治療台のうち、放射線治療台

医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

医療用エックス線写真観察装置

医療用エックス線装置用透視台

放射性物質診療用器具（シンチレーションカウンタ及びラジオイムノアッセイ用装置を除く。）

放射線障害防護用器具

理学診療用器具のうち、次に掲げるもの

- ① ハイパーサーミア装置
- ② 結石破砕装置

内臓機能検査用器具のうち、磁気共鳴画像診断装置

医薬品注入器のうち、造影剤注入装置

医療用物質生成器のうち、陽子線治療装置

二 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの

- ① 超音波画像診断装置
- ② 医用サーモグラフィ装置
- ③ 除細動器
- ④ 機能的電気刺激装置

体温計

血液検査用器具のうち、オキシメータ

血圧検査又は脈波検査用器具

内臓機能検査用器具。ただし、次に掲げるものを除く。

- ① 磁器共鳴画像診断装置
- ② 眼圧計
- ③ 血液ガス分析装置
- ④ 自動細胞診装置

聴力検査用器具

知覚検査又は運動機能検査用器具。ただし、次に掲げるものを除く。

- ① 歩行分析計
- ② 握力計

- ③ 圧痛覚計
- ④ 角度計
- ⑤ 背筋力計
- ⑥ 治療点検索測定器
- ⑦ 歯科用電気診断用機器

補聴器

三 手術台及び治療台（放射線治療台及び歯科用治療台をを除く。）

医療用照明器（歯科用手術灯を除く。）

医療用消毒器

医療用殺菌水装置

麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん

呼吸補助器

内臓機能代用器のうち、心臓ペースメーカー

保育器

理学診療用器具のうち、次に掲げるもの

- ① 心マッサージ器
- ② 脳・脊髄電気刺激装置
- ③ 卵管疎通診断装置
- ④ 超音波手術器

聴診器

打診器

知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、次に掲げるもの

- ① 歩行分析計
- ② 握力計
- ③ 圧痛覚計
- ④ 角度計
- ⑤ 背筋力計

医療用定温器（微生物培養装置を除く。）

電気手術器

結紮器及び縫合器

医療用焼灼器（レーザー手術装置及びレーザコアグレータを除く。）

医療用吸引器（歯科用吸引装置を除く。）

気胸器及び気服器

医療用嘴管及び体液誘導管

医療用洗浄器（歯科用根管洗浄器及び家庭用膺洗浄器を除く。）

採血又は輸血用器具

医薬品注入器（歯科用貼薬針及び造影注入装置を除く。）

医療用吸入器（家庭用吸入器を除く。）

四 内臓機能代用器（心臓ペースメーカーを除く。）

五 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの

- ① ヘリウム・ネオンレーザー治療器
- ② 半導体レーザー治療器

内臓機能検査用器具のうち、眼圧計  
検眼用器具

医療用鏡（歯鏡及び歯鏡柄を除く。）

医療用焼灼器のうち、レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ

六 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの

- ① 光線治療器
- ② 低周波治療器
- ③ 高周波治療器
- ④ 超音波治療器
- ⑤ 熱療法用装置
- ⑥ マッサージ器
- ⑦ 針電極低周波治療器
- ⑧ 電位治療器
- ⑨ 骨電気刺激癒合促進装置

知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、治療点検索測定器

整形用機械器具のうち、運動療法用機械器具

七 手術台及び治療台のうち、歯科用治療台

医療用照明器のうち、歯科用手術灯

理学診療用器具のうち、次の掲げるもの

- ① 歯科用イオン導入装置
- ② 歯科用両側性筋電気刺激装置

知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、歯科用電気診断用機器

医療用鏡のうち、歯鏡及び歯鏡柄

医療用吸引器のうち、歯科用吸引装置

医療用剥離子のうち、歯科用起子及び剥離子

医療用てこのうち、次の掲げるもの

- ① 歯科用てこ
- ② 歯科用エレベータ

医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち、次に掲げるもの

- ① 歯科用バー
- ② 歯科用リーマ
- ③ 歯科用ファイル
- ④ 歯科用ドリル
- ⑤ 歯科用根管スプレッタ及び根管プラグ
- ⑥ 歯科用マンドレル
- ⑦ 歯科用根管拡大装置
- ⑧ 歯科技工用バー
- ⑨ 歯科技工用マンドレル

医療用洗浄器のうち、歯科用根管洗浄器  
整形用機械器具のうち、歯科矯正用機器  
歯科用ユニット  
歯科用エンジン  
歯科用ハンドピース  
歯科用切削器  
歯科用ブローチ  
歯科用深針  
歯科用充填器  
歯科用練成器  
歯科用防湿器  
印象採得又は咬合採得用器具  
歯科用蒸和器及び重合器  
歯科用鑄造器

