# ACSES ニュースレター_２０２６号（2021 年２月１日）

発行：NPO 法人教育研究機関化学物質管理ネットワーク（ACSES）事務局

―目次（45 頁）―

□ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（厚生労働省令第 15 号）〈官報〉

福寿草（フクジュソウ）

**********

## □ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（厚生労働省令第 15 号）

［官報］ 令和３年１月 29 日　号外　第 21 号　1～272 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210129/20210129g00021/20210129g000210001f.html

**○厚生労働省令第 15 号**

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和３年１月 29 日　　厚生労働大臣　　田村　憲久

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

**第一条**　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

―「改正前」と「改正後」が併記されているが、「改正後」の改正及び新設された条文名のみ記載―

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
|---|
| 目次<br>第一章～第十章　（略）<br>第十一章　監督（第二百四十四条 - 第二百四十九条の七）<br>第十二章　指定薬物の取扱い（第二百四十九条の八 - 第二百四十九条の十四）<br>第十三章・第十四章　（略）<br>附則<br><br>（開設の申請）<br>**第一条**　（略）<br>（薬局開設の許可の更新の申請）<br>**第六条**　（略） |

（薬局の管理者の業務及び遵守事項）

第十一条　法第八条第三項の薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務は、次のとおりとする。

（略）

（薬局開設者の法令遵守体制）

第十五条の十一の二　薬局開設者は、次に掲げるところにより、法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない

（略）

（調剤された薬剤の販売等）

第十五条の十二　薬局開設者は、法第九条の三規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

（略）

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）

第十五条の十三　薬局開設者は、法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

（略）

第十五条の十四　薬局開設者は、法第九条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

（略）

第十五条の十四の二　法第九条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

（略）

第十五条の十四の三　法第九条の四第六項の規定により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない事項は、次のとおりとする。

（略）

第十五条の十五　法第九条の五の規定による掲示（次条に規定するものを除く。）は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

（略）

第十五条の十六　法第九条の五の規定による掲示（次条に規定するものを除く。）は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

（略）

（変更の届出）

第十六条　法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の申請）　（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の申請）

第十九条　法第十二条第一項の医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を受けようとする者は、同条第二項の規定により様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第四項、第二十三条第一項、第三十八条、第四十六条第一項、第四十八条第一項、第七十条第一項及び第二項、第九十九条第三項、第二百十三条第一項並びに第二百二十八条の二十二において同じ。）に提出するものとする。

（略）

（製造販売業の許可の更新の申請）

第二十三条　法第十二条第四項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出する

ことによつて行うものとする。

（略）

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

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

（略）

（法第十二条の二第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者）

第二十四条の二　法第十二条の二第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（略）

（製造業の許可の区分）

第二十五条　法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

（略）

第二十六条　法第十三条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第十二による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十八条第一項、第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十一条並びに第百条第三項において同じ。）に提出するものとする。

（略）

（製造業の許可の更新の申請）

第三十条　法第十三条第四項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

（略）

（製造業の許可の区分の変更等の申請）

第三十一条　法第十三条第八項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、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ものとする。

（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

第三十二条　令第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

（略）

（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。）に法第十三条第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることとしたときは、令第十六条に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十三条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四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。

（略）

（登録によつては行うことができない保管）

第三十四条の二　法第十三条の二の二第一項に規定する厚生労働省令で定める保管は、次のとおりとする。

（略）

（保管のみを行う製造所に係る登録の申請）

第三十四条の三　法第十三条の二の二第一項の医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録の申請を行おうとする者は、同条第三項の規定により、様式第十七の二による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。

（略）

（保管のみを行う製造所に係る登録証の様式）

第三十四条の四　令第十六条の三第一項の登録証は、様式第十七の三によるものとする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付の申請）

第三十四条の五　令第十六条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付の申請）

第三十四条の六　令第十六条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の更新の申請）

第三十四条の七　法第十三条の二の二第四項の保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請は、様式第十七の四による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

（略）

（保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項）

第三十四条の八　令第十六条の七第一項に規定する法第十三条の二の二第一項の登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

（略）

（医薬品等外国製造業者の認定の区分）

第三十五条　法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

（略）

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第三十六条　法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出するものとする。

（略）

（準用）

第三十七条　法第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項の認定の更新については、第二十七条から第三十四条までの規定を準用する。

（略）

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の申請）

第三十七条の二　法第十三条の三の二第一項の医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の申請を行おうとする者は、同条第二項において準用する法第十三条の二の二第三項の規定により、様式第二十一の二による申請書（正副二通）を機構を経由して厚生労働大臣に提出するものとする。

（略）

（準用）

第三十七条の三　法第十三条の三の二第一項の登録又は同条第二項において準用する法第十三条の二の二第四項の登録の更新については、第三十四条の四から第三十四条の八までの規定を準用する。

（略）

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

**第三十九条**　法第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

**第四十条**　法第十四条第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

（略）

（厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品）

**第四十二条**　法第十四条第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。）とする。

（略）

（申請資料の信頼性の基準）

**第四十三条**　法第十四条第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）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。

（略）

（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**　法第十回条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下「原薬等登録業者」という。）との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもって、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号ロからこまでに掲げる資料の一部に代えることができる。

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき）

**第四十五条の二**　法第十四条第五項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条において同じ。）の厚生労働省令で定めるときは、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であって、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験（以下「検証的臨床試験」という。）の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときとする。ただし、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績又はとれに代わる資料が存在しないときは、この限りでない。

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続）

**第四十五条の三**　法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料のうち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすることを申し出ることができる。

（略）

（医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）　（医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）

**第四十五条の四**　法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により条件を付した法第十四条第一項又は第十五項の承認（以下「医薬品条件付き承認」という。）を受けた者は、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十二の二による申請書

に添えて資料を提出しなければならない。
（略）
（法第十四条第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）
**第四十五条の五**　（略）
（法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品）
第四十五条の六　法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の規定を準用する。
（法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準）
**第四十五条の七**　法第十四条第十二項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の資料の収集及び作成については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「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ことあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。
（承認事項の一部変更の承認）
**第四十六条**　法第十四条第十五項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあ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副二通）を提出することによって行うものとする。
（略）
（承認事項の軽微な変更の範囲）
**第四十七条**　法第十四条第十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。
（略）
（軽微な変更の届出）
**第四十八条**　法第十四条第十六項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うことととされた場合にあっては、都道府県知事）に提出することによって行うものとする。
（略）
（承認台帳の記載事項）
**第四十九条**　令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
（略）
（医薬品等適合性調査の申請）
**第五十条**　法第十四条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）又は同条第九項の調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあっては、都道府県知事）に提出することによって行うものとする。
（略）
（医薬品等適合性調査台帳の記載事項）
**第五十二条**　令第二十四条第一項に規定する医薬品等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
（略）
（医薬品等区分適合性調査の申請）
**第五十三条の二**　法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「医薬品等区分適合性調査」という。）の申請は、様式第二十六の二による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあっては、都道府県知事）に提出することによって行うものとする。
（略）

