

○厚生労働省令第八十七号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）の施行に伴い、並びに関係法令の規定に基づき、及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）を実施するため、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

平成二十六年七月三十日

厚生労働大臣 田村 憲久

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

（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。

題名を次のように改める。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

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、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業（第十九条―第一百四条）

第三章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第一百四条の二―第一百四条の八

十五）

第二節 登録認証機関（第一百五条―第三十七条）

第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第三十七条の二―第三十七条の七十八）

第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第三十八条―第九十六条の十三）

第六章 医薬品等の検定（第九十七条―第二百三条）

第七章 医薬品等の取扱い（第二百四十一条―第二百二十八条の九）

第八章 医薬品等の広告（第二百二十八条の十）

第九章 医薬品等の安全対策（第二百二十八条の十一―第二百二十八条の二十七）

第十章 生物由来製品の特例（第二百二十九条―第二百四十三条）

第十一章 監督（第二百四十四条―第二百四十九条）

第十二章 指定薬物の取扱い（第二百四十九条の二―第二百四十九条の六）

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

十条―第二百五十二条）

第十四章 雑則（第二百五十三条―第二百八十八条）

附則

第一条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

に改め、同条第二項第一号中「ハまで及びニ」を「ニまで及びホ」に改め、同条第七項中「第五条第三号
ニ」を「第五条第三号ホ」に、「及びホ」を「及びへ」に改める。

第四条中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に、「第四十五条第二項」を「第一条の五第二項」に改める。

第五条中「第四十六条第二項」を「第一条の六第二項」に改める。

第七条中「第四十八条」を「第一条の八」に改める。

第七条の二の見出し中「第四条第五項第四号イ及びロ」を「第四条第五項第三号イ及びロ」に改め、同条第一項中「第四条第五項第四号イ」を「第四条第五項第三号イ」に改め、同項第二号中「医薬品、医薬部外品、化粧品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「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」に、「第二条第三項」を「第十条第一項」に改め、「市販直後調査」の下に「（以下「市販直後調査」という。）」を加え、同条第二項中「第四条第五項第四号ロ」を「第四条第五項第三号ロ」に改める。

第八条（見出しを含む。）中「第五条第三号ホ」を「第五条第三号へ」に改める。

第十六条第三項第三号中「もの」を「場合」に改め、同条第四項中「第五条第三号ニ及びホ」を「第五条第三号ホ及びへ」に改める。

第十七条の見出し中「取扱処方せん数」を「取扱処方箋数」に改め、同条第一項第二号中「総取扱処方せん数」を「総取扱処方箋数」に改める。

第二章の章名中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改める。

第十九条の見出し中「製造販売業」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業」に改め、同条第一項中「規定による医薬品」を「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。）」に、「化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）」を「又は化粧品」に改め、「第二項」の下に「、第九十九条第三項」を加え、「第二百五十四条」を「第二百二十八条の二十二」に改め、同条第二項中「その旨を」を「その旨が」に改め、同項第二号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第五号及び第六号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同項第七号中「（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。）」を削り、同条第三項中「第五条第三号ニ及びホ」を「第五条第三号ホ及びヘ」に改める。

第二十条中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第二十三条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第二十四条中「規定による」を削り、同条第四号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、「以下」の下に「この章において」を加え、同条第五号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第二十五条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「並びに第三十一条」を「、第三十一条並びに第百条第三項」に改め、同条第二項中「その旨を」を「その旨が」に改め、同項第二号中「。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」を「」が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類」に改め、同項第三号中「製造所の管理者又は責任技術者」を「医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者」に改め、同項第四号中「製造所の管理者」を「医薬品製造管理者」に、「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改め、同項第八号中「の区分」を削り、「の製造業の許可」の下に「又は登録」を、「許可証」の下に「又は登録証」を加え、同条第三項を削り、同条第四項を同条第三項とする。

第二十六条第一項中「（体外診断用医薬品を除く。）」を削り、同条第二項を削り、同条第三項を同条

第二項とし、同条第四項を同条第三項とし、同条第五項を削る。

第二十七条中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第三十条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第三十一条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「その旨を」を「その旨が」に改める。

第三十二条中「第十五条」を「第十五条第一項」に、「（同条第七項において準用する場合を含む。）

の規定による」を「及び第六項の」に改め、同条第五号中「管理者又は責任技術者」を「医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者」に改め、同条第六号中「区分の」を削り、「許可を」を「許可又は登録を」に改め、「許可番号」の下に「又は登録番号」を加える。

第三十三条第一項中「化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第二項中「規定による」を削る。

第三十五条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第一項中「規定による外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第二項中「その旨を」を「その旨が」に改め

、同項第一号中「。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」を「）が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類」に改め、同項第六号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「若しくは製造販売の認証」を削り、同条第三項を削る。

第三十六条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第一項中「（体外診断用医薬品を除く。）の外国製造業者」を「の医薬品等外国製造業者」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同項第二号中「に掲げる医薬部外品」を「の無菌医薬部外品」に改め、同項を同条第二項とし、同条第四項を削る。

第三十七条第一項中「第十三条の三の認定」を「第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新」に改め、同条第二項の表第二十七条の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同表第二十八条第一項及び第二十九条第一項の項を次のように改める。

第二十八条第 令第十二条第二項		令第十八条の二第二項	
一 項	地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通	正副二通	

第三十七条第二項の表第二十八条第二項及び第二十九条第二項の項中「及び第二十九条第二項」を削り、同項の次に次のように加える。

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

二項

第三十七条第二項の表第三十条第一項の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「法第十三条の三第一項」を「規定による法第十三条の三第一項」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同表第三十一条第一項の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同表第三十二条各号列記以外の部分の項を次のように改める。

第三十二条各号列記以外の部分	第十五条第一項に規定する法第十三条第一	第十八条の五に規定する法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定
----------------	---------------------	---

第三十七条第二項の表第三十二条第三号の項中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同表第三十二条第五号の項及び第三十二条第六号の項を次のように改める。

第三十二条第五号	医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者	責任者
----------	-----------------------	-----

第三十二条第 六号		製造業者	医薬品等外国製造業者
製造業の許可又は登録		医薬品等外国製造業者若しくは再生医療 等製品外国製造業者の認定又は医療機器 等外国製造業者の登録	
番号	製造業の許可の区分及び許可番号又は登録 番号	認定の区分及び認定番号又は登録番号	

第三十七条第二項の表第三十三条第二項の項中「規定による」を削り、「に規定する」を「の」に改める。

第三十八条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改め、同条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「その旨を」を「その旨が」に改め、同項第二号中「又は医療機器」を削る。

第三十九条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第一項中「に規定する」を「の」に、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「として不適当な」

の下に「ものとして厚生労働省令で定める」を加え、同条第二項中「に規定する」を「の」に改め、「化粧品として不適当な」の下に「ものとして厚生労働省令で定める」を加える。

第四十条第一項中「、第三十八条」を「第三十八条第一項」に、「第四十六条」を「第四十六条第一項」に、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「構造、性能」を削り、同項第一号中「（体外診断用医薬品を除く。）」を削り、同号に次のように加える。

チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料

第四十条第一項第二号を削り、同項第三号を同項第二号とし、同項第四号を同項第三号とし、同項第五号を削り、同条第二項中「第三十八条」を「第三十八条第一項」に、「第四十六条」を「第四十六条第一項」に改め、「（体外診断用医薬品にあつては、反応系に關与する成分、使用方法、使用目的及び性能が同一性を有すると認められるもの）又は同号に規定する新医療機器とその使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器」及び「又は当該新医療機器」を削り、同条第四項及び第五項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第四十一条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条第一項中「（以下「特例承認」という。）」を削

り、「又は同項第二号イからへまで」を「及びチ」に改め、同条第二項を削る。

第四十二条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条第一項中「」に規定する」を「」の」に、「次の各号に掲げる」を「法第十四条第一項に規定する」に改め、「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び」を削り、「はり付けられるもの」を「貼り付けられる医薬品」に、「並びに」を「及び」に改め、同項各号及び同条第二項を削る。

第四十三条中「、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を「及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に改め、「、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）」を削り、同条第二号中「又は医療機器」を削り、同条第三号中「第十四条の規定による」を「第十四条第一項又は第九項の」に改める。

第四十四条を次のように改める。

第四十四条 削除

第四十五条中「第七十三条第二項」を「第二百八十条の四第一項」に、「法第十四条の十一第一項」を「の法第八十条の六第一項」に、「に規定する」を「の」に、「次に」を「第四十条第一項第一号ロから二までに」に改め、同条各号を削る。

第四十六条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第四十七条中「に規定する」を「の」に改め、同条第一号中「性能」を削る。

第四十八条第一項中「に規定する届出」を「の規定による届出」に改め、同条第二項中「に規定する」を「の」に改め、同条第三項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二第一項」に、「審査等」を「医薬品審査等」に改める。

第四十九条中「第十九条」を「第十九条第一項」に、「又は第九項の規定による」を「及び第九項の」に改め、同条第四号中「製造業者又は外国製造業者の氏名及び住所」を「製造所の名称及び所在地」に改め、同条第五号中「品目の」の下に「製造所が受けている」を加え、「許可区分」を「許可の区分」に、「外国製造業者の認定区分」を「医薬品等外国製造業者の認定の区分」に改め、同条第七号中「又は形状、構造及び原理」を削り、同条第九号中「又は操作方法若しくは使用方法」を削る。

第五十条の見出し中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条第一項中「規定による」を削り、「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条第二項各号及び第三項中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改める。

第五十一条の見出し中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条中「適合性調査権者」を「医薬品等適合性調査実施者」に、「製造販売業許可権者」を「医薬品等製造販売業許可権者」に、「承認権者」を「医薬品等承認権者」に、「適合性調査の」を「医薬品等適合性調査の」に改める。

第五十二条の見出し中「適合性調査台帳」を「医薬品等適合性調査台帳」に改め、同条中「第二十四条」を「第二十四条第一項」に、「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条第六号及び第七号中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改める。

第五十三条の見出し中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に、同条中「に規定する」を「の」に改める。

第五十四条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第一項中「第十四条第二項に規定する」を「第十四条の承認のための」に、「化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」

に改め、同条第二項中「に規定する調査」を「（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査」に改め、「又は医療機器」を削り、同条第三項中「規定による」を削り、同条第四項中「第十四条第二項の」を「第十四条の承認のための」に改め、「及び同条第五項」の下に「（同条第九項において準用する場合を含む。）」を加え、「審査等」を「医薬品等審査等」に改め、「法第十四条第二項（同条第九項において準用する場合を含む。）の」を削り、「同条第五項（」を「法第十四条第五項（」に改める。

第五十五条（見出しを含む。）中「審査等」を「医薬品等審査等」に改める。

第五十六条の見出し中「、新医療機器」を削り、同条中「又は医療機器」を削る。

第五十八条を次のように改める。

第五十八条 削除

第五十九条第一項中「、第五十六条」を「第五十六条」に改め、「又は医療機器」を削り、同条第二項中「に規定する」を「の」に改め、同条第三項中「規定による」を削り、同条第四項中「又は医療機器」を削る。

第六十条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条中「に規定する」を「の」に改め、「又は医療機器

」を削る。

第六十一条中「に規定する」を「の」に改め、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」とあるのは「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）」を削り、「第十四条の規定による再審査」を「再審査」に改める。

第六十二条の見出し中「、新医療機器」を削り、同条第一項中「医療用医薬品」の下に「として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「医療用医薬品」という。）」を加え、「又は医療機器」及び「の規定による製造販売」を削り、「規定による調査」を「調査」に改め、「不具合等」を削り、同項第一号中「又は新医療機器」を削り、同項第二号並びに同条第二項第一号及び第四号中「又は医療機器」を削り、同項第六号中「又は不具合等」を削り、同項第七号中「又は不具合等による発現症例一覧」を削り、同条第三項中「又は医療機器」を削る。

第六十三条第一項中「の規定による製造販売」を削り、「規定による調査」を「調査」に改める。

第六十四条第一項中「に規定する確認」を「の規定による確認」に、「に規定する調査」を「の規定による調査」に、「確認等」を「医薬品確認等」に改め、「又は医療機器」を削り、同条第三項中「確認等」を「医薬品確認等」に改め、「第十四条の四第三項の」及び「同条第五項の」の下に「規定による」を加える。

第六十五条（見出しを含む。）中「確認等」を「医薬品確認等」に改める。

第六十六条の見出し中「及び医療機器」を削り、同条第一項から第三項までの規定中「規定による」及び「又は医療機器」を削り、同条第四項中「第十四条の六第四項後段に規定する」を「第十四条の六第四項の」に改め、「又は医療機器」を削り、同条第五項中「に規定する」を「の」に改め、「、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」とあるのは「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）」、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」と「を削り、「第十四条の規定による」を「第十四条第一項又は第九項の」に、「規定による再評価」を「再評価」に改める。

第六十七条中「に規定する確認」を「の規定による確認」に、「に規定する調査」を「の規定による調査」に、「確認等」を「医薬品確認等」に改め、「又は医療機器」を削る。

第六十八条（見出しを含む。）中「確認等」を「医薬品確認等」に改める。

第六十九条第一項第一号から第三号まで及び第五号中「規定による」を削り、同項第六号中「第六十八条の九第一項」を「第六十八条の二十二第一項」に改め、同項中第七号を削り、第八号を第七号とし、第九号を第八号とし、第十号を第九号とし、同条第二項中「第十四条の八第三項の」の下に「規定による」を加え、同条第三項中「承認取得者」を「医薬品等承認取得者」に改める。

第七十条第三項を削り、同条第四項中「第十四条の十」を「第十四条の十第一項」に改め、同項を同条第三項とする。

第七十二条から第八十四条までを次のように改める。

第七十二条から第八十四条まで 削除

第八十五条の見出し中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第一項及び第二項中「に規定する」を「の」に改め、同条第三項及び第四項を削る。

第八十七条の見出し中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条中「に規定する総括製造販売責任者」を「の医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第三号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「品質保証責任者」を「医薬品等品質保証責任者」に、「安全管理責任者」を「医薬品等安全管理責任者」に改める。

第八十九条中「化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に、「第六十八条の二第二項」を「第六十八条の十六第二項」に改める。

第九十条中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「管理者又は責任技術者」を「医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者」に、「義務づけられている」を「義務付けられている」に改める。

第九十一条の見出し中「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改め、同条第一項本文を次のように改める。

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

第九十一条第二項各号列記以外の部分を次のように改める。

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

第九十一条第二項第三号中「医薬品」の下に「、医薬部外品」を加え、同条第三項及び第四項を削る。

第九十二条の見出し中「製造販売業者」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者」に改め、同条中「に規定する製造販売業者」を「の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者」に改め、同条

第四号及び第五号を削り、同条第六号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に、

「品質保証責任者」を「医薬品等品質保証責任者」に、「安全管理責任者」を「医薬品等安全管理責任者」に改め、同号を同条第四号とし、同条第七号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同号を同条第五号とし、同条第八号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同号を同条第六号とする。

第九十三条を次のように改める。

第九十三条 削除

第九十四条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同項第五号中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加える。

第九十五条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同項第五号中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、同条第三項中「様式第五十一」を「様式第五十二の二」に改める。

第九十六条中「、医薬部外品」を「又は医薬部外品」に改め、「又は医療機器（令第二十条第三項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）」を削り、「外国製造業者（）」を「医薬品等外国製造業者（）」に、「認定外国製造業者」を「認定医薬品等外国製造業者」に、「に規定する」を「の」に改める。

第九十七条の見出し中「製造販売後安全管理に係る業務」を「製造販売後安全管理業務」に改め、同条第一号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「この条」を「この章」に改め、同条第

四号中「前各号」を「前三号」に改める。

第九十八条を次のように改める。

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第九十八条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務（以下「製造販売後安全管理業務」という。）を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

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

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

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

第九十八条の二の見出し中「又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務」を「の製造販売後安全管理業務」に改め、同条第一項中「処方せん医薬品又は高度管理医療機器」を「処方箋医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）」に、「製造販売後安全管理に係る業務」を「製造販売後安全管理業務」に、「を受託する者（以下「受託者」という。）」を「の受託者」に改め、同項第一号中「以下」の下に「この条において」を加え、同項第二号中「以下」の下に「この条及び第九十八条の六において」を加え、同条第二項中「処方せん医薬品又は高度管理医療機器」を「処方箋医薬品」に、「製造販売後安全管理に係る業務」を「製造販売後安全管理業務」に改め、同項第四号中「安全管理責任者」を「医薬品等安全管理責任者」に改め、同項第五号を次のように改める。

五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する医薬品リスク管理（第九十八条の六第二項第五号において「医薬品リスク管理」という。）に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

第九十八条の二第二項第八号中「品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器」を「医薬品等品質保証責任者その他の処方箋医薬品」に改め、同条第三項中「処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務」を「処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務」に改め、同条第四項中「処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務」を「処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務」に改め、同項第二号中「こと。」を「こと」に改め、「）」の下に「。」を加え、同項第四号中「行って」を「行つて」に改め、同項第五号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第五項中「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する市販直後調査業務であつて」を「市販直後調査に係る業務であつて」に改め、「又は高度管理医療機器」を削り、「製造販売後安全管理に係る業務」を「製造販売後安全管理業務」に、「同令第十条第一項」を「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第十条第一項」に改め、「市販直後調査実施計画書」の下に「（以下「市販直後調査実施計画書」という。）」を加え、「安全管理責任者」を「医薬品等安全管理責任者」に改め、同項第二号中「報告」を「文書

「に改め、同条第六項中「処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務」を「処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務」に改め、同条第七項中「安全管理責任者」を「医薬品等安全管理責任者」に改め、同条第八項中「行った」を「行つた」に改める。

第九十八条の三の見出しを「（処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）」に改め、同条中「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に改め、「又は管理医療機器」を削り、「製造販売後安全管理に係る業務」を「製造販売後安全管理業務」に改める。

第九十八条の四の見出しを「（医薬部外品又は化粧品等の製造販売後安全管理業務を委託する方法）」に改め、同条中「化粧品又は一般医療機器」を「又は化粧品」に、「製造販売後安全管理に係る業務」を「製造販売後安全管理業務」に改める。

第九十八条の五第一項中「利用しなくなった」を「利用しなくなった」に改め、同項第一号中「及び第三号」を削り、同項第三号を削り、同条の次に次の三条を加える。

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第九十八条の六 受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号ま

でに掲げる業務を再委託する場合には、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならぬ。

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

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

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

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

一 安全管理情報の収集に関する手順

- 二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
 - 三 安全確保措置の実施に関する手順
 - 四 再受託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順
 - 五 医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）
 - 六 再委託の手順
 - 七 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
 - 八 受託者の医薬品等品質保証責任者又は国内品質業務運営責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
 - 九 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順
- 3 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務の範囲
 - 二 再受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項
 - 三 再委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
 - 四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
 - 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
 - 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
 - 七 第九項の情報提供に関する事項
 - 八 その他必要な事項
- 4 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。
- 一 再委託安全確保業務を統括すること。

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

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

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

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

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

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

こと。

二 前号の文書を保存すること。

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

一 再委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

7 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

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

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

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

(処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)

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

託者があらかじめ指定する者」と、同条第七項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

(再委託安全確保業務等に係る記録の保存)

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

第九十九条の見出し及び同条第一項第四号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第三項中「第十六条第三項及び第四項」を「第十六条第四項」に改め、同項に後段として次のように加える。

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

第九十九条第三項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない

い。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

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

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

三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

第百条の見出し中「管理者」を「医薬品製造管理者」に改め、同条第一項第一号中「外国製造業者又は製造所の管理者」を「医薬品等外国製造業者（以下この条において「製造業者等」という。）又は医薬品製造管理者」に、「責任技術者（外国製造業者）」を「医薬部外品等責任技術者（医薬品等外国製造業者）」に改め、「当該」を削り、「責任者」の下に「（第三項第二号において「医薬品製造管理者等」という

。）」を加え、同項第二号中「製造業者又は外国製造業者」を「製造業者等」に改め、同項第五号中「製造業者又は外国製造業者」を「製造業者等」に、「他の区分の」を「他の」に、「又は認定」を「、認定若しくは登録」に、「又は当該」を「、当該」に改め、「認定番号」の下に「又は当該登録の登録番号」を加え、同条第三項を次のように改める。

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

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

二 第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書（新たに医薬品製造管理者等となった者が製造業者等である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類

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

第一百一条中「承認取得者」を「医薬品等承認取得者」に改め、同条第一号中「第十四条の規定による」を「第十四条第一項又は第九項の」に、「規定による再審査」を「再審査」に改め、「又は医療機器」を削り、同条第二号中「規定による」を削り、同条第三号中「規定による」及び「又は医療機器」を削る。

第一百二条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第三項第三号中「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「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同項第四号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同項第五号中「又は医療機器」を削る。

第一百三条中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の」に、「第四十九条第一項各号」を「第四十九条各号」に改め、同条各号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第一百四条の見出し中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条中「

選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第二号イ中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同号ロ中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の」に改め、同号ハ及びニ中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、「規定による」を削り、同号ホ中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「第六十八条の八第一項又は第六十八条の十一第三項」を「第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項」に、「第七十五条の二第一項第二号」を「第七十五条の二の二第一項第二号」に改め、同条第三号中「第七十七条の四の二第一項又は第七十七条の四の五第三項」を「第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項」に改める。

第二百五条の見出し中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第一項及び第二項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第三項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、「行為の際」の下に「当該許可証の写しが」を加え、「提出された書類については」を「提出されている場合においては」に改める。

第百六条第一項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同項第二号中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の」に、「規定による再審査」を「再審査」に、「及び法第十九条の四」を「並びに法第十九条の四」に、「第十四条の六の規定による」を「第十四条の六第一項の」に改め、同項第四号中「第六十三条」を削り、「第六十八条の三」を「第六十八条の十七」に改め、同項第五号中「第六十三条の二」を削り、「第六十八条の四」を「第六十八条の十八」に改め、同項第六号中「第七十五条の二第一項第二号」を「第七十五条の二の二第一項第二号」に改め、同項第七号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第二項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第三項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に、「第六十八条の九第一項」を「第六十八条の二十二第一項」に、「生物由来製品の製造販売承認取得者等又は法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器の製造販売承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に改め、「又は特定医療機器」を削る。

第七十七条の見出し中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同条中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第八十条の見出し中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同条第一項中「第三十五条第一項」を「第三十四条第一項」に改め、同項第一号及び第二号中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改める。

第九十条の見出し中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同条中「第十九条の二の規定により」を「第十九条の二第一項の」に、「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第一百条の見出し及び同条第一項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同条第二項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「第七十五条の二第一項第二号」を「第七十五条の二の二第一項第二号」に改める。

第一百一十一条中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する

法第十四条第九項の」に、「までの規定、」を「まで、」に改める。

第百十一条の二中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「第二項第三号、第三項第二号若しくは第三号若しくは第四項第二号」を「若しくは第二項第三号」に改める。

第百十二条第二項を削る。

第百十四条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「製造販売業」を「製造販売業者」に改め、同条第二項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「製造業」を「製造業者」に改め、「又は医療機器の修理業」を削り、同条第三項中「製造販売業及び製造業」を「製造販売業者及び製造業者」に改め、同条第四項中「認定外国製造業者」を「認定医薬品等外国製造業者」に改める。

第三章の章名を次のように改める。

第三章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第百十五条第一項中「第二十三条の二第一項の規定による指定管理医療機器等」を「第二十三条の二の二十三第一項の指定高度管理医療機器等」に改め、同条第二項一号中「第二十三条の二第一項に規定する

」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に改め、第三章中同条の前に次の一節及び節名を加える。

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請)

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

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

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

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

師の診断書

- 三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し
- 四 申請者が法人であるときは、その組織図
- 五 申請者以外の者がその医療機器等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器等総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類
- 六 医療機器等総括製造販売責任者が法第二十三条の二の十四第一項に規定する者であることを証する書類
- 七 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類
- 八 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- 三 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ホ及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（そ

の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（製造販売業の許可証の様式）

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

（製造販売業の許可証の書換え交付の申請）

第百十四条の四 令第三十七条の二第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（製造販売業の許可証の再交付の申請）

第百十四条の五 令第三十七条の三第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（製造販売業の許可の更新の申請）

第百十四条の六 法第二十三条の二第二項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の

申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うことと

された都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

第百十四条の七 令第三十七条の五第一項に規定する法第二十三条の二第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

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

(製造業の登録を受ける製造所の製造工程)

第百十四条の八 法第二十三条の二の三第一項の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医

療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ当該各号に掲げるものとする。

一 医療機器プログラム 設計

二 医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器 次に掲げる製造工程

イ 設計

ロ 国内における最終製品の保管

三 一般医療機器 次に掲げる製造工程

イ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く。次号ロにおいて同じ。）

ロ 滅菌

ハ 国内における最終製品の保管

四 前三号に掲げる医療機器以外の医療機器 次に掲げる製造工程

イ 設計

ロ 主たる組立てその他の主たる製造工程

ハ 滅菌

ニ 国内における最終製品の保管

五 放射性医薬品である体外診断用医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。） 次に掲げる製造工程

イ 設計

ロ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程以降の全ての製造工程

六 法第二十三条の二の五第一項及び法第二十三条の二の二十三第一項に規定する体外診断用医薬品（前号に掲げるものを除く。） 次に掲げる製造工程

イ 設計

ロ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程

ハ 国内における最終製品の保管

七 前二号に掲げる体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品 次に掲げる製造工程

イ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程

ロ 国内における最終製品の保管

(製造業の登録の申請)

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

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

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

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

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

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

五 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面

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

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

（製造業の登録証の様式）

第百十四条の十一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証は、様式第六十三の三によるものとする。

（製造業の登録証の書換え交付の申請）

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

(製造業の登録証の再交付の申請)

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

(製造業の登録の更新の申請)

第百十四条の十三 法第二十三条の二の三第三項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の更新の申請は、様式第六十三の四による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る登録の登録証を添えなければならない。

(製造業の登録台帳の記載事項)

第百十四条の十四 令第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項の登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 登録番号及び登録年月日
- 二 製造業者の氏名及び住所
- 三 製造所の名称及び所在地

四 当該製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の氏名及び住所

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

(医療機器等外国製造業者の登録の申請)

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

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

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

二 製造所の責任者の履歴書

三 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面

(準用)

第百十四條の十六 法第二十三條の二の四第一項の登録については、第百十四條の十から第百十四條の十四までの規定を準用する。

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

第百十四條の十	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業	医療機器等外国製造業者
様式第六十三の三	様式第六十三の六	
第百十四條の十一	第三十七條の九第二項	第三十七條の十五第二項
第百十四條の十二	第三十七條の十第二項	第三十七條の十六第二項
第百十四條の法	法第二十三條の二の四第二項において準用する法	法第二十三條の二の四第二項において準用する法
十三第一項		

	<p>医療機器又は体外診断用医薬品の製造業</p> <p>様式第六十三の四</p> <p>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</p>	<p>医療機器等外国製造業者</p> <p>様式第六十三の七</p> <p>機構を経由して厚生労働大臣</p>
<p>第百十四条の十四</p>	<p>第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項</p>	<p>第三十七条の十八に規定する法第二十三条の二の四第一項</p>
<p>第百十四条の十四第二号</p>	<p>製造業者</p>	<p>医療機器等外国製造業者</p>
<p>第百十四条の十四第四号</p>	<p>医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者</p>	<p>責任者</p>
<p>第百十四条の十四第五号</p>	<p>製造業者</p> <p>製造業の許可又は登録</p>	<p>医療機器等外国製造業者</p> <p>医薬品等外国製造業者若しくは再生医療</p>

	製造業の許可の区分及び許可番号	等製品外国製造業者の認定又は医療機器 等外国製造業者の登録
		認定の区分及び認定番号

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請)

第百十四条の十七 法第二十三条の二の五第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請は、様式第六十三の八による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二の八第一項第二号に規定する医療機

器又は体外診断用医薬品であることを明らかにする書類その他必要な書類

(医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合)

第百十四条の十八 法第二十三条の二の五第二項第三号ハ(同条第十一項において準用する場合を含む)。

一)の医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(承認申請書に添付すべき資料等)

第百十四条の十九 法第二十三条の二の五第三項(同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 医療機器についての承認 次に掲げる資料

イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 設計及び開発の検証に関する資料

- ハ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料
- ニ リスクマネジメントに関する資料
- ホ 製造方法に関する資料
- ヘ 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料
- ト 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等の計画に関する資料
- チ 法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料
- ニ 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料
 - イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - ロ 仕様の設定に関する資料
 - ハ 安定性に関する資料
 - ニ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料
- ホ 性能に関する資料

へ リスクマネジメントに関する資料

ト 製造方法に関する資料

チ 臨床性能試験の試験成績に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二の五第三項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。

3 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

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

い。

5 第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣が申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認のための審査につき必要と認めて当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第百十四条の二十 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二の八第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、前条第一項第一号イからホまで並びにト及びチ又は第二号イからトまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(厚生労働大臣の定める基準に従って資料が収集され、かつ、作成される医療機器又は体外診断用医薬品)

第百十四条の二十一 法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十一項において準用する場合を含む。)に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器と

する。

（申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の二十二 法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十一項において準用する場合を含む。）

に規定する資料は、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

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

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

三 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を与える又は与

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

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百十四条の二十三 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二の五第三項の資料のうち、第百十四条の十九第一項第一号ホ又は第二号トに掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百十四条の二十四 法第二十三条の二の五第十一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第六十三の九による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十一項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百十四条の十七第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第百十四条の二十五 医療機器に係る法第二十三条の二の五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一 使用目的又は効果の追加、変更又は削除

