

官報

(号 外)
独立行政法人国立印刷局

目次

(省 令)

○薬事法施行規則等の一部を改正する省令(厚生労働一〇二)

○薬事法施行規則の一部を改正する省令(同一一三)

(告 示)

○労働者災害補償保険法施行規則第九條第二項及び第三項の規定に基づき、自動変更対象額を変更する件(厚生労働二七六)

○労働者災害補償保険法の規定による年金たる保険給付等に係る給付基礎日額の算定に用いる厚生労働大臣が定める率を定める件(同二七七)

○労働者災害補償保険法第八條の第二項各号の厚生労働大臣が定める額を定める件(同二七八)

○労働者災害補償保険法第十六條の第六第二項等の厚生労働大臣が定める率を定める件(同二七九)

○使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件(同二八〇)

○療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件(同二八一)

○薬事法第四十九條第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(同二八二)
○医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品の一部を改正する件(同二八三)

(人事異動)

財務省

省 令

○厚生労働省令第百十二号

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)の施行に伴い、並びに薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)の規定に基づき、及び同法を実施するため、薬事法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。
平成十六年七月九日
厚生労働大臣 坂口 力

薬事法施行規則等の一部を改正する省令(薬事法施行規則の一部改正)

第一条 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のように改正する。目次を次のように改める。

目次

第一章 薬局(第一条―第十八条)

第二章 医薬品等の製造販売業及び製造業(第十九条―第一百零四条)

第三章 登録認証機関(第一百五十五条―第一百七七条)

第四章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等(第一百三十八条―第一百九十六条)

第五章 検定(第一百九十七条―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 生物由来製剤の特例(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)

附則

第一条 第一項中「昭和三十五年法律第四十五号」を削り、「第五條第一項」を「第四條第一項」に改め、同條第二項中「又は都道府県知事」を「又は当該都道府県知事」に改め、同條第三項中「第六條第二号二」を「第五條第三号二」に改める。

第二条 第二及び第一條の三を削る。

第三条の見出し及び第三條の見出し中「許可証」を「薬局開設の許可証」に改める。

第四条の見出し中「許可証」を「薬局開設の許可証」に改め、同條中「昭和三十六年政令第十一号」を削り、「第三條第二項」を「第四十五條第二項」に改める。

第五条の見出し中「許可証」を「薬局開設の許可証」に改め、同條中「第四條第二項」を「第四十六條第二項」に改める。

第六条を削る。

第七条の見出し中「許可」を「薬局開設の許可」に改め、同條中「第五條第二項」を「第四條第二項」に改め、同條を第六條とする。

第八条の見出し中「許可台帳」を「薬局開設の許可台帳」に改め、同條中「薬局開設の許可台帳」を「令第四十八條に規定する法第四條第一項の規定による許可に関する台帳」に改め、第八号を第九号とし、第五号から第七号までを一号ずつ繰り上げ、までとし、第四号の二を第五号とし、同條を第七條とし、同條の次に次の一條を加える。

(法第五條第三号ホの厚生労働省令で定める者)

第八條 法第五條第三号ホの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

第七十六條中「第七十三條第一項」を「第二百八十四條第一項」に改め、第八章中同條を第二百八十七條とする。

第七十五條中「第七十三條第一項」を「第二百八十四條第一項」に改め、同條を第二百八十六條とし、第七十四條を第二百八十五條とする。

四 法第四十条の二第二項に規定する権限

第七十条の三第五号を削り、同条第六号中「法第二十三条において準用する場合を含む。」を削り、同条を同条第五号とし、同条第七号を同条第六号とし、同条第八号を同条第七号とし、同条第九号を同条第八号とし、同条第十号中「第七十二条第二項及び第三項」を「第七十二条第一項及び第二項」とし、同条第十一号を同条第十号とし、同条第十二号から第十五号までを「第一項」に改め、同条第十六号を削り、同条第十七号中「第一条の四の第二項」を「第十一条第二項」に改め、同条第十八号中「第一条の四の第三項」を「第十二条第二項」に改め、同条第十九号中「第一条の四の第四項」を「第十三条第二項」に改め、同条第二十号中「第一条の四の第五項」を「第十四条第一項」に改め、同条を同条第十八号とし、同条に次の一項を加える。

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。

第七十条の三を第二百八十一条とする。

第七十条の二の六の見出し中「薬物」の下に「又は機械器具等」を加え、同条第一項中「第八十条の五第四項」を「第八十条の四第四項」に、「様式第三十三の三」を「様式第三十三の四」に改め、同条第二項中「第八十条の五第四項」を「第八十条の四第四項」に、「様式第三十三の四」を「様式第三十三の五」に改め、同条を第二百八十条とする。

第七十条の二の五の見出し中「薬物」の下に「又は機械器具等」を加え、同条中「法第八十条の五第三項」を「薬物に係る法第八十条の四第三項」に、「第六十六条の七」を「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）」に改め、同条を第二百七十九条とする。

第七十条の二の四の見出し中「器具機械」を「機械器具等」に改め、同条中「第八十条の四第五項」を「第八十条の三第五項」に、「様式第三十三の二」を「様式第一百七十七」に改め、同条を第二百七十八条とし、第七十条の二の三を削る。

第七十条の二の二の見出し中「薬物」の下に「機械器具等」を加え、同条中「第八十条の四第四項前段」を「第八十条の三第四項」に、「届出」を「薬物に係る治験の届出」に、「第六十六条の三及び第六十六条の四」を「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。）」に、「第六十六条の三第二項」を「第二百六十九条第一項」に、「第六十六条の七」を「第二百七十三条」に、「第六十七条の二」を「第二百七十七条」に、「第六十六条の四中」を「次条及び第二百七十一条」に、「あるのは」を「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」に改め、同条を第二百七十七条とする。

第七十条の二中「第八十条の四第三項」を「第八十条の三第三項」に、「様式第三十三」を「様式第十六」に改め、同条を第二百七十六条とし、第六十七条から第七十条までを削り、第六十六条の七を第二百七十三条とし、同条の次に次の二条を加える。

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）を經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」と読み替へるものとする。

第六十六条の六第二号中「製造若しくは輸入」を「製造販売」に改め、同条を第二百七十二条とする。

第六十六条の五中「第七十条の二の二」を「第二百七十七条第一項」に改め、同条を第二百七十一条とし、第六十六条の四を第二百七十条とする。

第六十六条の三中「第六十六条の七」を「第二百七十三条」に改め、同条第十二号中「以下この条から第六十六条の七まで」を「次条及び第二百七十一条」に改め、同条を第二百六十九条とする。

第六十六条の二の二第一号及び第二号中「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、同条第三号中「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、同条を第二百六十八条とする。

第六十六条の二の見出し中「承認前の特例許可」を「特例承認」に改め、「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第一項中「第十五条の二第五項」を「第七十五条第五項」に、「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「承認前特例許可医薬品」を「特例承認医薬品」に改め、同条に次の一項を加える。

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い事項は、「注意」特例承認医療機器」の文字とする。

第六十六条の二を第二百六十六条とし、同条の次に次の一条を加える。

(外国製造化粧品品の製造販売に係る届出)

第二百六十七条 令第七十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 法第八十条第五項に規定する化粧品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、様式第一百五による届書（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。

第六十六条第一項中「第十五条第一項」を「第七十四条第一項」に、「の製造業者又は輸入販売業者」を「を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者」に改め、同項第二号中「製造所又は営業所」を「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」に改め、同項第三号中「輸出先」の下に「その他の当該医薬品等に係る情報」を加え、同条を同項第六号とし、同項第二号の次に次の三号を加える。