（医薬品等区分適合性調査の結果の通知）

**第五十三条の三**　医薬品等区分適合性調査実施者（令第二十六条の二に規定する医薬品等区分適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（令第二十一二条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等承認権者（同条に規定する医薬品等承認権者をいう。）に対して行う医薬品等区分適合性調査の結果の通知は、様式第二十六の三による通知書によって行うものとする。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、第五十五条第三項に規定する結果の通知をもってこれに代えるものとする。

（略）

（資料の提出の請求等）

**第五十三条の四**　法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に対し、法第十四条第七項若しくは第九項又は法第十四条の三第二項の調査に關し報告又は資料の提出を求めることができる。

（略）

（医薬品等基準確認証の交付）

**第五十三条の五**　基準確認証（法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第五十三条の八までにおいて同じ。）は、様式第二十六の四によるものとする。

（略）

（医薬品等基準確認証の書換え交付の申請）

**第五十三条の六**　令第二十六条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（医薬品等基準確認証の再交付の申請）

**第五十三条の七**　令第二十六条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）

**第五十三条の八**　令第二十六条の六第一項に規定する医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

（略）

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

**第五十四条**　厚生労働大臣が法第十四条のこのこ第一項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

（略）

（機構による医薬品等審査等の結果の通知）

**第五十五条**　法第十四条の二の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品等審査等の結果の通知は、様式第二十八による通知書によって行うものとする。

（略）

（再審査申請書に添付すべき資料等）

**第五十九条**　（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

**第六十一条**　法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（安全性定期報告等）

**第六十三条**　（略）

（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の三第一項の規定により機構に法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六項の規定による調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

（略）

（機構による再審査の医薬品確認等の結果の通知）

第六十五条　法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二の三第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十四による通知書によって行うものとする。

（医薬品の再評価の申請等）

第六十六条　（略）

（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の三第一項の規定により機構に法第十四条の六第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十一条に規定する医薬品に係る法第十四条の六第一項の再評価の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

（略）

（機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知）

第六十八条　法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二の三第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によって行うものとする。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の変更計画の確認の申請）

第六十八条の二　法第十四条の七の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第三十七の二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

第六十八条の三　医薬品、医薬部外品及び化粧品に係る法第十四条の七の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

（変更計画の確認を受けることができない場合）

第六十八条の四　法第十四条の七の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

（略）

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

第六十八条の五　法第十四条の七の二第一項第三号ハの医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（略）

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

第六十八条の七　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第六十八条の二の規定にかかわらず、様式第三十七の固による届書（正副二通）に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第十四条の七の二第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。

（略）

（医薬品等変更計画確認台帳の記載事項）

第六十八条の八　令第三十二条の二第一項に規定する医薬品等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

（略）

（医薬品等適合性確認の申請等）

第六十八条の九　法第十四条の七の二第三一項の確認（以下「医薬品等適合性確認」という。）の申請は、様式第三十七の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確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあっては、都道府県知事）に提出することによって行うものとする。

（略）

（医薬品等適合性確認の結果の通知）

第六十八条の十　医薬品等適合性確認実施者（令第三十二条の五に規定する医薬品等適合性確認実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等変更計画確認権者（令第三十二条の五に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。）に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によって行うものとする。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、第六十八条の十五第二項に規定する結果の通知をもってこれに代えるものとする。

（医薬品等適合性確認台帳の記載事項）

第六十八条の十一　令第三十二条の六第一項に規定する医薬品等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

（略）

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

第六十八条の十二　法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日（法第十四条第一項の承認（同条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八条のコ一各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認）を受けてから第六十八条の三各号に掲げる事項の変更（法第十四条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更）に係る第四十八条の規定による届出を行っておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の二第一項の規定による確認を受けてから第六十八条の七の規定による届出を行っていない場合は、二十日）（日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和三十三年法律第百七十八号）に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三固までの日及び土曜日は、算入しない。）とする。

（変更計画に従った変更に係る届出の届書等）

第六十八条の十三　法第十四条の七の二第六項の規定による届出は、様式第三十七の八による届書（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。

（略）

（機構に対する医薬品等変更計画確認の申請）

第六十八条の十四　厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十回条の七の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

（略）

（機構による医薬品等変更計画確認の結果等の通知）

第六十八条の十五　法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の二第五項の規定による法第十四条の七の二第一項の確認の結果の通知は、様式第三十七の十による通知書によって行うものとする。

（略）

（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。

（略）

（医薬品等総括製造販売責任者の基準）

第八十五条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項の規定により、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師（同項ただし書各号のいずれかに該当する場合であって、薬剤師以外の技術者をもって薬剤師に代えるときにあっては、薬剤師以外の技術者）であって、次の各号に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

（略）

（削る）

第八十五条の二　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、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って行わせることができる。

（略）

（医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

**第八十七条**　法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）

**第八十八条**　医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

（略）

（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

**第八十九条**　法第十七条第九項の医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

（略）

（医薬部外品等責任技術者の資格）

**第九十一条**　医薬部外品の製造業者は、法第十七条第十項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。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っては、薬剤師でなければならない。

（略）

（保管のみを行う製造所に係る医薬部外品等責任技術者の資格）

**第九十一条の二**　前条第一項の規定にかかわらず、法第十三条の三の二第一項の登録を受けた医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、前条第一項各号に掲げる技術者に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもって行わせることができる。

（略）

（医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項）

**第九十一条の三**　法第十七条第十四項の医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項）

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

（略）

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

**第九十四条**　製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

（略）

（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

**第九十五条**　製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

（略）

（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。）若しくは医薬部外品（令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）の製造業者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（以下「認定医薬品等外国製造業者」という。）又は法第十三条の三の二第一項の登録を受けた者（以下「登録医薬品等外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

（略）

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

**第九十七条**　法第十八条第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の法令遵守体制）

**第九十八条の九**　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業者の法令遵守体制）

**第九十八条の十**　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

（略）

（製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出）

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

（略）

（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）

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

（略）

（資料の保存）

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

（略）

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請）

**第百二条**　（略）

（略）

（外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項）

**第百三条**　令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

**第百四条**　選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

（略）

（情報の提供）

**第百六条**　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

（略）

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）

**第百八条**　令第三十四条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

（略）

（準用）

**第百十一条**　法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認については、第三十九条、第四十一条から第四十八条まで、第五十条及び第五十四条から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十五条の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第六項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十二と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十三の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十一二」と読み替えるものとする。