二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるものうち、厚生労働

大臣が法第二十三条の二の五第十一項の承認を受けなければならないと認めるもの

2 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の

各号に掲げる変更以外のものとする。

一 使用目的の追加、変更又は削除

二 反応系に關与する成分の追加、変更又は削除

三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるものうち、厚生労働

大臣が法第二十三条の二の五第十一項の承認を受けなければならないと認めるもの

(軽微な変更の届出)

第百十四条の二十六 法第二十三条の二の五第十二項の規定による届出は、様式第六十三の十による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第二十三条の二の五第十一項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に法第二十三条の二の七第一項に規定する医療機器等審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(承認台帳の記載事項)

第百十四条の二十七 令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五第一項及び第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 承認番号及び承認年月日

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

(医療機器等適合性調査の申請)

- 第百十四条の二十八 法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「医療機器等適合性調査」という。）の申請は、様式第六十三の十一による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

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

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

（医療機器等適合性調査の結果の通知）

第百十四条の二十九 医療機器等適合性調査実施者（令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医療機器等製造販売業許可権者（同条に規定する医療機器等製造販売業許可権者をいう。）に対して行う医療機器等適合性調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等適合性調査台帳の記載事項）

第百十四条の三十 令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 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
に限る。）
- 五 当該品目が属する法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分
- 六 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 七 当該品目の製造業者又は医療機器等外国製造業者の氏名及び住所
- 八 前号の製造業者又は医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日
- 九 基準適合証を交付した場合にあつては、その番号
- 十 第百十四条の三十三第二項に規定する追加的調査結果証明書を交付した場合にあつては、その番号
- 十一 第百十四条の三十四第二項に規定する調査を行つた場合にあつては、当該調査を行つた旨及び当
該調査の対象となつた医療機器又は体外診断用医薬品の該当する同項に規定する区分

(医療機器等適合性調査を行わない承認された事項の変更)

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

(製造所が同一でない場合でも医療機器等適合性調査を要しない製造所の製造工程)

第百十四条の三十二 法第二十三条の二の五第七項第二号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

一 滅菌

二 最終製品の保管

三 その他厚生労働大臣が適当と認める製造工程

(追加的調査が必要な場合)

第百十四条の三十三 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査(以下「追加的調査」という。)を行うものとする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認(以下この条において「承認」という。)に係る

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

イ 原材料の一部として医薬品又は再生医療等製品が組み込まれたもの

ロ 特定生物由来製品

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

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

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

へ 特定医療機器

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

イ 滅菌医療機器（製造工程において滅菌される医療機器をいう。）であること。

ロ 当該医療機器について有効な基準適合証が交付されていること。

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

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

三 承認に係る体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれかの区分に該当するものである場合（当該体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医

療機器等適合性調査等において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。）

イ 生物由来製品

ロ マイクロマシンであるもの

ハ 製造工程においてナノ材料が使用されるもの

四 承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイからハまでのいずれにも該当するものである場合

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

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

ハ 過去五年以内に当該例外的製造所（複数ある場合にあつては、それぞれの例外的製造所。以下この号において同じ。）が記載された基準適合証（当該基準適合証に記載された当該例外的製造所に

係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。)又は次項に規定する追加的調査結果証明書(当該追加的調査結果証明書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含み、かつ、調査結果が適合であるものに限る。)が交付されていないこと。

五 承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイからハまでのいずれにも該当するものである場合

イ 当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に記載された申請者が、当該承認を受けようとする者と異なる者であること。

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

ハ ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品(当該基準適

合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみを除外するものを除く。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による追加的調査が行われていないこと。

六 その他厚生労働大臣が必要と認める場合

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

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

（基準適合証の交付）

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

2 基準適合証の交付に当たっては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第六項（同条第十一項

において準用する場合を含む。）の規定による調査が前条第一項第一号イからへまで又は第三号イからハまでのいずれかの区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合にあつては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行つた旨を示す書類を交付するものとする。

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

（基準適合証の書換え交付の申請）

第百十四条の三十五 令第三十七条の二十六第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（基準適合証の再交付の申請）

第百十四条の三十六 令第三十七条の二十七第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（機構に対する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第百十四条の三十七 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請を

しなければならない。

2 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第五項後段（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第六十三の十五による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五の承認のための審査及び同条第五項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「医療機器等審査等」という。）については、第百十四条の十九第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二の五第五項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

る。

（機構による医療機器等審査等の結果の通知）

第百十四条の三十八 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等審査等の結果の通知は、様式第六十三の十六による通知書によつて行うものとする。

2 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第六項及び第八項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十二項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価の申請）

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

(使用成績評価申請書に添付すべき資料等)

第百十四条の四十 法第二十三条の二の九第四項の規定により、前条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料とする。

2 前項に規定する資料については、第百十四条の十九第三項の規定を準用する。

3 法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請をする者については、第百十四条の十九第四項の規定を準用する。

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

(使用成績評価の調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の範囲)

第百十四条の四十一 法第二十三条の二の九第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

(使用成績評価申請資料の信頼性の基準)

第百十四条の四十二 法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」とあるのは「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）」、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」と、「法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第百十四条の四十三 法第二十三条の二の九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品につき法第二十三条の二の五の承認を受けた者が行う法第二十三条の二の九第六項の調査は、同条第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

2 法第二十三条の二の九第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第二十三条の二の十第二項前段の規定による機構に対する報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

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

（機構に対する使用成績評価に係る確認又は調査の申請）

第百十四条の四十四 法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「医療機器等確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十一に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請者は、機構に当該医療機器等確認等の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第六十三の十八による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請書に添付して行うものとする。

3 法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う医療機器等確認等については、第百十四条の四十第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第百十四条の十九第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「使用成績に関する評価」とあるのは「法第二十三条の二の九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を經由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

(機構による使用成績評価の医療機器等確認等の結果の通知)

第百十四条の四十五 法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等確認等の結果の通知は、様式第六十三の十九による通知書によつて行うものとする。

(承継の届出)

第百十四条の四十六 法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一 法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の登録の申請に際して提出した資料
二 法第二十三条の二の五第一項の承認の申請及び同条第十一項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三 法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

四 法第二十三条の二の九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五 法第六十八条の五第一項の規定による特定医療機器に関する記録及び当該記録に関連する資料

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

七 製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報

八 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

九 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第二十三条の二の十一第三項の規定による届出は、様式第六十三の二十による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

（製造販売の届出）

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

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

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

4 法第二十三条の二の十三第一項の規定により機構に届け出ることとされている場合における第一項及び第二項の規定の適用については、これらの規定中「正本一通及び副本二通」を厚生労働大臣に」とあるのは、「正副二通」を機構に」とする。

(機構による製造販売の届出の受理に係る通知)

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

(医療機器等総括製造販売責任者の基準)

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

一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上

従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

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

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

(医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項)

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

一 製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三 医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者（以下「国内品質業務運営責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医療機器等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（医療機器責任技術者等の意見の尊重）

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

ならない。

（製造、試験等に関する記録）

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

（医療機器責任技術者の資格）

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

一 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

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

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

3 医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、前二項の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができ、

(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。

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

二 第百十四条の五十八第一項の規定に従い、製造販売しようとする製品の製造管理及び品質管理を適正に行うこと。

三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

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

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

六 医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

七 医療機器等総括製造販売責任者が第百十四条の五十の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

八 第百十四条の五十第二号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。
(設置に係る管理に関する文書)

第百十四条の五十五 設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（以下「設置管理医療機器」という。）の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及

び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書（以下「設置管理基準書」という。）を作成しなければならない。

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

3 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第七十条第一項又は第九十一条第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行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・デー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに記録したものを交付する方法

5 前項に掲げる方法は、受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができ

るものでなければならない。

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

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

一 第四項各号に規定する方法のうち設置管理医療機器の製造販売業者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

8 前項の規定による承諾を得た設置管理医療機器の製造販売業者は、当該受託者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該受託者等に対し、設置管理基準書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者等が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

9 設置管理医療機器の製造販売業者は、第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付したと

きは、その記録を作成し、その作成の日から十五年間保存しなければならない。

（製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る届出）

第百十四条の五十六 製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする

製造販売業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
 - 二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
 - 三 輸入しようとする品目の名称
 - 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
 - 五 前号の製造所が受けている医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日
- 2 前項の届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。
 - 3 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- （製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る届出）

第百十四条の五十七 製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 製造業者の氏名及び住所

二 製造業の登録番号及び登録年月日

三 輸入しようとする品目の名称

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

五 前号の製造所が受けている医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日

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

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

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第百十四条の五十八 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業者（選任外国製造医療機器等製造販売業者及び法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者（次項において「選任外国

製造医療機器等製造販売業者等」という。)を除く。)、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者(次項において「製造販売業者等」という。)は、その製造販売する医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法を、法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

2 医療機器若しくは体外診断用医薬品の選任外国製造医療機器等製造販売業者等、製造業者(輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品のみを製造する者を除く。)又は法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者(以下「登録医療機器等外国製造業者」という。)は、医療機器又は体外診断用医薬品の取扱い又は製造に当たり、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る製造販売業者等が行う製造管理及び品質管理に協力しなければならない。

3 輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品(令第七十三条の二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に限る。)の製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

(製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲)

第百十四条の五十九 法第二十三条の二の十五第三項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一 医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用のために必要な情報（以下この章において「安全管理情報」という。）の収集

二 安全管理情報の解析

三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第百十四条の六十 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医療機器の製造販売業者は、薬物と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医療機器に関する製造販売後安全管理業務を当該薬物を供給する医薬品の製造販売業者に委託

する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

- 3 医療機器の製造販売業者は、前項の規定により製造販売後安全管理業務を再委託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

（高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第百十四条の六十一 製造販売業者が高度管理医療機器又は処方箋医薬品たる体外診断用医薬品（以下「処方箋体外診断用医薬品」という。）の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならぬ。

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

- 二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条及び第百十四条の六十五において「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

- 三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において

「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
- 二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- 四 受託安全管理実施責任者から医療機器等安全管理責任者への報告に関する手順
- 五 委託の手順
- 六 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- 七 国内品質業務運営責任者その他の高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

八 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲

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

三 委託安全確保業務に係る前項各号（第五号を除く。）に掲げる手順に関する事項

四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第六項の指示及び第七項の確認に関する事項

七 第八項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医療機器等安全管理責任者に行わせなければならぬ。

一 委託安全確保業務を統括すること。

二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第百十四条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。

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

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

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

5 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第

百十四条の五十九第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

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

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

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

(管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を委託

する方法)

第百十四条の六十二 製造販売業者が管理医療機器又は体外診断用医薬品（処方箋体外診断用医薬品を除く。）の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を委託する場合においては、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

（一般医療機器の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第百十四条の六十三 製造販売業者が一般医療機器の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を委託する場合には、第百十四条の六十一第一項第一号及び同条第三項から第八項まで（第三項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同条第五項中「製造販売後安全管理業務手順書等に

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

(委託安全確保業務に係る記録の保存)

第百十四条の六十四 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。

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

二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間

三 特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十五年間

2 製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定められた文書に基づき、前三条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販

売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

（高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百十四条の六十五 受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

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

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

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

2 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後

安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 再受託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順

五 再委託の手順

六 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

七 受託者の国内品質業務運営責任者その他の高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

八 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後

安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合において、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

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

三 再委託安全確保業務に係る前項各号（第五号を除く。）に掲げる手順に関する事項

四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第六項の指示及び第七項の確認に関する事項

七 第八項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合において

は、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一 再委託安全確保業務を統括すること。

二 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第百十四条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。

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

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

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

5 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第四号に掲げる業務を再委託する場合には、当該再委託

安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

6 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

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

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

(管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を再委

託する方法)

第百十四条の六十六 受託者が管理医療機器又は体外診断用医薬品（処方箋体外診断用医薬品を除く。）の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を再委託する場合には、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第二号及び第三号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

（一般医療機器の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百十四条の六十七 受託者が一般医療機器の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を再委託する場合には、第百十四条の六十五第一項第一号及び同条第三項から第八項まで（第三項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「再受託安全管理実施責

任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

(再委託安全確保業務等に係る記録の保存)

第百十四条の六十八 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第百十四条の六十四の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

(製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者等の変更の届出)

第百十四条の六十九 法第二十三条の二の十六第一項の規定により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 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所

五 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

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

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

三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他製造販売業者の新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

4 第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

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

一 製造業者若しくは医療機器等外国製造業者（以下この条において「製造業者等」という。）又は医療機器責任技術者若しくは体外診断用医薬品製造管理者（医療機器等外国製造業者にあつては、製造所の責任者）（第三項第二号において「医療機器責任技術者等」という。）の氏名及び住所

二 製造業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

三 製造所の名称

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

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならぬ。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣又は都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

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

二 第一項第一号に掲げる医療機器責任技術者等の氏名に係る届書（新たに医療機器責任技術者等となつた者が製造業者等である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他製造業者等の新たに医療機器責任技術者等となつた者に対する使用関係を証する書類

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

（資料の保存）

第百十四条の七十一 医療機器等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期

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

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料承認を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間

二 法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前号に掲げる資料を除く。）使用成績に関する評価が終了した日から五年間

（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）

第百十四条の七十二 法第二十三条の二の十七第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請は、様式第六十三の二十二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第百十四条の十九及び第百十四条の二十の規定を準用する。

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

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任外国製造医療機器等製造販売業者を選任したことを証する書類

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

五 法第二十三条の二の二十において準用する法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十

三条の二の八第一項第二号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品であることを証する書類その他必

要な書類

(外国製造医療機器等の製造販売承認台帳の記載事項)

第百十四条の七十三 令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百十四条の二十七各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

二 当該選任外国製造医療機器等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号
(選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項)

第百十四条の七十四 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に掲げるもののほか、次のとおりとする。

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

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

イ 外国製造医療機器等特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の写し

ニ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は法第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 法第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した不具合の発生、不具合による影響であると疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（以下「不具合等」という。）に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなかつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められ

るものにあつては、この限りでない。

(選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出)

第百十四条の七十五 法第二十三条の二の十八の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名又は住所
- 二 選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

2 法第二十三条の二の十八の規定による選任外国製造医療機器等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該許可証の写しが厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(情報の提供)

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

一 法第二十三条の二の十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二 法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の写し

三 法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項

四 法第五十条、第六十三条又は第六十八条の十七に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

五 法第五十二条、第六十三条の二又は第六十八条の十八に規定する事項に関する情報及びその変更が

あつた場合にあつてはその変更理由

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

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

2 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者を変更したときは、第百十四条の七十四第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造医療機器等製造販売業者から変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者に引き継がせなければならない。

3 前項の場合において変更前の選任外国製造医療機器等製造販売業者が法第六十八条の五第一項に規定する特定医療機器承認取得者等又は法第六十八条の二十二第一項に規定する生物由来製品承認取得者等である場合には、当該選任外国製造医療機器等製造販売業者は特定医療機器又は生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者に引き渡さなければ

ならない。

（外国製造医療機器等特例承認取得者の業務に関する帳簿）

第百十四条の七十七 外国製造医療機器等特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造医療機器等特例承認取得者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

第百十四条の七十八 令第三十七条の三十四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名又は住所
 - 二 外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員
 - 三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称
- 2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

3 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二

号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

（外国製造医療機器等特例承認取得者等の申請等の手続）

第百十四条の七十九 法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造医療機器等製造販売業者が行うものとする。

（外国製造医療機器等特例承認取得者の資料の保存）

第百十四条の八十 外国製造医療機器等特例承認取得者については、第百十四条の七十一の規定を準用する。

2 外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならない。

3 前項の資料の保存については、第百十四条の七十一各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

(準用)

第百十四条の八十一 法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の二十から第百十四条の二十六まで、第百十四条の二十八及び第百十四条の三十二から第百十四条の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四条の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四条の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四条の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四条の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四条の三十四第一項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四条の三十七第三項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、第百十四条の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四条の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四条の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるの

は「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第百十四条の五十三第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十三 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の製造販売業者又は製造業者については、第百七十三条第一項の規定を準用する。

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

第百十四条の八十四 体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の十の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるも

のとする。

第百十四条の八十五 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第三条中「許可証」とあるのは「登録証」と読み替えるものとする。

3 登録医療機器等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

第二節 登録認証機関

第百十六条中「第二十三条の二第一項又は第四項の規定による認証」を「第二十三条の四第一項に規定する基準適合性認証」に改める。

第百十七条第一項第二号中「認証」を「基準適合性認証」に改め、同項第三号中「認証」を「基準適合性認証」に、「外国指定管理医療機器製造等事業者（法第二十三条の二第一項に規定する外国指定管理医療機器製造等事業者をいう。以下同じ。）」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に改め、同項第四号中「製造業者又は外国製造業者の氏名及び住所」を「製造所の名称」に改め、同項第五号中「品目

の」の下に「製造所が受けている」を加え、「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」を「医療機器等外国製造業者の登録番号」に改め、同項第九号中「操作方法又は」を削り、同号を同項第十号とし、同項第八号の次に次の一号を加える。

九 当該品目の使用目的又は効果

第百十七条第二項中「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に改め、同項第一号中「この章において「選任製造販売業者」を「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に改め、同項第二号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に改める。

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

ら第百十四条の三十六まで及び第百十四条の七十一（第二号を除く。）」に改め、同条第二項の表を次のように改める。

第百十四条の 第二十四第一項	承認	第二十三条の二の五第十一項	承認	第二十三条の二の五第六項
	様式第六十三の九	様式第六十五		
第百十四条の 第二十五	承認	第二十三条の二の五第十一項	認証	第二十三条の二の二十三第六項
	様式第六十三の十	様式第六十六		
第百十四条の 第二十六第一項	厚生労働大臣に提出	提出	提出	提出
	第二十三条の二の五第十一項	第二十三条の二の二十三第六項		

<p>二十六第二項</p>		
<p>第一百四条の二十八第一項</p>	<p>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</p>	<p>第二十三条の二の二十三第三項又は第五項（これらの規定を同条第六項</p>
	<p>様式第六十三の十一 厚生労働大臣に提出</p>	<p>様式第六十七 提出</p>
<p>第一百四条の二十九</p>	<p>医療機器等適合性調査実施者（令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者をいう。）</p>	<p>登録認証機関（法第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）</p>
	<p>同条の 医療機器等製造販売業許可権者（同条に規定する医療機器等製造販売業許可権者をいう。）</p>	<p>令第四十条の二の 当該品目に係る製造販売業の許可を行う者</p>
	<p>様式第六十三の十二</p>	<p>様式第六十八</p>

第百十四条の	第三十七条の二十四	第四十条の三
三十	承認	認証
	第百十四条の三十三第二項	第百十八条第一項において準用する第百十四条の三十三第二項
	第百十四条の三十四第二項	第百十八条第一項において準用する第百十四条の三十四第二項
第百十四条の	第三十七条の二十五第一項	第四十条の四第一項
三十一		
第百十四条の	厚生労働大臣	登録認証機関
三十三第一項	第二十三条の二の五第八項	第二十三条の二の二十三第五項
各号列記以外		
の部分		
第百十四条の	第二十三条の二の五第一項又は第十一項	第二十三条の二の二十三第一項又は第六

三十三第一項		項
第一号	承認	認証
第百十四条の 三十三第一項	承認	認証
第二号から第 四号まで		
第百十四条の	承認	認証
三十三第一項	第二十三条の二の十一第一項又は第二項	第二十三条の三の二第一項又は第二項
第五号		
第百十四条の	厚生労働大臣	登録認証機関
三十三第二項	様式第六十三の十三	様式第六十八の二
第百十四条の	第二十三条の二の六第一項	第二十三条の二の二十四第一項
三十四第一項	様式第六十三の十四	様式第六十八の三

		第百十四条の 三十四第二項	第二十三条の二の五第六項（同条第十一項）		
		第百十四条の 三十五	第三十七条の二十六第二項		
		第百十四条の 三十六	第三十七条の二十七第二項		
		第百十四条の 七十一各号列	医療機器等承認取得者		
		記以外の部分			
		第百十四条の 七十一第一号	第二十三条の二の五第一項又は第十一項		
承認					
認証	項		第二十三条の二の二十三第三項（同条第六項）		
			第四十条の五第二項		
			第四十条の六第二項		
			医療機器等認証取得者		

	<p>五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間</p>	<p>五年間</p>
--	---	------------

第百十八条第三項中「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に、「第百四条（第一項第二号ハからホを除く。）、第百五条、第百六条（第一項第三号を除く。）、第百七条及び第百十条（第一項を除く。）」を「第百十四条の七十四（第二号ハ及びニを除く。）、第百十四条の七十五、第百十四条の七十六（第一項第三号を除く。）、第百十四条の七十七及び第百十四条の八十（第一項を除く。）」に改め、同条第四項の表を次のように改める。

<p>第百十四条の</p>	<p>選任外国製造医療機器等製造販売業者</p>	<p>法第二十三条の三第一項の規定により選</p>
---------------	--------------------------	---------------------------

	<p>外国製造医療機器等特例承認取得者</p>	<p>任された製造販売業者（以下「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。）</p>
<p>第七十五第一項</p>	<p>選任外国製造医療機器等製造販売業者</p>	<p>選任外国製造指定高度管理医療機器等製</p>
<p>第七十四</p>	<p>承認</p> <p>第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五項</p> <p>第十一項</p> <p>第二十三条の二の十八</p>	<p>認証</p> <p>第二十三条の二の二十三第一項又は第六項</p> <p>第二十三条の三第二項</p>

		造販売業者
第百十四条の	第二十三条の二の十八	第二十三条の三第二項
七十五第二項	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
	様式第五十四	様式第六十八の四
第百十四条の	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
七十五第三項	厚生労働大臣	登録認証機関
第百十四条の	外国製造医療機器等特例承認取得者	外国製造医療機器等特例認証取得者
七十六各号列		
選任外国製造医療機器等製造販売業者		選任外国製造指定高度管理医療機器等製
記以外の部分		

	<p>第百十四条の 第二十三條の二の十七第一項</p>	<p>造販売業者</p>
<p>第七十六第一項 承認</p>	<p>同条第五項において準用する法第二十三條の二の五第十一項</p>	<p>認証</p>
<p>第一号 同条第六項</p>	<p>同条第六項</p>	<p>同条第六項</p>
<p>第百十四条の 第二十三條の二の二十三第一項及び第六 項の認証</p>	<p>第二十三條の二の二十三第一項及び第六項の認証</p>	<p>第二十三條の二の二十三第一項及び第六項の認証</p>
<p>第七十六第一項 選任外国製造医療機器等製造販売業者</p>	<p>選任外国製造医療機器等製造販売業者 項の使用成績に関する評価</p>	<p>選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者</p>

第七号	第一百十四条の	七十六第二項		第一百十四条の	七十六第三項	第一百十四条の	七十七	八十第二項
	外国製造医療機器等特例承認取得者	選任外国製造医療機器等製造販売業者	第一百十四条の七十四第一号	選任外国製造医療機器等製造販売業者	外国製造医療機器等特例承認取得者	選任外国製造医療機器等製造販売業者	外国製造医療機器等特例承認取得者	
	外国製造医療機器等特例認証取得者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者	第一百十八条第三項において準用する第一百十四条の七十四第一号	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者	外国製造医療機器等特例認証取得者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者	外国製造医療機器等特例認証取得者	

<p>第百十四条の 八十第三項</p>	<p>第百十四条の七十一各号列記以外の部分た だし書</p>	<p>第百十八条第一項において準用する第百 十四条の七十一各号列記以外の部分た だし書</p>
-------------------------	------------------------------------	---

第百十八条の次に次の一条を加える。

(承継の届出)

第百十八条の二 法第二十三条の三の二第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

- 一 法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の登録の申請に際して提出した資料
- 二 法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請及び同条第六項の当該認証事項の一部変更の認証の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 三 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料
- 四 製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報
- 五 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

六 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第二十三条の三の二第三項の規定による届出は、様式第六十八の五による届書（正副二通）を登録認証機関に提出することによつて行うものとする。

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

第百十九条第一項第一号中「第二十三条の二第五項の」を「第二十三条の二の二十三第七項の規定による」に、「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に改め、同項第二号中「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に、

「選任製造販売業者」を「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に改め、同項第三号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に改め、同項第九号を削り、同項第八号を同項第九号とし、同項第七号中「又は法第二十三条の二第五項の届出時」を削り、「同条第三項」を「法第二十三条の二の二十三第三項及び第五項」に、「及び」を「並びに」に、「の概要」を「及びその概要並びに同条第三項の規定による調査に係る基準適合証及び同条第五項の規定による調査に

係る追加的調査結果証明書の写真」に改め、同号を同項第八号とし、同項第六号を同項第七号とし、同項第五号を同項第六号とし、同項第四号の次に次の一号を加える。

五 認証等に係る品目の使用目的又は効果

第百十九条第一項に次の一号を加える。

十一 当該月に受理した法第二十三条の三の二第三項の規定による承継の届書に係る医療機器等認証取得者及びその地位を承継した者の氏名及び住所並びに当該品目の名称及びその認証番号

第百十九条第二項中「第十四条の二第一項」を「第二十三条の二の七第一項」に、「前項の」を「前二項の」に改め、「前項中「厚生労働省」とあるのは「機構」と」を削り、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 前項に掲げるもののほか、法第二十三条の四第一項又は第二項の規定により認証を取り消したときは、当該認証に係る次に掲げる事項を、七日以内に厚生労働大臣を経由して製造販売業許可権者に通知しなければならない。

一 法第二十三条の四第一項又は第二項の規定により認証の取消しを受けた製造販売業者又は外国指定

高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所

二 外国指定高度管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

三 当該製造販売業者又は選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号

四 認証の取消しに係る品目の使用目的又は効果

五 認証の取消しに係る品目の名称及びその認証番号

六 認証年月日

七 認証を取り消した年月日

八 認証を取り消した理由

第二百一十一条第一項中「申請書を」の下に「厚生労働大臣に」を加え、同条第二項第四号ハ中「及び法第二十三条の二第三項に規定する調査」を削る。

第二百二十二条第一項中「第二十三条の六第二項」を「第二十三条の六第三項」に改める。

第二百二十五条の次に次の一条を加える。

(機構による登録認証機関に対する調査の結果の通知)

第二百二十五条の二 機構は、法第二十三条の六第二項の規定による調査をしたときは、その結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第二百二十六条第一項中「第二十三条の六第二項」を「第二十三条の六第三項」に改める。

第二百二十七条第三号中「審査員」の下に「の氏名及び業務の範囲」を加え、同条第五号中「行う」の下に「高度管理医療機器、」を加える。

第二百二十八条中「基準と」を「基準のほか、次に掲げる基準と」に改め、同条に次の各号を加える。

- 一 基準適合性認証のための審査に必要な情報を収集すること。
- 二 基準適合性認証の結果の根拠となる審査に係る記録等を作成し、これを保管すること。
- 三 内部監査を行い、基準適合性認証の業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

四 基準適合性認証の審査員の資格要件を明らかにし、教育訓練その他の必要な措置を講じること。

五 その他基準適合性認証の業務の適正な実施のために必要な業務を行うこと。

第二百二十九条第一項中「届出をしよう」とを「認可を受けよう」とに、「届書」を「申請書」に、「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」を「（正副二通）を添えて」に改め、同条第二項中「届出をしよう」とを「認可を受けよう」とに改め、「、変更しようとする日の二週間前までに」を削り、「届書を」を「申請書に変更後の業務規程（正副二通）を添えて、」に改め、同条第三項第五号中「審査員」を「基準適合性認証の業務の範囲に応じた審査員」に改め、同項中第八号を第九号とし、第七号を第八号とし、同項第六号の次に次の一号を加える。

七 審査員の能力の維持管理の方法

第二百二十九条の次に次の一条を加える。

（業務規程の認可証の交付等）

第二百二十九条の二 厚生労働大臣は、法第二十三条の十第一項の認可をしたときは、認可を申請した者に認可証を交付しなければならない。

2 前項の認可証は、様式第七十四の二によるものとする。

第三百三十二条中「第二十三条の十五第一項の」の下に「規定による」を加える。

第三百三十五条第一項中「第一百八条」を「第一百八条の二」に改める。

第二百五十三條から第二百六十一条までを次のように改める。

第二百五十三條から第二百六十一条まで 削除

第二百六十二条第一項中「第十三条」の下に「、第二十三条の二、第二十三条の二十、第二十三条の二十二」を加え、「規定による許可」を「許可」に、「の規定による認定、」を「若しくは第二十三条の二十四の認定又は」に、「若しくは第十九条の二の規定による承認」を、「第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認」に改める。

第二百六十四条第一項中「第八十条第二項」を「第八十条第五項」に改め、「第八十条第一項」の下に「若しくは第二項の調査又は法第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第三項」を、「様式第二十六」の下に「若しくは様式第一百十二の二又は様式第七十五の六」を加え、同条第二項中「第八十条第一項」の下に「又は第二項」を、「この条」との下に「、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と」を加え、「第

二百六十四条」を「第二百六十四条第二項」に改め、「準用する前項」との下に、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」とを加え、「第八十条第二項」を「第八十条第五項」に改め、「第十三条の二第一項」との下に、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」とを、「準用する令」との下に、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」とを加え、同条に次の一項を加える。

3 法第八十条第三項の規定による調査については、第三百三十七条の三十一及び第三百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第一百十三」と、

同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第三百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