- 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

第六十六条第二項中「様式第三十二」を「様式第百十四」に改め、同条第三項中「第十五条第一項」を「第七十四条第一項」に改め、同条を第二百六十五条とし、第六十五条を削る。

第六十四条の十中「特定医療用具」を「特定医療機器」に改め、同条第一号中「特定医療用具利用者」を「特定医療機器利用者」に改め、同条第二号中「特定医療用具」を「特定医療機器」に改め、同条を第二百六十一条とし、同条の次に次の三条を加える。

(許可等の条件の変更)

第二百六十二条 法第十二条、第十三条若しくは第四十条の二の規定による許可、法第十三条の三の規定による認定、法第十四条若しくは第十九条の二の規定による承認を受けている者は、法第七十九条の規定により付された当該許可、認定又は承認に係る条件又は期限の変更を申し出ることができない。

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、様式第二百六十六による通知書によつて行うものとする。

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、様式第二百六十六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「第十四条の二第二項」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二項」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。

第六十四条の九第一項中「特定医療用具の製造承認取得者等」を「特定医療機器の承認取得者等」に改め、同条第二項中「様式第三十一の四」を「様式第百十一」に改め、同条を第二百六十条とする。

第六十四条の八第一項中「特定医療用具」を「特定医療機器」に、「輸入販売業者(当該品目について法第二十三条において準用する法第十四条の規定による承認を受けた者を除く。）」を「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。）」に改め、同条第二項第一号中「特定医療用具の製造承認取得者等」を「特定医療機器の承認取得者等」に改め、同項第二号中「特定医療用具」を「特定医療機器」に改め、同条第三項中「様式第三十一の四」を「様式第百十一」に改め、同条を第二百五十九条とする。

第六十四条の七の見出し中「特定医療用具」を「特定医療機器」に改め、同条第一号中「特定医療用具利用者」を「特定医療機器利用者」に改め、同条第二号中「特定医療用具」を「特定医療機器」に改め、「製造番号」の下に「若しくは製造記号」を加え、同条第三号及び第五号中「特定医療用具」を「特定医療機器」に改め、同条を第二百五十八条とする。

第六十四条の六(見出しを含む)中「特定医療用具」を「特定医療機器」に改め、同条を第二百五十七条とする。

第六十四条の五の五第一項中「様式第三十一の二」を「様式第百九」に改め、同条第二項中「様式第三十一の三」を「様式第百十」に改め、同条を第二百五十六条とする。

第六十四条の五の四中「第六十四条の五の二」を「第二百五十三」に、「第十五条の四」を「第八十条」に改め、同条を第二百五十五条とする。

第六十四条の五の三中「製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理入」を「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」に、「第十五条の四」を「第八十条」に改め、同条第二号中「製造又は輸入」を「製造販売又は製造」に、「許可の年月日」を「許可番号及び許可年月日」に改め、同条第三号中「製造又は」を「製造販売、製造又は」に改め、同条第七号を同条第八号とし、同条第六号を同条第七号とし、同条第五号を同条第六号とし、同条第四号の次に次の一号を加える。

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

第六十四条の五の三を第二百五十四条とする。

第六十四条の五の二第一項中「製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理入は、その製造し、若しくは輸入し」を「製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造し、若しくは輸入し」に改め、同条第二項中「医療用具」を「医療機器」に、「製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理入は、その製造し、若しくは輸入し」を「製造販売業者又は外国特例承認取得者若しくは国内管理入は、その製造し、若しくは輸入し」に改め、同項第一号及び第二号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第三項中「製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理入は、その製造し、若しくは輸入し」を「製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造し、若しくは輸入し」に改め、同条を第二百五十三条とし、第六十四条の五を削る。

第八章を第十章とする。

第六十四条の四中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に、「製造若しくは輸入」を「製造販売若しくは製造」に、「様式第三十一」を「様式第百八」に改め、第七章中同条を第二百五十二条とし、第六十四条の三を第二百五十一条とする。

第六十四条の二の四の見出し中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に改め、同条第一項中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に改め、同条第三十を「様式第百七」に改め、同条第二項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条を第二百五十条とする。

第七章の章名中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に改め、同章を第九章とする。

第六十四条の二の三の見出し中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者又は外国製造業者」に改め、同条中「第七十五条の二第四項」を「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。）」に、「様式第二十九の四」を「様式第百六」に改め、第六章中同条を第二百四十九条とする。

第六十四条の二の二中「第八十条の六第二項」を「第八十条の五第二項」に、「様式第二十九の三」を「様式第百五」に改め、同条を第二百四十八条とする。

第六十四条の二の見出し中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条中「第八十条の六第二項」を「第八十条の五第二項」に、「様式第二十九の二」を「様式第百四」に改め、同条を第二百四十七条とする。

第六十四条中「第六十九条第四項」を「第六十九条第五項」に、「様式第二十九」を「様式第百三」に改め、同条を第二百四十六条とする。

第六十三条中「様式第二十八」を「様式第百二」に改め、同条を第二百四十五条とする。

第六十二条の十五中「製造業者、輸入販売業者」を「製造販売業者、製造業者、原薬等登録業者」に、「医療用具の賃貸業者、国内管理入」を「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」に、「第七十五条の二第一項第三号」を「第七十五条の二第一項第二号」に、「外国製造承認取得者」を「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」に改め、同条を第二百四十四条とする。

第六章を第八章とする。

第六十二条の十四の三第一項中「様式第二十七の三」を「様式第百」に改め、同条第二項中「様式第二十七の四」を「様式第百一」に改め、第五章の二中同条を第二百四十三条とする。

第二百十四条 第一項	の住所とあるのは「総括製造販売責任者の住所」と、同条第二項及び第二十六條第一項中「住所」とあるのは「総括製造販売責任者の業務を行う事務所の所在地」	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が販売し、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
第二百十四条 第二項	法第五十条第一号	法第六十三條第一号
第二百十七條 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
第二百十八條	法第五十条から第五十二條まで	法第六十三條及び第六十三條の二

第五章中第六十二條を第二百二十八條とし、第六十一條の二を削る。
第六十一條（見出しを含む）中「医療用具」を「医療機器」に改め、同條の表を次のように改める。

法第六十三條第一項第一号	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及びその住所 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標
法第六十三條第一項第八号	外国特例承認取得者の氏名及びその住所の国名	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国特例承認取得者の略名及びその住所の国名 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
法第六十三條第一項	外国特例承認取得者の氏名及びその住所の国名	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国特例承認取得者の略名及びその住所の国名 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
法第六十三條第一項	選任製造販売業者又は法第二十三條の三第一項の規定により選任された製造販売業者の氏名及び住所	選任製造販売業者又は法第二十三條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。

第六十一條に次の二項を加える。
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條各号に掲げる事項を明らか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。

法第六十三條第一項第八号	高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別	高度管理医療機器にあつては「高度」、管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもつて代えることができる。
特定保守管理医療機器にあつては、その旨	「特管」の文字の記載をもつて代えることができる。	

3 その構造及び性状により法第六十三條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もつてこれに代えることができる。
第六十一條を第二百二十六條とし、同條の次に次の一條を加える。
（特定保守管理医療機器に関する表示の特例）
第二百二十七條 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。
第六十條の五を第二百五五條とし、第六十條の四を第二百二十四條とする。
第六十條の三第一項中「第六十三條第五号」を「第六十三條第一項第八号」に改め、同條を第二百二十三條とする。