**第百十一条の二**　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第八十五条第二号、第八十五条の二第一項第三号若しくは第二項第三号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一項第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

**第百十四条**　（略）

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請）

**第百十四条の二**　法第二十三条の二第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者は、同条第二項の規定により、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ものとする。

（略）

（製造販売業の許可の更新の申請）

**第百十四条の六**　法第二十三条の二第四項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによって行うものとする。

（略）

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

**第百十四条の七**　令第三十七条の五第一項に規定する法第三十三条の二第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

（略）

（法第二十三条の三の二第一一項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者）

**第百十四条の七の二**　法第二十三条のこのこ第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造販売業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。

（製造業の登録の申請）

**第百十四条の九**　法第二十三条の二の三第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第六十三の二による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。

（略）

（製造業の登録の更新の申請）

第百十四条の十三　（略）

（医療機器等外国製造業者の登録の申請）

第百十四条の十五　（略）

（準用）

第百十四条の十六　（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の十九　法第二十三条の二の五第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

（略）

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

第百十四条の四十五の九　（略）

（医療機器等適合性確認の申請等）

第百十四条の四十五の九　（略）

（製造販売の届出）

第百十四条の四十七　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理）

第百十四条の四十九の二　体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号の規定により、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに掲げる技術者をもって行わせることができる。

（略）

（医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第百十四条の五十　法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

（略）

（製造、試験等に関する記録）

第百十四条の五十一　（略）

（医療機器責任技術者の資格）

第百十四条の五十二　医療機器の製造業者は、法第二十三条の二の十四第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

（略）

（医療機器責任技術者の業務及び遵守事項）

第百十四条の五十三　法第二十三条の二の十四第九項の医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

（略）

（薬剤師以外の者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造の管理）

第百十四条の五十三の二　法第二十三条の二の十四第十項に規定する厚生労働省令で定める工程は、次の各号に掲げるもののみを行う工程とする。

（略）

（体外診断用医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

第百十四条の五十三の三　法第二十三条の二の十四第十四項の体外診断用医薬品製造管理者が行う体外診断用医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品 の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

（略）

（医療機器の製造業者の遵守事項）

**第百十四条の五十四の二**　法第二十三条の二の十五第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）に規定する医療機器の製造業者が遵守すべき事項は、再製造単回使用医療機器を製造する製造所（第百十四条の八第一項第四号ホに掲げる製造工程に係る製造所を除く。）の医療機器責任技術者が医師でない場合又は細菌学的知識若しくは医療機器の滅菌に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器責任技術者を補佐する者として医師又は当該知識を有する者を置くこととする。

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

**第百十四条の五十九**　法第二十三条の二の十五第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする

（略）

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

**第百十四条の六十**　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

**第百十四条の六十八の二**　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の法令遵守体制）

**第百十四条の六十八の三**　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

（略）

（製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者等の変更の届出）

**第百十四条の六十九**　法第二十三条の二の十六第一項の規定により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。

（略）

（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

**第百十四条の七十**　法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

（略）

（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）

**第百十四条の七十二**　（略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項）

**第百十四条の七十四**　選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第百十四条の五十四各号及び第百十四条の五十九の二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

（略）

（情報の提供）

**第百十四条の七十六**　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

（略）

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

**第百十四条の七十八**　令第三十七条の三十八第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

（略）

**第百十四条の八十二**　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定

を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第百十四条の五十二第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

（略）

（再生医療等製品の製造販売業の許可の申請）

**第百三十七条の二**　法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品の製造販売業の許可を受けようとする者は、同条第二項の規定により、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ものとする。

（略）

（製造販売業の許可の更新の申請）

**第百三十七条の六**　法第二十三条の二十第四項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによって行うものとする。

（略）

（法第二十三条の二十一第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者）

**第百三十七条の七の二**　法第二十三条の二十一第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造販売業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。

（製造業の許可の区分）

**第百三十七条の八**　法第二十三条の二十二第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

（略）

（製造業の許可の申請）

**第百三十七条の九**　り、様式第十二による申請書（正本一通及び副本二通）を第二百八十一条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長に提出するものとする。

（略）

（製造業の許可の更新の申請）

**第百三十七条の十三**　法第二十三条の二十二第四項の再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長に提出することによって行うものとする。

（略）

（製造業の許可の区分の変更等の申請）

**第百三十七条の十四**　法第二十三条の二十二第八項の再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、様式第十五による申請書（正本一通及び副本三通）を地方厚生局長に提出するものとする。

（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

**第百三十七条の十五**　令第四十三条の十四に規定する法第三十三条の二十二第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

（略）

（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）

**第百三十七条の十六**　法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第二十三条の二十二第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四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。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分）

第百三十七条の十八　法第二十三条の二十四第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

（略）

（再生医療等製品外国製造業者の認定の申請）

第百三十七条の十九　法第二十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出するものとする。

（略）

（準用）

第百三十七条の二十　（略）

（再生医療等製品として不適当な場合）

第百三十七条の二十二　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の二十三　法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。）の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

（略）

（申請資料の信頼性の基準）

第百三十七条の二十五　法第二十三条の二十五第三項後段（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（略）

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百三十七条の二十六　法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもって、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七条の二十三第一項第三号から第四号までに掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百三十七条の二十七　法第二十三条の二十五第十一項の再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第七十五の三による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによって行うものとする。

（略）

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百三十七条の二十八　法第二十三条の二十五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

（略）

（軽微な変更の届出）

第百三十七条の二十九　法第二十三条の二十五第十三項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

（略）

（承認台帳の記載事項）

**第百三十七条の三十**　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の一一十五第一項及び第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

（略）

（再生医療等製品適合性調査の申請）

**第百三十七条の三十一**　法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）又は同条第八項の規定による調査（以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

（略）

（再生医療等製品区分適合性調査）

**第百三十七条の三十四の二**　法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の六の二による申請書を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

（略）

（再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知）

**第百三十七条の三十四の三**　再生医療等製品区分適合性調査を行った者が同条の規定により再生医療等製品製造販売業許可権者（令第四十三条の一一十五に規定する再生医療等製品製造販売業許可権者をいう。）に対して行う再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六の三による通知書によって行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第百三十七条の三十七第三項に規定する結果の通知をもってこれに代えるものとする。

（資料の提出の請求等）

**第百三十七条の三十四の四**　法第二十三条の二十五条第一項の承認を受けた者は、当該再生医療等製品の製造業者に対し、法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

（略）

（再生医療等製品基準確認証の交付）

**第百三十七条の三十四の五**　基準確認証（法第二十三条の一一十五の二において準用する法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第百三十七条の三十四の八までにおいて同じ。）は、様式第七十五の六の四によるものとする。