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

（輸出用医療機器等に関する届出）

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

一 届出者の氏名及び住所

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

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

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

五 第三号に掲げる場合にあつては、製造業の登録番号及び登録年月日

六 輸出するために製造し、又は輸入しようとする医療機器又は体外診断用医薬品の品目及びその輸出先その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る情報

2 前項の届出は、様式第百十四の二による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の二第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

（輸出用再生医療等製品に関する届出）

第二百六十五条の三 令第七十四条の三第一項の規定により再生医療等製品を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一 届出者の氏名及び住所

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

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

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

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

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

2 前項の届出は、様式第百十四の三による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の三第一項の規定による届出

は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

第二百六十六条の見出し中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第一項及び第二項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「に添付する文書及びその容器若しくは被包」を「の添付文書等」に改め、同条に次の一項を加える。

3 令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

第二百六十七条第一項第一号中「第八十条第六項」を「第八十条第九項」に改める。

第二百六十八条中「に規定する薬物」を「の厚生労働省令で定める薬物」に改め、同条第三号中「処方せん」を「処方箋」に改める。

第二百七十三条に次の一項を加える。

4 機械器具等と一体的に製造された被験薬について治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者によ

る当該被験薬の機械器具等に係る部分に係る治験に関する不具合情報等の報告については、第二百七十四条の二の規定を準用する。

第二百七十四条中「に規定する機械器具等」を「の厚生労働省令で定める機械器具等」に改め、同条第一号中「第十四条の九第一項」を「第二十三条の二の十二第一項」に、「及び法第二十三条の二第一項」を「並びに法第二十三条の二の二十三第一項」に、「管理医療機器」を「高度管理医療機器及び管理医療機器」に改め、同条第二号中「第十四条の四第一項第一号」を「第二十三条の二の九第一項」に改める。

第二百七十四条の二第一項中「及び次条」を削り、同条第二項中「第十四条第九項」を「第二十三条の二の五第十一項」に、「第十九条の二第五項」を「第二十三条の二の十七第五項」に、「第四十七条第四号」を「第一百十四条の二十五第一号」に改める。

第二百七十五条中「治験に」を「機械器具等に係る治験に」に改め、「第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第一項」を「第二百六十九条第一項」に改め、「治験（薬物）」とあるのは「治験（機械器具等）」と、「を削り、「同項第一号中「」の下に「治験の対象とされる」を、「準用する次条」と」の下に「、同項第十九号中「治験薬」とあるのは「治験機器」と」を加え、「の見出

し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条」及び「「薬物」とあるのは「機械器具等」と、「を削り、同条の次に次の三条を加える。

(加工細胞等に係る治験の届出を要する場合)

第二百七十五条の二 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したものの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの(以下「加工細胞等」という。)は、再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等とする。

(加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告)

第二百七十五条の三 治験(加工細胞等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。)の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験の対象とされる加工細胞等(以下この条において「被験製品」という。)について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品又は外国で使用されている物であつて当該被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該被験製品

等」という。)の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験製品の治験製品概要書(当該被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。)から予測できないもの 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 十五日

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

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

(2) 障害

(3) 障害につながるおそれのある症例

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

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

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

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

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

三 当該被験製品等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)か

ら(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前二号に掲げるものを除く。） 三十日

2 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第三百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、前項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

3 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品につ

いて初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品に係る治験を行った場合又は既に当該被験製品について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

(準用)

第二百七十五条の四 加工細胞等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「以下この条から第二百七十三条までにおいて」とあるのは「以下」と、同項第一号中「治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」と）」とあるのは「被験製品（第二百七十五条の三第一項に規定する「被験製品」を）」と、「成分及び分量」とあるのは「構成細胞又は導入遺伝子」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「用量」とあるのは「用量又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「医薬品又は薬物」とあるのは「再生医療等製品又は加工細胞等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第十三号中「被験薬」とあ

るのは「被験製品」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する次条」と、同項第十九号中「治験薬」とあるのは「治験製品」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、効能又は性能等」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前二条」と、第二百七十二条中「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

第二百七十七条の見出し中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改め、同条中「第二百七十五条」の下に「及び第二百七十五条の四」を加える。

第二百七十八条の見出し中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改める。

第二百七十九条の見出し中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改め、同条中「及び第二百七十四条の二の」を「、第二百七十四条の二及び第二百七十五条の三の」に、「第二百七十三条及び第二百七十四条の二中」を「これらの規定中」に改める。

第二百八十条の見出し中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改め、同条の次に次の十四条を加える。

(原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等)

第二百八十条の二 法第十四条第四項、第二十三条の二の五第四項及び第二十三条の二十五第四項に規定する原薬等は、次に掲げるものとする。

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

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

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

四 専ら再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の製造の用に供されることが目的とされている原材料

五 前各号に掲げるもののほか、容器その他の厚生労働大臣が指定するもの

(原薬等登録原簿の登録の申請)

第二百八十条の三 法第八十条の六第一項の規定による原薬等登録原簿への登録の申請は、様式第二百二十による申請書(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 法第八十条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 二 当該品目の安全性に関する情報
- 三 当該登録を受けようとする者の氏名及び住所
- 四 当該登録を受けようとする者が当該品目に係る医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業の許可若しくは登録又は医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者若しくは再生医療等製品外

国製造業者の認定若しくは登録を受けているときは、当該の許可の区分及び許可番号、登録番号又は認定の区分及び認定番号

五 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所

4 第一項の申請書には、前項各号に掲げる事項に関する書類を添えなければならない。

5 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「(正副二通)」を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

(原薬等登録原簿の登録証の交付)

第二百八十条の四 厚生労働大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の規定により法第十

四条第四項、第二十三条の二の五第四項又は第二十三条の二十五第四項に規定する原薬等の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。

2 前項の登録証は、様式第百二十一によるものとする。

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における

第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(原薬等登録原簿の登録証の書換え交付)

第二百八十条の五 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の記載事項に変更が生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、様式第二百二十二による申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(原薬等登録原簿の登録証の再交付)

第二百八十条の六 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、様式第二百二十三による申請書により、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

この場合において、登録証を破り、又は汚した原薬等登録業者は、申請書にその登録証を添えなければ

ならない。

3 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

4 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(原薬等登録原簿の登録台帳)

第二百八十条の七 厚生労働大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録に関する台帳を備え、これに次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 登録番号及び登録年月日
- 二 原薬等登録業者の氏名及び住所
- 三 当該品目の名称
- 四 当該品目の製造所の名称及び所在地
- 五 原薬等登録業者が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業の許可若しくは登録又は医薬

品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定若しくは登録を受けているときは、当該の許可の区分及び許可番号、登録番号又は認定の区分及び認定番号

六 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所

七 当該品目の登録内容の概要

2 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(原薬等登録業者等の公示)

第二百八十条の八 法第八十条の六第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる事

項であつて、原薬等登録業者等に不利益を及ぼすおそれがないものとする。

一 登録番号及び登録年月日

二 原薬等登録業者の氏名及び住所

三 当該品目の名称

(原薬等として不適当な場合)

第二百八十条の九 法第八十条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、第二百八十条の三第
四項に規定する書類が添付されていない場合又は申請に係る原薬等の性状若しくは品質が保健衛生上著
しく不適當な場合とする。

(原薬等登録原簿の登録の変更)

第二百八十条の十 法第八十条の八第一項の規定による原薬等登録原簿の登録事項の変更の登録の申請は
、様式第二百二十四による申請書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 登録証

二 登録事項の変更に関する資料

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における
第一項の規定の適用については、同項中「(正副二通)を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とす
る。

(登録事項の軽微な変更の範囲)

第二百八十条の十一 法第八十条の八第一項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 原薬等の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除又は規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 前三号に掲げる変更のほか品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

(登録事項の軽微な変更の届出)

第二百八十条の十二 法第八十条の八第二項の規定による届出は、様式第二百二十五による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、登録事項を変更した後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における

第一項の規定の適用については、同項中「（正副二通）を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

(原薬等登録原簿の登録証の返納)

第二百八十条の十三 原薬等登録業者は、法第八十条の九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八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(登録の承継)

第二百八十条の十四 原薬等登録業者について相続、合併又は分割(第二百八十条の三第四項に規定する書類(以下この条において「登録に係る書類」という。)を承継させるものに限る。)があつたときは、相続人(相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該原薬等登録業者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者)、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該登録に係る書類を承継した法人は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

2 原薬等登録業者がその地位を承継させる目的で当該登録に係る書類の譲渡をしたときは、譲受人は

、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

3 前二項の規定により原薬等登録業者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、様式第二百二十六による届書を厚生労働大臣に届け出なければならぬ。

4 前項の届書には、原薬等登録業者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

5 厚生労働大臣が法第八十条の十一第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第三項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(機構による登録等の通知)

第二百八十条の十五 法第八十条の十四第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第二百十七による通知書によつて行うものとする。

第二百八十一条第一項中「第六号から第十七号」を「第八号から第二十号」に改め、同項第二号中「及び法第六十八条の二第二項」を「、第二十三条の二の十四第六項、第二十三条の三十四第四項及び第六十

八条の十六第二項」に改め、同項中第二十一号を第二十四号とし、第十三号から第二十号までを三号ずつ繰り下げ、第十二号を第十四号とし、同号の次に次の一号を加える。

十五 法第七十五条の二第一項に規定する権限

第二百八十一条第一項中第十一号を第十三号とし、第六号から第十号までを二号ずつ繰り下げ、同項第五号中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の十六第一項」に改め、同号を同項第七号とし、同項第四号を同項第六号とし、同項第三号の次に次の二号を加える。

四 法第二十三条の二十二第二項に規定する権限

五 法第二十三条の三十六第二項に規定する権限

第二百八十一条第一項に次の四号を加える。

二十五 令第四十三条の十に規定する権限

二十六 令第四十三条の十一第二項に規定する権限

二十七 令第四十三条の十二第二項及び第四項に規定する権限

二十八 令第四十三条の十三に規定する権限

第二百八十一条第二項中「及び第九十五条」を「、第九十五条、第百十四条の五十六、第百十四条の五十七、第百三十七条の五十六及び第百三十七条の五十七」に改める。

第二百八十二条中「別表第五」を「別表第六」に改める。

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

第十九条第一項	様式第九による申請書
第二十一条	様式第三による申請書
第二十二条	様式第四による申請書
第二十三条第一項	様式第十一による申請書
第二十五条第一項	様式第十二による申請書
第二十八条第一項（第三十七条において準用する場合を含む。）	様式第三による申請書
第二十九条第一項（第三十七条において準用する場合	様式第四による申請書

	合を含む。)
第三十条第一項	様式第十四による申請書
第三十一条第一項	様式第十五による申請書
第三十五条第一項	様式第十八による申請書
第三十七条において準用する第三十条第一項	様式第二十による申請書
第三十七条において準用する第三十一条第一項	様式第二十一による申請書
第三十八条	様式第二十二による申請書
第四十六条第一項	様式第二十三による申請書
第四十八条第一項	様式第二十四による届書
第五十条第一項	様式第二十五による申請書
第五十六条	様式第三十による申請書
第六十六条第一項	様式第三十五による申請書

第六十九条第二項	様式第三十八による届書
第七十条第一項	様式第三十九による届書
第七十条第二項	様式第四十による届書
第九十四条第二項	様式第五十による届書
第九十四条第三項	様式第五十一による届書
第九十五条第二項	様式第五十二による届書
第九十五条第三項	様式第五十二の二による届書
第九十九条第二項	様式第六による届書
第一百条第二項	様式第六による届書
第一百二条第一項	様式第五十三による申請書
第一百五条第二項	様式第五十四による届書
第一百八条第二項	様式第五十四による届書
第一百十一条において準用する第四十六条第一項	様式第五十五による申請書

第百十一条において準用する第四十八条第一項	様式第五十六による届書
第百十一条において準用する第五十条第一項	様式第五十七による申請書
第百十一条において準用する第五十六条	様式第五十九による申請書
第百十一条において準用する第六十六条第一項	様式第六十一による申請書
第百十一条において準用する第六十九条第二項	様式第六十三による届書
第百十四条第一項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百十四条第二項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百十四条第三項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百十四条第四項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百十四条の二第一項	様式第九による申請書
第百十四条の四	様式第三による申請書
第百十四条の五	様式第四による申請書
第百十四条の六第一項	様式第十一による申請書

第百十四条の九第一項	様式第六十三の二による申請書
第百十四条の十一（第百十四条の十六において準用する場合を含む。）	様式第三による申請書
第百十四条の十二（第百十四条の十六において準用する場合を含む。）	様式第四による申請書
第百十四条の十三第一項	様式第六十三の四による申請書
第百十四条の十五第一項	様式第六十三の五による申請書
第百十四条の十六において準用する第百十四条の十三第一項	様式第六十三の七による申請書
三第一項	
第百十四条の十七	様式第六十三の八による申請書
第百十四条の二十四第一項	様式第六十三の九による申請書
第百十四条の二十六第一項	様式第六十三の十による届書
第百十四条の二十八第一項	様式第六十三の十一による申請書

第百十四条の三十九	様式第六十三の十七による申請書
第百十四条の四十六第二項	様式第六十三の二十による届書
第百十四条の四十七第一項	様式第六十三の二十一による届書
第百十四条の四十七第二項	様式第四十による届書
第百十四条の五十六第二項	様式第五十による届書
第百十四条の五十六第三項	様式第五十一による届書
第百十四条の五十七第二項	様式第五十二による届書
第百十四条の五十七第三項	様式第五十二の二による届書
第百十四条の六十九第二項	様式第六による届書
第百十四条の七十第二項	様式第六による届書
第百十四条の七十二第一項	様式第六十三の二十二による申請書
第百十四条の七十五第二項	様式第五十四による届書
第百十四条の七十八第二項	様式第五十四による届書

<p>第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十四第一項</p>	<p>様式第六十三の二十三による申請書</p>
<p>第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十六第一項</p>	<p>様式第六十三の二十四による届書</p>
<p>第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十八第一項</p>	<p>様式第六十三の二十五による申請書</p>
<p>第百十四条の八十一において準用する第百十四条の三十九</p>	<p>様式第六十三の三十による申請書</p>
<p>第百十四条の八十一において準用する第百十四条の四十六第二項</p>	<p>様式第六十三の三十二による届書</p>
<p>第百十四条の八十五第一項において準用する第十八条</p>	<p>様式第八による届書</p>
<p>第百十四条の八十五第二項において準用する第十八条</p>	<p>様式第八による届書</p>

条	
第三百三十七条の二第一項	様式第九による申請書
第三百三十七条の四	様式第三による申請書
第三百三十七条の五	様式第四による申請書
第三百三十七条の六第一項	様式第十一による申請書
第三百三十七条の八第一項	様式第十二による申請書
第三百三十七条の十一第一項（第三百三十七条の二十において準用する場合を含む。）	様式第三による申請書
第三百三十七条の十二第一項（第三百三十七条の二十において準用する場合を含む。）	様式第四による申請書
第三百三十七条の十三第一項	様式第十四による申請書
第三百三十七条の十四第一項	様式第十五による申請書
第三百三十七条の十八第一項	様式第十八による申請書

<p>第三百三十七条の二十において準用する第三百三十七条の十三第一項</p>	<p>様式第二十による申請書</p>
<p>第三百三十七条の二十において準用する第三百三十七条の十四第一項</p>	<p>様式第二十一による申請書</p>
<p>第三百三十七条の二十一</p>	<p>様式第七十五の二による申請書</p>
<p>第三百三十七条の二十七第一項</p>	<p>様式第七十五の三による申請書</p>
<p>第三百三十七条の二十九第一項</p>	<p>様式第七十五の四による届書</p>
<p>第三百三十七条の三十一第一項</p>	<p>様式第七十五の五による申請書</p>
<p>第三百三十七条の三十八</p>	<p>様式第七十五の九による申請書</p>
<p>第三百三十七条の四十六第一項</p>	<p>様式第七十五の十二による申請書</p>
<p>第三百三十七条の四十九第二項</p>	<p>様式第七十五の十五による届書</p>
<p>第三百三十七条の五十六第二項</p>	<p>様式第五十による届書</p>
<p>第三百三十七条の五十六第三項</p>	<p>様式第五十一による届書</p>

第百三十七条の五十七第二項	様式第五十二による届書
第百三十七条の五十七第三項	様式第五十二の二による届書
第百三十七条の六十五第二項	様式第六による届書
第百三十七条の六十六第二項	様式第六による届書
第百三十七条の六十八第一項	様式第七十五の十七による申請書
第百三十七条の七十一第二項	様式第五十四による届書
第百三十七条の七十四第二項	様式第五十四による届書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七 条の二十七第一項	様式第七十五の十八による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七 条の二十九第一項	様式第七十五の十九による届書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七 条の三十一第一項	様式第七十五の二十による申請書

<p>第三百三十七条の七十七において準用する第三百三十七条の三十八</p>	<p>様式第七十五の二十二による申請書</p>
<p>第三百三十七条の七十七において準用する第三百三十七条の四十六第一項</p>	<p>様式第七十五の二十四による申請書</p>
<p>第三百三十七条の七十七において準用する第三百三十七条の四十九第二項</p>	<p>様式第七十五の二十六による届書</p>
<p>第三百三十七条の七十八第一項において準用する第十八条</p>	<p>様式第八による届書</p>
<p>第三百三十七条の七十八第二項において準用する第十八条</p>	<p>様式第八による届書</p>
<p>第一百八十条第一項</p>	<p>様式第九十一による申請書</p>
<p>第一百八十三条第一項</p>	<p>様式第三による申請書</p>
<p>第一百八十四条第一項</p>	<p>様式第四による申請書</p>

第百八十五条第一項	様式第九十三による申請書
第百八十六条	様式第九十四による申請書
第百九十五条第二項	様式第六による届書
第二百二十九条第一項	様式第九十九による申請書
第二百六十四条第二項において準用する第五十条第一項	様式第一百十三による申請書
第二百六十四条第三項において準用する第三百三十七条の三十一第一項	様式第一百十三による申請書
第二百六十五条第二項	様式第一百十四による届書
第二百六十五条第三項	様式第六による届書
第二百六十五条の二第二項	様式第一百十四の二による届書
第二百六十五条の二第三項	様式第六による届書
第二百六十五条の三第二項	様式第一百十四の三による届書

第二百六十五条の三第三項	様式第六による届書
第二百六十七条第二項	様式第百十五による届書
第二百八十条の三第一項	様式第百二十による申請書
第二百八十条の五第二項	様式第百二十二による申請書
第二百八十条の六第二項	様式第百二十三による申請書
第二百八十条の十第一項	様式第百二十四による申請書
第二百八十条の十二第一項	様式第百二十五による届書
第二百八十条の十四第三項	様式第百二十六による届書

本則に次の一条を加える。

(電子情報処理組織による手続)

第二百八十八条 第九十四条第一項及び第三項、第九十五条第一項及び第三項、第百十四条の五十六第一項及び第三項並びに
 項及び第三項、第百十四条の五十七第一項及び第三項、第百三十七条の五十六第一項及び第三項並びに
 第百三十七条の五十七第一項及び第三項の規定による届出(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。))、

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

第十章を第十四章とする。

第九章の章名中「及び希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品」に改める。

第二百五十条の見出し中「及び希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品」に改め、同条第一項中「又は希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品」に改め、同条第二項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第二百五十条の二（見出しを含む。）中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加える。

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

第九章を第十三章とする。

第八章の二を第十二章とする。

第二百四十四条中「医薬品等」を「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」に改め、「原薬等登録業者」を削り、「賃貸業者」を「貸与業者」に、「第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項」を「第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項」に改め、「委託を受けた者」の下に「又は第八十条の六第一項の登録を受けた者」を加え、「必要な報告をさせるとき又は法第七十五条の二第一項第二号」を「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」に、「若しくは」を「必要な報告を求めるとき、」に、「認定外国製造業者に対して、」を「認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医療機器等外国製造業者に対して」に改める。

第二百四十五条中「第六十九条の二第三項」を「第六十九条の二第四項」に改め、「第六十九条の二第二項」の下に「若しくは第二項」を加え、「医薬品等」を「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」に改める。

第二百四十七条中「第六十九条の二第二項」を「第六十九条の二第三項」に、「又は地方厚生局長」を「地方厚生局長又は都道府県知事」に改める。

第二百四十八条中「第六十九条の二第四項」を「第六十九条の二第五項」に改める。

第二百四十九条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者等」に改め、同条中「第七十五条の二第三項」を「第七十五条の二の二第四項」に改め、「第七十五条の四第三項」の下に「又は法第七十五条の五第三項」を加える。

第八章を第十一章とする。

第二百二十九条第一項中「第六十八条の二第一項の規定による」を「第六十八条の十六第一項の」に、「様式第九十八」を「様式第九十九」に改める。

第二百三十条中「第六十八条の三第一号」を「第六十八条の十七第一号」に改める。

第二百三十一条中「第六十八条の三第二号」を「第六十八条の十七第二号」に改める。

第二百三十二条中「第二百二十八条」を「第二百二十条の三及び第二百三十一条の三」に改める。

第二百三十三条中「第六十八条の三第四号」を「第六十八条の十七第四号」に改め、「（製造に使用す

る原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）を削る。

第二百三十四条第一項中「第六十八条の四第一号」を「第六十八条の十八第一号」に、「に添付する文書又はその容器若しくは被包」を「の添付文書等」に改め、同項第二号中「（植物を除く。以下同じ。）」を削り、同条第二項中「にあつては」の下に「、その添付文書等に」を加え、「、当該特定生物由来製品に添付する文書又はその容器若しくは被包には」を削る。

第二百三十五条中「医薬品」を「製造専用医薬品」に、「生物由来製品」を「製造専用生物由来製品」に、「第五十条第八号から第十号まで及び法第五十二条第一号」を「第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二」に、「第五十条第八号から第十号まで、法第五十二条第一号、法第六十八条の三及び法第六十八条の四」を「第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項、第五十二条の二、第六十八条の十七並びに第六十八条の十八」に、「法第五十一条」を「第五十一条」に、「第六十八条の五」を「第六十八条の十九」に、「法第五十二条、法第六十八条の三及び法第六十八条の四」を「第五十二条、第六十八条の十七及び第六十八条の十八」

に改める。

第二百三十六条を削る。

第二百三十七条中「第六十八条の九第一項」を「第六十八条の二十二第一項」に改め、同条第一号中「賃借した」を「貸借した」に改め、同条第四号中「賃貸した」を「貸与した」に改め、同条を第二百三十六条とする。

第二百三十八条中「第六十八条の九第三項」を「第六十八条の二十二第三項」に改め、同条を第二百三十七条とする。

第二百三十九条第一項中「第六十八条の九第六項」を「第六十八条の二十二第六項」に改め、同項第一号中「生物由来製品の製造販売業者又は選任製造販売業者（以下「生物由来製品の承認取得者等」という。）」を「生物由来製品承認取得者等」に、「賃借する」を「貸借する」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、同条第二項中「第六十八条の九第六項」を「第六十八条の二十二第六項」に改め、同項第一号中「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に、「第六十八条の九第一項」を「第六十八条の二十二第一項」に改め、同条第三項中「第六十八条の九第六項」を「第六十八条の二十二第六項」に改め、同条の二十二第一項

六項」に、「様式第九十九」を「様式第九十九の二」に改め、同条を第二百三十八条とする。

第二百四十条第一項中「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に改め、同条第二項中「様式第九十九」を「様式第九十九の二」に改め、同条を第二百二十九条とする。

第二百四十一条第一項中「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に、「第六十八條の九第一項に規定する」を「第六十八條の二十二第一項の規定による」に改め、同条第二項中「第六十八條の九第三項及び第四項に規定する」を「第六十八條の二十二第三項の規定による」に改め、同条第三項中「前二項」の下に「の規定」を加え、「第六十八條の九第一項又第三項及び第四項に規定する」を「第六十八條の二十二第一項又は第三項の規定による」に改め、同条を第二百四十条とし、同条の次に次の一条を加える。

(生物由来製品の感染症定期報告)

第二百四十一条 法第六十八條の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者、外国医薬品等特例承認取得者若しくは外国医療機器等特例承認取得者又は外国製造医薬品等選任製造販売業者若しくは外国製造医療機器等選任製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品に

ついて、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 当該生物由来製品の名称
- 二 承認番号及び承認年月日
- 三 調査期間
- 四 当該生物由来製品の出荷数量
- 五 当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告
- 六 当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項において「当該生物由来製品等」という。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七 当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置

八 当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九 当該生物由来製品の添付文書

十 当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報

2 前項の報告は、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

第二百四十二条の見出し中「対する」の下に「生物由来製品の」を加え、同条中「第六十八条の十一第三項」を「第六十八条の二十五第三項」に、「第二百三十六条」を「前条」に、「第六十八条の八第一項」を「第六十八条の二十四第一項」に改める。

第二百四十三条の見出し中「機構による」の下に「生物由来製品の」を加え、同条中「第六十八条の十一第四項」を「第六十八条の二十五第四項」に改める。

第七章を第十章とする。

第二百九条の見出し中「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に改め、同条第四号中「処方せん」を「処方箋」に改める。

第二百十条の見出しを「（医薬品の直接の容器等の記載事項）」に改め、同条中「第五十条第十四号」を「第五十条第十五号」に改め、同条第二号中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項の」に、「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、「（以下「外国特例承認取得者等の氏名等」という。）」を削り、同条第五号を同条第六号とし、同条第四号を同条第五号とし、同条第三号中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に、「外国特例認証取得者」を「外国製造医療機器等特例認証取得者」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」を「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に改め、「（以下「外国特例認証取得者等の氏名等」という。）」を削り、同号を

同条第四号とし、同条第二号の次に次の一号を加える。

三 法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた体外診断用医薬品にあつては、外国製造医療機器等
特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び
住所

第二百十一条の見出し中「表示」を「医薬品に関する表示」に改め、同条第一項第二号中「こえ」を「
超え」に改め、同項の表法第五十条第九号の項中「第五十条第十号」に改め、同表
法第五十条第十号の項中「第五十条第十号」を「第五十条第十一号」に改め、同表法第五十条第十一号の
項中「第五十条第十一号」を「第五十条第十二号」に、「処方せん」を「処方箋」に改め、同表法第五十
条第十二号の項中「第五十条第十二号」を「第五十条第十三号」に改め、同表法第五十条第十三号の項中
「第五十条第十三号」を「第五十条第十四号」に改め、同表法第五十条第十四号の項を次のように改める。

法第五十条第 十五号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及 びその住所地の国名並びに選任外国製造医 薬品等製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えること ができる。 一 外国製造医薬品等特例承認取得者の
---------------	--	---

	<p>略名</p> <p>二 商標法によつて登録された外国製造医薬品等特例承認取得者の商標</p>
<p>外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所</p>	<p>次のいずれかの記載をもつて代えることができる。</p> <p>一 外国製造医療機器等特例承認取得者の略名</p> <p>二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者の商標</p>
<p>外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所</p>	<p>次のいずれかの記載をもつて代えることができる。</p> <p>一 外国製造医療機器等特例認証取得者の略名</p>

	<p>「店舗専用」の文字</p>	<p>二 商標法によつて登録された外国製造 医療機器等特例認証取得者の商標 省略することができる。</p>
--	------------------	---

第二百十三条の見出し中「医薬品の」を「医薬品に関する」に改め、同条第一項中「に規定する」を「又は第二十三条の二第一項の」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者」に改め、同条第二項中「第二十号及び第三号、」を「第二十号第二号から第四号まで、」に、「並びに第二十六号第一項」を「及び第二十六号第一項」に、「及び第三号並びに第二十一条第一項中「及び住所」とあるのは「及び総括製造販売責任者」を「中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者が行う事務所の所在地」と、第二十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者が行う事務所の所在地」と、第二十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者が行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製

断用医薬品」に改め、同項の表法第五十条第九号の項中「第五十条第九号」を「第五十条第十号」に改め、同条第二項中「医療用医薬品である体外診断薬」を「体外診断用医薬品」に改め、同項の表法第五十条第五号の項の次に次のように加える。

法第五十条第八号	法第四十一条第三項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。
----------	--	-------------

第二百十五条第二項の表法第五十条第八号の項中「第五十条第八号」を「第五十条第九号」に改め、同表法第五十条第九号の項中「第五十条第九号」を「第五十条第十号」に改め、同表法第五十条第十四号の項中「第五十条第十四号」を「第五十条第十五号」に、「外国特例承認取得者等の氏名等又は外国特例認証取得者等の氏名等」を「外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所又は外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」に、「外国特例承

認証取得者又は外国特例認証取得者」を「外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者」に改める。

第二百十六条第一項の表法第五十条第八号の項中「第五十条第八号」を「第五十条第九号」に改め、同表法第五十条第九号の項中「第五十条第九号」を「第五十条第十号」に改め、同表法第五十条第十号の項中「第五十条第十号」を「第五十条第十一号」に改め、法第五十条第十一号の項中「第五十条第十一号」を「第五十条第十二号」に、
「処方せん」を「処方箋」に改め、同表法第五十条第十二号の項中「第五十条第十二号」を「第五十条第十三号」に改め、同表法第五十条第十四号の項中「第五十条第十四号」を「第五十条第十五号」に、
「外国特例承認取得者等の氏名等」を「外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」に、
「外国製造承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改める。

第二百十六条の二第一項中「第四条第五項第四号」を「第四条第五項第三号」に、
「第二百十条第五号」を「第二百十条第六号」に改め、同条の次に次の六条を加える。

(添付文書等記載事項の提供)