第六十條の二の見出し中「医療用具」を「医療機器」に改め、同條中「第六十三條第五号」を「第六十三條第一項第八号」に、「医療用具」を「医療機器」に改め、同條第一号を次のように改める。
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
第六十條の二第二号中「医療用具」を「医療機器」に、「外国製造承認取得者等」を「外国特例承認取得者等」に改め、同條に次の三号を加える。
三 法第二十三條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、外国特例承認取得者等の氏名等
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する医療機器をいう。）にあつては、その旨
第六十條の二を第二百二十二條とし、第六十條を削る。
第五十九條の二中「第五十九條第八号」を「第五十九條第九号」に改め、同條第一号を削り、同條第二号中「外国製造承認取得者等」を「外国特例承認取得者等」に改め、同條を同條第一号とし、同條第三号中「第一條の二の第二項」を「第二十條第二項」に改め、同條を同條第二号とし、同條を第二百二十條とし、同條の次に次の一條を加える。
（化粧品表示）

第二百二十一條 法第六十一條第七号の規定により化粧品（法第十九條の二の規定による承認を受けたものに限る。）の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、外国特例承認取得者等の氏名等とする。
第五十九條を第二百十九條とし、第五十八條を第二百十八條とする。
第五十七條中「添付する」を「添付する」に改め、同條を第二百十七條とする。
第五十六條の三第一項の表法第五十條第一号の項中「製造業者又は輸入販売業者」を「製造販売業者」に改め、同表法第五十條第九号の項中「指示」を削り、「要指示」を「要処方」に改め、同表法第五十條第十一号の項中「外国製造承認取得者等」を「外国特例承認取得者等」に改め、同條を第二百十六條とする。

第五十六条の二第一項の表法第五十条第一号の項中「製造業者又は輸入販売業者」を「製造販売業者」に改め、同条第二項の表法第五十条第一号の項中「製造業者又は輸入販売業者」を「製造販売業者」に改め、同条第五十条第九号の項及び法第五十条第九号の項を削り、同条第五十条第十一号の項中「外国製造承認取得者等の氏名等」を「外国特例承認取得者等の氏名等又は外国特例承認取得者等の氏名等」に、「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者又は外国特例承認取得者」に改め、同条を第二十五号とし、第五十六条を削り、第五十五条を削り、第五十二条とし、同条の次に次の二条を加える。

(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号第二号及び第三号、第二百十一号第一項、第二百十五号並びに第二百十六号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」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)

第二百十四条 製造専用医薬品について法第五十条第一号の規定を適用する場合には、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

2 製造専用医薬品については、法第五十条第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。

第五十四条第一項中「事項が明りように記載される」を「事項を明りように記載する」に改め、同項の表法第五十条第一号の項中「製造業者又は輸入販売業者」を「製造販売業者」に改め、同条第五十条第九号の項中「指示」を削り、「要指示」を「要処方」に改め、同条第五十条第十一号の項中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に改め、同条第二項中「記載される」を「記載する」に改め、同条を第二十一号とし、第五十五条の二第一号中「法第十四条第一項の規定に基づき承認を要しない医薬品として厚生労働大臣が基準を定めて指定したもののうち」を削り、「原薬たる医薬品並びに生薬のエキス、チンキ、流エキス及びこれに類するもの」を「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。）」に改め、同条第二号中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に、「国内管理人」を「選任製造販売業者」に改め、同条に次の一号を加える。

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、外国特例承認取得者の氏名及びその住所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「外国特例承認取得者等の氏名等」という。)

第五十三条の二を第二十条とする。
第五十三条の見出し中「要指示医薬品」を「処方せん医薬品」に改め、同条第四号中「、又は指示した」を削り、同条を第二十九号とする。

第五十二条の五中「第十二条第一項」を「第六十三条第一項」に改め、同条第一号中「第五十二条の三第一項各号」を「第二百六条第一項各号」に改め、同条を第二十八号とし、第五十二条の四を第二十七号とする。

第五十二条の三第一項第一号イ中「製造業者、輸入販売業者」を「製造販売業者、製造業者」に改め、同条を第二百六条とし、第五十二条の二を第二百五号とし、第五十一条を第二十四号とする。第五章を第六章とする。

第五十一条中「医療用具」を「医療機器」に、「様式第二十七」を「様式第九十七」に改め、同条を第二十二号とし、第四章中同条の次に次の一条を加える。

(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。

第五十条中「第十一条」を「第六十一条」に、「医療用具」を「医療機器」に改め、同条を第二十一条とする。

第四十九条中「第十条」を「第六十条」に、「様式第二十六」を「様式第九十六」に改め、同条を第二十条とする。

第四十八条第一項中「第九条」を「第五十九条」に改め、同条第二号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第三号中「製造番号」を「製造番号又は製造記号」に改め、同条第三項第一号中「第十一条」を「第六十一条」に改め、同条を第九十九号とする。

第四十七条第一項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第一号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第二号中「製造番号」を「製造番号又は製造記号」に改め、同条第三項中「第九号」を「第五十九号」に、「しなれば」を「講じなければ」に改め、同条を第九十八号とする。

第四十六条第一項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条を第九十八号とする。
第四十六条第二号中「同一製造番号」を「同一の製造番号又は製造記号」に、「様式第二十五」を「様式第九十五」に改め、「検定申請書」の下に、「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」を加え、同条第三項中「第八条」を「第五十八号」に、「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第四項中「第八条」を「第五十八号」に改め、同条を第五項とし、同条第三項の次に次の一項を加える。

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「外国特例承認取得者」という。)の選任する製造販売業者とする。

第四十六条を第九十七号とする。
第四十五章を第五章とする。
第四十五条及び第四十五条の二を削る。
第四十四条中「第四十一条に規定する医療用具」を「管理医療機器」に、「届出」を「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」に、「様式第七」を「様式第八」に改め、同条を第七十七号とし、第三章中同条の次に次の十九号を加える。

(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、第六十四条から第六十七号まで及び第六十九号から第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、第六十四条(第二項第一号を除く。)、第六十五号から第六十七号まで、第六十九号から第七十一条まで及び第七十五条第三項の規定を準用する。この場合において、第六十四条第二項中「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、第六十七号及び第六十八号中「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。

(設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項)
第七十九条 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にかに関する医師の診断書

四 事業所の責任技術者が第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二及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4 第一項の申請については、第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は正本一通、都道府県知事に提出する場合には正本一通）は、様式第三によるものとする。

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

(修理業の許可証の再交付の申請)
第八十四条 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は正本一通、都道府県知事に提出する場合には正本一通）は、様式第四によるものとする。

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

(修理業の許可の更新の申請)
第八十五条 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 変更し、又は追加しようとする修理区分に係る事業所の構造設備に関する書類

(修理業の許可台帳の記載事項)
第八十七条 令第五十五条において準用する令第十五条に規定する法第四十条の二第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 修理区分
- 三 修理業者の氏名及び住所
- 四 事業所の名称及び所在地
- 五 当該事業所の責任技術者の氏名及び住所

(責任技術者の資格)
第八十八條 法第四十條の三において準用する法第十七條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應じ、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る者
- 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る者
 (責任技術者の意見の尊重)

第八十九條 医療機器の修理業者は、責任技術者が法第四十條の三において準用する法第十七條第六項において準用する法第八條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)

第九十條 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)
第九十一條 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
- 三 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。
- 四 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る場合を除き、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。
 - 三 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る場合を除き、当該事業所の責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
 - 一 回収に至つた原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
 - 二 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

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、第九十三條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「第九十一條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「第九十一條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」と読み替へるものとする。

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つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、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)
第九十二條 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)
第九十三條 設置管理医療機器の修理業者については、第九十三條第二項及び第四項から第九項までの規定並びに第九十九條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、第九十三條第四項中「前二項」とあるのは「第九十三條において準用する第二項又は第九十九條第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第九十三條において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第九十三條において準用する前項」と、同条第九項中「第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付した」とあるのは「第九十三條において準用する第二項及び第四項から前項まで又は第九十九條第一項から第四項までの規定により設置管理基準書を交付し、設置に係る管理を行い、又は教育訓練を実施した」と読み替へるものとする。