（略）

（再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請）

**第百三十七条の三十四の六**　令第四十三条の三十一第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（再生医療等製品基準確認証の再交付の申請）

**第百三十七条の三十四の七**　令第四十三条の三十二第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項）

**第百三十七条の三十四の八**　令第四十三条の三十三第一項に規定する再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

（略）

（機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

**第百三十七条の三十六**　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第三十三条の二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

（略）

（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）

**第百三十七条の三十七**　（略）

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める再生医療等製品）

**第百三十七条の三十九**　法第二十三条の二十九第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、その製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び次条第一項において同じ。）のあった日後六年を超える期間当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用再生医療等製品及び先駆的再生医療等製品以外の再生医療等製品とする。

（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

**第百三十七条の四十二**　法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。との場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第二十三条の二十九第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（略）

（新再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

**第百三十七条の四十三**　（略）

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

**第百三十七条の四十四**　法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十七に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

（略）

（再生医療等製品の再評価の申請等）

**第百三十七条の四十六**　（略）

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

**第百三十七条の四十七**　法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第一一項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

（略）

（再生医療等製品の変更計画の確認の申請）

**第百三十七条の四十八の二**　法第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第七十五の十四の二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

**第百三十七条の四十八の三**　再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一一の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

（略）

（変更計画の確認を受けることができない場合）

**第百三十七条の四十八の四**　法第二十三条の三十二の二第一項第一一号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

（略）

**第百三十七条の四十八の五**　法第二十三条の三十二の二第一項第三号ハの再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

第百三十七条の四十八の六　法第二十三条の三十二の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百三十七条の二十八及び第百三一十七条の三十四に規定する変更以外の変更とする。

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

第百三十七条の四十八の七　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百三十七条の四十八の二の規定にかかわらず、様式第七十五の十四の四による届書（正副二通）に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第三十三条の三十二の二第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。

（略）

（再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項）

第百三十七条の四十八の八　令第四十三条の四十一第一項に規定する再生医療等製品変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

（略）

（再生医療等製品適合性確認の申請等）

第百三十七条の四十八の九　法第二十三条の三十二の二第三項の確認（以下「再生医療等製品合性確認」という。）の申請は、様式第七十五の十四の五による申請書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。

（略）

（再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項）

第百三十七条の四十八の十　令第四十三条の四十二第二項に規定する再生医療等製品適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

（略）

（再生医療等製品適合性確認の結果の通知）

第百三十七条の四十八の十一　令第四十三条の四十四の規定による再生医療等製品適合性確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の七による通知書によって行うものとする。

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

第百三十七条の四十八の十二　法第二十三条の三十二の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日（変更計画について最後に法第二十三条の三十二の三第一項の規定による確認を受けてから、第百三十七条の四十八の七第一項の規定による届出を行っていない場合は、二十日）（日曜日、国民の祝日に関する法律に規定する休日、十三月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。）とする。

（変更計画に従った変更に係る届出）

第百三十七条の四十八の十三　法第二十三条のコ一十三の二第六項の規定による届出は、様式第七十五の十四の八による届書（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。

（略）

（機構に対する再生医療等製品変更計画確認の申請）

第百三十七条の四十八の十四　厚生労働大臣が法第三十三条の三十二の三第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の一一十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

（略）

（機構による再生医療等製品変更計画確認の結呆等の通知）

第百三十七条の四十八の十五　法第二十三一条の三十二の二第九項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二十七第六項の規定による法第三十三条の三十二の二第一項の確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の十による通知書によって行うものとする。

（略）

（承継の届出）

第百三十七条の四十九　法第二十三条の三十三第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の業務及び道守事項）

**第百三十七条の五十一**　法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

（略）

**第百三十七条の五十二**　法第二十三条の三十四第五項の承認の申請は、様式第七十五の十六による申請書（正副二通）を提出するととによって行うものとする。

（略）

（再生医療等製品製造管理者の業務及び遵守事項）

**第百三十七条の五十三**　法第二十三条の三十四第九項の再生医療等製品製造管理者が行う再生医療等製品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

（略）

（再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項）

**第百三十七条の五十五**　法第二十三条の三十五第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

（略）

（製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

第百三十七条の五十六製造販売のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

（略）

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

**第百三十七条の五十七**　製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

（略）

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

**第百三十七条の五十九**　法第二十三条の三十五第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

（略）

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

**第百三十七条の六十**　（略）

（再生医療等製品の製造業者の法令遵守体制）

**第百三十七条の六十四の三**　再生医療等製品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の一二十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

（略）

（製造販売業の再生医療等製品総括製造販売責任者等の変更の届出）

**第百三十七条の六十五**　法第二十三条の三十六第一項の規定により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。

（略）

（再生医療等製品製造管理者等の変更の届出）

**第百三十七条の六十六**　法第二十三条の三十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

（略）

（資料の保存）

**第百三十七条の六十七**　再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保

存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

**第百三十七条の六十八**　（略）

（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売承認台帳の記載事項）

**第百三十七条の六十九**　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百三十七条の三十各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項）

**第百三十七条の七十**　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第百三十七条の五十五各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

（略）

（情報の提供）

**第百三十七条の七十二**　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

（略）

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出）

**第百三十七条の七十四**　令第四十三条の四十五第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

（略）

（機構による外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知）

**第百三十七条の七十四の二**　令第四十三条の四十五第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によって行うものとする。

（準用）

**第百三十七条の七十七**　法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認については、第百三十七条の二十三、第百三十七条の三十四から第百三十七条の二十九まで、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十五から第百三十七条の四十九までの規定を準用する。この場合において、第百三十七条の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第百三十七条の二十九第一項中「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第百三十七条の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第百三十七条の三十六第三項中「様式第七五の七」とあるのは「様式第七十五の二十こと、第百三十七条の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第百三十七条の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十二こと、第百三十七条の四十六第一項中「様式第七十五の十一」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第百三十七条の四十七第二項中「様式第七十五の十一三とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第百三十七条の四十八の三第一項中「様式第七十五の十四の二」とあるのは「様式第七十五の二十五の二」と、同条第一一項中「様式第七十五の十四の一三とあるのは「様式第七十五の二十五の三」と、第百三十七条の四十八の七第一項中「様式第七十五の十四の四」とあるのは「様式第七十五の二十五の四」と、第百一二十七条の四十八の九第一項中「様式第七十五の十四の五」とあるのは「様式第七十五の二十五の五」と、第百三十七条の四十八の十三第一項中「様式第七十五の十四の八」とあるのは「様式第七十五の二十五の六」と、第百三十七条の四十八の十四第三項中「様式第七十五の十四の九」とあるのは「様式第七十五の二十五の七」と、第百三十七条の四十八の十五第一項中「様式第七十五の十四の十」とあるのは「様式第七十五の二十五の八」と、第百三十七条の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の二十六」と読み替えるものとする。