第二百十六条の三 製造販売業者は、法第五十二条第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項について、情報通信の技術を利用する方法で提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該体外診断用医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二 当該体外診断用医薬品を使用する薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは卸売販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三 添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百十六条の四 法第五十二条第二項第一号の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

(添付文書等記載事項の省略の承諾)

第二百十六条の五 法第五十二条第二項第二号の体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾は、当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、あらかじめ、書面又は電磁的方法により得なければならないものとする。

(添付文書等届出事項)

第二百十六条の六 法第五十二条の二第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の製造販売業者は、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一 当該医薬品の名称

二 当該医薬品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2 法第五十二条の三第二項の規定により機構に法第五十二条の二第一項の規定による届出の受理に係る

事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百十六条の七 法第五十二条の二第二項の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

(添付文書等記載事項の届出の受理に係る通知)

第二百十六条の八 法第五十二条の三第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う添付文書等記載事項の届出の受理に係る通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

第二百十七条第一項中「に添付する文書又はその容器若しくは被包」を「の添付文書等」に改め、同条第二項中「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改める。

第二百十八条の三を第二百十八条の四とし、第二百十八条の二を第二百十八条の三とし、第二百十八条の次に次の一条を加える。

(販売、授与等の禁止の特例)

第二百十八条の二 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

2 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

一 当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であつて、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二 機構のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

三 当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること。

3 前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

第二百二十条の見出しを「(医薬部外品の直接の容器等の記載事項)」に改め、同条中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項の」に、「外国特例承認取得者等の氏名等」を「外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」に改め、同条の次に次の二条を加える。

(医薬部外品に関する表示の特例)

第二百二十条の二 法第五十九条第八号に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている医薬部外品(人体に直接使用されないものを除く。)については、直接の容器又は直接の被包への当該事項

の記載を省略することができる。

- 一 外部の容器又は外部の被包
- 二 直接の容器又は直接の被包に固着したタツグ又はディスプレイカード
- 三 前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書

(準用)

第二百二十条の三 医薬部外品については、第二百十一条から第二百十三条(第二項を除く。)まで、第二百十四条、第二百十七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。

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

第二百十一条	
法第五十条各号	法第五十九条各号
法第五十条第一号	法第五十九条第一号
法第五十条第三号	法第五十九条第五号
法第五十条第四号	法第五十九条第六号

<p>第二百十四條</p>									<p>法第五十條第十號</p>
<p>製造専用医薬品</p>	<p>等総括製造販売責任者</p>	<p>法第五十條第一號</p>	<p>法第十二條第一項又は第二十三條の二第一項</p>	<p>法第五十條第四號</p>	<p>法第五十條第十五號</p>	<p>法第五十條第十四號</p>	<p>法第五十條第十三號</p>	<p>その分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）</p>	
<p>他の医薬部外品の製造の用に供するため</p>	<p>医薬品等総括製造販売責任者</p>	<p>法第五十九條第一號</p>	<p>法第十二條第一項</p>	<p>法第五十九條第六號</p>	<p>法第五十九條第十二號</p>	<p>法第五十九條第十號</p>	<p>法第五十九條第九號</p>	<p>その分量</p>	<p>法第五十九條第七號</p>

第一項		<p>医薬部外品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医薬部外品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（次項において「製造専用医薬部外品」という。）</p>
第二百十四条	<p>法第五十条第一号</p>	<p>法第五十九条第一号</p>
第二項	<p>製造専用医薬品</p> <p>法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二</p>	<p>製造専用医薬部外品</p> <p>法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する法第五十二条第一項第一号</p>
第二百十八条	<p>法第五十条から第五十二条まで</p>	<p>法第五十九条並びに法第六十条において準用する法第五十一条及び第五十二条</p>

第二百二十一条の見出しを「(化粧品の直接の容器等の記載事項)」に改め、同条中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項の」に、「外国特例承認取得者等の氏名等」を「外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」に改め、同条の次に次の二条を加える。

(化粧品に関する表示の特例)

第二百二十一条の二 法第六十一条第四号に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている化粧品については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。

- 一 外部の容器又は外部の被包
- 二 直接の容器又は直接の被包に固着したタツグ又はディスプレイカード
- 三 容量が五十グラム又は五十ミリリットル以下の直接の容器又は直接の被包に収められた化粧品及び前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書
- 四 外部の容器又は外部の被包を有する化粧品のうち容量が十グラム又は十ミリリットル以下の直接の容器若しくは直接の被包に収められた化粧品にあつては、外部の容器若しくは外部の被包に添付す

る文書又は直接の容器若しくは直接の被包に添付する文書及びディスプレイカード

(準用)

第二百二十一条の三 化粧品については、第二百十一条、第二百十三条（第二項を除く。）、第二百十四条、第二百十七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。

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

第二百十一条	法第五十条各号	法第六十一条各号
	法第五十条第一号	法第六十一条第一号
	法第五十条第三号	法第六十一条第三号
	法第五十条第十四号	法第六十一条第五号
	法第五十条第十五号	法第六十一条第七号
第二百十三条	法第十二条第一項又は第二十三条の二第二	法第十二条第一項
第一項	項	

	<p>法第五十条第一号</p> <p>医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者</p>	<p>法第六十一条第一号</p> <p>医薬品等総括製造販売責任者</p>
<p>第二百十四条</p> <p>第一項</p>	<p>製造専用医薬品</p> <p>法第五十条第一号</p>	<p>他の化粧品の製造の用に供するため化粧品等の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する化粧品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（次項において「製造専用化粧品」という。）</p> <p>法第六十一条第一号</p>
<p>第二百十四条</p> <p>第二項</p>	<p>製造専用化粧品</p> <p>法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五</p>	<p>製造専用化粧品</p> <p>法第六十一条第四号及び法第六十二条において準用する法第五十二条第一項第一</p>

	十二條の二	号
第二百十八條	法第五十條から第五十二條まで	法第六十一條並びに法第六十二條において準用する法第五十一條及び第五十二條

第二百二十二條の見出しを「(医療機器の直接の容器等の記載事項)」に改め、同条中「規定により医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていない」を「厚生労働省令で定める」に改め、同条第二号中「第十九條の二の規定による」を「第二十三條の二の十七第一項の」に、「外国特例承認取得者等の氏名等」を「外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」に改め、同条第三号中「第二十三條の二の規定による」を「第二十三條の二の二十三第一項の」に、「指定管理医療機器等(管理医療機器に限る。)」を「指定高度管理医療機器等(体外診断用医薬品を除く。)」に、「外国特例認証取得者等の氏名等」を「外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」に改める。

第二百二十四條及び第二百二十五條を次のように改める。

(医療機器に関する表示の特例)

第二百二十四条 別表第四に掲げる医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。

<p>法第六十三条 第一項第一号</p>	<p>製造販売業者の氏名又は名称及び住所</p>	<p>次のいずれかの記載をもつて代えることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標
<p>法第六十三条 第一項第八号</p>	<p>外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名</p>	<p>次のいずれかの記載をもつて代えることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 外国製造医療機器等特例承認取得者

	<p>の略名及びその住所地の国名</p> <p>二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者の商標</p>
<p>選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所</p>	<p>選任外国製造医療機器等製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。</p>
<p>外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名</p>	<p>次のいずれかの記載をもつて代えることができる。</p> <p>一 外国製造医療機器等特例認証取得者の略名及びその住所地の国名</p> <p>二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例認証取得者の商標</p>
<p>選任外国製造指定高度管理医療機器等製造</p>	<p>選任外国製造指定高度管理医療機器等製</p>

販売業者の氏名及び住所

造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。

2 その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため第二百二十二条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができない医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。

法第六十三条 第一項第八号	高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別	高度管理医療機器にあつては「高度」、管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもつて代えることができる。
特定保守管理医療機器にあつては、その旨	「特管」の文字の記載をもつて代えるこ	

とができる。

3 その構造及び性状により法第六十三条第二項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもつてこれに代えることができる。

4 医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第六十三条第一項各号に掲げる事項を当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない。

5 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三条第一項各号に掲げる事項の記載は、次に掲げるところにより、当該事項の情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもつてこれに代えることができる。

一 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該事項の情報を提供すること。

二 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できする方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

(プログラム医療機器に関する添付文書等記載事項の特例)

第二百二十五条 プログラム医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。）であつて、添付文書等記載事項が当該プログラム医療機器を使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもつて添付されているものについては、法第六十三条の二第一項の規定にかかわらず、添付文書等記載事項がその添付文書等に記載されていることを要しない。

第二百二十六条を削る。

第二百二十七条の見出し中「表示」を「添付文書等記載事項」に改め、同条中「添付文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同条を第二百二十六条とし、同条の次に次の五条を加える。

(添付文書等記載事項の提供)

第二百二十七条 製造販売業者は、法第六十三条の二第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項について、情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、次に掲げるところにより行わなければ

ならない。

一 当該医療機器の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二 当該医療機器を使用する病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は医師、歯科医師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三 添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百二十七条の二 法第六十三条の二第二項第一号の厚生労働省令で定める情報通信技術を利用する方は、機構のホームページを使用する方法とする。

(添付文書等記載事項の省略の承諾)

第二百二十七条の三 法第六十三条の二第二項第二号の医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け

、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾は、当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者が、あらかじめ、書面又は電磁的方法により得なければならぬものとする。

（添付文書等届出事項）

第二百二十七条の四 法第六十三条の三第一項の規定により、同条第一項に規定する医療機器の製造販売業者は、当該医療機器の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一 当該医療機器の名称

二 当該医療機器に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2 法第六十四条において準用する第五十二条の三第二項の規定により機構に法第六十三条の三第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十七条の五 法第六十三条の三第二項の厚生労働省令で定める情報通信技術を利用する方法は、
機構のホームページを使用する方法とする。

第二百二十八条を次のように改める。

(準用)

第二百二十八条 医療機器については、第二百十三条、第二百十四条、第二百十六条の八、第二百七条
第一項、第二百十八条及び第二百十八条の二の規定を準用する。

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

第二百十三条 第一項	法第十二条第一項又は第二十三条の二第一 項	法第二十三条の二第一項
法第五十条第一号	医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器 等総括製造販売責任者	法第六十三条第一号
	医療機器等総括製造販売責任者	

第二百十三條	第二百十條第二号から第四号まで、第二百	第二百二十四條第一項
第二項	十一條第一項、第二百十五條及び第二百十六條第一項	
	<p>第二百十條第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と</p>	<p>同項の表中「及び住所」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「住所地の都道府県名」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県名」</p>

、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の
氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造
医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等
総括製造販売責任者がその業務を行う事務
所の所在地」と、「選任外国製造医療機器
等製造販売業者の氏名及び住所」とあるの
は「選任外国製造医療機器等製造販売業者
の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者
がその業務を行う事務所の所在地」と、「
選任外国製造指定高度管理医療機器等製造
販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選
任外国製造指定高度管理医療機器等製造販
売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売

<p>第二百十四条</p>	
<p>製造専用医薬品</p>	<p>責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」</p>
<p>他の医療機器の製造の用に供するため医</p>	

第一項		療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（次項において「製造専用医療機器」という。）
第二百十四条	法第五十条第一号	法第六十三条第一号
第二項	製造専用医薬品 法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二	製造専用医療機器 法第六十三条の二第一項第一号及び第二項並びに第六十三条の三
第二百十六条 の八	法第五十二条の三第三項	法第六十四条において準用する法第五十二条の三第三項

第二百十七條	医薬品の添付文書等	医療機器又は医療機器の添付文書等
第一項		
第二百十八條	法第五十條から第五十二條まで	法第六十三條及び第六十三條の二
第二百十八條	医薬品	医療機器
の二	第五十二條第一項	第六十三條の二第一項
	第四十三條第一項	第四十三條第二項
	薬局開設者、病院	病院
	薬剤師、獣医師	獣医師

第六章中第二百二十八條の次に次の八條を加える。

(再生医療等製品の表示)

第二百二十八條の二 法第六十五條の二第四号の厚生労働省令で定める表示は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品(指定再生医療等製品を除く。)にあつては、白地に黒枠、黒字をもつて記載する

「再生等」の文字

二 指定再生医療等製品にあつては、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「指定再生等」の文字
(条件及び期限付承認の表示)

第二百二十八条の三 法第六十五条の二第五号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「条件・期限付」の文字とする。

(再生医療等製品の直接の容器等の記載事項)

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

一 法第二十三条の三十七第一項の承認を受けた再生医療等製品にあつては、外国製造再生医療等製品
特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名
及び住所

二 人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする再生医療等製品及びこれ以外の人の血液を原料
料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。))の由来と
なるものをいう。以下同じ。)として製造される指定再生医療等製品にあつては、原材料である血液
が採取された国の国名及び献血又は非献血の別(原材料である血液の由来が再生医療等製品を使用さ

れる者のみである場合を除く。）

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

（再生医療等製品に関する表示の特例）

第二百二十八条の五 次に掲げる再生医療等製品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため第六十五条の二各号に掲げる事項を明瞭に記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該再生医療等製品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

一 二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた再生医療等製品

二 二ミリリットルを超え十ミリリットル以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収め

られた再生医療等製品

<p>第六十五条の 二第一号</p>	<p>製造販売業者の氏名又は名称及び住所</p>	<p>次のいずれかの記載をもつて代えることができる。</p> <p>一 製造販売業者の略名</p> <p>二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標</p>
<p>第六十五条の 二第六号</p>	<p>重量、容量又は個数等の内容量</p>	<p>省略することができる。</p>
<p>第六十五条の 二第九号</p>	<p>使用の期限</p>	<p>省略することができる。</p>
<p>第六十五条の 二第十号</p>	<p>外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名及</p>	<p>次のいずれかの記載をもつて代えることができる。</p> <p>一 外国製造再生医療等製品特例承認取</p>

	び住所	得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造 再生医療等製品特例承認取得者の商標
--	-----	--

2 その記載場所の面積が著しく狭いため前項の規定による表示の特例によつて記載すべき事項も明瞭に記載することができない直接の容器又は直接の被包に収められた再生医療等製品であつて、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第六十五条の二各号に掲げる事項が記載されている場合には、これらの事項が当該再生医療等製品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しない。

(再生医療等製品の添付文書等の記載事項)

第二百二十八条の六 法第六十五条の三第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨
- 二 当該再生医療等製品の原料又は材料のうち、人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称

三 当該再生医療等製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称（当該人その他の生物の名称を含む。）

四 その他当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項

2 指定再生医療等製品にあつては、その添付文書等に、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていなければならない。

（添付文書等届出事項）

第二百二十八条の七 法第六十五条の四第一項の規定により、再生医療等製品の製造販売業者は、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一 当該再生医療等製品の名称

二 当該再生医療等製品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2 法第六十五条の五において準用する第五十二条の三第二項の規定により機構に法第六十五条の四第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については

、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百二十八条の八 法第六十五条の四第二項に規定する厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

(準用)

第二百二十八条の九 再生医療等製品については、第二百十三条、第二百十四条、第二百十六条の八、第二百七条第一項、第二百十八条及び第二百十八条の二の規定を準用する。

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

第二百十三條 第一項	法第十二條第一項又は第二十三條の二第一項	法第二十三條の二十第一項
法第五十條第一号	法第六十五條の二第一号	
医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器	再生医療等製品総括製造販売責任者	

	<p>等総括製造販売責任者</p>	
<p>第二百十三條 第二項</p>	<p>第二百十條第二号から第四号まで、第二百 十一條第一項、第二百十五條及び第二百十 六條第一項</p>	<p>第二百二十八條の五第一項</p>
	<p>第二百十條第二号中「及び住所」とあるの は「及び医薬品等総括製造販売責任者がそ の業務を行う事務所の所在地」と、第二百 十條第三号及び第四号中「及び住所」とあ るのは「及び医療機器等総括製造販売責任 者がその業務を行う事務所の所在地」と、 第二百十一條第一項の表中「名称及び住所 」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造 販売責任者又は医療機器等総括製造販売責</p>	<p>同項の表中「及び住所」とあるのは、「 再生医療等製品総括製造販売責任者がそ の業務を行う事務所の所在地」</p>

任者がその業務を行う事務所の所在地」と
、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の
氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造
医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等
総括製造販売責任者がその業務を行う事務
所の所在地」と、「選任外国製造医療機器
等製造販売業者の氏名及び住所」とあるの
は「選任外国製造医療機器等製造販売業者
の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者
がその業務を行う事務所の所在地」と、「
選任外国製造指定高度管理医療機器等製造
販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選
任外国製造指定高度管理医療機器等製造販

売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五條第一項の表法第五十條第一号の項中欄中「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「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六條第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と

第二百十四条	製造専用医薬品	他の再生医療等製品の製造の用に供する
第一項		ため再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する再生医療等製品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（次項において「製造専用再生医療等製品」という。）
第二百十四条	法第五十条第一号	法第六十五条の二第一号
製造専用医薬品		製造専用再生医療等製品
第二項	法第五十条第十号から第十二号まで、第十二条第一項第一号及び第二項並びに第十二条の二	法第六十五条の三第一号及び第六十五条の四
第二百十六条	法第五十二条の三第二項	法第六十五条の五において準用する法第

の八						五十二条の三第二項
第二百十七條	医薬品					再生医療等製品
第一項						
第二百十八條	法第五十條から第五十二條まで					法第六十五條の二及び第六十五條の三
第二百十八條	医薬品					再生医療等製品
の二	第五十二條第一項					第六十五條の三
	薬局開設者、病院					病院
	薬剤師、獣医師					獣医師

第六章を第七章とし、同章の次に次の二章を加える。

第八章 医薬品等の広告

第二百二十八條の十 法第六十七條第一項の規定により指定する医薬品又は再生医療等製品は、別表第五のとおりとする。

2 前項に規定する医薬品又は再生医療等製品の令第六十四條に規定する特殊疾病に関する広告は、医事

又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係者を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

第九章 医薬品等の安全対策

(特定医療機器の記録に関する事項)

第二百二十八条の十一 法第六十八条の五第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定医療機器利用者の氏名、住所、生年月日及び性別
- 二 特定医療機器の名称及び製造番号若しくは製造記号又はこれに代わるもの
- 三 特定医療機器の植込みを行つた年月日
- 四 植込みを行つた医療機関の名称及び所在地
- 五 その他特定医療機器に係る保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

(記録等の事務の委託)

第二百二十八条の十二 法第六十八条の五第四項の厚生労働省令で定める基準は、本邦内において特定医療機器の一の品目の全てを取り扱う販売業者若しくは貸与業者又は製造販売業者（当該品目について法

第二十三条の二の五第一項の承認を受けた者を除く。）であることとする。

2 法第六十八条の五第四項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 特定医療機器承認取得者等及び記録等の事務を受託する者（以下この条において「受託者」という。）の氏名及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 当該特定医療機器の名称、承認番号及び承認年月日

3 法第六十八条の五第四項の規定による届出は、様式第九十八による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

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

一 受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三 委託契約書の写し

（記録等に係る事務の受託者等の変更の届出）

第二百二十八条の十三 特定医療機器承認取得者等は、前条第二項第一号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第九十八による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

（記録の保存）

第二百二十八条の十四 特定医療機器に関する記録は、次の各号のいずれかに該当するに至るまでの間、これを保存しなければならない。

一 特定医療機器利用者が死亡したとき。

二 当該特定医療機器が利用に供されなくなつたとき。

三 前二号に掲げるもののほか、当該記録を保存する理由が消滅したとき。

（再生医療等製品の記録に関する事項）

第二百二十八条の十五 法第六十八条の七第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品を譲り受けた者の氏名又は名称及び住所

- 二 再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 再生医療等製品の数量
- 四 再生医療等製品を譲り渡した年月日
- 五 再生医療等製品の使用の期限
- 六 前各号に掲げるもののほか、再生医療等製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(指定再生医療等製品の記録に関する事項)

第二百二十八条の十六 法第六十八条の七第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 指定再生医療等製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 二 指定再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 指定再生医療等製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 前三号に掲げるもののほか、指定再生医療等製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要な事項

(記録又は保存の事務の委託)

第二百二十八条の十七 法第六十八条の七第六項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品承認取得者等から、その再生医療等製品を譲り受ける製造販売業者又は販売業者であること。

二 記録又は保存の事務を実地に管理する者(以下この条において「記録受託責任者」という。)を選任していること。

2 法第六十八条の七第六項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品承認取得者等及び法第六十八条の七第一項に規定する記録又は保存の事務を受託する者(以下この条において「受託者」という。)の氏名(法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)及び住所

二 記録受託責任者の氏名及び住所

三 当該再生医療等製品の名称、承認番号及び承認年月日

3 法第六十八条の七第六項の規定による届出は、様式第九十八の二による届書(正副二通)を提出する

ことによつて行うものとする。

4 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為の際に厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三 委託契約書の写し

（記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出）

第二百二十八条の十八 再生医療等製品承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項に変

更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第九十八の二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

（記録の保存）

第二百二十八条の十九 再生医療等製品承認取得者等は、法第六十八条の七第一項の規定による再生医療

等製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一 指定再生医療等製品又は人の血液を原材料として製造される再生医療等製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも三十年間

二 再生医療等製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、その出荷日から起算して少なくとも十年間

2 病院、診療所又は動物診療施設の管理者は、法第六十八条の七第三項の規定による指定再生医療等製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。

3 前二項の規定にかかわらず、再生医療等製品承認取得者等又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、法第六十八条の七第一項又は第三項の規定による記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。

（副作用等報告）

第二百二十八条の二十 医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定め

る期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）

から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

(2) 当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の

使用上の注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの（二及びホに掲げる事項を除く。）

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(2)に掲げる事項を除く。）

(4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第一号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が市販直後調査により得られたもの（二に掲げる事項を除く。）

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

ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（へに掲げる事項を除く。）

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

二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの（前号ハ、ニ及びホに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副

作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生（死亡又は第一号ハ(1)から(5)までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三条第三項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年ごとにその期間の満了後二月以内

2 医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの

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

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

ニ 不具合（死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びヒにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの（イに掲げる事項を除く。）

ホ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの（二に掲げる事項を除く。）

- (1) 発生傾向を当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの
- (2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ヘ 外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあつては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの

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

チ 当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（トに掲げる事項を除く。）

リ 外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は

拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの（前号イからへまで及び次号イに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前号二及びへ並びに次号イに掲げる事項を除く。）

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

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

イ 第一号二に規定する医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はこれらの症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの（第一号イ及びニに掲げる事項を除く。）

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

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

3 機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、前項の規定を準用する。

4 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又

は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの

ロ 死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ 第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

ニ 第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができる

ものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの

- (1) 発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの
 - (2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの
- ホ 当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

ヘ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（ホに掲げる事項を除く。）

ト 外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの（前号イからニまでに掲げる事項を除く。）

ロ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの

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

三 次に掲げる事項 当該再生医療等製品が製造販売の承認を受けた日等から一年ごとに、その期間の 満了後二月以内

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

ロ 当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ

(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの

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

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるもの

ロ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1) 障害

- (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(2)に掲げる事項を除く。）
- (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 治療に要する期間が三十日以上である症例（(2)、(3)及び(4)に掲げる事項を除く。）
- (6) 後世代における先天性の疾病又は異常

二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ロ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるもの（前号ロに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告（副作用救済給付等の請求のあつた者に係る情報の整理等の結果の報告）

第二百二十八条の二十一 法第六十八条の十第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う同項の情報の

整理の結果の報告は、様式第九十八の三による通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八条の十第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う同項の調査の結果の報告は、様式第九十八の四による通知書によつて行うものとする。

(回収報告)

第二百二十八条の二十二 法第六十八条の十一の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者（次項及び第三項において「製造販売業者等」という。）が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。）に報告しなければならない。

一 回収を行う者の氏名及び住所

二 回収の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日並びに当該品目の承認

番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出年月日

- 三 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
 - 四 当該品目の製造所及び主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
 - 五 当該品目が輸出されたものである場合にあつては、当該輸出先の国名
 - 六 回収に着手した年月日
 - 七 回収の方法
 - 八 回収終了予定日
 - 九 その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容
- 2 回収に着手した製造販売業者等は、次に掲げる場合は速やかに厚生労働大臣にその旨及びその内容（第三号に掲げる場合にあつては、回収の状況）を報告しなければならない。
- 一 前項各号に掲げる報告事項に変更（軽微な変更を除く。）が生じたとき
 - 二 回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを知ったとき
 - 三 その他厚生労働大臣が必要があると認めて回収の状況の報告を求めたとき

3 製造販売業者等は、回収終了後速やかに、回収を終了した旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(機構に対する副作用等の報告)

第二百二十八条の二十三 法第六十八条の十三第三項の規定により機構に対して行う報告については、第二百二十八条の二十及び前条の規定を準用する。この場合において、第二百二十八条の二十中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前条第一項中「第六十八条の十一」とあるのは「第六十八条の十三第三項」と、「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。）」とあるのは「機構」と、同条第二項及び第三項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

(機構による副作用等の報告の情報の整理又は調査の結果の通知)

第二百二十八条の二十四 法第六十八条の十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第九十八の五による通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は

、様式第九十八の四による通知書によつて行ふものとする。

(再生医療等製品の感染症定期報告)

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

一 当該再生医療等製品の名称

二 承認番号及び承認年月日

三 調査期間

四 当該再生医療等製品の出荷数量

五 当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六 当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。

）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項において「当該再生医療等製品等」という。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七 当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置

八 当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九 当該再生医療等製品の添付文書

十 当該再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報

2 前項の報告は、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内に行

わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

（機構に対する再生医療等製品の感染症定期報告）

第二百二十八条の二十六 法第六十八条の十五第三項の規定により機構に対して行う報告については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第六十八条の十四第一項」とあるのは「法第六十八条の十五第三項」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百二十八条の二十七 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第百による通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百一による通知書によつて行うものとする。

第五章の章名を次のように改める。

第五章 医薬品等の検定

第百九十七条第一項中「規定による」を削り、同条第五項中「第十四条」を「第十四条第一項若しくは第九項」に、「第十九条の二」を「第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第九項」に、「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第六項中「に規定する」を「の」に改める。

第百九十七条の二第四号及び第百九十七条の三中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第百九十七条の六第一項及び第二項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第三項及び第四項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第百九十七条の七中「第十四条の十一第一項」を「第八十条の六第一項」に改める。

第百九十七条の十一第四項中「第十四条」を「第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項」に、「第二十三条の二」を「第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」に、「第十九条の二」を「第二十三条の二の十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項」に、「外国特

例承認取得者」を「外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者」に、「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に、「外国特例認証取得者」を「外国製造医療機器等特例認証取得者」に、「の選任する製造販売業者」を「に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に改め、同条を第九百九十七条の十二とし、第九百九十七条の十の次に次の一条を加える。

（再生医療等製品の検定の申請及び検定機関）

第九百九十七条の十一 法第四十三条第一項の再生医療等製品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の再生医療等製品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該再生医療等製品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならない。

3 令第五十八条の検定機関は、再生医療等製品については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

4 令第五十八条の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しく同条第五項

において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認を取得している外国製造再生医療等製品特例承認
取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

5 第一項の申請については、第九十七条第六項の規定を準用する。

第九十八条第一項中「出願者」を「令第五十八条に規定する出願者」に、「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に、「販売若しくは授与又は賃貸とする。以下この項において同じ。」を「販売、授与又は貸与」に改め、同条第三項中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第九十九条第一項第二号及び第三項第一号ロ、第二百一条第一項及び第三項並びに第二百二条中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第二百三条第一項中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、同条第二項中「賃貸し」を「貸与し」に、「又は販売、賃貸」を「若しくは販売、貸与」に、「陳列する」を「陳列し、又は電気通信回線を通じて提供する」に改め、同条第三項中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改め、「販売し」の下に「貸与し」を加え、「又は販売」を「若しくは販売、貸与」に、「陳列する」を

「陳列し、又は電気通信回線を通じて提供する」に改める。

第五章を第六章とする。

第四章の章名中「の販売業及び医療機器」を「医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第三百三十八条第十二号中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第三百五十三条第二項第三号中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第三百五十四条中「営業所管理者」を「法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める者」に改める。

第三百五十七条及び第三百五十八条の三第二項中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第三百五十八条の八第四項第九号中「要指導医薬品」を「薬局医薬品」に改める。

第三百五十九条の十第四項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第三百五十九条の二十二第一項第五号中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同条第二項

中「管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第六十条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「規定により」を削り、「賃貸業

」を「貸与業」に改め、同項後段を削り、同条第二項第一号中「営業所」を「営業所（高度管理医療機器

プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）」に改め、同項第三号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第四号中「法第三十九条の二の規定により高度管理医療機器等の販売又は賃貸（以下「販売等」という。）を「高度管理医療機器等営業管理者」という。）を「高度管理医療機器等営業管理者」に、「販売等を」を「販売、授与又は貸与（以下「販売等」という。）を」に、「あつては、」を「あつては」に改め、「同条第二項各号」の下に「、プログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）のみの販売等又は電気通信回線を通じた提供（以下「販売提供等」という。）を「高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第一項各号又は第三項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第二項各号及び第三項各号」を加え、同項第五号中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改め、同条第三項中「第五条第三号ニ及びホ」を「第五条第三号ホ及びヘ」に改め、同条第四項に後段として次のように加える。

この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

第六十一条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条中「規定による」を削り、同条第五号中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改める。