(責任技術者の継続的研修)
第九十四條 医療機器の修理業者は、責任技術者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

(責任技術者等の変更の届出)
第九十五条 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ぬ事項は、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 事業所の名称
- 三 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（令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」と読み替へるものとする。

(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。

第四十三条第一項中「第四十条」を「第四十条第二項において準用する法第十条」に、「第四十二条第一項」を「第六十三条第一項」に改め、同条を第六十七條とし、第四十一条から第四十二条の二までを削る。

第四十条中「様式第二十三」を「様式第八十六」に改め、同条を第五十九條とし、同条の次に次の十六條を加える。

(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經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实地に管理する者（以下「高度管理医療機器等営業管理者」という。）が第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二及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4 第一項の申請については、第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、「第六十条第四項において準用する前条」と読み替へるものとする。

(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程度の知識及び経験を有すると認められた者（管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出）

第六十三条 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。第六十三条から第六十八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經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る場合を除き、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。

第百六十七條 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至つた理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかなる場合に限り、当該営業所の高度管理医療機器等営業管理者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 回収に至つた原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 二 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

第百六十八條 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

(教育訓練)

第百六十九條 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)

第百七十條 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)

第百七十一條 高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、又は賃貸した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があるときは、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)

第百七十二條 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條第一項において準用する法第八條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)

第百七十三條 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。以下この条及び第百七十八條において同じ。)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)

第百七十四條 法第四十條第一項において準用する法第十條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、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百六十二條各号に掲げる者であることを証する書類及び新たに高度管理医療機器等営業管理者になつた者が高度管理医療機器等の販売業者等以外の者であるときは、雇用契約書の写しその他高度管理医療機器等の販売業者等の新たに高度管理医療機器等営業管理者となつた者に対する使用関係を証する書類
- 三 第一項第三号に掲げる事項に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかに関し、新医師の診断書

4 高度管理医療機器等の販売業者等が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五條第三号二及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

(管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

第百七十五條 管理医療機器の販売業者等(法第三十九條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、授与又は賃貸を实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程度の知識及び経験を有すると認められた者

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った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。

3 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、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。

第三十九條第一項中「様式第二十二」を「様式第八十五」に改め、同条を第百五十八條とする。

第三十八條第一項中「様式第二十一」を「様式第八十四」に改め、同条を第百五十七條とし、第三十七條を第百五十六條とする。

第三十六條中「別表第一の五」を「別表第一」に改め、同条を第百五十五條とし、第三十五條を第百五十四條とし、第三十四條を削る。

第三十三條中「第五条まで、第七條」を「第六条まで」に、「第十二條」を「第十六條」に、「第一項第一号の二、第六号及び第七号」を「第一項第二号、第七号及び第八号」に、「第十三條」を「第十八條」に、「様式第十五の二」を「様式第七十七」に、「第七條中」を「第六條中」に、「様式第十五の三」を「様式第七十八」に、「令第五條」を「令第五十條」に改め、同条を第百五十三條とする。

第三十二條の三中「第八條」を「第七條」に、「第六号」を「第七号」に改め、同条を第百五十二條とする。

第三十二條の二中「第十一條の三」を「第十四條」に改め、同条を第百五十一條とする。

第三十二條中「様式第十八」を「様式第八十三」に改め、同条を第百五十條とする。

第三十一條第一項中「様式第十七」を「様式第八十二」に改め、同条第二項第一号中「第三十條第二項第二号」を「第百四十六條第二項第二号」に改め、同項第二号中「第七條」を「第五十二條」に改め、同条第三項中「第一條の二」を「第八條」に、「第一條の三」を「第九條」に、「第三十條第三項」を「第百四十六條第三項」に、「第三十一條第三項」を「第百四十九條第三項」に、「第一條の二」を「前條」に改め、同条を第百四十九條とする。

第三十條の三中「第十一條の三及び第二十九條の二」を「第十四條及び第百三十九條」に改め、同条を第百四十八條とし、第三十條の二を第百四十七條とする。

第三十條第一項中「様式第十六」を「様式第八十一」に改め、同条第二項第三号中「第五條」を「第五十條」に改め、同項第四号中「第六條」を「第五十一條」に改め、同条第三項中「第六條第二号二及びホ」を「第五條第三号二及びホ」に改め、同条第四項中「第一條の二」を「第八條」に、「第一條の三」を「第九條」に、「第三十條第四項」を「第百四十六條第四項」に、「第一條の二」を「前條」に改め、同条を第百四十六條とし、第二十九條の八を第百四十五條とし、第二十九條の七を削り、第二十九條の六を第百四十四條とする。

第二十九條の五中「様式第十五の五」を「様式第八十一」に改め、同条を第百四十三條とする。

第二十九條の四第一項中「様式第十五の四」を「様式第七十九」に改め、同条を第百四十二條とする。

第二十九條の三中「第七條」を「第六條」に、「第十條から第十二條まで」を「第十一條から第十六條まで」に、「第十三條」を「第十八條」に、「第十二條第一項第一号の二及び第七号」を「第十六條第一項第二号及び第八号」に、「様式第十五の二」を「様式第七十七」に、「並びに第十二條第四項」を「及び第十六條第四項」に、「様式第十五の三」を「様式第七十八」に、「第十一條第一項」を「第十二條第一項」に、「第十二條第三項」を「第十六條第三項」に改め、同条を第百四十一條とし、第二十九條の二を第百四十條とする。

第二十九條の二中「一般販売業の許可台帳」を「令第四十八條に規定する法第二十六條第一項の規定による許可に関する台帳」に改め、同条第七号中「あわせ行なう」を「併せ行なう」に改め、同条を第百三十九條とする。

第二十九條第一項中「様式第十五」を「様式第七十六」に改め、同条第二項中「第一條の二」を「第八條」に、「三」を「二」に、「第一條の三」を「第九條」に、「第二十九條第二項」を「第百三十八條第二項」に、「第一條の二」を「前條」に改め、同条を第百三十八條とする。

第三章の章名中「並びに医療用具の販売業及び賃貸業」を「及び医療機器の販売業等」に改め、同条を第四章とする。

第二十八條第一項中「製造業（薬局製造医薬品の製造業を除く。）又は輸入販売業」を「製造販売業（薬局製造販売医薬品の製造販売業を除く。）」に、「第十三條」を「第十八條」に改め、同項後段を削り、同条第二項中「薬局製造医薬品の」を「薬局製造販売医薬品の製造販売業及び」に、「第十三條」を「第十八條」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

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、第三条及び第十八條の規定を準用する。この場合において、第十八條中「届書」とあるのは、「届書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）」と読み替えるものとする。

第二十八條に次の一項を加える。

4 認定外国製造業者については、第十八條の規定を準用する。

第二章中第二十八條を第百四十四條とし、同条の次に次の一章を加える。

第三章 登録認証機関

(認証の申請)

第百十五條 法第二十三條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ふものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 法第二十三條の二第二項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料

二 法第四十一條第三項又は法第四十二條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)

第百十六條 法第二十三條の二第二項又は第四項の規定による認証（以下「基準適合性認証」といふ。）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)

第百十七條 令第四十二條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（法第二十三條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

第百六条第一項第一号	第十九条の二第一項 承認	第二十三条の二第一項 認証
第百六条第一項第二号	第十九条の二第五項 第十四条第九項	第二十三条の二第四項 第二十三条の二第一項
第百六条第二項	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	第二十三条の二の規定による認証
第百七条及び第百十條第二項	外国特例承認取得者	外国特例認証取得者 第百十八条第三項において準用する第百五条第一号
第百十條第三項	外国特例承認取得者 第百五条第一号	外国特例認証取得者 第百十八条第三項において準用する第百五条第一号