（店舗販売業の許可の申請）

第百三十九条　（略）

（店舗管理者を補佐する者）

第百四十一条　（略）

（準用）

第百四十二条　店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第九号及び第十号を除く。）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、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の三第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

（店舗管理者の業務及び遵守事項）

第百四十二条の二　法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

（略）

（店舗販売業者の法令遵守体制）

第百四十七条の十一の二　店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十九条の三第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

（略）

（準用）

第百四十九条　配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第八号、第九号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第一一条中「様式第一一」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百四十八条第二項第八号イからこまで」と読み替えるものとする。

（区域管理者の業務及び遵守事項）

第百四十九条の二の二　法第三十一条の三第三項の区域管理者が行う区域の管理に関する業務は、次のとおりとする。

（略）

（配置販売業者の法令遵守体制）

第百四十九条の十五　配置販売業者は、次に掲げるところにより、法第三十一条の五第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

（略）

（卸売販売業の許可の申請）

第百五十三条　法第三十四条第二項の申請書は、様式第八十六によるものとする。

（準用）

第百五十五条　卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第七号、第八号、第十二号及び第十三号を除く。）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、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第七号中「氏名、住所其ひ週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

（略）

（医薬品営業所管理者の業務及び遵守事項）

第百五十五条の二　法第三十六条第三項の医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

（略）

（卸売販売業者の法令遵守体制）

第百五十六条の二　卸売販売業者は、次に掲げるところにより、法第三十六条の二の三第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

（略）

（販売従事登録の申請）

第百五十九条の七　（略）

（変更の届出）

第百五十九条の十九　法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

（略）

第百五十九条の二十一　法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

（略）

第百五十九条の二十二　法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

（略）

（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請）

第百六十条　法第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第八十七による申請書を都道府県知事（当該申請等に係る営業所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。第三項において同じ。）に提出しなければならない。この場合において、貸与業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。

（略）

（管理医療機器の販売業又は貸与業の届出）

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、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、法第三十九条の三第一項の規定により、様式第八十八による届書を提出するものとする。

（略）

（高度管理医療機器等営業所管理者の業務及び遵守事項）

第百七十二条　法第四十条第一項において準用する法第八条第三項の高度管理医療機器等営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

（略）

（高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制）

第百七十三条の二　高度管理医療機器等の販売業者等は、次に掲げるところにより、法第四十条において準用する法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

（略）

（変更の届出）

第百七十四条　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。

（略）

（特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項等）

第百七十五条　特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。以下同じ。）の販売業者等（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下同じ。）

は、特定管理医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、特定管理医療機器を販売提供等する営業所ごとに、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上若しくは特定管理医療機器（令別表第一機械器具の項第七十三号に掲げる補聴器（以下「補聴器」という。）、同項第七十八号に掲げる家庭用電気治療器（以下「家庭用電気治療器」という。）及びプログラム特定管理医療機器（特定管理医療機器のうちプログラムであるもの及びこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）を除く。）の販売等に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「特定管理医療機器営業所管理者」という。）を置かなければならない。ただし、次の各号に掲げる営業所にあっては、特定管理医療機器営業所管理者に代え、それぞれ当該各号に掲げる者を置けば足りる。

（略）

（管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制）

**第百七十五条の二**　管理医療機器の販売業者又は貸与業者（以下この条において「販売業者等」という。）は、次に掲げるところにより、法第四十条第二項において準用する法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。ただし、第一号については、特定管理医療機器の販売業者等に限る。

（略）

（変更の届出）

**第百七十六条**　法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

（略）

（準用）

**第百七十八条**　高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第五条まで、第六条第一項、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、二条第一項第一号又は第項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

（略）

（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を受けようとする者は、同条第三項の規定により、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って行うものとする。

（略）

（修理業の許可の更新の申請）

**第百八十五条**　法第四十条の二第四項の医療機器の修理業の許可の更新の申請は、様式第九十三一による申請書（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って行うものとする。

（略）

（修理区分の変更等の申請）

**第百八十六条**　法第四十条の二第七項の医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第九十四による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあ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って行うものとする。

（略）

（医療機器修理責任技術者の資格）

**第百八十八条**　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第五項に規定する医療機器の修理業の医

療機器修理責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者でなければならない。
（略）
（医療機器修理責任技術者の業務及び遵守事項）
**第百八十九条**　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第九項の医療機器修理責任技術者が行う医療機器の修理の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。
（略）
（医療機器の修理業者の法令遵守体制）
**第百九十条の二**　医療機器の修理業者は、次に掲げるところにより、法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。
（略）
（医療機器修理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二十三条の二の十六第二項の規定により変 更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。
（再生医療等製品の販売業の許可の申請）
**第百九十六条の二**　再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、法第四十条の五第三項の規定により、様式第九十四の二による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。
（略）
（再生医療等製品の販売業における販売等の相手方）
**第百九十六条の三**　法第四十条の五第七項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。
（略）
（再生医療等製品営業所管理者の業務及び遵守事項）
**第百九十六条の十一の二**　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第三項の再生医療等製品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。
（略）
（再生医療等製品の販売業者の法令遵守体制）
**第百九十六条の十一の三**　再生医療等製品の販売業者は、次に掲げるところにより、法第四十条の七第一項において準用する法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。
（略）
（変更の届出）
**第百九十六条の十二**　法第四十条の七第一項において準用する法第十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。
（略）
（医薬品の検定の申請及び検定機関）
**第百九十七条**　（略）
（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）
**第百九十七条の四**　製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。
（略）
（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）
**第百九十七条の五**　製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。
（略）

第百九十七条の六　第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十五項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。

（略）

（再生医療等製品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十一　（略）

（容器等への符号の記載）

第二百十条の二　法第五十二条第一項（令第七十五条第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、同項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は三次元コ１ドをいう。以下同じ。）を用いて法第六十八条の二第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

（略）

（添付文書等への記載を要する医薬品）

第二百十条の三　法第五十二条第二項の厚生労働省令で定める医薬品は、次に掲げるものとする。

（略）

（医薬品に関する表示の特例）

第二百十一条　（略）

第二百十二条の二　医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であって、その容器又は被包に、法第五十二条第一項に規定する符号を記載することが、その使用状況からみて適当でないものについては、当該医薬品に添付する文書に法第五十二条第一項に規定する符号が記載されている場合には、当該符号が当該医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

（製造専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十四条　（略）

（調剤専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十六条　（略）

（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（以下「添付文書等」という。）に記載されていなければならない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。

（略）

（販売、授与等の禁止の特例）

第二百十八条の二　製造販売業者が、その製造販売する医薬品（法第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品に限る。以下この条において同じ。）の法第五十二条第二項各号に掲げる事項（以下この条において「二項医薬品注意事項等情報」という。）を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、同項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