第六十二条第一項中「第三十九条の二に規定する」を「第三十九条の二第一項の」に改め、同項第一号中「高度管理医療機器等」の下に「（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ、同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）及びプログラム高度管理医療機器を除く。第七十五条第一項において同じ。）」を加え、「（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）のみの販売等を行う業務を除く。）」を削り、同条第二項中「第三十九条の二」を「第三十九条の二第一項」に改め、同項第一号中「高度管理医療機器等」の下に「（プログラム高度管理医療機器を除く。）」を加え、同条に次の二項を加える。

3 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、前二項の規定にかかわらず、第一項各号又は次の各号のいずれかに該当する者

であることとする。

一 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

4 指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、前三項の規定にかかわらず、第一項各号のいずれか又は第二項各号及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。

第六十三條の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者」に改め、同項後段を削り、同項第三号中「販売等」を「販売提供等」に、「特定管理医療機器営業管理者等」を「特定管理医療機器営業所管理者等」に改め、同項第四号中「営業所」を「営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）」に改め、同条第三項中「行為の際」の下に「当該平面図が」を加え、「提出された書類

については」を「提出されている場合においては」に改める。

第六十四条第二項中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改める。

第六十五条の次に次の一条を加える。

(医療機器プログラムの広告)

第六十五条の二 高度管理医療機器等の販売業者等は、医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告をするときは、次に掲げる事項を表示しなければならない。

- 一 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所
- 二 電話番号その他連絡先
- 三 その他必要な事項

第六十六条中「又は賃貸した」を「若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した」に、「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改める。

第六十七条中「又は賃貸した」を「若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した」に、「高

度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改め、同条第二号中「医療機器」の下に「(医療機器プログラムを除く。)」を加える。

第六十六条（見出しを含む。）中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改める。

第六十九条中「又は賃貸」を「若しくは貸与、又は電気通信回線を通じた提供」に改める。

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

第七十一条中「又は賃貸した」を「若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した」に、「外国特例承認取得者」を「外国製造医療機器等特例承認取得者」に改める。

第七十二条中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改める。

第七十三条第一項中「賃貸業者」を「貸与業者」に、「又は賃貸した」を「若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した」に改め、同項第四号中「若しくは賃貸」を「若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じた提供」に改め、同条第二項中「又は賃貸した」を「若しくは貸与し、又は電気通信回線を

通じて提供した」に改め、同項第三号中「又は賃貸」を「若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供」に改め、同条第三項中「賃貸した」を「貸与した」に改める。

第七十四条第一項第一号中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改め、同項第五号中「営業所」を「営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）」に改め、同条第三項第二号中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に、「あつては、」を「あつては」に改め、「同条第二項各号」の下に「、プログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては」同条第一項各号又は同条第三項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第二項各号及び同条第三項各号」を加え、同条第四項中「第五条第三号ニ及びホ」を「第五条第三号ホ及びヘ」に改める。

第七十五条第一項柱書き中「の販売等」を「の販売提供等」に、「特定管理医療機器を販売等する」を「特定管理医療機器を販売提供等する」に、「第一号に掲げる者」を「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」に、「特定管理医療機器営業管理者」を「特定管理医療機器営業所管理者」に改め、同項ただし書を次のように改める。

ただし、次の各号に掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代え、それぞれ当該各号に掲げる者を置けば足りる。

第七十五条第一項各号を次のように改める。

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

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

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

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

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

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

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

営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

第七百七十五条第二項中「特定管理医療機器営業管理者、補聴器営業管理者及び家庭用電気治療器営業管理者（以下「特定管理医療機器営業管理者等」を「特定管理医療機器営業所管理者、補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者（以下「特定管理医療機器営業管理者等」に改め、同条第四項及び第五項中「特定管理医療機器営業管理者等」を「特定管理医療機器営業所管理者等」に改める。

第七百七十七条中「賃貸業」を「貸与業」に改める。

第七百七十八条第一項中「第十四条の三及び」を「第十五条の九及び」に、「第十四条の三第一項」を「第十五条の九第一項」に改め、「第四百十条第二項」の下に「又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」を加え、同条第二項中「第十四条の三、録販売者としての」を、「第二項第一号」の下に「に規定する」を加え、同条第二項中「第十四条の三、」を「第十五条の九、」に、「第十四条の三第一項」を「第十五条の九第一項」に改め、「第四百十条第二項」の下に「又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」を加え、「第七百七十五

条第一項第一号から第三号まで」を「第七十五條第一項各号列記以外の部分、第一号及び第二号に規定する」と、第六十四條第二項、第六十六條及び第六十七條中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器営業所管理者等」に改め、同條第三項中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改める。

第七十九條第一項及び第五項中「第九十三條第二項」を「第一百四十四條の五十五第二項」に改める。

第八十條第二項中「その旨を」を「その旨が」に改め、同項第三号中「。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」を「）が法第五條第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類」に改め、同項第四号及び第五号中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、同條第三項を削り、同條第四項中「第九條中」を「同條中」に改め、「都道府県知事」の下に「（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）」を加え、同項を同條第三項とする。

第八十三條第一項中「第十二條」を「第三十七條の九第二項」に改め、同條第二項中「はらなければ」を「貼らなければ」に改める。

第八十四条第一項中「第十三条」を「第三十七条の十第二項」に改め、同条第二項中「はらなければ」を「貼らなければ」に改める。

第八十五条第一項中「規定による」を削る。

第八十六条第一項中「規定による」を削り、同条第二項中「その旨を」を「その旨が」に改める。

第八十七条中「第十五条」を「第三十七条の十二」に改め、「規定による」を削り、同条第五号中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改める。

第八十八条の見出し中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、同条中「第十七条第五項」を「第二十三条の二の十四第三項」に、「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改める。

第八十九条の見出し中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、同条中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に、「第十七条第六項」を「第二十三条の二の十四第四項」に改める。

第九十条中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、「義務づけられている」を「義務づけられている」に改める。

第九十一条第三項から第五項までの規定中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、同

条第十項中「第九十三条第四項」を「第百十四条の五十五第四項」に改め、同条第十一項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医療機器等特例承認取得者」に改める。

第百九十三条中「第九十三条第二項」を「第百十四条の五十五第二項」に、「第九十三条第四項」を「第百十四条の五十五第四項」に改める。

第百九十四条（見出しを含む。）中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改める。

第百九十四条の二中「第十四条の三」を「第三条、第十五条の九及び第十八条」に、「同条第一項」を「第十五条の九第一項」に改め、「第百四十条第二項」の下に「又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」を、「第二号イ」の下に「に規定する」を加える。

第百九十五条の見出し中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、同条第一項中「第十九条第二項」を「第二十三条の二の十六第二項」に改め、同項第一号中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」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、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならぬ。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提

出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

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

二 第一項第一号に掲げる医療機器修理責任技術者の氏名に係る届書（新たに医療機器修理責任技術者となつた者が修理業者である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他修理業者の新たに医療機器修理責任技術者となつた者に対する使用関係を証する書類

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

第百九十六条中「第二十六条第五項第四号に掲げる」を「医療機器の製造工程のうち設計又は最終製品の保管のみを行う」に改め、第四章中同条の次に次の十二条を加える。

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

第百九十六条の二 再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、様式第九十四の二による申請

書を都道府県知事に提出しなければならない。

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

一 営業所の平面図

二 法人にあつては、登記事項証明書

三 申請者以外の者がその再生医療等製品営業所管理者である場合にあつては、当該再生医療等製品営業所管理者の雇用契約書の写しその他申請者の当該再生医療等製品営業所管理者に対する使用関係を証する書類

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

3 第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準

用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百九十六条の二第二項第四号」と、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の販売業における販売等の相手方）

第百九十六条の三 法第四十条の五第五項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

- 一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- 二 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの
- 三 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの

四 前三号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が相当と認めるもの

(再生医療等製品営業所管理者の基準)

第九十六條の四 再生医療等製品営業所管理者に係る法第四十條の六第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者

三 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者

四 都道府県知事が第一号から前号までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

(準用)

第九十六條の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七條まで（同條第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六條中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七

条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の販売業者の遵守事項）

第九十六条の六 法第四十条の七において準用する法第九条第一項の厚生労働省令で定める再生医療等製品の販売業者が遵守すべき事項は、次条から第九十六条の十一までに定めるものとする。

（試験検査の実施方法）

第九十六条の七 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品営業所管理者が再生医療等製品の適切な管理のために必要と認める再生医療等製品の試験検査を、再生医療等製品営業所管理者に行わせなければならない。ただし、当該再生医療等製品の営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると再生医療等製品営業所管理者が認めた場合には、再生医療等製品の販売業者は、当該販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2 再生医療等製品の販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、再生医療等製品営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(再生医療等製品の適正管理の確保)

第九十六条の八 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「再生医療等製品の適正管理」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2 前項に掲げる再生医療等製品の販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から再生医療等製品の販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 三 再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(再生医療等製品の営業所の管理に関する帳簿)

第九十六条の九 再生医療等製品の販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 再生医療等製品の販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。
い。

（再生医療等製品の譲受け及び譲渡に関する記録）

第九十六条の十 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 再生医療等製品の販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

（業務経験の証明）

第九十六條の十一 再生医療等製品の販売業者は、その営業所において第九十六條の四第二号又は第三号に規定する業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、再生医療等製品の販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。
(変更の届出)

第九十六條の十二 法第四十條の七第一項において準用する法第十條第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品の販売業者の氏名（当該販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の名を含む。）又は住所

二 営業所の名称

三 営業所の構造設備の主要部分

四 再生医療等製品営業所管理者の氏名又は住所

2 法第四十條の七第一項において準用する法第十條第一項の規定による届出については、第十六條第二

項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「再生医療等製品営業所管理者」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第百九十六条の十二第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

（休廃止等の届書の様式）

第百九十六条の十三 再生医療等製品の販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した再生医療等製品の販売業の営業所を再開した場合における法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規

定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

第四章を第五章とし、第三章の次に次の一章を加える。

第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

(再生医療等製品の製造販売業の許可の申請)

第三百三十七条の二 法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

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

師の診断書

- 三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し
- 四 申請者が法人であるときは、その組織図
- 五 申請者以外の者がその再生医療等製品総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその再生医療等製品総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類
- 六 再生医療等製品総括製造販売責任者が法第二十三条の三十四第一項に規定する者であることを証する書類
- 七 品質管理に係る体制に関する書類
- 八 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- 3 申請者が法人である場合であつて、令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

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

（製造販売業の許可証の様式）

第三百三十七条の三 再生医療等製品の製造販売業の許可証は、様式第十によるものとする。

（製造販売業の許可証の書換え交付の申請）

第三百三十七条の四 令第四十三条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（製造販売業の許可証の再交付の申請）

第三百三十七条の五 令第四十三条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（製造販売業の許可の更新の申請）

第三百三十七条の六 法第二十三条の二十第二項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請は、様

式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによ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)

第三百三十七条の七 令第四十三条の七第一項に規定する法第二十三条の二十第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 許可番号及び許可年月日

二 製造販売業者の氏名及び住所

三 再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地

四 再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所

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

(製造業の許可の申請)

第三百三十七条の八 法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可の申請は、様式第十二

による申請書（正本一通及び副本二通）を第二百八十一条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

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

三 申請者以外の者がその再生医療等製品製造管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその再生医療等製品製造管理者に対する使用関係を証する書類

四 再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第三項の承認を受けた者であることを証する書類

五 製造所の構造設備に関する書類

六 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類

七 申請者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証若しくは登録証又は当該特定細胞加工物の製造の許可証の写し

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

（製造業の許可の区分）

第三百三十七条の九 法第二十三条の二十二第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
- 二 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(製造業の許可証の様式)

第三百三十七条の十 再生医療等製品の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。

(製造業の許可証の書換え交付の申請)

第三百三十七条の十一 令第四十三条の十一第二項の申請書(正副二通)は、様式第三によるものとする。

2 前項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

(製造業の許可証の再交付の申請)

第三百三十七条の十二 令第四十三条の十二第二項の申請書(正副二通)は、様式第四によるものとする。

2 前項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

(製造業の許可の更新の申請)

第三百三十七条の十三 法第二十三条の二十二第三項の再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請は、様

式第十四による申請書(正本一通及び副本二通)を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

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)

第三百三十七条の十四 法第二十三条の二十二第六項の再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第十五による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

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

一 許可証

二 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

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

(製造業の許可台帳の記載事項)

第三百三十七条の十五 令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 許可番号及び許可年月日

二 許可の区分

三 製造業者の氏名及び住所

四 製造所の名称及び所在地

五 当該製造所の再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所

六 当該製造業者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号

(機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請)

第三百三十七条の十六 法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第二十三条の二十二第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の十五条に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請書に添付して、地方厚生局長を経由して行うものとする。

(機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通知)

第三百三十七条の十七 法第二十三条の二十三第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定の申請)

第三百三十七条の十八 法第二十三条の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の申請は、様式第十八による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

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

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

二 製造所の責任者の履歴書

三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

四 製造所の構造設備に関する書類

五 当該再生医療等製品外国製造業者が存する国が再生医療等製品の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分)

第三百三十七条の十九 法第二十三条の二十四第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品外国

製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(準用)

第三百三十七条の二十 法第二十三条の二十四第一項の認定については、第三百三十七条の十から第三百三十七

条の十七までの規定を準用する。

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

第百三十七條の十	再生医療等製品の製造業の許可証 様式第十三	再生医療等製品外国製造業者の認定証 様式第十九
第百三十七條の十一第一項	第四十三條の十一第二項	第四十三條の十八第二項
第百三十七條の十二第一項	第四十三條の十二第二項	第四十三條の十九第二項
第百三十七條の十三第一項	法 再生医療等製品の製造業の許可	法第二十三條の二十四第三項において準用する法 法第二十三條の二十四第一項の認定（以下「再生医療等製品外国製造業者の認定

	<p>様式第十四</p> <p>正本一通及び副本二通）を地方厚生局長</p>	<p>様式第二十</p> <p>正副二通）を厚生労働大臣</p>
<p>第百三十七條 の十三第二項</p>	<p>許可の許可証</p>	<p>認定の認定証</p>
<p>第百三十七條 の十四第一項</p>	<p>法</p> <p>再生医療等製品の製造業の許可</p> <p>追加の許可</p> <p>様式第十五</p> <p>正本一通及び副本二通）を地方厚生局長</p>	<p>法第二十三条の二十四第三項において準 用する法</p> <p>再生医療等製品外国製造業者の認定</p> <p>追加の認定</p> <p>様式第二十一</p> <p>正副二通）を厚生労働大臣</p>
<p>第百三十七條 の十四第二項</p>	<p>当該申請書の提出先とされている地方厚生 局長に提出され、又は都道府県知事を経由</p>	<p>厚生労働大臣</p>

「という。」

各号列記以外の部分	して地方厚生局長	
第百三十七条の十四第二項の第一号	許可証	認定証
第百三十七条の十四第二項の第三号	許可	認定
第百三十七条の十五各号列記以外の部分	第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可	第四十三条の十七において準用する令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定

<p>第百三十七条 の十五第一号</p>	<p>許可番号及び許可年月日</p>	<p>認定番号及び認定年月日</p>
<p>第百三十七条 の十五第二号</p>	<p>許可</p>	<p>認定</p>
<p>第百三十七条 の十五第三号</p>	<p>製造業者</p>	<p>再生医療等製品外国製造業者</p>
<p>第百三十七条 の十五第五号</p>	<p>再生医療等製品製造管理者</p>	<p>責任者</p>
<p>第百三十七条 の十五第六号</p>	<p>製造業者</p>	<p>再生医療等製品外国製造業者</p>
<p>製造業の許可若しくは登録又は再生医療等 安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞 加工物の製造の許可</p>	<p>製造業の許可の区分及び許可番号若しくは 加工物の製造の許可</p>	<p>医薬品等外国製造業者若しくは再生医療 等製品外国製造業者の認定又は医療機器 等外国製造業者の登録</p>
<p>製造業の許可の区分及び許可番号若しくは 加工物の製造の許可</p>	<p>製造業の許可の区分及び許可番号若しくは 加工物の製造の許可</p>	<p>認定の区分及び認定番号又は登録番号</p>

	登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号	
<p>第百三十七条の十六第一項</p>	<p>第二十三条の二十三第一項</p>	<p>第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十三第一項</p>
<p>第百三十七条の十六第二項</p>	<p>第二十三条の二十二第五項</p>	<p>第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項</p>
	<p>第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可</p>	<p>第二十三条の二十四第一項若しくは同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定又は法第二十三条の二十四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認定</p>
<p>第百三十七条の十六第二項</p>	<p>第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可</p>	<p>第二十三条の二十四第一項若しくは同条第三項において準用する法第二十三条の</p>

		<p>二十二第六項の認定又は法第二十三条の二十四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認定</p>
<p>第三百三十七條法 の十七</p>		<p>法第二十三条の二十四第三項において準用する法</p>
	<p>地方厚生局長</p>	<p>厚生労働大臣</p>

(再生医療等製品の製造販売の承認の申請)

第三百三十七條の二十一 法第二十三条の二十五第一項の再生医療等製品の製造販売の承認の申請は、様式

第七十五の二による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

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

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二十八第一項第二号に規定する再生医療等製品であることを明らかにする書類その他必要な書類

(再生医療等製品として不適当な場合)

第三百三十七条の二十二 法第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第九項において準用する場合を含む)。
次項において同じ。)の再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(承認申請書に添付すべき資料等)

第三百三十七条の二十三 法第二十三条の二十五第三項(同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む)次項において同じ。)の規定により
第三百三十七条の二十一第一項又は第三百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

- 一 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - 二 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
 - 三 安定性に関する資料
 - 四 効能、効果又は性能に関する資料
 - 五 体内動態に関する資料
 - 六 非臨床安全性に関する資料
 - 七 臨床試験等の試験成績に関する資料
 - 八 リスク分析に関する資料
 - 九 法第六十五条の三に規定する添付文書等記載事項に関する資料
- 2 前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十五第三項の規定により第三百三十七条の二十一第一項又は第三百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する

新再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品については、当該新再生医療等製品の再審査期間中は、当該新再生医療等製品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

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

5 第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣が申請に係る再生医療等製品の承認のための審査につき必要と認めて当該再生医療等製品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（特例承認に係る再生医療等製品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第三百三十七条の二十四 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二十八第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けて製造販売しようとする再生医療等製品について、前条第一項第一号から第六号まで、第八号及び第九号に掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（申請資料の信頼性の基準）

第三百三十七条の二十五 法第二十三条の二十五第三項後段（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、「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ぬ。

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

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

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつてはこの限りではない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第三百三十七条の二十六 法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定す

る資料のうち、第三百三十七条の二十三第一項第二号から第四号まで掲げる資料の一部に代えることができる。

(承認事項の一部変更の承認)

第三百三十七条の二十七 法第二十三条の二十五第九項の再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第七十五の三による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三百三十七条の二十一第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第三百三十七条の二十八 法第二十三条の二十五第九項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更

三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

四 用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除

五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

(軽微な変更の届出)

第三百三十七条の二十九 法第二十三条の二十五第十項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書

(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第二十三条の二十五第九項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。
い。

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に法第二十三条の二十七第一項に規定する再生医療等製品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(承認台帳の記載事項)

第三百三十七条の三十 令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の二十五第一項及び第九項の承認に
関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 承認番号及び承認年月日
- 二 承認を受けた者の氏名及び住所
- 三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造所の名称及び所在地
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号又は外国製造業者の認定の区分
及び認定番号
- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の成分及び分量又は形状、構造及び原理
- 八 当該品目の効能、効果又は使用目的
- 九 当該品目の用法及び用量又は使用方法
- 十 当該品目の規格及び試験方法

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第三百三十七条の三十一 法第二十三条の二十五第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。)の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 再生医療等製品適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二 再生医療等製品適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(再生医療等製品適合性調査の結果の通知)

第三百三十七条の三十二 再生医療等製品適合性調査実施者(令第四十三条の二十五に規定する再生医療等製品適合性調査実施者をいう。)が同条の規定により再生医療等製品製造販売業許可権者(同条に規定

する再生医療等製品製造販売業許可権者をいう。) に対して行う再生医療等製品適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

(再生医療等製品適合性調査台帳の記載事項)

第三百三十七条の三十三 令第四十三条の二十六に規定する再生医療等製品適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 調査結果及び結果通知年月日
- 二 当該品目の名称
- 三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所
- 四 承認番号及び承認年月日 (前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。)
- 五 製造所の名称及び所在地
- 六 製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の氏名及び住所
- 七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は再生医療等製品外国製造業者の

認定番号及び認定年月日

(再生医療等製品適合性調査を行わない承認された事項の変更)

第三百三十七条の三十四 令第四十三条の二十七第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

(条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告)

第三百三十七条の三十五 法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項の調査は、当該期限(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期限)までの期間、当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

2 法第二十三条の二十六第三項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一 当該再生医療等製品の名称

二 承認番号及び承認年月日

三 調査期間及び調査症例数

四 当該再生医療等製品の出荷数量

五 調査結果の概要及び解析結果

六 不具合等の種類別発現状況

七 不具合等の発現症例一覧

3 前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

（機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第三百三十七条の三十六 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条の二十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五第五項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の二十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第七十五の七による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二十五の承認のための審査及び同条第五項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「再生医療等製品審査等」という。）については、第三百三十七条の二十三第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二十五第五項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）

第三百三十七条の三十七 法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品審査等の結果の通知は、様式第七十五の八による通知書によつて行うものとする。

2 法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第十項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（新再生医療等製品等の再審査の申請）

第三百三十七条の三十八 法第二十三条の二十九第一項の規定による同項各号に掲げる再生医療等製品の再審査の申請は、様式第七十五の九による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める再生医療等製品）

第三百三十七条の三十九 法第二十三条の二十九第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、その製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び次条第一項において同じ。）のあつた日後六年を超える期間当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用再生医療等製品以外の再生医療等製品とする。

2 法第二十三条の二十九第一項第一号ロに規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品と用法（投与経路を除く。）、用量又は使用方法が明らかに異なる再生医療等製品であつて構成細胞又は導入遺伝子及び投与経路が同一のもの（同号イに掲げる再生医療等製品を除く。）その他既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品との相違が軽微であると認められる再生医療等製品（同号イに掲げる再生医療等製品を除く。）とする。

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第三百三十七条の四十 法第二十三条の二十九第四項の規定により第三百三十七条の三十八の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の使用成績に関する資料その他当該再生医療等製

品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

2 前項に規定する資料については、第三百三十七条の二十三第三項の規定を準用する。

3 法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請をする者については、第三百三十七条の二十三第四項の規定を準用する。

4 第一項及び前項において準用する第三百三十七条の二十三第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該再生医療等製品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(再審査の調査に係る再生医療等製品の範囲)

第三百三十七条の四十一 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、同条第一項各号に掲げる再生医療等製品とする。

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第三百三十七条の四十二 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第三百三十七条の二

十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二十九第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（新再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第三百三十七条の四十三 次の各号に掲げる再生医療等製品につき法第二十三条の二十五の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第二十三条の二十九第六項の調査は、当該各号に定める期間当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

一 法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品 同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）

二 法第二十三条の二十九第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した再生医療等製品 その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する厚生労働大臣の指示する期間の開始の日の前日まで

2 法第二十三条の二十九第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第二十三条の三十第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一 当該再生医療等製品の名称

二 承認番号及び承認年月日

三 調査期間及び調査症例数

四 当該再生医療等製品の出荷数量

五 調査結果の概要及び解析結果

六 不具合等の種類別発現状況

七 不具合等の発現症例一覧

3 前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

4 法第二十三条の三十第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通

知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第三百三十七条の四十四 法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三條の三十一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。

2 前項の申請は、様式第七十五の十による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請書に添付して行うものとする。

3 法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う再生医療等製品確認等については、第三百三十七条の四十第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第三百三十七条の二十三第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第二十三条の二十九第三項の規定に

よる確認又は同条第五項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を經由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

(機構による再審査の再生医療等製品確認等の結果の通知)

第三百三十七条の四十五 法第二十三条の三十一第一項において準用する法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十一による通知書によつて行うものとする。

(再生医療等製品の再評価の申請等)

第三百三十七条の四十六 法第二十三条の三十一の再生医療等製品の再評価の申請は、様式第七十五の十二による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価に際して提出する資料については、第三百三十七條の二十三第三項の規定を準用する。

3 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価の申請をする者については、第三百三十七條の二十三第四項の規定を準用する。

4 法第二十三条の三十一第四項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、同条第一項の厚生労働大臣の指定に係る再生医療等製品とする。

5 法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第三百三十七条の二十五の規定を準用する。

この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第三百三十七条の四十七 法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十条の三十三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。

2 前項の申請は、様式第七十五の十三による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の三十一第一

項の再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

(機構による再評価に係る再生医療等製品確認等の結果の通知)

第三百三十七条の四十八 法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十四による通知書によつて行うものとする。

(承継の届出)

第三百三十七条の四十九 法第二十三条の三十三第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一 法第二十三条の二十二第一項(同条第七項において準用する場合を含む。)の許可又は法第二十三条の二十四第一項の認定の申請に際して提出した資料

二 法第二十三条の二十五第一項の承認の申請及び同条第九項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三 法第二十三条の二十六第三項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

- 四 法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 五 法第二十三条の二十九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 六 法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 七 法第六十八条の七第一項の規定による再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料
- 八 品質管理の業務に関する資料及び情報
- 九 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
- 十 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報
- 2 法第二十三条の三十三第三項の規定による届出は、様式第七十五の十五による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、再生医療等製品承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならぬ。

（再生医療等製品総括製造販売責任者の基準）

第三百三十七条の五十 再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の

三十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

(再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項)

第三百三十七条の五十一 法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 品質管理及び製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三 再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（再生医療等製品製造管理者の承認）

第三百三十七条の五十二 法第二十三条の三十四第三項の承認の申請は、様式第七十五の十六による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る再生医療等製品製造管理者になろうとする者の履歴書を添えなければならぬ。

（再生医療等製品製造管理者の意見の尊重）

第三百三十七条の五十三 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（製造、試験等に関する記録）

第三百三十七条の五十四 再生医療等製品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る再生医療等製品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項）

第三百三十七条の五十五 法第二十三条の三十五第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。
- 二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。
- 三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。
- 四 再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあつては、再生

医療等製品総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。

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

六 再生医療等製品総括製造販売責任者が第三百三十七条の五十一の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

七 第三百三十七条の五十一第二号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

(製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る届出)

第三百三十七条の五十六 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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 製造販売業者の氏名及び住所

二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

三 輸入しようとする品目の名称

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

五 前号の製造所が受けている再生医療等製品外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日

2 前項の届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

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

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る届出）

第三百三十七条の五十七 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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 製造業者の氏名及び住所

二 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

三 輸入しようとする品目の名称

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

五 前号の製造所が受けている再生医療等製品外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日

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

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

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第三百三十七条の五十八 再生医療等製品の製造業者又は法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者（以下「認定再生医療等製品外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第二十三条の二十五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第三百三十七条の五十九 法第二十三条の三十五第三項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（以下この章において「安全管理情報」という。）の収集

二 安全管理情報の解析

三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第三百三十七条の六十 再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

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

3 再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定により製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

（再生医療等製品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第三百三十七条の六十一 製造販売業者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務の受託者は、次に掲げ

る要件を満たさなければならない。

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

二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条及び第三百三十七条の六十三において「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

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

2 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 受託安全管理実施責任者から再生医療等製品安全管理責任者への報告に関する手順

五 市販直後調査に関する手順

六 委託の手順

七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

八 再生医療等製品品質保証責任者その他の再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の

連携に関する手順

九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から

第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に

掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲

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

- 三 委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
- 四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
- 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
- 七 第九項の情報提供に関する事項
- 八 その他必要な事項
- 4 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を再生医療等製品安全管理責任者に行わせなければならない。
 - 一 委託安全確保業務を統括すること。
 - 二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第三百三十七条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。
 - 三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

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

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

5 製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を再生医療等製品安全管理責任者に行わせなければならない。

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

6 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等

に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

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

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

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

第三百三十七条の六十二 前条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、次の各号に掲げる再生医療等製品について、それぞれ当該各号に定める期間とする。

一 再生医療等製品（次号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十年間

二 指定再生医療等製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間

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

（再生医療等製品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第三百三十七条の六十三 受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

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

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

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

2 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
- 二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- 四 再受託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順
- 五 市販直後調査に関する手順
- 六 再委託の手順
- 七 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

八 受託者の国内品質業務運営責任者その他の再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

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

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

四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項

七 第九項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一 再委託安全確保業務を統括すること。

二 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第三百三十七条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。

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

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

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

5 委託元である製造販売業者は、受託者が市販直後調査に係る業務であつて再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

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

二 前号の文書を保存すること。

6 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第四号に掲げる業務を再委託する場合には、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書によ

り再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

7 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

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

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

(再委託安全確保業務等に係る記録の保存)

第三百三十七条の六十四 前条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第三百三十七条の六十二の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」と

あるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

(製造販売業の再生医療等製品総括製造販売責任者等の変更の届出)

第三百三十七条の六十五 法第二十三条の三十六第一項の規定により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 再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所
 - 五 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号
- 2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
 - 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類について

は、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

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

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

三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他製造販売業者の新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

4 第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区长）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品製造管理者等の変更の届出）

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

は、次のとおりとする。

- 一 製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者（以下この条において「製造業者等」という。）者又は再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあつては、当該製造所の責任者。第三項第二号において同じ。）の氏名及び住所
 - 二 製造業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - 三 製造所の名称
 - 四 製造所の構造設備の主要部分
 - 五 製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号
- 2 前項の届出は、様式第六による届書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通）を提出することによつて行うものとする。
 - 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提