(登録認証機関の報告書)

第百十九條 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)

第百二十條 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)

第百二十一條 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つている場合には、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)

第百二十二條 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)

第百二十三條 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)

第百二十四條 登録認証機関は、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。

(登録認証機関の登録証の返納)

第百二十五條 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。

(登録証機関の業務規程)

第二百二十九条 登録証機関は、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)
第三百一十一条 法第二十三条の十四の規定による申請は、様式第七十五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る概要その他必要な資料を添付しなければならない。

(休廃止等の届出)

第三百十二条 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)

第三百十三条 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)

第三百十四条 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)

第三百十五条 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、第三百十五条から第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、第三百十五条から第三百十九条(第三項を除く)までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「登録証機関」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

(適合性認証業務の引継ぎ)

第三百十六条 登録証機関は、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)

第三百十七条 登録証機関は、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つたときは、速やかに厚生労働大臣に通報しなければならない。

2 第二十七条の三中「製造業者又は輸入販売業者」を「製造販売業者又は製造業者」に、「第一條の四」を「第十五条」に改め、同条を第三百十三条とする。

2 第二十七条の二中「製造業者又は輸入販売業者」を「製造販売業者又は製造業者」に、「第一條の三」を「第十四条」に改め、同条に次の一項を加える。

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、第七十三條第一項の規定を準用する。

2 第二十七条の二を第三百十二条とし、第二十六条の十四から第二十七条までを削る。

第二十六条の十三中「第十八条の二、第十八条の四」を「第三十九条、第四十一条」に、「第十九条まで」を「第四十八条まで」に、「及び第二十条の二」を「第五十条及び第五十四条」に、「第二十一条の六まで」を「第六十九条まで」に、「第十九条中」を「第四十六条中」に、「様式第十一」を「様式第二十三」に、「様式第十三の五」を「様式第五十五」に、「第二十条の二第三項」を「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、第五十条第二項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項に、「様式第十一の二」を「様式第二十七」に、「様式第十三の六」を「様式第五十八」に、「第二十一条中」を「第五十六条中」に、「様式第十一の二の三」を「様式第三十」に、「様式第十三の七」を「様式第五十九」に、「第二十一条の四の三第二項」を「第六十四条第二項」に、「様式第十一の二の六」を「様式第三十三」に、「様式第十三の七の二」を「様式第六十」に、「第二十一条の五第一項」を「第六十六条第一項」に、「様式第十一の三」を「様式第三十五」に、「様式第十三の八」を「様式第六十一」に、「第二十一条の五の二第二項」を「第六十七条第二項」に、「様式第十一の三の二」を「様式第三十六」に、「様式第十三の八の二」を「様式第六十二」に、「第二十一条の六第二項」を「第六十九条第二項」に、「様式第十一の四」を「様式第三十八」に、「様式第十三の九」を「様式第六十三」に改め、同条を第百十一条とする。

第二十六条の十二の見出し中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に改め、同条第一項中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に、「第二十六条の二の三第一項」を「第百一条」に改め、同条第二項中「第七十五条の二第二項第三号」を「第七十五条の二第二項第二号」に改め、副作用等に関する「を削り、同条第三項中「第二十六条の二の三第一項各号列記以外の部分ただし書」を「第百一条各号列記以外の部分ただし書」に改め、同条を第百十条とする。

第二十六条の十一の見出し中「外国製造承認取得者等」を「外国特例承認取得者等」に改め、同条中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に、「国内管理人（第二十六条の五第二号ホの規定による承認の申請の場合にあつては、国内管理人となる者が予定されている者を含む）」を「選任製造販売業者」に改め、同条を第百九条とする。

第二十六条の十の見出し中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に改め、同条第一項中「第一条の五の六」を「第三十五条第一項」に、「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に改め、同条第二項中「様式第十三の四」を「様式第五十四」に改め、同条を第百八条とする。

第二十六条の九の見出し中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に改め、同条中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に、「輸入販売業者」を「選任製造販売業者」に改め、同条を第百七条とする。

第二十六条の八第一項中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に、「国内管理人」を「選任製造販売業者」に改め、同条第一号を次のように改める。

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

第二十六条の八第一項第三号中「前二号」を「前各号」に、「国内管理人」を「選任製造販売業者」に改め、同条を同項第七号とし、同項第二号を同項第五号とし、同条の次に次の一号を加える。

六 法第六十九條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

第二十六条の八第一項第一号の次に次の三号を加える。

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

第二十六条の八第二項中「外国製造承認取得者」を「外国特例承認取得者」に、「国内管理人」を「選任製造販売業者」に、「第二十六条の五第三号イ」を「第百四条第一号」に、「帳簿、同号ロ」を「記録、同条第二号」に、「同号ハ」を「同条第三号」に改め、「情報」の下に「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」を加え、同条第三項中「国内管理人」を「選任製造販売業者」に、「製造承認取得者等」を「製造販売承認取得者等」に、「特定医療器具」を「特定医療機器」に改め、同条を第百六条とする。

第二十六条の七の見出し中「国内管理人」を「選任製造販売業者」に改め、同条第一項第一号及び第二号を次のように改める。

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

第二十六条の七第一項第三号を削り、同条第二項中「国内管理人」を「選任製造販売業者」に、「様式第十三の四」を「様式第五十四」に改め、同条第三項を次のように改める。

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。

第二十六条の七を第百五条とし、第二十六条の五及び第二十六条の六を削る。

第二十六条の四の見出し中「製造承認台帳」を「製造販売承認台帳の記載事項」に改め、同条第一項中「厚生労働大臣は、」を「令第十九条に規定する」に、「を備え、これに第二十条第一項各号」を「に記載する事項は、第四十九条第一項各号（第三号を除く。）」に改め、同項第一号及び第二号を次のように改める。

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

第二十六条の四第一項第三号及び同条第二項を削り、同条を第百三条とし、同条の次に次の一条を加える。

（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。

第二十六条の三の見出し中「製造の承認」を「製造販売の承認の申請」に改め、同条第一項中「製造」を「製造販売」に、「様式第十三の二の十」を「様式第五十三」に、「副本三通」を「副本二通」に改め、同条第二項中「第十八条の三及び第十八条の四」を「第四十条及び第四十一条」に改め、同条第三項第三号中「国内管理人を置いた」を「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」に改め、同項第四号及び第五号を次のように改める。

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

第二十六条の三第三項第六号及び第七号並びに同条第四項を削り、同条を第百二条とする。

第二十六条の二の四及び第二十六条の二の五を削る。

第二十六条の二の三第一項第一号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同項第三号中「第十四条の五」を「第十四条の六」に、「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第二項及び第三項を削り、同条を第百一条とし、「第二十六条の二及び第二十六条の二の二」を削る。

第二十六条第一項中「第二十九条」を「第十九条第二項」に改め、同項第一号中「製造業者」の下に「若しくは外国製造業者」を、若しくは責任技術者」の下に「（外国製造業者にあつては、当該製造所の責任者）」を加え、同項第五号を次のように改める。

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

第二十六条第二項中「都道府県知事」を「厚生労働大臣又は都道府県知事」に改め、同条第三項中「第十二条第三項及び第四項」を「第十六条第三項及び第四項」に、「第三項ただし書」を「第十六条第三項ただし書」に、「提出先」を「提出先」に、「第四項」を「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、同条第四項に「地方厚生局長」を「厚生労働大臣又は地方厚生局長」に改め、同条を第百条とし、第二十五条から第二十五条の三までを削る。