（略）

（準用）

第二百二十条の三　医薬部外品については、第二百十一条第一項及び第二項、第二百十二条、第二百十三条第一項、第二百十四条第一項及び第二項、第二百十七条第一項、第二百十八条並びに第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

（略）

（準用）

第二百二十一条の三　化粧品については、第二百十一条第一項及び第二項、第二百十三条第一項、第二百十四条第一

項及び第二項、第二百十七条第一項、第二百十八条並びに第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

（略）

（添付文書等への記載を要する医療機器）

第二百二十三条の二　法第六十三条の二第二項の厚生労働省令で定める医療機器は、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器であつて別表第四の二に掲げるものとする。

（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十四条　（略）

（プログラム医療機器に関する添付文書等の特例）

第二百二十五条　プログラム医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。）であって、法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項が当該プログラム医療機器を使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもって添付されているものについては、法第六十三条の二第二項の規定にかかわらず、当該事項がその添付文書等に記載されていることを要しない。

（特定保守管理医療機器に関する添付文書等の特例）

第二百二十六条　特定保守管理医療機器（法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器に限る。）については、その添付文書等に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。

第二百二十七条　（削除）

（準用）

第二百二十八条　医療機器については、第二百十条の二、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から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

（略）

（再生医療等製品に関する表示の特例）

第二百二十八条の五　（略）

第二百二十八条の六から第二百二十八条の八まで　（削除）

（準用）

第二百二十八条の九　再生医療等製品については、第二百十条の二、第二百十三条、第二百十四条第一項及び第三項　、第二百十七条第一項、第二百十八条並びに第二百十八条の二の二から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。　）の規定を準用する。

第九章　医薬品等の安全対策第九章医薬品等の安全対策

（注意事項等情報の公表の方法等）

第二百二十八条の十の二　法第六十八条の二第一項（令第七十五条第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の三　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品について法第六十八条の二第二項の規定を適用する場合においては、同項第一号、第二号又は第三号中「イから」とあるのは、「ロから」とする。

（略）

（特定保守管理医療機器の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の四　特定保守管理医療機器（法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。）に関する法第六十八条の二第二項第二号ホの厚生労働省令で定める事項は、保守点検に関する事項とする。

（略）

（再生医療等製品の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の五　法第六十八条の二第二項第三号ホの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

（略）

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第二百二十八条の十の六　法第六十八条の二の二（令第七十五条第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

（略）

（注意事項等情報に関する届出事項）

第二百二十八条の十の七　法第六十八条の二の三第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品の法第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二第二項第一号に掲げる事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二第二項第二号に掲げる事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に掲げる事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

（略）

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十八条の十の八　法第六十八条の二の三第二項の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（略）

（注意事項等情報の届出の受理に係る通知）

第二百二十八条の十の九　法第六十八条の二の四第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

（略）

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）

第二百二十八条の十の十　法第六十八条の二の五第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

（略）

（副作用等報告）

第二百二十八条の二十　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（略）

（再生医療等製品の感染症定期報告）

第二百二十八条の二十五　法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（略）

（生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例）

第二百三十三条の二　生物由来製品における第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは「法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

（略）

（生物由来製品の添付文書等の記載事項）

第二百三十四条　法第六十八条の十八第一号及び第三号の規定により生物由来製品（法第六十八条の十八に規定する厚生労働大臣が指定する生物由来製品に限る。以下この項において同じ。）の添付文書等に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

（略）

（準用）

**第二百三十五条**　生物由来製品については、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、第二百十八条中「法第五十条から第五十二条まで」とあるのは、「法第六十八条の十九において準用する法第五十一条、第六十八条の十七及び第六十八条の十八」と読み替えるものとする。

（生物由来製品の注意事項等情報の公表）

**第二百三十五条の二**　法第六十八条の二十の二の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（略）

**第二百三十五条の三**　法第六十八条の二十の二第一号及び第三号の規定により生物由来製品（法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品に限る。以下この項において同じ。）について公表されていなければならない事項は、次のとおりとする。

（略）

（生物由来製品である製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

**第二百三十五条の四**　生物由来製品における第二百二十八条の十の三の規定の適用については、同条第二項中「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項」と、「法第六十八条の二第一項」とあるのは「法第六十八条の二第一項及び法第六十八条の二十の二」とする。

（生物由来製品の感染症定期報告）

**第二百四十一条**　法第六十八条の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者、外国医薬品等特例承認取得者若しくは外国医療機器等特例承認取得者又は外国製造医薬品等選任製造販売業者若しくは外国製造医療機器等選任製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（報告）

**第二百四十四条**　厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法第六十九条第一項、第二項（法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）及び第三項から第六項までの規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、法第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して必要な報告をさせるとき、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して必要な報告を求めるとき、法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医薬品等外国製造業者若しくは登録医療機器等外国製造業者に対して必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

（収去証）

**第二百四十五条**　薬事監視員、法第六十九条の二第四項に規定する機構の職員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第六十九条第四項若しくは第六項、法第六十九条の二第一項若しくは第二項又は第七十六条の三の二の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品又はこれらの原料材料を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百二による収去証を交付しなければならない。

（身分を示す証明書）

**第二百四十六条**　法第六十九条第八項（法第七十条第四項、第七十六条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を

示す証明書は、薬事監視員については様式第百三によるものとし、麻薬取締官又は麻薬取締員については様式第百三の二によるものとする。

（法第七十五条の五の二第二項に規定する厚生労働省令で定める措置）

第二百四十九条の二　法第七十五条の五の二第二項に規定する厚生労働省令で定める措置は、課徴金対象行為に係る記事が法第六十六条第一項に規定する虚偽又は誇大な記事に該当することを時事に関する事項を掲載する日刊新聞紙に掲載する方法その他の不当に顧客を誘引し、医薬関係者及び医薬関係者以外の一般人による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生療等製品（以下この条において「医薬品等」という。）の適正かつ合理的な選択を阻害するおそれを解消するために相当であり、課徴金対象行為に係る医薬品等に応じて必要と認められる方法により、医薬関係者若しくは医薬関係者以外の一般人又はその双方に周知する措置とする。

（課徴金対象行為に該当する事実の報告の方法）

第二百四十九条の三　法第七十五条の五の四の規定による報告をしようとする者は、様式第百六の二による報告書を、次に掲げるいずれかの方法により、厚生労働大臣に提出しなければならない。

（略）

（課徴金納付命令後の調整）

第二百四十九条の四　厚生労働大臣は、法第七十五条の五の五第八項の規定による変更の処分に係る文書には、変更後の課徴金の額、変更の理由及び変更後の課徴金の納付期限を記載しなければならない。