出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

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

二 第一項第一号に掲げる再生医療等製品製造管理者の氏名に係る届書（新たに再生医療等製品製造管理者となつた者が製造業者等である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他製造業者等の新たに再生医療等製品製造管理者となつた者に対する使用関係を証する書類

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

（資料の保存）

第三百三十七条の六十七 再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料承認を受けた日（当該承認が法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた日）から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品（承認（法第二十三条の二十六第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二 法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前号に掲げる資料を除く。） 再審査が終了した日から五年間

三 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前二号に掲げる資料を除く。） 再評価が終了した日から五年間

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

第三百三十七条の六十八 法第二十三条の三十七第一項の再生医療等製品の製造販売の承認の申請は、様式

第七十五の十七による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第三百三十七条の二十三及び第三百三十七条の二十四の規定を準用する。

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

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、法第二十三条の三十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を選任したことを証する書類

四 当該選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十三条の四十において準用する法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の三十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の

二十八第一項第二号に掲げる再生医療等製品であることを証する書類その他必要な書類

(外国製造再生医療等製品の製造販売承認台帳の記載事項)

第三百三十七条の六十九 令第四十三條の二十二に規定する法第二十三條の三十七第一項及び同條第五項において準用する法第二十三條の二十五第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、第三百三十七條の三十各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名及び住所

二 当該選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号
(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項)

第三百三十七條の七十 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第三百三十七條の十五各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

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

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

イ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し

ニ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

ホ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項又は第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の十四第一項又は第六十八条の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 法第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した不具合等に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなくなつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出)

第三百三十七条の七十一 法第二十三条の三十八の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名又は住所
- 二 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 2 法第二十三条の三十八の規定による選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該許可証の写しが厚生労働大臣に提出されてい

る場合には、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(情報の提供)

第三百三十七条の七十二 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一 法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二 法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三 法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四 法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項又は法第二十三条の第三十二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項

五 法第六十五条の二に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

六 法第六十五条の三に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

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

八 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を変更したときは、第三百三十七条の七十第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者から変更後の選任外国製造再生医療等製

品製造販売業者に引き継がせなければならない。

- 3 前項の場合において、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に引き渡さなければならない。

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の業務に関する帳簿)

- 第三百三十七条の七十三 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造再生医療等製品特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第三百三十七条の七十四 令第四十三条の三十五第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

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

2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

3 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の申請等の手続）

第三百三十七条の七十五 法第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うものとする。

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者の資料の保存）

第三百三十七条の七十六 外国製造再生医療等製品特例承認取得者については、第三百三十七条の六十七の規定を準用する。

2 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働

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

3 前項の資料の保存については、第三百三十七条の六十七各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

(準用)

第三百三十七条の七十七 法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認については、第三百三十七条の二十二、第三百三十七条の二十四から第三百三十七条の二十九まで、第三百三十七条の三十一及び第三百三十七条の三十五から第三百三十七条の四十九までの規定を準用する。この場合において、第三百三十七条の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第三百三十七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、第三百三十七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、第三百三十七条の三十六第三項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第三百三十七条の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第三百三十七条の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第三百三十七条の四十六第一項中「

様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第三百三十七条の四十七第二項中「様式第七十五の十三」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第三百三十七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。

第三百三十七条の七十八 再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者については、第三条、第十五条の九、第十五条の十、第十八条及び第一百七十三条第一項の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「第四百十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第三百三十七条の五十第二号に規定する」と、第十五条の十中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第一百七十三条第一項中「販売業者、貸与業者若しくは修理業者」とあるのは「若しくは販売業者」と、「授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した」とあるのは「又は授与した」と、「授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じた提供」とあるのは「又は授与」と読み替えるものとする。

2 再生医療等製品外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

様式第一から第二十一までを次のように改める。

様式第二十二(一)を様式第二十二とし、様式第二十二(二)及び様式第二十二(三)を削り、様式第二十三(一)を様式第二十三とし、様式第二十三(二)及び様式第二十三(三)を削り、様式第二十四(一)を次のように改める。

様式第二十四(二)を削る。

様式第二十五(一)を次のように改める。

様式第二十五（二）を削る。

様式第二十六（一）を様式第二十六とし、様式第二十六（二）を削り、様式第二十七（一）を様式第二十七とし、様式第二十七（二）を削り、様式第二十八（一）を様式第二十八とし、様式第二十八（二）を削り、様式第二十九中「海田十田糸」を「海田十田糸、海田十田糸の川十、海田川十田糸の川十」に改め、様式第三十（一）を様式第三十とし、様式第三十（二）を削り、様式第三十三（一）を様式第三十三とし、様式第三十三（二）を削り、様式第三十四（一）を様式第三十四とし、様式第三十四（二）を削り、様式第三十五（一）を様式第三十五とし、様式第三十五（二）を削り、様式第三十六（一）を様式第三十六とし、様式第三十六（二）を削り、様式第三十七（一）を様式第三十七とし、様式第三十七（二）を削り、様式第三十八（一）を様式第三十八とし、様式第三十八（二）を削り、様式第三十九（一）を様式第三十九とし、様式第三十九（二）及び様式第三十九（三）を削る。

様式第四十を次のように改める。

様式第四十一中「~~第六十一~~」を「~~第六十一~~、~~第六十四~~」に改め、様式第四十二から第四十九までを次のように改める。

様式第四十二から様式第四十九まで 削除

様式第五十を次のように改める。

様式第五十一(一)から様式第五十三(一)までを次のように改める。

様式第五十三(二)及び様式第五十三(三)を削る。

様式第五十四及び様式第五十五(一)を次のように改める。

様式第五十五(二)及び様式第五十五(三)を削る。

様式第五十六(一)を次のように改める。

様式第五十六(二)を削る。

様式第五十七(二)を次のように改める。

様式第五十七 (二) を削る。

様式第五十八 (二) を次のように改める。

様式第五十八 (二) を削る。

様式第五十九 (一) を次のように改める。

様式第五十九(二)を削る。

様式第六十(一)を次のように改める。

様式第六十(二)を削る。

様式第六十一(二)を次のように改める。

様式第六十一 (二) を削る。

様式第六十二 (一) を次のように改める。

様式第六十二(二)を削る。

様式第六十三(一)を次のように改める。

様式第六十三(二)を削る。

様式第六十三の次に次の三十八様式を加える。

様式第六十四(一)から様式第六十七(一)までを次のように改める。

様式第六十七(二)を削る。

様式第六十七(三)を次のように改める。

様式第六十七（四）を削る。

様式第六十八（一）及び様式第六十八（二）を次のように改める。

様式第六十八 (二) の次に次の六様式を加える。

様式第六十九から様式第七十四までを次のように改める。

様式第七十四の次に次の様式を加える。

様式第七十五を次のように改める。

様式第七十五の次に次の二十五様式を加える。

様式第七十六から第七十八までを次のように改める。

様式第八十三を次のように改める。

様式第八十六から様式第八十六の三までを次のように改める。

様式第八十七から様式第九十四までを次のように改める。

様式第九十四の次に次の三様式を加える。

様式第九十五及び様式第九十六を次のように改める。

様式第九十七の次に次の様式を加える。

様式第九十九を様式第九十九の二とし、様式第九十八を様式第九十九とし、様式第九十七の二の次に次の五様式を加える。

様式第九十九及び様式第九十九の二を次のように改める。

様式第百二(一)から様式第百六の二までを次のように改める。

様式第百七 (二) を次のように改める。

様式第百七 (二) の次に次の一様式を加える。

様式第百八を次のように改める。

様式第百九から様式第百十一までを次のように改める。

様式第百九から様式第百十一まで 削除

様式第百十二(一)から様式第百十二(三)までを次のように改める。

様式第百十二(三)の次に次の一様式を加える。

様式第百十三(一)及び様式第百十三(二)を次のように改める。

様式第百十三(二)の次に次の一様式を加える。

様式第百十四(一)を様式第百十四とし、様式第百十四(二)及び様式第百十四(三)を次のように改める。

様式第百十四の二(二)の次に次の一様式を加える。

様式第百十九の次に次の八様式を加える。

別表第五を別表第六とし、別表第四の次に次の一表を加える。

別表第五（第二百二十八条の十関係）

医薬品

- 一 アクチノマイシンC及びその製剤
- 二 アクチノマイシンD及びその製剤
- 三 アクラルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 四 L―アスパラギンアミドヒドロラーゼ（別名L―アスパラギナーゼ）及びその製剤
- 五 （＋）―（七S・九S）―九―アセチル―九―アミノ―七―「（二―デオキシ―ベーターD―エリスローペントピラノシル）オキシ」―七・八・九・一〇―テトラヒドロ―六・一―ジヒドロキシ―五・一二―ナフタセンジオン（別名アムルビシン）、その塩類及びそれらの製剤
- 六 四―アミノ―一―アラビノフラノシル―二―オキソ―一・二―ジヒドロピリミジン（別名シタラビン）及びその製剤
- 七 （三RS）―三―（四―アミノ―一―オキソ―一・三―ジヒドロ―二H―イソインドール―二―

イル) ピペリジン―二・六―ジオン (別名レナリドミド) 及びその製剤

八 N―〔四―〕〔二―〕(二―アミノ―四―オキソ―四・七―ジヒドロ―一H―ピロロ〔二・三―d〕
ピリミジン―五―イル) エチル〕ベンゾイル〕―L―グルタミン酸 (別名ペメトレキセド)、その

塩類及びそれらの製剤

九 五―アミノ―七―ヒドロキシ―トリアゾロピリミジン (別名ハ―アザグアニン) 及びその製剤

十 (二R・三R・三a S・七R・八a S・九S・一〇a R・一一S・一二R・一三a R・一三b S

・一五S・一八S・二一S・二四S・二六R・二八R・二九a S) ―二―〔(二S)―三―アミノ

―二―ヒドロキシプロピル〕―三―メトキシ―二六―メチル―二〇・二七―ジメチリデンヘキサコ

サヒドロ―一―一五…一八・二一…二四・二八―トリエポキシ―七・九―エタノ―一二・一五―

メタノ―九H・一五H―フロ〔三・二―i〕フロ〔二・三…五・六〕ピラノ〔四・三―b〕〔一・

四〕ジオキサシクロペンタコシン―五(四H)―オン (別名エリブリン)、その塩類及びそれらの

製剤

十一 四―アミノ―一―ベーターD―アラビノフラノシル―二(二H)―ピリミジノン五―(ナトリ

ウム オクタデシル ホスファート) 別名シタラビン オクホスファート) 及びその製剤

十二 二―アミノ―九―ベーターD―アラビノフラノシル―六―メトキシ―九H―プリン (別名ネララビン) 及びその製剤

十三 四―アミノ―一―ベーターD―リボフラノシル―一・三・五―トリアジン―二(一H)―オン (別名アザシチジン) 及びその製剤

十四 一―(四―アミノ―二―メチル―五―ピリミジニル)メチル―三―(ベータクロロエチル)―三―ニトロソ尿素 (別名ニムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

十五 四―アミノ―一〇―メチル葉酸 (別名メソトレキセート) 及びその製剤

十六 七アルファ―「九―「(四・四・五・五・五―ペンタフルオロペンチル)スルフィニル」ノニ

ル」エストラー一・三・五(一〇)―トリエン―三・一七ベータージオール (別名フルベストラント) 及びその製剤

十七 二・二―アンヒドロ―一―ベーターD―アラビノフラノシルシトシン (別名アンシタビン)、その塩類及びそれらの製剤

十八 N―イソプロピル―四―(二―メチルヒドラジノメチル)―ベンズアミド(別名プロカルバジン)、その塩類及びそれらの製剤

十九 イダルビシン、その塩類及びそれらの製剤

二十 イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤

二十一 イミノジプロピルジメタンスルホネート(別名インプロスルファン)、その塩類及びそれらの製剤

二十二 インターフェロン―アルファ及びその製剤

二十三 インターフェロン―ガンマ及びその製剤

二十四 インターフェロン―ベータ及びその製剤

二十五 一・三・五(一〇)―エストラトリエン―三・一七―ベータ―ジオールⅡ三―〔ビス―(ニ―クロロエチル)―カルバメート〕Ⅱ一七―リン酸エステル(別名リン酸エストラムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

二十六 N―(三―エチニルフエニル)―六・七―ビス(二―メトキシエトキシ)キナゾリン―四―

アミン（別名エルロチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

二十七 (一) — (五R・五aR・八aR・九S) — 九 — 「(四・六—O—(R) — エチリデン—ベ
—ターD—グルコピラノシル」オキシ」 — 五・八・八a・九—テトラヒドロ—五—(四—ヒドロキ
シ—三・五—ジメトキシフェニル)フロ「三・四・六・七」ナフト「二・三—d」 — 一・三—ジオ
キソール—六(五aH) — オン(別名エトポシド) 及びその製剤

二十八 九—エチル—六・六—ジメチル—八—「四—(モルホリン—四—イル)ピペリジン—一—イ
ル」 — 一—オキソ—六・一—ジヒドロ—五H—ベンゾ「b」カルバゾール—三—カルボニトリ
ル(別名アレクチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

二十九 一・一—エチレンジ—四—イソブトキシカルボニルオキシメチル—三・五—ジオキソピペラ
ジン(別名ソブゾキサソ) 及びその製剤

三十 エピルビシン、その塩類及びそれらの製剤

三十一 オファツムマブ及びその製剤

三十二 カルチノフィリン及びその製剤

三十三 乾燥BCG及びその製剤

三十四 クロモマイシンA3及びその製剤

三十五 (H) — 三 — (二—クロロエチル) — 二 — H (二—クロロエチル) — アミノ — テトラヒド

ロ — 二H — 一・三・二 — オキサザホスホリン — 二 — オキシド (別名イホスファミド) 及びその製剤

三十六 二—クロロ—二—デオキシアデノシン (別名クラドリビン) 及びその製剤

三十七 二—クロロ—九— (二—デオキシ—二—フルオロ—ベータ—D—アラビノフラノシル) — 九

H—プリン—六—アミン (別名クロファラビン) 及びその製剤

三十八 四—〔四—〔三— (四—クロロ—三—トリフルオロメチルフエニル) ウレイド〕フェノキシ

—²—N—メチルピリジン—二—カルボキサミド (別名ソラフェニブ)、その塩類及びそれらの製剤

三十九 四—〔四— (—〔四—クロロ—三— (トリフルオロメチル) フェニル〕カルバモイル—アミ

ノ) — 三—フルオロフェノキシ〕—N—メチルピリジン—二—カルボキサミド (別名レゴラフェニ

ブ) 及びその製剤

四十 (二E) — N — 〔四 — (三—クロロ—四—フルオロアニリノ) — 七 — H〕 (三S) — オキサラ

ン―三―イル」オキシ」キナゾリン―六―イル」―四―（ジメチルアミノ）ブタ―二―エナミド（別名アフアチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

四十一 N―（三―クロロ―四―フルオロフェニル）―七―メトキシ―六―「三―（モルホリン―四―イル）プロポキシ」キナゾリン―四―アミン（別名ゲファイチニブ）及びその製剤

四十二 N―「三―クロロ―四―「三―フルオロベンジル」オキシ」フェニル」―六―「五―（「二―（メチルスルホニル）エチル」アミノ」メチル）フラン―二―イル」キナゾリン―四―アミン（別名ラパチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

四十三 N―（二―クロロ―六―メチルフエニル）―二―（「六―「四―（二―ヒドロキシエチル）ピペラジン―一―イル」―二―メチルピリミジン―四―イル」アミノ）―一・三―チアゾール―五―カルボキサミド（別名ダサチニブ）及びその製剤

四十四 ゲムツズマブオゾガマイシン及びその製剤

四十五 コバルトプロトポルフイリン、その塩類及びそれらの製剤

四十六 酢酸一七―（ピリジン―三―イル）アンドロスタ―五・一六―ジエン―三ベーターイル（別

名アピラテロン酢酸エステル)及びその製剤

四十七 ザルコマイシン及びその製剤

四十八 二・五—ジ—O—アセチル—D—グルカロー—一・四—六・三—ジラクトン (別名アセグラト
ン)及びその製剤

四十九 (H)—N—「四—シアノ—三— (トリフルオロメチル)フェニル」—三—「(四—フルオ
ロフェニル)スルホニル」—二—ヒドロキシ—二—メチルプロパンアミド (別名ビカルタミド)及
びその製剤

五十 N—「二— (ジエチルアミノ)エチル」—五—「(Z)— (五—フルオロ—二—オキソ—一・
二—ジヒドロ—三H—インドール—三—イリデン)メチル」—二・四—ジメチル—一H—ピロール
—三—カルボキサミド (別名スニチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

五十一 (十)— (四S)—四・一—ジエチル—四—ヒドロキシ—九—「(四—ピペリジノピペリ
ジノ)カルボニルオキシ」—一Hピラノ「三・四・六・七」インドリジノ「二・二—b」キノリン
—三・一四 (四H・一二H)—ジオン (別名イリノテカン)、その塩類及びそれらの製剤

五十二 二―「(三RS)―二・六―ジオキソピペリジン―三―イル」イソインドリン―一・三―ジ
オン(別名サリドマイド)及びその製剤

五十三 (SP―四―二)―「(一R・二R)―シクロヘキサン―一・二―ジアミン― κ N・ κ N'」

「エタンジオアト(二)― κ O¹・ κ O²」白金(別名オキサリプラチン)及びその製剤

五十四 (SP―四―二)―「(一R・二R)―シクロヘキサン―一・二―ジアミン―N・N'」ビス

(テトラデカノアト―O)白金(別名ミリプラチン)及びその製剤

五十五 (三R)―三―シクロペンチル―三―「四―(七H―ピロロ「二・三―d」ピリミジン―四
―イル)―一H―ピラゾール―一―イル」プロパンニトリル(別名ルキソリチニブ)、その塩類及

びそれらの製剤

五十六 (H)―一・一―ジクロロ―二―(オルト―クロロフェニル)―二―(パラ―クロロフェニ
ル)―エタン(別名ミトタン)及びその製剤

五十七 三―「(一R)―一―(二・六―ジクロロ―三―フルオロフェニル)エトキシ」―五―「一
―(ピペリジン―四―イル)―一H―ピラゾール―四―イル」ピリジン―二―アミン(別名クリゾ

チニブ) 及びその製剤

五十八 シス—ジアンミングリコラト白金 (別名ネダプラチン) 及びその製剤

五十九 シス—ジアンミン (一・一—シクロブタンジカルボキシラト) 白金 (別名カルボプラチン)

及びその製剤

六十 シス—ジアンミンジクロロ白金 (別名シスプラチン) 及びその製剤

六十一 ジノスタチン スチマラマー及びその製剤

六十二 一・四—ジヒドロキシ—五・八—ビス〔(二—(二—ヒドロキシエチル) アミノ) エチル

〕アミノ〕アントラキノン (別名ミトキサントロン)、その塩類及びそれらの製剤

六十三 (一R・九S・一二S・一五R・一六E・一八R・一九R・二一R・二三S・二四E・二六

E・二八E・三〇S・三二S・三五R) —一・一八—ジヒドロキシ—二—〔(一R) —二—〔(

一S・三R・四R) —四—(二—ヒドロキシエトキシ) —三—メトキシシクロヘキシル〕—一—メ

チルエチル〕—一九・三〇—ジメトキシ—一五・一七・二一・二三・二九・三五—ヘキサメチル—

一一・三六—ジオキサ—四—アザトリシクロ〔三〇・三・一・〇〕^{四・九}ヘキサトリアコンター—一六・

二四・二六・二八―テトラエン―二・三・一〇・一四・二〇―ペンタオン（別名エベロリムス）及びその製剤

六十四 一・六―ジブロモ―一・六―ジデオキシ―D―マンニトール（別名ミトブロニトール）及びその製剤

六十五 ジメタンスルホキシブタン（別名ブスルファン）及びその製剤

六十六 （十）―（四S）―一〇―「（ジメチルアミノ）メチル」―四―エチル―四・九―ジヒドロ

キシ―一H―ピラノ「三・四・六・七」インドリジノ「一・二―b」キノリン―三・一四（四H・一二H）―ジオン（別名ノギテカン）、その塩類及びそれらの製剤

六十七 五―（二四）―「（二・三―ジメチル―二H―インダゾール―六―イル）（メチル）アミノ」

ピリミジン―二―イル―アミノ―二―メチルベンゼンスルホンアミド（別名パゾパニブ）、その塩類及びそれらの製剤

六十八 （二R・三S）―三―（一・一―ジメチルエチル）オキシカルボニルアミノ―二―ヒドロキシ―三―フェニルプロパン酸（一S・二S・三R・四S・五R・七S・八S・一〇R・一三S）

—四—アセトキシ—二—ベンゾイルオキシ—五・二〇—エポキシ—一—ヒドロキシ—七・一〇—ジ
メトキシ—九—オキソタキス—一—エン—一三—イル（別名カバジタキセル）及びその製剤

六十九 五—（三・三—ジメチル—一—トリアゼノ）—イミダゾール—四—カルボキサミド（別名ダ
カルバジン）及びその製剤

七十 （二E・四E・六E・八E）—三・七—ジメチル—九—（二・六・六—トリメチル—一—シク
ロヘキセン—一—イル）—二・四・六・八—ノナテトラエン酸（別名トレチノイン）及びその製剤

七十一 水銀ヘマトポルフイリン、その塩類及びそれらの製剤

七十二 セツキシマブ及びその製剤

七十三 セルモロイキン及びその製剤

七十四 ダウノルビシン、その塩類及びそれらの製剤

七十五 （十）—二—デオキシ—二・二—ジフルオロシチジン（別名ゲムシタビン）、その塩類及び

それらの製剤

七十六 二—デオキシ—五—（トリフルオロメチル）ウリジン（別名トリフルリジン）及びその製剤

七十七 五―デオキシ―五―フルオロウリジン（別名ドキシフルリジン）及びその製剤

七十八 (R)―三―(二―デオキシ―ベーターD―エリスローペントフラノシル)―三・六・七・

八―テトラヒドロイミダゾ「四・五―d」「一・三」ジアゼピン―八―オール（別名ペントスタチン）及びその製剤

七十九 (十)―一―(五―デオキシ―ベーターD―リボフラノシル)―五―フルオロー―二―ジ

ヒドロ―二―オキソ―四―ピリミジンカルバミン酸 ペンチルエステル（別名カペシタビン）及び

その製剤

八十 N―デスアセチル―N―メチル―コルヒチン（別名デメコルチン）及びその製剤

八十一 テセロイキン及びその製剤

八十二 四―「(五・六・七・八―テトラヒドロ―五・五・八・八―テトラメチル―二―ナフチル)

カルバモイル」安息香酸（別名タミバロテン）、その塩類及びそれらの製剤

八十三 一―(二―テトラヒドロフリル)―五―フルオルウラシル及びその製剤

八十四 ドキソルビシン、その塩類及びそれらの製剤

- 八十五 ドセタキセル及びその製剤
- 八十六 トラスツズマブ及びその製剤
- 八十七 トラスツズマブ エムタンシン及びその製剤
- 八十八 トリエチレンチオホスホルアミド及びその製剤
- 八十九 トリスー（ベータクロロエチル）ーアミン、その塩類及びそれらの製剤
- 九十 ニボルマブ及びその製剤
- 九十一 ネオカルチノスタチン及びその製剤
- 九十二 バクリタキセル及びその製剤
- 九十三 パニツムマブ及びその製剤
- 九十四 パラー「ビスー（ベータクロロエチル）ーアミノ」ーLーフェニルアラニン（別名メルフラシ）及びその製剤
- 九十五 ニ・五ービスー（一ーアジリジニル）ー三ー（二ーカルバモイルオキシ）ーメトキシエチル）ー六ーメチルベンゾキノン（別名カルボコン）及びその製剤

九十六 四―〔五〕「ビス（二―クロロエチル）アミノ」―一―メチル―一H―ベンゾイミダゾール
―二―イル〕ブタン酸（別名ベンダムスチン）、その塩類及びそれらの製剤

九十七 一・三―ビス（二―クロロエチル）―一―ニトロソ尿素（別名カルムスチン）及びその製剤

九十八 一・四―ビス―（三―ブROMプロピオニル）―ピペラジン（別名ピプロマン）及びその製
剤

九十九 N―N―ビス―（ベータクロロエチル）―N―プロピレン―リン酸エステル―ジアミド（別
名サイクロホスファミド）及びその製剤

百 ヒドロキシ尿素（別名ヒドロキシカルバミド）及びその製剤

百一 三―ヒドロキシ―二―（ヒドロキシメチル）―二―メチルプロピオン酸（一R・二R・四S

）―四―〔二R〕―二―〔三S・六R・七E・九R・一〇R・一二R・一四S・一五E・一七

E・一九E・二一S・二三S・二六R・二七R・三四a S）―九・二七―ジヒドロキシ―一〇・二

一―ジメトキシ―六・八・一二・一四・二〇・二六―ヘキサメチル―一・五・一一・二八・二九―

ペンタオキソ―一・四・五・六・九・一〇・一一・一二・一三・一四・二一・二二・二三・二四・

- 二五・二六・二七・二八・二九・三一・三二・三三・三四・三四 a—テトラコサヒドロ—三H—二
三・二七—エポキシピリド「二・一—c」 「一・四」オキサザシクロヘントリアコンチン—三—イ
ル」プロピル—二—メトキシシクロヘキシルエステル（別名テムシロリムス）及びその製剤
百二 N—ヒドロキシ—N'—フェニルオクタンジアミド（別名ポリノスタット）及びその製剤
百三 ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤
百四 ピラルビシン、その塩類及びそれらの製剤
百五 ビンクリスチン、その塩類及びそれらの製剤
百六 ビンデシン、その塩類及びそれらの製剤
百七 ビンブラスチン、その塩類及びそれらの製剤
百八 五—フルオロウラシル（別名フルオロウラシル）及びその製剤
百九 （十）—二—フルオロ—九—（五—O—フオスフオノーベーターD—アラビノフラノシル）—
九H—プリン—六—アミン（別名フルダラビン）、その塩類及びそれらの製剤
百十 ブレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤

百十一 ブレンツキシマブ ベドチン及びその製剤

百十二 五―ブロム―二―デオキシウリジン（別名ブロクスウリジン）及びその製剤

百十三 一―ヘキシルカルバモイル―五―フルオロウラシル（別名カルモフル）及びその製剤

百十四 九―ベータ―D―リボフラノシル―九H―プリン―六―チオール及びその製剤

百十五 ベバシズマブ及びその製剤

百十六 ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤

百十七 N4―ベヘノイル―一―ベータ―D―アラビノフラノシルシトシン（別名エノシタビン）及

びその製剤

百十八 ペルツズマブ及びその製剤

百十九 ポドフィル酸エチルヒドラジド（別名ミトポドジド）及びその製剤

百二十 ポドフィルム配糖体のベンジリデン化合物及びその製剤

百二十一 マイトマイシンC及びその製剤

百二十二 三―メチル―四―オキソ―三・四―ジヒドロイミダゾ〔五・一―d〕〔二・二・三・五〕

テトラジン—八—カルボキサミド（別名テモゾロミド）及びその製剤

百二十三　メチル　六—〔三—（二—クロロエチル）—三—ニトロソウレイド〕—六—デオキシ—ア
ルファ—D—グルコピラノシド（別名ラニムスチン）及びその製剤

百二十四　メチルビス—（ベ—タクロロエチル）—アミンオキシド、その塩類及びそれらの製剤

百二十五　メチルビス—（ベ—タクロロエチル）—アミン（別名メクロルエタミン）、その塩類及び
それらの製剤

百二十六　四—（四—メチルピペラジン—一—イルメチル）—N—〔四—メチル—三—（四—ピリジ
ン—三—イルピリミジン—二—イルアミノ）フェニル〕ベンズアミド（別名イマチニブ）、その塩

類及びそれらの製剤

百二十七　N—メチル—二—（二—〔（一—E）—二—（ピリジン—二—イル）エテン—一—イル〕
—一—H—インダゾール—六—イル〕スルファニル）ベンズアミド（別名アキシチニブ）及びその製

剤

百二十八　一—（一—R）—三—メチル—一—〔（二—S）—三—フェニル—二—（ピラジン—二—カルボ

キサミド)プロパンアミド」ブチル」ボロン酸(別名ボルテゾミブ)及びその製剤

百二十九 四―メチル―N―「三―(四―メチル―H―イミダゾール―イル)―五―(トリフルオロメチル)フェニル)―三―「四―(ピリジン―三―イル)ピリミジン―二―イル」アミノ
「ベンズアミド(別名ニロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

百三十 六―メルカプトプリン及びその製剤

百三十一 モガムリズマブ及びその製剤

百三十二 溶血性連鎖状球菌をベンジルペニシリンカリウムとともに加熱し、凍結乾燥したもの及び
その製剤

百三十三 リツキシマブ及びその製剤

(薬局等構造設備規則の一部改正)

第二条 薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)の一部を次のように改正する。

目次中「賃貸業」を「貸与業」に、「医療機器の製造業(第十四条―第十四条の四)」を「再生医療等
製品の製造業(第十四条・第十五条)」に改める。

第一章の章名中「賃貸業」を「貸与業」に改める。

第一条第一項第六号中「薬事法施行規則」を「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」に改め、同項第十一号口中「かぎ」を「鍵」に、「その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は」を「その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは」に改め、同項第十二号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同号二中「とする者又は」を「とする者若しくは」に改め、同項第十四号中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に、「第十条第二号に掲げる許可」を「第十条ただし書に規定する許可」に改める。