第二十四条第一項中「第十七条第一項」を「第十七条第五項」に、「第一条の二の二第二項」を「第二十条第二項」に改め、同条第二項中「第十七条第一項」を「第十七条第五項」に改め、同条第三項中「第十七条第一項」を「第十七条第五項」に、「医療用具」を「医療機器」に改め、「当該製造所の製造の内容が既存の医療用具の修理である場合を除く。次項において同じ。」を削り、同項第二号及び第三号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第四項中「第十八条に規定する医療用具」を「一般医療機器」に改め、同項第二号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第五項を削り、同条を第九十一条とし、同条の次に次の八条を加える。

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

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

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

八 第八十七条第二号に規定する総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

（設置に係る管理に関する文書）

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

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

3 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第百七十条第一項又は第百九十一条第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行った者に交付しなければならない。

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

一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの

イ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と受託者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された設置管理基準書に記載すべき事項を電気回線を通じて受託者等の閲覧に供し、当該受託者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該設置管理基準書に記載すべき事項を記録する方法（電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、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る電磁的方法による提供を受けたい旨の申出があつたときは、当該受託者等に対して、設置管理基準書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者等が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

9 設置管理医療機器の製造販売業者は、第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から十五年間保存しなければならない。

(製造販売のための医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。)
- 六 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。
- 七 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。
- 八 (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り。)、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り。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。

第二十三条の二から第二十三条の五までを削る。

第二十三条中「第三十九条第二項」を「第百五十八条第二項」に、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則、医療用具の製造管理及び品質管理規則又は薬事法施行令第一条の二第一項第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品並びに医療用具の品の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令」を、「この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令」に改め、同条を第九十条とする。

第二十二條の二中「医療用具」を「医療機器」に、「第十五条第二項、第十七条第二項」を「第十七条第四項若しくは第六項」に、「第九条第一項」を「第八条第一項」に改め、同条後段を削り、同条を第八十九条とする。

第二十二條中「第十五条第一項ただし書」を「第十七条第三項ただし書」に改め、同条第一号中「第一条の二の第二項第五号」を「第二十条第一項第四号」に改め、同号イ中「関する業務」の下に「品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。」を加え、同条第二号中「令第一条の二の二第一項第七号に掲げる医薬品(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。))を「医療用ガス類」に改め、同号イ中「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(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく高等学校(以下「高校」という。))を「旧制中学若しくは高校」に改め、同条第三号を削り、同条を第八十八条とする。

第二十一條の六第一項中「第十四条の五の三第一項」を「第十四条の八第一項」に改め、同項第七号を同項第十号とし、同項第六号中「特定医療用具」を「特定医療機器」に改め、同項第七号とし、同号の次に次の二号を加える。

- 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
- 第二十一條の六第一項第五号を同項第六号とし、同項第四号中「第十四条の五第一項」を「第十四条の六第一項」に改め、同号を同項第五号とし、同項第三号を同項第四号とし、同項第二号を同項第三号とし、同項第一号中「同条第七項」を「同条第九項」に改め、同号を同項第二号とし、同号の前に次の一号を加える。

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

第二十一条の六第二項中「第十四条の五の第三項」を「第十四条の八第三項」に、「様式第十一の四」を「様式第三十八」に、「正本一通及び副本二通」を「正副二通」に改め、同条を第六十九条とし、同条の次に次の十八条を加える。

(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。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って行うものとする。

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しをしたときは、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。

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届書は、様式第四十九による届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られた者

2 化粧品等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
- 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られた者

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られた者
- 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られた者
（薬剤師を必要としない医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理）

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

- 一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品 イ又はロのいずれかに該当する者
- イ 生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。）において生薬の品種の鑑別等の業務に五年以上従事した者
- ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
- 二 令第二十条第一項第六号に掲げる医薬品（獣医療の用に供するものを除く。以下「医療用が入類」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、医療用が入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られた者

(総括製造販売責任者の遵守事項)
第八十七条 法第十七条第二項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きは、製造販売業者に對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。

第二十一条の五の三中「第十四条の五の二第二項」を「第十四条の七第一項」に、「第十四条の四」を「第十四条の二第五項」に、「様式第十一の三の三」を「様式第三十七」に改め、同条を第六十八条とする。

第二十一条の五の二第二項中「第十四条の五の二第一項」を「第十四条の七第一項」に、「第十四条の五の二第二項」を「第十四条の六第二項」に、「第一条の五の四」を「第三十一条」に、「医療用具」を「医療機器」に、「第十四条の五第一項」を「第十四条の六第一項」に改め、同条第二項中「様式第十一の三の二」を「様式第三十六」に、「第十四条の五第一項」を「第十四条の六第一項」に改め、同条を第六十七条とする。

第二十一条の五の見出し中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第一項中「第十四条の五」を「第十四条の六」に、「医療用具」を「医療機器」に、「様式第十一の三」を「様式第三十五」に、「副本三通」を「副本二通」に改め、同条第二項中「第十四条の五」を「第十四条の六」に、「医療用具」を「医療機器」に、「第十八条の三第三項」を「第四十条第三項」に改め、同条第三項中「第十四条の五」を「第十四条の六」に、「医療用具」を「医療機器」に、「第十八条の三第四項」を「第四十条第四項」に改め、同条第四項中「第十四条の五第四項後段」を「第十四条の六第四項後段」に改め、「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第五項中「第十四条の五第四項」を「第十四条の六第四項」に、「第十八条の四の三」を「第四十三条」に、「第十四条の五の」を「第十四条の六の」に改め、同条を第六十六条とする。

第二十一条の四の四「第十四条の四の二第一項」を「第十四条の五第一項」に、「第十四条の二第四項」を「第十四条の二第五項」に、「様式第十一の二の七」を「様式第三十四」に改め、同条を第六十五条とする。

第二十一条の四の三第一項中「第十四条の四の二第一項」を「第十四条の五第一項」に、「第一条の五の二」を「第二十九条」に、「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第二項中「様式第十一の二の六」を「様式第三十三」に改め、同条第三項中「第十四条の四の二第一項」を「第十四条の五第一項」に、「第二十一条の三第四項」を「第五十九条第四項」に、「第十八条の三第四項」を「第四十条第四項」に改め、同条を第六十四条とする。

第二十一条の四の二第一項中「製造販売」を「製造販売」に改め、同条第二項中「第十四条の四の二第二項前段」を「第十四条の五第二項前段」に改め、同条第三項中「製造」を「製造販売」に改め、同条第五項中「第十四条の四の二第二項後段」を「第十四条の五第二項後段」に、「様式第十一の二の五」を「様式第三十二」に改め、同条を第六十三条とする。

第二十一条の四の見出し中「新医療用具」を「新医療機器」に改め、同条第一項中「医療用具」を「医療機器」に、「製造」を「製造販売」に改め、同項第一号中「新医療用具」を「新医療機器」に改め、同項第二号中「医療用具」を「医療機器」に、「製造」を「製造販売」に改め、同条第二項中「第十四条の四の二第二項前段」を「第十四条の五第二項前段」に改め、同項第一号及び第四号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第三項中「医療用具」を「医療機器」に、「製造」を「製造販売」に改め、同条第四項中「第十四条の四の二第二項後段」を「第十四条の五第二項後段」に、「様式第十一の二の四」を「様式第三十一」に改め、同条を第六十二条とする。

第二十一条の三の三中「第十八条の四の三」を「第四十三条」に改め、同条を第六十一条とする。

第二十一条の三の二(見出しを含む)中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条を第六十条とする。