（課徴金の納付の督促）

第二百四十九条の五　法第七十五条の五の十一第一項の督促状は、課徴金の納付の督促を受ける者に送達しなければならない。

（課徴金及び延滞金を納付すべき場合の充当の順序）

第二百四十九条の六　法第七十五条の五の十一第二項の規定により延滞金を併せて徴収する場合において、事業者の納付した金額がその延滞金の額の計算の基礎となる課徴金の額に達するまでは、その納付した金額は、まずその計算の基礎となる課徴金に充てられたものとする。

（課徴金納付命令の執行の命令の方式等）

第二百四十九条の七　法第七十五条の五の十二第一項の規定による課徴金納付命令の執行の命令は、文書をもつて行わなければならない

（略）

**第十二章　指定薬物の取扱い第十二章指定薬物の取扱い**

第二百四十九条の八～第二百四十九条の十三　（略）

（収去証）

第二百四十九条の十四　薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第七十六条の八第一項の規定により指定薬物若しくはその疑いがある物品又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百六の三による収去証を交付しなければならない。

（準用）

第二百六十四条　（略）

（輸出用医薬品等に関する届出）

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

（略）

（特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条　令第七十五条第五項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意 - 特例承認医薬品」の文字とする。

（略）

（薬物に係る治験の計画の届出）

**第二百六十九条**　（略）

（略）

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

**第二百七十三条**　（略）

（機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

**第二百七十四条の二**　（略）

（加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

**第二百七十五条の三**　（略）

（準用）

**第二百七十五条の四**　加工細胞等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条の二までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは加工細胞等」と、同条第一項中「薬物」とあるのは「第二百七十五条の二に規定する加工細胞等」と、「以下この条から第二百七十三条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用するこの条から第二百七十二条の二」と、同項第一号中「治験使用薬（治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。以下同じ。）の成分及び分量」とあるのは「治験使用製品（第二百七十五条の三第一項に規定する「治験使用製品」をいう。第二百七十五条の四において準用するこの条において同じ。）の構成細胞又は導入遺伝子」と、同項第二号中「被験薬」とあるのは「被験製品（第二百七十五条の三第一項に規定する「被験製品」をいう。第二百七十五条の四において準用するこの条及び第二百七十二条において同じ。）」と、同項第三号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「用量」とあるのは「用量又は使用方法」と、同項第十号及び第十二号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、同項第十三号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する次条」と、同項第十九号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、効能又は性能等」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する第一項」と、「機械器具等」とあるのは「薬物」と、「加工細胞等」とあるのは「機械器具等」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「第二百七十五条又は第二百七十五条の四において準用する本条」とあるのは「この条（第二百七十五条において準用する場合を含む。）」と、「機械器具等又は加工細胞等」とあるのは「薬物又は機械器具等」と、第二百七十条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条中「前条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前条」と、第二百七十一条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前二条」と、第二百七十二条中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同条第一号中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第二号中「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第三号中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、第二百七十二条の二第一項中「治験（第二百六十八条第二号から第六号までに掲げる薬物であつて、生物学的同等性を確認する試験を行うものに係る治験を除く。）」とあるのは「治験」と読み替えるものとする。

（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、厚生労働大臣が第七号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

（略）

（フレキシブルディスク等による手続）

**第二百八十四条**　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「フレキシブルディスク等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）

| |
|---|
| **別表**　（略） |

**様式**　（略）

（医療法施行規則の一部改正）

**第二条**　医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
|---|
| **第一条の十一**　（略） |

（薬局等構造設備規則の一部改正）

第三条　薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
|---|
| （薬局の構造設備）<br>**第一条**　薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。<br>（略）<br>（一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）<br>**第六条**　施行規則第二十五条第一項第四号の区分及び施行規則第三十五条第一項第四号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者（法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。）（以下「医薬品製造業者等」と総称する。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。<br>（略）<br>（無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）<br>**第七条**　施行規則第二十五条第一項第三号の区分及び施行規則第三十五条第一項第三号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。<br>（略）<br>（放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）<br>**第九条**　施行規則第二十五条第一項第二号の区分及び施行規則第三十五条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。）の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。<br>（略）<br>（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）<br>**第十条**　施行規則第二十五条第一項第五号の区分及び施行規則第三十五条第一項第五号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。<br>（略）<br>（一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）<br>**第十二条**　施行規則第二十五条第二項第二号の区分及び施行規則第三十五条第三項第二号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者（以下「医薬部外品製造業者等」という。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬部外品にあっては、第六条の規定を準用する。<br>（略）<br>（無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）<br>**第十二条の二**　施行規則第二十五条第二項第一号の区分及び施行規則第三十五条第二項第一号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、前条及び第七条（第六条に定めるものを除く。）の規定を準用する。<br>（包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）<br>**第十二条の三**　施行規則第二十五条第二項第三号の区分及び施行規則第三十五条第二項第三号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。 |

（一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備）

**第十三条**　施行規則第二十五条第三項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

（略）

（包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備）

**第十三条の二**　施行規則第二十五条第三項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「医薬品製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備）

**第十四条**　施行規則第百三十七条の八第一号の区分及び施行規則第百三十七条の十八第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者（法第二十三条の三十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。）（以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

（略）

（包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備）

第十五条　施行規則第百三十七条の八第二号の区分及び施行規則第百三十七条の十八第二号の区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

（略）

（薬局並びに庖舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正）

第四条　薬局並びに賠舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 |
| --- |
| （薬局の業務を行う体制）<br>第一条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。<br>（略）<br>（配置販売業の業務を行う体制）<br>第三条　法第三十条第三項 娣娣娣娣娣娣娣娣 の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域に おいて医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 |

（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

**第五条**　医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |
| （趣旨）<br>**第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号ヘ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。） |

に係るものを定めるものとする。

（試験の実施に係る基準）

**第三条**　法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項並びに法第十四条の四第四項法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。

（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

**第六条**　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |
| （趣旨）<br>**第一条**　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並に法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。<br>（承認審査資料の基準）<br>**第三条**　法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。<br>（略）<br>（治験実施計画書）<br>**第七条**　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。<br>（治験実施計画書）<br>**第十五条の四**　自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。<br>（治験薬文は治験使用薬の管理）<br>**第十六条**　（略）<br>（副作用情報等）<br>**第二十条**　（略）<br>（モニターの責務）<br>**第二十二条**　（略）<br>（略）<br>（治験薬又は治験使用薬の管理）<br>**第二十六条の二**　自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。<br>（略）<br>（モニターの責務）<br>**第二十六条の八**　（略）<br>（治験の中止等）<br>**第二十六条の十**　（略）<br>（治験実施計画書からの逸脱） |

**第四十六条**　治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。

（略）

（説明文書）

**第五十一条**　治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

（略）

（再審査等の資料の基準）

**第五十六条**　法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第十六条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第十六条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七条（見出しを含む。）並びに第三十九条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項、第五項及び第七項中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試