第二条第十号口中「その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は」を「その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは」に改め、同条第十一号口中「とする者又は」を「とする者若しくは」に改める。

第四条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条中「法第三十九条第一項に規定する」を削り、「賃貸業」を「貸与業」に、「法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器」を「管理医療機器（特

定保守管理医療機器を除く。」に改め、同条に次の一項を加える。

2 前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。

第一章中第五条の次に次の一条を加える。

(再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備)

第五条の二 再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。

四 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

第六条中「及び第二項第二号の区分並びに」を「の区分及び」に、「及び第二項第二号の区分の」を「の区分の」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に、「以下同じ。」(以下「製造業者等」

を「」（以下「医薬品製造業者等」に改め、同条第二号中「この条から第十条までにおいて」を削り、同条第五号中「充てん及び閉そくする」を「充填及び閉塞する」に、「充てん作業又は閉そく作業」を「充填作業又は閉塞作業」に、同条第七号中「製造業者等」を「医薬品製造業者等」に改める。

第七条中「製造業者等」を「医薬品製造業者等」に改め、同条第二号中「充てん作業又は閉そく作業」を「充填作業又は閉塞作業」に改める。

第八条の見出し中「製造業者等」を「医薬品製造業者等」に改め、同条第一項中「第二条第十項」を「第二条第十一項」に、「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に、「製造業者等」を「医薬品製造業者等」に改め、同項第一号イ中「充てん作業」を「充填作業」に、「閉そく作業」を「閉塞作業」に改め、同号ロ(3)中「充てん作業」を「充填作業」に、「閉そく」を「閉塞」に改める。

第九条第一項中「及び第二項第一号の区分並びに」を「の区分及び」に、「及び第二項第一号の区分の製造業者等」を「の区分の医薬品製造業者等」に改め、同項第一号中「地くずれ」を「地崩れ」に改め、同項第二号ハ中「しゃへい壁」を「遮蔽壁」に、「しゃへい物」を「遮蔽物」に改め、同号ハ(1)中「被ば

くする」を「被爆する」に改め、同項第三号口中「しやへい壁」を「遮蔽壁」に、「しやへい物」を「遮蔽物」に改め、同号二中「とびら、ふた」を「扉、蓋」に、「かぎ」を「鍵」に改め、同号ホ中「かぎ」を「鍵」に改め、同号へ(3)中「き裂」を「亀裂」に改め、同項第四号ハ中「しやへい壁」を「遮蔽壁」に、「しやへい物」を「遮蔽物」に改め、同号ホ(3)中「排水浄化そう」を「排水浄化槽」に改め、同号ホ(4)中「排水浄化そう」を「排水浄化槽」に、「ふた」を「蓋」に、「さく」を「柵」に改め、同号へ中「被ばくする」を「被爆する」に改め、同号ヌ(2)中「とびら、ふた」を「扉、蓋」に、「かぎ」を「鍵」に改め、同項第五号中「さく」を「柵」に改め、同条第三項中「及び第二項第一号の区分並びに」を「の区分及び」に、「及び第二項第一号の区分の製造業者等」を「の区分の医薬品製造業者等」に、「第二条第三項第一号のただし書き」を「第二条第三項第一号ただし書」に、「当該製造業者等」を「当該医薬品製造業者等」に改める。

第十条中「及び第二項第三号の区分並びに」を「の区分及び」に、「及び第二項第三号の区分の製造業者等」を「の区分の医薬品製造業者等」に改め、同条第三号中「製造業者等」を「医薬品製造業者等」に改める。

第十二条中「第二十六条第三項第二号」を「第二十六条第二項第二号」に、「第三十六条第三項第二号」を「第三十六条第二項第二号」に、「製造業者等」を「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。）」に改め、同条第三号中「充てん作業又は閉そく作業」を「充填作業又は閉塞作業」に改め、同条第五号中「製造業者等」を「医薬部外品製造業者等」に改める。

第十二条の二中「第二十六条第三項第一号」を「第二十六条第二項第一号」に、「第三十六条第三項第一号」を「第三十六条第二項第一号」に、「製造業者等」を「製造業者等」を「医薬部外品製造業者等」に改める。

第十二条の三中「第二十六条第三項第三号」を「第二十六条第二項第三号」に、「第三十六条第三項第三号」を「第三十六条第二項第三号」に、「製造業者等」を「医薬部外品製造業者等」に改める。

第十三条中「第二十六条第四項第一号」を「第二十六条第三項第一号」に改め、同条第四号中「製造業者等」を「製造業者」に改める。

第十三条の二中「第二十六条第四項第二号」を「第二十六条第三項第二号」に、「第十条第三号」を「同条第三号」に、「製造業者等」を「医薬品製造業者等」に改める。

第二章第四節を次のように改める。

第四節 再生医療等製品の製造業

(再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十四条 施行規則第三百三十七条の九第一号の区分及び施行規則第三百三十七条の十九第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者(法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。)(以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 製品等及び資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。
- 三 手洗設備及び更衣を行う場所その他必要な衛生設備を有すること。
- 四 原料の受入れ、製品の保管等を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されていること。
- 五 原料の受入れ、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。
- 六 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

- イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
- ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。
- ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- ヘ 製品等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。
- 七 作業所のうち、作業室は、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。
- ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。
- ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。
- ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。
- ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清

掃が容易である場合においてはこの限りでない。

八 作業所のうち作業室又は作業管理区域は、温度及び湿度（湿度については、その維持管理が必要である場合に限る。）を維持管理できる構造及び設備を有すること。

九 作業所のうち、清浄度管理区域（作業所のうち、製品等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。

以下同じ。）及び無菌操作等区域（作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要のある製品等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。

ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

ハ 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ニ 清浄度管理区域には、排水口を設置しないこと。ただし、やむを得ないと認められる場合には、

作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

ホ 無菌操作等区域は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 排水口を設置しないこと。

(2) 流しを設置しないこと。

十 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

十一 作業所のうち、無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

十二 作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

十三 無菌操作等区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

十四 空気処理システムは、微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

十五 配管、バルブ及びベント・フィルタは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。

十六 使用動物を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。

ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。

ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。

ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。

ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。

十七 製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

十八 貯蔵設備は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものであること。

十九 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該再生医療等製品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具

ロ 異物検査の設備及び器具

ハ 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具

ニ 無菌試験の設備及び器具

ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具

ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

(包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十五条 施行規則第三百三十七条の九第二号の区分及び施行規則第三百三十七条の十九第二号の区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。

二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。

三 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該再生医療等製品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

(放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部改正)

第三条 放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)の一部を次のように改正する。

第二条第四項第二号中「薬局等構造設備規則」を、「薬局等構造設備規則」に改め、「第九条第一項第

三号」の下に「(体外診断用医薬品たる放射性医薬品(以下「放射性体外診断用医薬品」という。))にあ

つては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。)(第八十条第一項第三号)」を加え、「設備

に」を「貯蔵設備に」に改め、同条第五項第七号中「第九条第一項第四号へ」の下に「(放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号へ)」を加え、「被ばくする」を「被爆

する」に改める。

第六条第三号中「第九条」を「第九条第一項」に、「設備の」を「構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤）」に改める。

第十三条第一項第六号中「第九条第一項第二号ハ」の下に「（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項第二号ハ）」を加える。

第十五条第一項の表第二条第四項第二号の項中「第九条第一項第三号」の下に「（体外診断用医薬品たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第三号）」を加え、「設備」を「貯蔵設備」に改め、同表第六条第三号の項中「第九条」を「第九条第一項に規定する構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤）」に改め、「第五項まで」の下に「に規定する構造設備」を加え、同条第二項の表第二条第四項第二号の項中「第九条第一項第三号」の下に「（体外診断用医薬品たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び

体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十九号）。

以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第三号）を加え、「設備」を「貯蔵設備」に改め、同表第六条第三号の項中「第九条」を「第九条第一項に規定する構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤）」に改め、「第四項まで」の下に「に規定する構造設備」を加え、同条第三項の表第二条第四項第二号の項中「第九条第一項第三号」の下に「（体外診断用医薬品たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第三号）」を加え、「設備」を「貯蔵設備」に改め、同表第六条第三号の項中「第九条」を「第九条第一項に規定する構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤）」に改め、「第四項まで」の下に「に規定する構造設備」を加える。

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

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

号)の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「薬事法(」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(」に、同項第一号中「薬事法施行規則」を「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」に改め、同項第十号中「要指導指導医薬品」を「要指導医薬品」に改める。

(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)の一部を次のように改正する。

第一条中「薬事法(」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(」に、「に規定する厚生労働大臣の」を「の厚生労働省令で」に、「薬事法施行規則」を「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」に、「に規定する資料」を「の資料」に改め、「単に」を削る。

第二条第三項中「又はこの」を「若しくはこれらの」に、「、又は」を「又は」に改める。

第三条中「に規定する」を「の」に改める。

第四条第一項中「省令」の下に「の規定」を加え、同条第二項中「省令」の下に「の規定」を加え、「及び」を「及び」に改める。

第六条第二号中「省令」の下に「の規定」を加え、同条第八号中「教育、訓練及び」を「教育及び訓練の内容並びに」に改め、同条第九号中「すべて」を「全て」に、「以下」を「第八条第一項第一号において」に改める。

第七条第一号中「省令」の下に「の規定」を加え、同条第六号中「施設（以下）」を「施設（第九条第四項及び第十八条において）」に改める。

第八条第一項第三号中「省令」の下に「の規定」を加え、「記名なつ印」を「記名押印」に改め、同項第六号中「第七条第三号」を「前条第三号」に改め、同項第八号中「記名なつ印」を「記名押印」に改め、同項第十号中「省令」の下に「の規定」を加える。

第十条第一項中「以下」を「次項及び次条第一項第二号において単に」に改める。

第十一条第四項中「試験責任者の」を「試験責任者に報告し、その」に改め、同条第五項中「標準操作手順書に従わなかったこと」を「規定による報告の内容」に改める。

第十五条第一項第十号及び第二項中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第十六条第二項中「すべて」を「全て」に改める。

第十七条第一項第十二号及び第十三号並びに第二項中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第十八条第二項及び第四項中「以下」を「次項において」に改める。

第十九条第四号中「同条第一項第四号、第五号、第七号及び第八号」を「同条第一項第四号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所の運営及び管理について責任を有する者（以下「試験場所管理者」という。）及び試験主任者」と、同項第五号」に、「同項第十号」を「同項第七号及び第八号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所管理責任者及び試験主任者」と、同項第十号」に改める。

（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）の一部を次のように改正する。

第一条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「

に規定する厚生労働大臣の」を「の厚生労働省令で」に、「第八十条の二第一項」を「法第八十条の二第一項」に改める。

第二条第十六項中「一の治験実施計画書」の下に「（第十八項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）」を加え、「治験依頼者」を「治験依頼者」に改め、同条第二十項中「すべて」を「全て」に改める。

第三条第一項中「第十四条又は第十九条の二」を「第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項」に改める。

第六条の見出し中「医療機関等」を「実施医療機関等」に改め、同条中「第三十五条各号」に、「第四十二条」を「第四十二条各号」に改める。

第八条第一項中「に規定する試験」を「の試験」に改め、同条第二項中「当該治験薬概要書」を「前項の治験薬概要書」に改める。

第十条第二項中「第五項」を「第四項」に改め、同項第一号中「電子情報処理組織」を「治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線

で接続した電子情報処理組織」に改め、同条第三項中「前項」を「前項各号」に、「による書面」を「により書面」に改め、同条第四項を削り、同条第五項を同条第四項とし、同条第六項中「規定による」を削り、同項を同条第五項とする。

第十二条第一項中「受託者との」を「委託を受けた者（以下この節において「受託者」という。）との」に改め、同項第四号及び第六号中「当該受託者」を「受託者」に改め、同項第七号中「に規定する」を「の」に改め、同条第二項中「第五項」を「第四項」に改め、同項第一号中「電子情報処理組織」を「治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織」に改め、同条第三項中「前項」を「前項各号」に改め、同項第一号中「による」を「により」に改め、同条第四項を削り、同条第五項中「よる承諾」を「より承諾」に改め、同項第一号中「規定する」を「掲げる」に改め、同項を同条第四項とし、同条第六項を同条第五項とする。

第十三条第二項中「第六項」を「第五項」に、「、同条第三項第一号、同条第四項から第六項まで」を「並びに同条第三項第一号、第四項及び第五項」に改める。

第十四条中「保険」を「保険契約の締結」に改める。

第十五条の四第四項中「当該」を削る。

第十五条の五第一項中「に規定する」を「の」に改め、同条第二項中「当該」を「前項の」に改める。

第十五条の八第一項中「受託者との」を「委託を受けた者（以下この節において「受託者」という。）

との」に改め、同項第四号及び第六号中「当該受託者」を「受託者」に改め、同条第二項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第十五条の九中「保険」を「保険契約の締結」に改める。

第十六条第八項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改め、同条第九項中「第七項に規定する」を「第七項の」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第二十二条第二項第七号中「に規定する」を「の」に改める。

第二十三条第二項中「医薬品」を「監査に係る医薬品」に改める。

第二十四条第四項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第二十六条第一項第五号及び第二項中「に規定する」を「の」に改める。

第二十六条の七第二項中「当該モニタリング」を「モニタリング」に、「当該治験」を「その対象とな

る治験」に改める。

第二十六条の八第六号中「に規定する」を「の」に改める。

第二十六条の十第三項中「に規定する」を「の」に改める。

第二十七条第一項中「掲げる」の下に「いずれかの」を加える。

第三十条第三項及び第七項中「第六項」を「第五項」に改める。

第三十一条第一項及び第二項中「前条第一項」を、「前条第一項」に、「の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあつては当該専門治験審査委員会」を「（当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあつては、同条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会）」に改める。

第三十二条第三項中「調査した上、」を「調査した上で」に改め、「審査し、文書により意見を」を削り、「調査をした上、」を「調査した上で」に、「それぞれ」を「それぞれ審査し、」に改め、「速や

かに」の下に「、文書により意見を」を加え、同条第八項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第三十四条中「、第四十条第一項」を「並びに第四十条第一項」に、「被験薬」を「、被験薬」に改める。

第三十七条第一項中「治験審査委員会及び」の下に「第三十条第五項の」を加える。

第四十条第五項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第四十六条第一項中「すべて」を「全て」に改め、同条第二項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第四十七条の見出しを「(症例報告書)」に改める。

第四十八条第一項中「適宜」を「、適宜、」に改める。

第五十条第二項、第三項及び第五項中「代諾者となるべき者」を「被験者となるべき者の代諾者」に改める。

第五十一条第一項第八号中「何時でも」を「いつでも」に改め、同項第九号中「、又は」を「又は」に

改め、同条第二項中「並びに」を「及び」に、「若しくは」を「、若しくは」に改める。

第五十五条第一項中「すべて」を「全て」に改める。

第五十六条中「（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。）」を削り、「第十六条第一項、第二項及び」を「第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに」に改め、「第十七条」の下に「（見出しを含む。）」を、「並びに第三十九条」の下に「（見出しを含む。）の規定」を加え、「第十六条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項」を「第十六条の見出し及び同条第一項」に、「第十六条第二項第一号」を「同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項第一号」に、「第七十七条の四の二」を「第六十八条の十第一項」に、「薬事法施行規則」を「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」に、「第二百五十三條第一項第一号」を「第二百二十八條の二十第一項第一号」に改め、「と、第三十九条」の下に「（見出しを含む。）」を加え、「、第四十条第二項中」を「、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、「に改める。

第五十七条中「に規定する治験の依頼について」を「の厚生労働省令で定める基準」に改める。

第五十八条第一項中「治験依頼者が治験を依頼する場合においては、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについて」を「治験の依頼を受けた者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準」に改め、同条第二項中「が治験を実施する場合においては、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについて」を「に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準」に、「第二十六条の十二第五号」を「第二十六条の十二（第一号から第四号までを除く。）」に改める。

第五十九条中「に規定する治験の管理について」を「の厚生労働省令で定める基準」に改める。

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

第七条 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三百三十五号）の一部を次のように改正する。

題名中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第一条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、「第十二条の二第二号」の下に「、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二十一第二号」を加える。

第二条第一項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第八項を同条第九項とし、同条第七項中「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項中「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に、「又は高度管理医療機器」を「、高度管理医療機器又は再生医療等製品」に改め、同項を同条第七項とし、同条第五項の次に次の一項を加える。

6 この省令で「再生医療等製品情報担当者」とは、再生医療等製品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

第三条中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」に、「という」を「と総称する」に改め、同条第三号中「品質保証責任者（医薬品、医

薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」を「品質保証責任者等（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令）」に、「第十七条又は第二十五条において準用する第四条第三項」を「（同令第二十一条において準用する場合を含む。）及び第十七条」に改め、「規定する品質保証責任者」の下に「並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）第七十二条第一項（同令第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）に規定する国内品質業務運営責任者」を加え、「処方せん医薬品又は高度管理医療機器」を「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第四条第四項中「薬事法施行規則」を「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」に改め、「第九十七条各号」の下に「、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号」を加える。

第五条第一項中第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、第十号中「品質保証責任者」を「品質保証責任者等」に、「処方せん医薬品又は高度管理医療機器」を「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」に改め、同号を同項第十一号とし、同項第九号を同項第十号とし、同項第八号を同

項第九号とし、同項第七号を同項第八号とし、同項第六号の次に次の一号を加える。

七 第一種製造販売業者が第十条の二において準用する第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合にあつては、市販直後調査に関する手順

第五条第六項中「処方せん医薬品又は高度管理医療機器」を「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第八条第一項第二号中「品質保証責任者」を「品質保証責任者等」に改め、同項第三号中「又は医療機器情報担当者」を「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」に改める。

第九条の二中「第一種製造販売業者」を「処方箋医薬品の製造販売業者」に改める。

第十条第一項中「第一種製造販売業者」を「処方箋医薬品の製造販売業者」に、「第二百五十三条第一項第一号イ」を「第二百二十八条の二十第一項第一号イ」に改め、「をいう。以下」の下に「この条において」を加え、同条第二項から第四項までの規定中「第一種製造販売業者」を「処方箋医薬品の製造販売業者」に改め、同条の次に次の一条を加える。

(準用)

第十条の二 再生医療等製品の製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イ」とあるのは「規則第二百二十八条の二十第一項第一号ハ(1)から(5)まで並びに第四項第一号イ及びへ並びに第二号イ」と、「医薬品リスク管理として行う」とあるのは「法第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項の承認に条件として付される」と、同項第一号中「市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき」とあるのは「市販直後調査ごとに」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、「規則第九十七条各号」とあるのは「規則第三百一十七条の五十九各号」と読み替えるものとする。

第十四条中「第五条第一項第五号」の下に「及び第七号」を加え、「及び第五条から第十二条まで」を「、第五条から第十条まで」に改め、「除く。」の下に「、第十一条及び第十二条」を加え、「第三条第一号」を「第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は

法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号」に改め、「第十三条第二項」と」の下に「、第四条第四項中「、第一百十四条の五十九各号又は第三百三十七条の五十九各号」とあるのは「又は第一百十四条の五十九各号」とを加え、「第十条」を「前条」に改め、「準用する前条」と」の下に「、同項第三号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」と」を加える。

第十五条中「第三条第一号」を「第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号」に、「第九条第一項」を「同項第一号中「前条及び第十条」とあるのは「第十五条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」と、第九条第一項」に改める。

第十六条第一項第一号中「生物由来製品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同項第二号中「特定

生物由来製品」の下に「及び法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品」を加え、同項第三号中「第九十三条第一項」を「第百十四条の五十五第一項」に改める。

(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の一部改正)

第八条 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三百三十六号）の一部を次のように改正する。

題名中「医療機器」を「再生医療等製品」に改める。

目次中「第一条―第二条」を「第一条・第二条」に、「医療機器」を「再生医療等製品」に改め、「―第二十五条」を削る。

第一条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、「第十二条の二第一号」の下に「及び第二十三条の二十一第一号」を加える。

第二条第一項中「医薬品（」の下に「体外診断用医薬品及び」を加え、「医療機器」を「再生医療等製品」に、「外国製造業者（以下「外国製造業者」という。）」を「医薬品等外国製造業者、法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者」に改め、同条第五項を削る。

第三条の見出し中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第四号中「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「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」に改める。

第四条第二項第一号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同項第三号及び同条第三項第四号中「医薬品等」の下に「又は医療機器」を加え、同条第四項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第十六条第三号イ中「第二条第十項」を「第二条第十一項」に、「第二条第九項」を「第二条第十項」に改め、同号ロ中「第二条第九項」を「第二条第十項」に改める。

第十七条第二号中「医薬品等」の下に「又は医療機器」を加える。

第十八条第三項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第十九条中「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「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」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第二十条中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改める。

第四章を次のように改める。

第四章 再生医療等製品の品質管理の基準

第二十一条 再生医療等製品の品質管理の基準については、第二章（第十五条第三号ハ及び第十六条第三号ハを除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条、第四条第二項及び第四項、第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「医薬品等総括製造販売責任者」とあるのは「再生医療等製品総括製造販売責任者」と、第三条中「法第十七条第二項に規定する」とあるのは「法

第二十三条の三十四第二項に規定する」と、同条第四号中「法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあつては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。」とあるのは「以下この章において「安全管理統括部門」という。」と、第八条第四号中「販売業者、薬局開設者」とあるのは「販売業者」と、第十条第一項第一号中「法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項」とあるのは「法第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第二項」と、第十六条第一項第三号イ中「法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品（以下「特定生物由来製品」という。）又は人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「人血液由来原料製品」という。）」とあるのは「法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品」と、同号ロ中「法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）又は細胞組織医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第九条 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）の一部を次のように改正する。

目次中「医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理」を「医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項」に、「医療機器包装等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理」を「医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的的要求事項」に、「第七十二条」を「第七十二条の三」に、「生物由来医療機器等製造業者等の製造所における」を「生物由来医療機器等の」に、「第五章 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第八十条）」を「第五章 放射線体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理（第八十条・第八十一条）」に改める。

「第五章 放
第六章 医

第一条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「

第十四条第二項第四号」を「第二十三条の二の五第二項第四号」に、「第十九条の二第五項」を「第二十条の二の十七第五項」に改め、「同じ。」の下に「及び第八十条第二項」を加える。

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

この省令で「製造販売業者等」とは、医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。

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

第二条第六項及び第七項を削り、同条第八項中「滅菌医療機器」を「滅菌製品」に、「医療機器を」「医療機器等を」に改め、同項を同条第六項とし、同項の次に次の一項を加える。

7 この省令で「施設」とは、品質管理監督システムに含まれる製品実現に係る施設（製造所を含む。）をいう。

第二条第九項中「製造所」を「施設」に改め、同項を同条第八項とし、同条第十項を同条第九項とし、同条第十一項中「閉そく作業」を「閉塞作業」に改め、同項を同条第十項とし、同条中第十二項を第十一項とし、第十三項から第十六項までを一項ずつ繰り上げ、同条第十七項中「業務を行う役員等製造所の管理監督を行う者」を「製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等」に改め、同項を同条第十六項とし、同項の次に次の一項を加える。

17 この省令で「製品受領者」とは、製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。

第二条第十九項中「製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者（以下単に「外国製造

業者」という。）（以下「製造業者等」と総称する。）を「製造販売業者等」に改め、「製造所の」を削り、同項に次のただし書を加える。

ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。

第二条第二十一項中「製造所の」を「施設における」に改め、同条第二十二項中「製造所」を「施設」に改め、同条中第二十四項を第二十五項とし、第二十三項を第二十四項とし、第二十二項の次に次の一項を加える。

23 この省令で「製品実現」とは、開発の段階から製品の出荷及びこれに附帯するサービスの提供に至るまでに行われる一連の業務をいう。

第二条に次の一項を加える。

26 この省令で「特別採用」とは、製品に係る要求事項に適合していない製品について、その製品の製造管理及び品質管理に支障がなく、薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分（以下「法令

の規定等」という。)に適合することを適切に確認した上で、その使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行うことをいう。

第三条を次のように改める。

(適用の範囲)

第三条 製造販売業者等は、第二章及び第三章の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

2 製造販売業者等は、生物由来製品たる医療機器(以下「生物由来医療機器」という。)、法第四十三条第二項の厚生労働大臣の指定する医療機器及び細胞組織医療機器(以下「生物由来医療機器等」という。)に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第四章の規定に基づき行わなければならない。

3 製造販売業者等は、放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。)たる体外診断用医薬品(以下「放射性体外診断用医薬品」という。)に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第

五章の規定に基づき行わなければならない。

第二章の章名を次のように改める。

第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項

第四条第一項中「第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器その他の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため設計及び開発（以下「設計開発」という。）の管理が必要なものとして厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器」を「第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに法第二十三条の二の二十三第一項に規定する指定高度管理医療機器等以外の医療機器等」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「医療機器」を「医療機器等」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第五条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「確立し」の下に「、文書化し」を加え、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同項第一号中「当該工程の」を「、当該工程の」に、「製造所全体にどのように適用されるのかについて識別できるように」を「、各施設の関与の態様を明確に」に改め、同項第四号中「及び監視測定」を「、監視及び測定」に、「体制を確保する」を

「ようにする」に改め、同項第五号中「監視測定し、」を「監視し、測定し、及び」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製品に係る要求事項（薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分（以下この章において単に「法令の規定等」という。）を含む。以下この章において「製品要求事項」という。）を「製品に係る要求事項（法令の規定等を含む。以下「製品要求事項」という。）」に改め、「（法第十三条第一項の許可又は法第十三条の三第一項の認定の対象となるものを除く。）」を削り、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「管理を」を「工程の管理の在り方を」に、「識別することができるように」を「明確に」に改める。

第六条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「規定により」の下に「作成する」を加え、「を確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければ」を「に係る文書に、次に掲げる事項（限定第三種医療機器製造販売業者（一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器（以下「限定一般医療機器」という。）のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）にあつては、第一号を除く。）を

記載しなければ」に改め、同項第一号を次のように改める。

一 品質方針及び品質目標

第六条第一項第二号中「基準書」を「の基準」に改め、同項第三号中「製造所の」を「各施設における」に、「の実効性」を「実効性」に、「文書」を「事項」に改め、同項第四号中「手順書」を「手順」に改め、同項第五号中「に規定する文書」を「の規定により文書化することが求められる事項」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「規定した文書」を「規定し、又はこれらの内容を明確にした文書」に改め、「この章において」及び「又は製品標準書の内容を明らかにする文書」を削り、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造所」を「各施設」に、「すべて」を「全て」に、「についても」を「ついて」に改める。

第七条第一項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した」に、「に、次に掲げる事項を記載しなければ」を「を作成し、維持しなければ」に改め、同項第二号中「作成した手順書」の下に「（確立した手順を記載した文書をいう。以下同じ。）」を加え、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に、「において、前条第一項各号に

掲げる文書がどのように使用されるかについて、その体系」を「係る文書の体系」に改める。

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

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

第八条第一項第七号中「適切な識別表示による区分を適用する」を「廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておく」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に、「決定」を「変更の決定」に、「当該文書」を「当該品質管理監督文書」に改め、同条第四項を次のように改める。

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

第九条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「記録その他」を削り、「実証する記録を」を「実証するため」に改め、「できるように」の下に「記録を」を加え、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「識別表示による区分」を「識別」に、「に關し所要の管理を定めた手順書を作成しなければ」を「についての所要の管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「作成の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」を「第六十八条で定める期間」に改め、同項各号を削る。

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

第十一条中「管理監督者」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条及び第十八条において同じ。）」を加え、「当該要求事項」を「当該製品受領者

要求事項」に改める。

第十二条第一号中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第二号中「維持に」の下に「ついて、管理監督者が」を加え、同条第三号中「を定め、照査する」を「の策定及び照査」に改め、同条第四号中「製造所において」を「全ての施設に」に改める。

第十三条第一項中「製造所の関係部門において、」を「各施設において、各部門及び各階層に応じた」に改め、同条第二項中「管理監督者は、品質目標を」を「前項の品質目標は」に改める。

第十五条第一項中「製造所」を「全ての施設」に、「業務に従事する部門」を「各部門」に、「職員の」を「当該部門の構成員に係る」に改め、同条第二項中「に従事する職員、管理監督する職員及び検証する職員のすべて」を「を管理監督し、実施し、又は検証する者の全て」に改める。

第十六条を次のように改める。

(管理責任者)

第十六条 管理監督者は、製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者のうちから製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者（以下「管理責任者」という。）

を任命しなければならない。

2 管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。

一 工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。

二 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。

三 全ての施設において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。

第十七条中「製造所」を「各施設内及び各施設間」に、「が確立されているようにする」を「確立する」に、「情報の伝達が品質管理監督システムの実効性に注意を払いつつ行われるようにしなければ」を「品質管理監督システムの実効性に関わる情報交換が確実に行われることを担保しなければ」に改める。

第十八条第一項中「当該製造所の」を削り、「品質方針及び品質目標の改善の余地及び」を「(品質方針及び品質目標を含む。)の改善又は」に、「第十四条第一項の計画に」を「あらかじめ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第十九条中「製造業者等」を「管理監督者照査」に、「によって管理監督者照査を」を「に基づき」に

改め、同条第一号を次のように改める。

一 監査の結果

第十九条第三号中「製品の」を削り、「製品要求事項」の下に「（限定一般医療機器に係る製品にあつては、工程の実施状況に限る。）」を加え、同条第七号中「職員」を「構成員」に改める。