第二十一条の三第一項中「より、第二十一条」を「より、第五十六条」に、「医療用具」を「医療機器」に、「第二十一条の四の二第二項」を「第六十三条第二項」に、「製造」を「製造販売」に改め、同条第二項中「第十八条の三第三項」を「第四十条第三項」に改め、同条第三項中「第十八条の三第四項」を「第四十条第四項」に改め、同条第四項中「第十八条の三第四項」を「第四十条第四項」に、「医療用具」を「医療機器」に改め、同条を第五十九条とする。

第二十一条の二の見出しを(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)に改め、同条第一項中「医療用具は」を「医療機器は」に、「製造」を「製造販売」に、「医療用具」を「医療機器」に、「第二十一条の四」を「第六十二条」に、「稀少疾病用医療用具」を「稀少疾病用医療機器」に、「医療用具と」を「医療機器と」に改め、同条第二項中「医療用具」を「医療機器」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、同条を第五十八条とする。

第二十一条の二の見出しを(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)に改め、同条第一項中「製造」を「製造販売」に、「第二十一条の四及び第二十一条の四の二」を「第六十二条及び第六十三条」に改め、同条第二項中「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、同条を第五十七条とする。

第二十一条の見出し中「新医療用具」を「新医療機器」に改め、同条中「医療用具」を「医療機器」に、「様式第十一の二の三」を「様式第三十」に、「副本三通」を「副本二通」に改め、同条を第五十六条とする。

第二十条の三中「第十四条の二第四項」を「第十四条の二第五項」に、「様式第十一の二の二」を「様式第二十八」に改め、同条に次の二項を加える。

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よつて行うものとする。

第二十条の三を第五十五条とする。

第二十条の二の見出し中「製造」を「製造販売」に改め、同条第一項中「第一条の五」を「第二十七条第一項」に、「医療用具」を「医療機器」に、「第七項」を「第九項」に改め、同条第二項中「第十四条第四項後段」を「第十四条第五項後段」に、「第一条の五」を「第二十七条第一項」に改め、「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、「第十八条の四の二」を「第四十二条」に、「第七項」を「第九項」に改め、同条第三項中「様式第十一の二」を「様式第二十七」に、「同条第七項」を「第九項」に改め、同条第四項中「同条第四項」を「同条第五項」に、「第十八条の三第五項」を「第四十条第五項」に、「同条第七項」を「同条第九項」に改め、同条を第五十四条とする。

第二十条の見出し中「承認台帳」の下に「記載事項」を加え、同条第一項中「法」を「令第九十九条に規定する法」に、「第七項」を「第九項」に改め、同項第七号を同項第十号とし、同項第六号を同項第九号とし、同項第五号中「性能」を削り、同号を同項第八号とし、同項第四号中「寸法」を「原理」に改め、同号を同項第七号とし、同項第三号を同項第六号とし、同項第二号の次に次の三号を加える。

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
第二十条第二項を削り、同条を第四十九条とし、同条の次に次の四条を加える。

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

第十九条中「第十四条第七項」を「第十四条第九項」に、「製造」を「製造販売」に、「様式第十一」を「様式第二十三」に、「副本三通」を「副本二通」に改め、同条に次の一項を加える。

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っては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、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っては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

第十八条の四の三中「同条第七項」を「同条第九項」に改め、同条第二号中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条を第四十三条とし、同条の次に次の二条を加える。

（原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等）

第四十四条 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
- 四 第十八条の四の二の見出しを「厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品又は医療機器」に改め、同条第一項中「同条第七項」を「同条第九項」に、「医薬品は」を「厚生労働省令で定める医薬品は」に、「薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造する医薬品、令第十五条の四」を「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。）」に改め、同項第一号中「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、同条に次の一項を加える。

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。

第十八条の四の二を第四十二条とする。

第十八条の四の見出し中「承認前の特例許可」を「特例承認」に改め、「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条中「又は都道府県知事」を削り、「承認前の特例許可を受けて製造し、又は輸入し」を「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」に改め、「へまで」の下に「又は同項第二号イからへまで」を加え、同条に次の一項を加える。

（特例承認）

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。

第十八条の四を第四十一条とする。

第十八条の三第一項中「同条第七項」を「同条第九項」に、「第十七条又は第十九条」を「第三十条又は第四十六条」に改め、同項第一号中「医薬品についての承認」を「医薬品（体外診断用医薬品を除く。）についての承認」次に掲げる資料に改め、同号ロを次のように改める。

ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料

第十八条の三第一項第一号二を削り、同号ホを同号二とし、同号へを同号ホとし、その次に次のように加える。

へ 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

第十八条の三第一項第一号ト中「臨床試験」の下に「等」を加え、同項第四号中「医療用具についての承認」を「医療機器についての承認」次に掲げる資料に改め、同号ロを次のように改める。

ロ 仕様の設定に関する資料

第十八条の三第一項第四号二を次のように改める。

二 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

第十八条の三第一項第四号へを同号チとし、同号ホの次に次のように加える。

へ リスク分析に関する資料

ト 製造方法に関する資料

第十八条の三第一項第四号を同項第五号とし、同項第三号中「承認」を「承認」次に掲げる資料に改め、同号を同項第四号とし、同項第二号中「承認」を「承認」次に掲げる資料に改め、同号を同項第三号とし、同項第一号の次に次の一号を加える。

二 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料

イ 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

第十八条の三第二項中「同条第七項」を「同条第九項」に、「第十七条又は第十九条」を「第三十条又は第四十六条」に改め、「認められる医薬品」の下に「（体外診断用医薬品にあつては、反応系に関連する成分、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」を「当該新医薬品」の下に、「又は当該新医療機器」を加え、同条を第四十条とする。

第十八条の二第二項中「第十四条第二項第三号（同条第七項）」を「第十四条第二項第三号ハ（同条第九項）」に、「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第二項中「第十四条第二項第三号」を「第十四条第二項第三号ハ」に改め、同条を第三十九条とし、第十八条を削る。

第十七条の見出し中「製造」を「製造販売」に、「承認」を「承認の申請」に改め、同条中「製造」を「製造販売」に、「様式第十」を「様式第二十二」に、「副本三通」を「副本二通」に改め、同条に次の一項を加える。

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

第十七条を第三十八条とする。

第十六条の五中「様式第九の三」を「様式第十七」に改め、同条を第三十四条とし、同条の次に次の三条を加える。

(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にかに関する医師の診断書

二 製造所の責任者の履歴書

三 製造品目の一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

第三十四条

法	法第十三条の第三項において準用する法
地方厚生局長	厚生労働大臣

第十六条の四第一項中「第十三条第三項」を「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、「第一条の二の三」を「第十六条」に、「医療用具」を「医療機器」に、「第十二条第一項」を「第十三条第一項若しくは第六項」に改め、同条第二項中「様式第九の二」を「様式第十六」に、「第十二条第一項」を「第十三条第一項若しくは第六項」に改め、同条を第三十三条とする。第十六条の三第一項中「第一条の四の四第二項」を「第十三条第二項」に改め、同条を第二十九条とし、同条の次に次の三条を加える。

（製造業の許可の更新の申請）

第三十条 法第十三条第三項の規定による医薬品等の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（地方厚生局長に提出する場合は正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合は正本一通）を第二八八一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り行うものとする。

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は正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合は正本一通）を第二八八一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り行うものとする。