験事務局」と、第三十九条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、「第十六条第六項又は第二十六条の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

**第五十八条**　（略）

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部改正）

**第七条**　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |
| （手数料令第九条の二第一号ロ、ホ及びチの厚生労働省令で定めるもの）<br>**第二条の二**　手数料令第九条の二第一号ロ、ホ及びチに規定する厚生労働省令で定めるものは、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）に収載されているワクチン、血液製剤等の生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品その他バイオテクノロジー技術を応用して製造される医薬品及び生物由来製品（法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。）たる医薬品とする。<br>**第六条の二**　手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。<br>**第六条の三**　手数料令第三十二条の二第三項の規定に基づき、同条第一項に規定する者が同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について法第十四条の二第二項の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条の二第二項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の区分について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の区分のうち一の区分に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。<br>**第六条の四**　手数料令第三十二条の三第五項の規定に基づき、同条第二項及び第三項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条の七の二第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合において手数料令第三十二条の三第四項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。 |

（調査手数料の減額算定）

**第十条**　手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

（略）

**第十一条**　手数料令第三十六条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十六条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

**第十二条**　手数料令第三十七条第三項の規定に基づき、同条第一項に規定する者が同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十七条第二項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の区分について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の区分のうち一の区分に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

**第十三条**　手数料令第三十八条第五項の規定に基づき、同条第二項及び第三項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の三十二の二第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合における手数料令第三十八条第四項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部
改正）

**第八条**　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |
| （趣旨）<br>**第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十二条の二第一項第二号、第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二十一第一項第二号に規定する製造販売後安全管理（下「製造販売後安全管理」という。）に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。<br>（製品受領者の意見）<br>**第五十五条**　（略）<br>（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保））<br>**第八十一条の二の六**　（略） |

（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

**第十一条**　医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七

十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |
| （製造部門及び品質部門）<br>**第四条**　製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品（法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあっては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。<br>（略）<br>（医薬部外品の製造管理及び品質管理）<br>**第三十二条**　医薬部外品については、前章の規定（第七条第四号、第九条第五号、第二十三条第三号ニ及び第四節を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者」とあるのは「法第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者」と、前章中「製造管理者」とあるのは「責任技術者」と、第七条第二号中「法第四十二条第一項」とあるのは「法第四十二条第二項」と、第十一条第一項第三号中「第九条第二項」とあるのは「第二十条において準用する第九条第二項」と、第二節中「無菌医薬品」とあるのは「無菌医薬部外品」と読み替えるものとする。 |

（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

**第十二条**　医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |
| （治験実施計画書）<br>**第七条**　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。<br>（略）<br>（治験実施計画書）<br>**第十八条**　自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。<br>（略）<br>（治験機器又は治験使用機器の管理）<br>**第二十四条**　（略）<br>（略）<br>**第二十八条**　（略）<br>（略）<br>（モニターの責務）<br>**第三十条**　（略）<br>（略）<br>（治験機器又は治験使用機器の管理）<br>**第三十五条**　（略）<br>（略）<br>（モニターの責務）<br>**第四十一条**　（略）<br>（略）<br>（治験実施計画書からの逸脱）<br>**第六十六条**　治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなけれ |

ばならない。

（略）

（説明文書）

**第七十一条**　治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

（略）

（使用成績評価の資料の基準）

**第七十六条**　法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「治験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちい

ずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

**第七十八条**　（略）

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

**第十三条**　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |
| **別表第一**（第三条及び第四条関係）<br>（略）<br>**別表第二**（第五条、第六条及び第七条関係）<br>（略） |

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正）

**第十四条**　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |
| （指定薬物）<br>**第一条**　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。<br>（略）<br>（医療等の用途）<br>**第二条**　法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。<br>（略） |

（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則の一部改正）

**第十五条**　特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成二十三年厚生労働省令第百四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |

（病態等の基準）
**第七条**　（略）

（薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正）
**第十六条**　薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |
| **附　則**<br>**第六条**　（略） |

（再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）
**第十七条**　再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |
| （趣旨）<br>**第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十六条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百三十七条の二十三第一項第六号（規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第百三十七条の四十第一項（規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 |

（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）
**第十八条**　再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |
| （趣旨）<br>**第一条**　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。<br>（承認審査資料の基準）<br>**第三条**　法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。） |

又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

（略）

（治験実施計画書）

**第七条**　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

（略）

（治験実施計画書）

**第十八条**　自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

（略）

（治験製品又は治験使用製品の管理）

**第二十四条**　（略）

（不具合情報等）

**第二十八条**　（略）

**（モニターの責務）**

**第三十条**　（略）

（治験製品又は治験使用製品の管理）

**第三十五条**　（略）

（モニターの責務）

**第四十一条**　（略）

（治験実施計画書からの逸脱）

**第六十六条**　治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。

（略）

（説明文書）

**第七十一条**　治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

（略）

（再審査等の資料の基準）

**第七十六条**　法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）、第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治

験製品管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十第四項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

**第七十八条**　（略）

（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

**第十九条**　再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
| --- |
| （定義）<br>**第二条**　この省令において「製造販売後調査等」とは、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以 |

| |
|---|
| 下「製造販売業者等」という。）が、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。 |

（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

**第二十条**　再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
|---|
| （製造部門及び品質部門）<br>**第五条**　製造業者等は、製造所ごとに、法第二十三条の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあっては、法第二十三条の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。 |

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正）

**第二十一条**　医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
|---|
| （趣旨）<br>**第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の二第一項第一号の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする |

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

**第二十二条**　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
|---|
| （再生医療等提供計画の提出）<br>**第二十七条**　（略）<br>（特定細胞加工物の製造の届出）<br>**第八十五条**　（略） |

（臨床研究法施行規則の一部改正）

**第二十三条**　臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 |
|---|
| （認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）<br>**第五十四条**　研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次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実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。<br>（略） |

**附　則**

（施行期日）

**第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第一条第二号に規定する規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行

する。

（保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置）

**第二条**　改正法附則第二条第一項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について同条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者が、当該許可をした都道府県知事に対し、様式第一による申書を提出することにより行うものとする。

２　改正法附則第二条第二項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者が、厚生労働大臣に対し、様式第二による申書を提出することにより行うものとする。

（医薬品等総括製造販売責任者の基準に関する経過措置）

**第三条**　この省令の施行の際現に置かれている医薬品等総括製造販売責任者については、第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第八十五条第二号の規定はこの省令の施行後三年間は適用しない。

（様式に関する経過措置）

**第四条**　この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の様式（次条において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

**第五条**　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、これを取り繕って使用することができる。

**様式**　（略）

********** 以上 **********