医薬品注入器のうち、歯科用貼薬針

八 放射性物質診療用器具のうち、次に掲げるもの

- ① シンチレーションカウンタ
- ② ラジオイムノアッセイ用装置

血液検査用器具（オキシメータを除く。）

尿検査又は糞便検査用器具

内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの

- ① 血液ガス分析装置
- ② 自動細胞診装置

医療用遠心ちんでん器

医療用マイクローム

医療用定温器のうち、微生物培養装置

九 舌圧子

医療用刀

医療用はさみ

医療用ピンセット

医療用匙

医療用鉤

医療用鉗子

医療用のこぎの

医療用のみ

医療用剥離子（歯科用起子及び剥離子を除く。）

医療用つち

医療用やすり

医療用てこ（歯科用てこ及び歯科用エレベータを除く。）

医療用紋断器

医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器。ただし、次に掲げるものを除く。

- ① 歯科用バー
- ② 歯科用リーマ
- ③ 歯科用ファイル
- ④ 歯科用ドリル
- ⑤ 歯科用根管スプレッタ及び根管プラグ
- ⑥ 歯科用マンドレル
- ⑦ 歯科用根管拡大装置
- ⑧ 歯科技工用バー
- ⑨ 歯科技工用マンドレル

開創又は開孔用器具

医療用拡張器

医療用消息子

医療用捲綿子

医療用洗浄器のうち、家庭用膣洗浄器

整形用機械器具のうち、次に掲げるもの

- ① 骨接合用器械
- ② 電動式骨手術器械
- ③ エアー式骨手術器械
- ④ 骨接合用又は骨手術用器具
- ⑤ 靭帯再建術用手術器械

医療用吸入器のうち、家庭用吸入器

バイブレーター

家庭用電気治療器

指圧代用器

はり又はきゅう用器具のうち、温きゅう器

磁器治療器

医療用物質生成器

### 別表第三（第二百四条関係）（略）

### 別表第四（第二百二十六条関係）

（医療用具に関する表示の特例―第六十一条関係）

器具器械

- 一 打診器
- 二 舌圧子
- 三 医療用鏡のうち歯鏡
- 四 結紮器及び縫合器
- 五 医療用刀
- 六 医療用はさみ



- 七 医療用ピンセット
- 八 医療用匙
- 九 医療用鉤
- 十 医療用鉗子
- 十一 医療用のこぎり
- 十二 医療用のみ
- 十三 医療用剥離子
- 十四 医療用つち
- 十五 医療用やすり
- 十六 医療用てこ
- 十七 医療用紋断器
- 十八 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
- 十九 開創又は開孔用器具
- 二十 医療用拡張器
- 二十一 医療用消息子
- 二十二 医療用捲綿子
- 二十三 歯科用切削器
- 二十四 歯科用ブローチ
- 二十五 歯科用深針
- 二十六 歯科用充填器
- 二十七 歯科用練成器
- 二十八 歯科用防湿器
- 二十九 印象採得又は咬合採得用器具
- 三十 視力補正用眼鏡
- 三十一 視力補正用レンズ

医療用品

- 一 整形用品
- 二 副木

**別表第五（第二百八十二条関係）**

（医療用具たる付属品－第71条関係）

- 一 麻酔器用マスク
- 二 医療用エックス線写真観察装置
- 三 医療用エックス線装置用蛍光板
- 四 医療用エックス線装置用増感紙
- 五 医療用エックス線装置用透視台
- 六 医療用マイクローム用革砥
- 七 歯科用エンジン用ベルトアーム
- 八 歯科用エンジン用K<sub>4</sub>滑車
- 九 歯科用エンジンベルト

## 附 則

### (施行期日)

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

### (経過措置)

第二条 改正法第二条の規定の施行の際現に同条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二条又は第二十二條の許可（以下「旧許可」という。）を受けている者であつて、改正法又は薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成十五年政令第五百三十五号。以下「整備政令」という。）の規定により改正法第二条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）第十二條の許可を受けたものとみなされたものは、改正法第二条の規定の施行の日後、業として、旧許可に係る品目の製造販売を行おうとするときは、同日後遅滞なく新薬事法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者がその業務を行おうとする事務所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

第三条 改正法第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第十四条第一項（旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）又は第十九條の二第一項の承認（以下「旧承認」という。）を受けている者であつて、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十四条第一項又は第十九條の二第一項の承認を受けたものとみなされたものは、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十二條の許可を受けたものとみなされたものにあつてはこの省令の施行後当該許可についての最初の更新を受けるまでの間に、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十二條の許可を受けたものとみなされないものにあつては当該承認を受けたものとみなされたときから当該新承認に係る品目についての新薬事法第十四条第六項に規定する期間を経過するまでの間に、当該受けたものとみなされた承認に係る品目について第一条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下「新規則」という。）の規定により新たに申請書に記載すべきこととなった事項を、旧許可を行った者に届け出なければならない。

第四条 整備政令附則第七条の厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

- 一 新薬事法第二十六条第三項ただし書の許可を受けて販売し、又は授与する場合における当該譲受人
- 二 法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業者であつて、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は前号に規定する譲受人に対してのみ、業として、販売し、又は授与するもの

第五条 この省令の施行の際現に旧許可を受けている者であつて、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十三条若しくは第四十条のこの許可又は第十三條の三の認定を受けたものとみなされるものは、当該者が受けていた旧許可に係る品目及び製造工程に応

じ、それぞれ新規則第二十六条若しくは第百八十一条又は第三十六条に規定する区分の許可又は認定を受けたものとみなす。

第六条 この省令の施行の際現に旧許可を受けている者であつて、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十二条、第十三条又は第四十条のこの許可を受けたものとみなされるものについては、新規則第百十四条第一項から第三項までにおいて準用する第三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。

第七条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第八条 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用することができる。

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