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

- 1 許可証
 - 2 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
 - 3 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
- 第七 第十六条の二第一項中「第一条の四の三第二項」を「第十二条第二項」に改め、同条を第二十八条とし、第十六条を削る。
- 第十五条中「様式第九」を「様式第十三」に改め、同条を第二十七条とし、第十四条の二を削る。
- 第十四条第一項中「第十二条第一項」を「第十三条第一項」に、「医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具（以下「医薬品等」という。）を「医薬品等」に、「様式第八」を「様式第十二」に、「同項又は令第十五条の四」を「第二八八一条又は令第八十条」に、「当該」を「それぞれ当該」に改め、同条第二項中「又は都道府県知事」を「又は当該都道府県知事」に改め、同項第一号を削り、同項第二号を同項第一号とし、同項第三号を同項第二号とし、同項第四号中「管理者」の下に「又は責任技術者」を加え、同号を同項第三号とし、同号の次に次の一号を加える。

四 製造所の管理者が薬剤師若しくは第八八条に掲げる者であること又は責任技術者が第九一条に掲げる者であることを証する書類

第十四条第二項第五号及び第六号を次のように改める。

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

第十四条第二項に次の品目を加える。

七 放射線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つては、当該製造業の許可証の写し

第十四条第三項中「第十五条の四」を「第八十条」に、「前項第三号」を「前項第二号」に、「第六條第二号二及びホ」を「第五條第三号二及びホ」に改め、同条第四項中「第一条の二」を「第八條」に、「第一条の三」を「第九條」に、「第十四條第四項」を「第二十五條第四項」に、「第一条の二」を「前條」に改め、同条を第二十五条とし、同条の次に次の一条を加える。

（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うち包装、表示又は保管のみを行うもの（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 法第四十三條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
 第二章の章名を削る。
 第十三条中「様式第七」を「様式第八」に、「行なう」を「行う」に改め、第一章中同条を第十八条とし、同条の次に次の章名及び六条を加える。

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って行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨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にかに關する医師の診断書
 三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し

四 申請者が法人であるときは、その組織図
 五 申請者以外の者がその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。）に係る体制に關する書類

八 製造販売後安全管理（法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）に係る体制に關する書類
 3 申請者が法人である場合であつて、令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、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二及びホに該当しないことを陳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。

第二十條 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）

第二十一條 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）

第二十二條 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）

第二十三條 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って行うものとする。
 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）
第二十四條 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關する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
 - 二 許可の種類
 - 三 製造販売業者の氏名及び住所
 - 四 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地
 - 五 総括製造販売責任者の氏名及び住所
 - 六 当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該許可の種類及び許可番号
- 第十二条の二第一項中「第一条の二ただし書」を「第二条ただし書」に改め、同条第二項中「第一条の二」を「第二条」に、「様式第六の二」を「様式第七」に改め、同条第十七条とする。
 第十二条第一項中第七号を第八号とし、第二号から第六号までを一号ずつ繰り下げ、第一号の二を第二号とし、同条第三項第二号中「同項第一号の二」を「同項第二号」に改め、同項第三号中「第一項第二号」を「第一項第三号」に改め、同条第四項中「第六条第二号二及びホ」を「第五条第三号二及びホ」に改め、同条を第十六条とし、第十一条の四を第十五条とする。
 第十一条の三第一項中「製造業者」を「製造販売業者、製造業者」に改め、同条を第十四条とし、第十一条の二を第十三条とし、第十一条を第十二条とし、第十条を第十一条とする。
 第九条中「第七条ただし書」を「第六条ただし書」に、「附する」を「付する」に改め、同条を第十条とし、同条の前に次の一条を加える。

（治療等の考慮）
第九條 都道府県知事は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認められる場合において、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。
 様式第二中「第五号第一項」を「第四号第一項」に改め、様式第三及び様式第四を次のように改める。

様式第二（第四号、第二十一号、第二十八号、第五十二号、第五十三号関係）

収入紙	許可証書換え交付申請書	業務の種類別	変更前	変更後
		許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		
業務の種類別	名称	所在地	変更前	変更後
			薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所	
変更内容	事項			
変更年月日				
備考				

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 厚労省 厚生局長 都道府県庁 保健所設置市長 特別区 長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2 字は、墨、インク等を用い、楷書(かな)ではつきりと書くこと。
3 業務の種類別欄には、薬局、第 1 種医薬品、第 2 種医薬品、医薬部外品、化粧品、第 1 種医療機器、第 2 種医療機器、第 3 種医療機器若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録認証機関、一般販売業 (卸売一般販売業を除く。)、卸売一般販売業、薬種高販売業、配置販売業、特例販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業、管理医療機器の販売業若しくは賃貸業又は医療機器の修理業の別を記載すること。

- 4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合は正本 1 通及び副本 2 通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合は正本 1 通提出すること。
5 管理医療機器の販売業又は賃貸業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は賃貸業の届出を行った年月日を記載すること。
6 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
7 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第 91 条第 1 項から第 4 項までの各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。
8 業務を行う役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第 5 条第 3 号イからハまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。
9 認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第百十四号(三) (第二百六十五条関係)

輸出用 医療機器 製造 届書 輸入

Table with columns for '製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日', '製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分', '主たる機能を有する事務所又は製造所の名称', '主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地', '類別', '名称', '輸出入名称', '形状、構造及び原理', '原材料又は構成部品', '使用目的、効能又は効果', '操作方法又は使用方法', '備考', '輸出入先'.

上記により、輸出入の医療機器の製造の届出をします。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2 この届書は、正本 1 通及び副本 2 通提出すること。
3 字は、墨、インク等を用い、楷書(かな)ではつきりと書くこと。
4 製造し、又は輸入しようとする品目欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
6 一般医療機器又は法第 23 条の 2 第 1 項の規定により指定する管理医療機器にあつては、形状、構造及び原理欄、原材料又は構成部品欄、使用目的、効能又は効果欄及び操作方法又は使用方法欄の記載を要せず、歯科材料(固形の歯科用研削材料類を除く。)にあつては、形状、構造及び原理欄の記載を要せず、その他の医療機器にあつては原材料又は構成部品欄の記載を要しないこと。

様式第三十三(三)を様式第百十四(三)とし、同様式の次に次の様式を加える。
様式第百十五 (第二百六十七条関係)

化粧品 外国製造販売業者 届書

品 目 の 名 称	氏 名	
	住 所	
外国製造販売業者又は外国製造業者		
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称		
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地		
備 考		

上記により、化粧品^{外国製造販売業者}の届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

㊦

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書^{がい}ではつきりと書くこと。
- 4 外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名及び住所欄には、当該化粧品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を記載すること。
- 5 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称及び住所の欄には、当該化粧品を外国において製造販売する者の事務所又は外国において製造する者の製造所の名称及び所在地を記載すること。

様式第百十五 (第二百六十七条関係)

化粧品 外国製造販売業者 届書

品 目 の 名 称	氏 名	
	住 所	
外国製造販売業者又は外国製造業者		
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称		
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地		
備 考		

上記により、化粧品^{外国製造販売業者}の届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

㊦

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書^{がい}ではつきりと書くこと。
- 4 外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名及び住所欄には、当該化粧品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を記載すること。
- 5 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称及び住所の欄には、当該化粧品を外国において製造販売する者の事務所又は外国において製造する者の製造所の名称及び所在地を記載すること。

様式第百十四(一) (第二百六十五条関係)

様式第百十四(一) (第二百六十五条関係)

輸 出 用
製 造 入 届 書
薬 品 製 造
医 薬 部 外 品 輸 入
化 粧 品

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日	製 造 販 売 業 の 許 可 の 種 類 又 は 製 造 業 の 許 可 区 分	
	主たる機能を有する事務所又は製造所の名称	
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
製造する品目又は輸入しようとする品目	一 般 的 名 称	
	輸 出 用 名 称	
成分及び分量又は本質	製 造 方 法	
	用 法 用 量	
効 能 又 は 効 果	規 格 及 び 試 験 方 法	
	輸 出 先	
備 考		