第二十条中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に改め、「掲げる事項」の下に「（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第二号に掲げる事項を除く。）」を加え、同条第三号中「品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために」を「次条に規定する」に改める。

第二十一条中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第二号中「製品受領者要求事項」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、法令の規定等に限る。）」を加える。

第二十二条を次のように改める。

（品質業務従事者の能力）

第二十二条 製造販売業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、関連する

教育訓練、技能及び経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保しなければならない。

第二十三条の見出しを「（能力、認識及び教育訓練）」に改め、同条中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「掲げる業務」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、第三号に掲げる業務を除く。）」を加え、同条第一号中「職員」を「者」に改め、同条第二号を次のように改める。

二 前号の能力を取得させるために教育訓練の実施その他の措置を採ること。

第二十三条第三号を削り、同条第四号を同条第三号とし、同条第五号中「職員が、品質目標の達成に向けて」を「全ての構成員が、」に、「関連性」を「意味」に改め、「ともに、」の下に「品質目標の達成に向けて」を加え、同号を同条第四号とし、同条第六号中「職員」を「構成員」に改め、同号を同条第五号とする。

第二十四条第一項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、各施設の建物、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備、工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）、輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービスその他の」に、「保有し」を「提供し」に改め、同項ただし書及び各号並びに同条第二項を削り、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「要求事項書」を「要求事項」に、「

作成しなければ」を「明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければ」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、当該保守業務について適切な運用を確立するとともに、これを文書化すれば足りるものとする。

第二十四条第三項を同条第二項とし、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に、「作成したときは」を「作成し」に改め、同項を同条第三項とする。

第二十五条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）」に改め、「製品」の下に「（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）」を加え、「上で」を「ために」に改め、

同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「職員」を「構成員」に、「場合においては」を「工程については」に、「作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスク」を「作業衣等」に、「要求事項書を作成しなければ」を「要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「場合にお

いては」を「工程については」に、「要求事項書を作成する」を「要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立する」に、「手順書」を「手順」に、「作業指図書を作成しなければ」を「作業指図書に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければ」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「すべての職員に、第二十三条第三号」を「全ての構成員について、第二十三条第二号」に、「適切に受けさせなければ」を「受けさせ、又は同号に規定する教育訓練を受けた構成員に監督させなければ」に改め、同項ただし書を削り、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「職員」を「構成員」に、「に規定する識別表示による区分」を「の規定による識別」に、「実施要領書を作成しなければ」を「実施要領を策定し、当該実施要領に基づく適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければ」に改める。

第二十六条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「（この節の規定により製造業者等が行う製品の実現に向けた一連の業務をいう。）」を削り、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製品実現に係る工程以外の工程に係る」を「品質管理監督システムに係るその他の工程等に係る」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「を行う」及び「適切に」を

削り、同項第二号を次のように改める。

二 当該製品に固有の工程、当該工程に係る文書の策定及び所要の資源の確保の必要性

第二十六条第三項第三号中「監視測定」を「監視、測定」に改め、「製造所からの」を削り、「製造出荷可否決定基準」を「出荷可否決定基準」に改め、同条第四項中「製造業者等は、製品実現計画の策定に係る工程出力情報を、製造所の作業方法に見合う形式によるものとしなければ」を「製品実現計画は、製造販売業者等が当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で作成しなければ」に改め、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「すべて」を「全て」に、「要求事項書を作成しなければ」を「要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければ」に改め、同条第六項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第二十七条中「製造業者等は」を「製造販売業者等は」に改め、同条第一号中「製造所からの製品の出荷及び出荷後」を「製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後」に改め、同条第二号中「あらかじめ規定し」を「当該製品についてあらかじめ指定し」に、「当該製品に係る使用方法又は操作方法に必要な要求事項であって既知のもの」を「用途であって、製造販売業者等にとって既知のものに

必要な要求事項」に改め、同条第四号中「その他製造業者等が明確にした」を「その他製造販売業者等が必要と判断した当該製品に係る」に改める。

第二十八条第一項及び第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同項第二号中「、以前に」を「従前に」に、「が解明されている」を「について、製品受領者と合意している」に改め、同項第三号中「製造所」を「各施設」に改め、「あらかじめ」を削り、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製品受領者への製品の供給」を「当該要求事項」に改め、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「職員」を「構成員」に、「が周知されるようにしなければ」を「を確実に周知し、理解させなければ」に改める。

第二十九条の見出し中「情報の伝達」を「間の情報等の交換」に改め、同条中「製造業者等は、製品受領者との」を「製造販売業者等は、」に、「に係る情報の伝達のために」を「に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための」に、「実施要領」を「方法」に改め、「明確にし、」の下に「これを」を加え、同条第一号中「の伝達」を削り、同条第二号中「製品受領者との間における照会、確認、指示、連絡、報告及び取決め」を「問合せ、契約及び注文」に改め、同条第三号中「の意見」を「からの

意見」に改め、同条第四号中「の発行及び実施」を削る。

第三十条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「手順書を作成しなければ」を「手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第二項及び第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同項第二号中「それぞれにおいて」を「における」に、「設計開発に係る」を「設計開発からの」に改め、同項第三号中「及び職員」を「又は構成員」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「の伝達」を「又は意見の交換」に改め、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第三十一条の見出し中「に係る」を「への」に改め、同条第一項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、設計開発を行う場合にあつては、」に、「設計開発に係る」を「設計開発への」に、「当該情報」を「当該工程入力情報」に改め、同項第一号中「使用方法又は操作方法に応じた、効能、効果」を「用途に応じた機能」に改め、同項第二号中「もの」を「要求事項」に改め、同項第三号中「第二十六条第五項の」を「第二十六条第五項に規定する」に改め、「工程出力情報」の下に「たる要求事項」を加え、同項第四号中「規定等」の下に「に基づく要求事項」を加え、同条第二項中「製造業者等は、」を「製造販

売業者等は、前項に規定する」に、「に係る」を「への」に改め、同条に次の一項を加える。

3 製造販売業者等は、第一項各号に掲げる要求事項について、漏れがなく、不明確ではなく、かつ、互いに相反することがないようにしなければならない。

第三十二条の見出し中「に係る」を「からの」に改め、同条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に係る工程出力情報」を「からの工程出力情報」に、「に係る工程入力情報」を「への工程入力情報」に、「を可能とする形式により保有しなければ」を「を可能とする形式にしなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に係る」を「からの」に、「を承認しなければ」を「について承認しなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に係る工程出力情報を」を「からの工程出力情報について」に改め、同項第一号中「設計開発に係る」を「前条に規定する設計開発への」に改め、同項第三号中「製造出荷可否決定基準」を「出荷可否決定基準」に、「含む」を「含み、又は当該出荷可否決定基準を参照できる」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に係る」を「からの」に改める。

第三十三条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「定めた実施要領に従って」を「従い」

に改め、同項第一号中「結果が」の下に「全ての」を加え、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「当該照査」を「当該設計開発照査」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「及び当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録」を「（当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）」に改める。

第三十四条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に係る工程出力情報」を「からの工程出力情報」に、「当該設計開発に係る工程入力情報たる要求事項」を「第三十二条第三項第一号に掲げる条件」に、「定めた実施要領に従って」を「従い、」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「検証結果」を「検証の結果」に改める。

第三十五条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製品を、規定された性能、使用目的、効能若しくは効果又は意図した使用方法若しくは操作方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該製品に係る設計開発計画に定めた実施要領に従って」を「設計開発された製品を、あらかじめ規定された機能若しくは性能又は意図した用途に係る要求事項に適合するものとするため、当該製品に係る設計開発計画に従い」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「製造所からの」

を削り、「医療機器」を「医療機器等」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「及び当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録」を「（当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）」に改め、同条に次の一項を加える。

4 製造販売業者等は、設計開発に係る医療機器等が法第二十三条の二の五第三項に規定する厚生労働省令で定める医療機器等である場合又は法第二十三条の二の九第四項に規定する厚生労働省令で定める医療機器等である場合にあつては、これらの規定に基づき行う資料の収集及び作成を、設計開発バリデーションの一部として実施しなければならない。

第三十六条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「許可しなければ」を「承認しなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、前項の規定による」に改め、「製造所から」を削り、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「照査結果」を「照査の結果」に改める。

第三十七条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「自ら」を「自ら」に、「手順書を作

成しなければ」を「手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「供給者及び」を「供給者並びに」に、「製品に」を「最終製品（中間製品以外の製品をいう。）に」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者については、当該供給者を評価すれば足りるものとする。

第三十七条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「再評価」の下に「（限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者にあつては、評価及び再評価）」を加え、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「評価結果」を「評価の結果」に改める。

第三十八条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に、」を「を明確にし、かつ、購買情報に」に改め、同項第一号中「の出荷の可否の決定」を削り、「施設」を「事業所」に改め、同項第二号中「職員」を「構成員」に改め、同項第四号を削り、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「購買情報を提供する」を「購買物品要求事項を提示する」に改め、同条第三項中「製造業者等」を

「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に、「関連の」を「関連する」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

第三十九条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「購買物品要求事項に適合しているようにするために必要な試験検査及びその他の業務を定め、」を「購買物品要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に必要な業務を定め、これを」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「その」を「関連する」に、「施設」を「事業所」に、「を前条の」を「について、」に改め、同条第三項中「前項の」を「前二項の」に改める。

第四十条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この項及び第三項において同じ。）」に、「製造所における」を「製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。）の」に、「サービス提供」を「サービスの提供」に、「（当該製造所における製造の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。）」を「（当該製品について該当するものに限る。）」に改め、同項第一号中「体制にある」を削り、同項第二号中「要求事項書」を「要求事項

を記載した文書」に改め、「並びに所要の参照試料及び参照試料測定に係る手順書」及び「体制にある」を削り、同号に後段として次のように加える。

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

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

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

第四十条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「ロット」を「製品の各ロット」に改める。

第四十一条中「製造業者等は、」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）は、」に改め、「その製品」の下に「（限定

一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。」を加え、「要求事項書を作成しなければ」を「要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければ」に改め、同条第一号中「製造業者等」を「製造販売業者等（施設を含む。以下この条において同じ。）」に改め、同条第二号中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「供給をし」を「供給（出荷を含む。次号において同じ。）し」に、「清浄化工程」を「清浄化の工程」に改め、同条第三号及び第四号中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第四十二条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「施行規則第九十三条第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第百十四条の五十五第一項」に、「の製造を行う」を「を取り扱う」に、「要求事項書を作成しなければ」を「要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等は、前項の要求事項書を製造販売業者に」を「前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を実施することができると

されている場合にあつては、当該設置及び検証を実施する者に対し、当該設置及び検証に係る要求事項を「に改め、同条に次の一項を加える。

3 製造販売業者等は、実施された第一項の医療機器の設置及び当該設置の検証（製造販売業者等又は製造販売業者等があらかじめ指定した者が実施したものに限る。）の記録を作成し、これを保管しなければならぬ。

第四十三条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造に」を「製品の供給に」に、「サービス業務（」を「サービスに係る業務（」に、「当該要求事項への適合状況の検証及び当該業務の実施のために、手順書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料の測定に係る手順書を作成しなければ」を「当該業務の実施及び当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順及び作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。また、必要がある場合には、参照する試料及び測定の手順についても、併せて確立し、文書化しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第四十四条の見出し中「製造管理」の下に「に係る特別要求事項」を加え、同条第一項中「施行規則第

二十六条第五項第二号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第四項第二号の区分の外国製造業者（以下「滅菌医療機器製造業者等」と総称する。）を「滅菌製品を取り扱う製造販売業者等」に改め、同条第二項中「滅菌医療機器製造業者等」を「滅菌製品を取り扱う製造販売業者等」に改め、同条第三項を削る。

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

ウェアを使用する場合にあつては、当該ソフトウェアの使用」に、「に係る変更又はその適用」を「又はその使用の在り方」に、「のバリデーションに係る手順書を作成しなければ」を「に係るバリデーションについて手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「の適用について、当該ソフトウェアの初回使用に当たり」を「を初めて使用するときは」に改め、同条第六項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第四十六条第一項中「滅菌医療機器製造業者等」を「滅菌製品を取り扱う製造販売業者等」に、「手順書を作成しなければ」を「手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第二項中「滅菌医療機器製造業者等」を「滅菌製品を取り扱う製造販売業者等」に、「について、その初回実施に当たり」を「を初めて実施するときは」に改め、同条第三項中「滅菌医療機器製造業者等」を「滅菌製品を取り扱う製造販売業者等」に改める。

第四十七条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「すべて」を「全て」に、「識別表示により区分しなければ」を「識別しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に規定する識別表示による区分」を「の識別」に、「手順書を作成しなければ」を「手順を確立し

、これを文書化しなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「を識別表示により」を「について、」に改め、「適合製品」の下に「（製品の要求事項に適合する製品をいう。）」を加え、「区分される」を「明確に識別される」に、「手順書を作成しなければ」を「手順を確立し、これを文書化しなければ」に改める。

第四十八条第一項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、製品の」に、「手順書を作成しなければ」を「手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「手順書」を「手順を記載した手順書」に改め、同条第三項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、製品の」に、「固有の識別表示による区分について、」を「当該製品について識別のための固有の表示等により」に、「記録を作成し、これを保管しなければ」を「これを記録しなければ」に改める。

第四十九条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「すべて」を「全て」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「が記録されるようにしなければ」を「を記録し、これを保管しなければ」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 製造販売業者等は、特定医療機器に係る製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等（法第六十八条の五第三項に規定する特定医療機器の販売業者又は貸与業者をいう。次項において同じ。）に、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させなければならぬ。

3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならぬ。

第五十条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定」を「監視及び測定」に、「製品の状態を識別表示により区分しなければ」を「製品の状態を識別しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「（製品要求事項に適合していない製品について、その製

品の製造管理及び品質管理に支障のないことを適切に確認した上で、その使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は製造所からの出荷の決定を行うことをいう。」を削り、「下で製造所からの出荷」を「下で出荷」に、「製造所から出荷され」を「出荷され」に改め、「の識別表示による区分」を削り、「すべて」を「全て」に改め、「において」の下に「識別できるようにし、これを」を加える。

第五十一条の見出し中「物品」を「物品等」に改め、同条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「物品を識別表示により区分し」を「物品等（製品受領者が所有権を有する知的財産及び情報を含む。）を識別するとともに」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「物品」を「物品等」に改め、同条に次の一項を加える。

3 製造販売業者等は、第一項の物品等が当該製造販売業者等に管理され、又は使用されている間は、十分な注意を払って当該物品等を取り扱わなければならない。

第五十二条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「製造所における」を削り、「までの間」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、その担当する業務の間）」を加え、「識

別表示による区分」を「識別」に、「手順書又は作業指図書を作成しなければ」を「手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつこれらを文書化しなければ」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、限定一般医療機器に係る製品については、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る。

第五十二条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。）」に、「手順書又は作業指図書を作成しなければ」を「手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければ」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

第五十二条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「管理する」を「管理する」に、「記録を作成し、これを保管しなければ」を「これを記録しなければ」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

第五十三条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定及び当該監視測定」を「監視及び測定並びに当該監視及び測定」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監

視測定」を「監視及び測定」に、「手順書を作成しなければ」を「手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定の結果」を「監視及び測定の結果」に改め、同条第三号中「識別表示による区分がなされている」を「校正の状態について識別できるようにされている」に改め、同項第四号中「監視測定結果」を「監視及び測定の結果」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定の結果」を「監視及び測定の結果」に、「監視測定に」を「監視及び測定に」に、「監視測定結果」を「監視及び測定の結果」に改め、同条第五項及び第六項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定」を「監視及び測定」に改め、同条第七項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定」を「監視及び測定」に、「初回使用に当たり」を「これを初めて使用するときに」に改める。

第五十四条の見出し中「監視測定」を「測定」に改め、同条中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項及び次条において同じ。）」に、「監視測定」を「監視、測定」に改め、「改善」の下に「（次項において「監視等」という。）」を加え、「（適用する試験検査等の方法（製品の抜取り等に適用する統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用の範囲の明確化を含む。）」

」を削り、同条第一号中「製品」の下に「（限定一般医療機器に係る製品を除く。）」を加え、同条に次の一項を加える。

2 製造販売業者等は、前項の計画において、前項に規定する工程に適用可能な監視等の方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用範囲について規定しなければならない。

第五十五条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定」を「測定」に、「製造所」を「製造販売業者等を含む全ての施設」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「の製品受領者」を「、並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者から」に、「手順書並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報の提供に係る手順書を作成しなければ」を「手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造所からの」を「法第六十条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」に改める。

第五十六条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同項第一号中「に定めた実施要領」を削り、「品質管理監督システム」の下に「（限定一般医療機器に係る製品にあつては、製品実現計画を

除く。）」を加え、同項第二号中「実効性のある実施及び維持がなされている」を「効果的に実施され、かつ維持されている」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「並びに」を「並びに」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「職員」を「構成員」に改め、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に改め、同条第六項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「権限並びに」を削り、「手順書の中で定めなければ」を「定めた手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第七項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「管理監督者」を「責任者」に改める。

第五十七条の見出し中「監視測定」を「監視及び測定」に改め、同条第一項を次のように改める。

製造販売業者等は、品質管理監督システムに係るそれぞれの工程を適切な方法で監視するとともに、測定が可能な場合にあつては、併せて測定をしなければならない。

第五十七条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。）」に、「監視測定の方法により」を「監視の方法について」に、「実証しなければ」

を「実証できるものとしなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「製品」の下に「（限定一般医療機器に係る製品を除く。）」を加える。

第五十八条の見出し中「監視測定」を「監視及び測定」に改め、同条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定しなければ」を「監視し、かつ、測定しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に、「監視測定を、」を「監視及び測定を、当該製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に係る」に改め、「に定めた実施要領」を削り、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造出荷可否決定基準」を「出荷可否決定基準」に改め、「監視測定結果に係る」を削り、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「製造所からの製品の」及び「可否の」を削り、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「実施要領に基づく監視測定を」を「全ての必要事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一項の製品の特性の監視、測定その他の必要事項）が」に改め、「製造所からの製品の」及び「可否の」を削り、「サービスの提供」を「サービスの提供」に改める。

第五十九条の見出し中「に係る製品の監視測定」を「固有の要求事項」に改め、同条中「製造業者等」

を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次条及び第六十一条において同じ。）」に改め、「製品」の下に「（限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。）」を加え、「前条の監視測定を行った場合においては、試験検査業務を行った職員」を「、当該製品に係る全ての試験又は検査業務を行った構成員」に、「作成し、これを保管しなければ」を「作成しなければ」に改める。

第六十条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「製造所からの」を削り、「防ぐよう識別表示による区分がなされ、管理されているようにしなければ」を「防ぐことを確実にするため、これを識別し、管理しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「を手順書に定めなければ」を「について手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第二号中「製造所からの」を削り、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「適合している場合においてのみ」を「適合しない場合には」に、「製造所からの製品の出荷がなされるようにしなければ」を「不適合製品の処理を行っては」に改め、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「職員」を「構成員」に改め、同条第六項及び第七項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第八項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「受渡

しの後又は」を「製品受領者への製品の送達後又は当該製品について」に改め、同条第九項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「工程について、元の作業指図と同様の許可及び承認手続きにより新たな作業指図書を作成しなければ」を「当該工程に係る新たな手順について、これを文書化しなければ」に改め、同項に後段として次のように加える。

この場合において、製造販売業者等は、当該手順を記載した手順書の発効に当たっては、元の手順書と同様の承認手続を行わなければならない。

第六十条第十項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「許可及び承認」を「承認手続」に改める。

第六十一条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「並びにその」を「及びその」に、「実効性の改善の余地」を「改善を図る措置が採られた場合に当該措置の改善に係る実効性」に、「監視測定」を「監視及び測定」に、「及びそれ」を「並びにそれ」に、「手順書を作成しなければ」を「手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「掲げる事項」の下に「（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一号に掲げる事項に限る。）」を加え、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

第六十二条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に、「内部監査」を「監査」に改め、「の活用」を削り、「通じて、」の下に「継続的に」を加え、「すべて」を「全て」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「手順書を作成し」を「手順を確立し、これを文書化するとともに」に改め、「（製品受領者が主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。）」を削り、同条第三項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、実施した」に、「ついで調査を行った場合においては」を「係る全ての調査について」に改め、「すべてに係る」を削り、「作成し」の下に「かつ」を加え、同条第四項中「製造業者等は」を「製造販売業者等は」に、「当該製造業者等」を「当該製造販売業者等を含む品質管理監督システムに必要な工程に関与する全ての者」に改め、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「予防措置」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、是正措置に限る。）」を加え、同条第六項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に改め、「製品」の下に「（限定一般医療機器に係る製品を除く

。）」を加え、「第二百五十三條第二項各号」を「第二百二十八條の二十第二項各号」に、「当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成しなければ」を「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告するための手順を確立し、これを文書化しなければ」に改める。

第六十三條第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「照らし」を「応じて」に、「適切な」を「当該不適合の再発を防ぐために適切な」に改め、同條第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「掲げる」の下に「事項に関して必要な」を加え、「規定した是正措置手順書を作成しなければ」を「定めた是正措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第二号中「明確化」を「特定」に改める。

第六十四條第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条及び次条において同じ。）」に改め、「照らし、」の下に「当該問題の発生を防止するために」を加え、同條第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「掲げる」の下に「事項に関して必要な」を加え、「予防措置手順書を作成しなければ」を「予防措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第一号中「明確化」を「特定」に改め、同項第三号中「明確化」を「決定」に改

める。

第三章を次のように改める。

第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項

(登録製造所の品質管理監督システム)

第六十五条 製造販売業者等は、第五条第四項に規定する工程を外部委託する事業所又は購買物品の供給者の事業所が法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定による登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）である場合にあつては、当該登録製造所に係る製造業者又は同項に規定する医療機器等外国製造業者（以下「登録製造所に係る製造業者等」という。）が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、必要な確認を行わなければならない。

(品質管理監督システムに係る追加的要求事項)

第六十六条 製造販売業者等は、第二章の規定のほか、第三章から第五章までの規定（第三条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。）に基づき、品質管理監督システムを

確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2 製造販売業者等は、工程について、第二章の規定のほか、第三章から第五章までの規定に基づき管理監督しなければならない。

3 製造販売業者等は、第六条第一項に規定する品質管理監督システムに係る文書に、同項各号に掲げる事項のほか、第三章から第五章までに規定する手順及び記録について記載しなければならない。

(品質管理監督文書の保管期限)

第六十七条 第八条第四項の規定により製造販売業者等が品質管理監督文書又はその写しを保管する期間は、当該品質管理監督文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては五年間）とする。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、次条に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管することで足りる。

一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間）

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、五年間（当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間）

（記録の保管期限）

第六十八条 製造販売業者等は、第九条第一項又はこの章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。

一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（当該製品の有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間）

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、五年間（当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間）

（不具合等報告）

第六十九条 製造販売業者等は、全ての施設及び関連する登録製造所に、当該施設及び関連する登録製造所が製品に関して施行規則第二百二十八条の二十第二項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順を確立させ、かつ、当該手順を文書化させなければならない。

(製造販売後安全管理基準との関係)

第七十条 製造販売業者等は、製品の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあつては、この省令の規定のほか医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）の規定に従って行わなければならない。

(医療機器等総括製造販売責任者の業務)

第七十一条 製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

- 一 製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、これに責任を負うこと。
- 二 業務を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保管すること。

三 次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者を監督すること（次項の規定により医療機器等総括製造販売責任者が国内品質業務運営責任者を兼ねる場合を除く。）。

四 管理責任者及び次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、管理責任者を除く。）の意見を尊重すること。

五 製造管理又は品質管理に係る部門と製造販売後安全管理基準第四条第一項に規定する安全管理統括部門（次条第二項第九号において「安全管理統括部門」という。）との密接な連携を図らせること。

2 医療機器等総括製造販売責任者は、管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者を兼ねることができる。

（国内品質業務運営責任者）

第七十二条 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。

二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

2 製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 国内の品質管理業務を統括すること。

二 国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等にあつては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること（次項の規定により市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあつては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。）。

四 国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあつては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあつては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。

五 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置が採られるようにすること。

六 国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行うこと。

イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。

ロ 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文

書により報告すること。

七 第四号から前号までに掲げるもののほか、国内の品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

八 国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。

九 製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。

3 前項第三号に規定する市場への出荷の決定は、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者（品質保証部門の者又は登録製造所（市場への出荷を行うものに限る。）の構成員であつて、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に限る。）に行わせることができる。

4 前項の規定により市場への出荷の決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告しなければならない。

5 国内品質業務運営責任者は、管理責任者を兼ねることができる。

(その他の遵守事項)

第七十二条の二 製造販売業者は、前条第二項第四号及び第五号の規定による情報の収集が妨げられることのないよう、第五十五条の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、関係する施設及び登録製造所との間で必要かつ十分な事項について取り決め、これを文書化しなければならない。

2 製造販売業者は、次に掲げる事項に関する手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一 医療機器の修理業者からの通知の処理

二 医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保

三 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理

(選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務)

第七十二条の三 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に、この省令の規定により行う業務のうち、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 第十七条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
 - 二 第二十九条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
 - 三 第四十三条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
 - 四 第四十八条及び第四十九条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
 - 五 第五十五条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
 - 六 第六十条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
 - 七 国内の製品に係る回収処理
 - 八 国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務
 - 九 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務についての外国製造医療機器等特例承認取得者の管理監督者及び管理責任者その他の関係する者に対する必要な報告、情報の授受その他の当該業務を適切に行うために外国製造医療機器等特例承認取得者との必要な連携を図るための業務
 - 十 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理
- 2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、前項の規定を準用する。この場合において、「

選任外国製造医療機器等製造販売業者」とあるのは、「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

3 選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者については、第七十条から前条まで（第七十二条第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十一条第一項第一号中「その他の」とあるのは「その他の選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者として行う」と、同項第二号中「製造販売業者、管理監督者」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と、同項第四号中「管理責任者及び次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、「（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、管理責任者を除く。）の意見」とあるのは「の意見」と、同条第二項中「管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、第七十二条第一項中「従つて」とあるのは「従つて選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者として」と、同条第二項第四号中「管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあつては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機

器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と、同項第五号、第六号口及び第七号中「管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と読み替えるものとする。

第四章の章名中「生物由来医療機器等製造業者等の製造所における」を「生物由来医療機器等の」に改める。

第七十三条の見出し中「特定生物由来医療機器等製造業者等」を「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」に改め、同条中「法第二条第十項に規定する」を削り、「製造業者等（」を「製造販売業者等（」に、「特定生物由来医療機器等製造業者等」を「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」に改め、「い（う。）」は、「」の下に「当該製品を製造する製造所（製造工程のうち包装、表示若しくは保管又は設計のみを行う製造所を除く。以下この章において同じ。）における」を加え、「第二十四条第一項及び第二項並びに第四十四条第三項に規定するもののほか、」を削り、同条第二号イ中「に応じ、」の下に「適切な温度、湿度及び」を加え、同号ホ中「ハ(4)」を「ル(4)」に改め、「有する室」の下に「並びに製品、製造用物質及び材料の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室」を加え、同号ホを同号ワと

し、同号ニ中「ハ(2)」を「ル(2)」に改め、同号ニを同号ヲとし、同号ハを同号ルとし、同号ロを同号ハとし、同号ハの次に次のように加える。

ニ 清浄区域（作業所のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された製品、中間製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下この号において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。

(2) 排水設備は、有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ホ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(1) 排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。

と。

(2) トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。

(3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域（培養、抽出及び精製作業、構成部品等の秤量及び調製作業、容器の洗浄及び乾燥作業並びに容器の閉塞及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。）の外へ接続されていること。

へ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 排水口を設置しないこと。

(2) 流しを設置しないこと。

ト 動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医療機器等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

チ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

リ 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

又 感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

第七十三条第二号イの次に次のように加える。

ロ 材料の秤量作業又は容器の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。

第七十三条第二号に次のように加える。

カルに掲げる設備のほか、次に掲げる設備を有すること。

- (1) 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備
- (2) 培地及びその希釈用液を調製する設備
- (3) 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄、乾燥、滅菌及び保管に必要な設備
- (4) 容器の閉塞設備
- (5) 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備

ヨ 貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。

タ 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 微生物等による製品又は材料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

(2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。

(3) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後に排出する構造のものであること。

(4) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、(3)に規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。

レ 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。

ソ 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定生物由来医療機器等製造販売業者等の他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

- (1) 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具
- (2) 異物検査の設備及び器具
- (3) 製品、製造用物質及び材料の理化学試験の設備及び器具
- (4) 無菌試験の設備及び器具
- (5) 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具
- (6) 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

第七十三条に次の一号を加える。

五 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）を管理する設備は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。

ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。

ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。

ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。

ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、動物の剖検室と分離された接種室を有していること。

第七十四条中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等に係る製品の製造販売業者等（以下「生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）」に、「製造する」を「取り扱う」に、「製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しなければ」を「製品標準書において、第六条第二項及び第三項に定めるもののほか、次に掲げる事項について記載しなければ」に改め、同条第二号中「製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）」を「使用動物」に改める。

第七十五条第一項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に、「製造する」を「取り扱う」に改め、「及び手順書」を削り、「管理しなければ」を「管理するとともに

、その手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第一号ト及びチ中「職員」を「構成員」に改め、同号チ(2)中「六月を超えない期間ごとに」を「定期的に」に改め、同号ヌ中「すべて」を「全て」に改め、同条第二項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に、「製造する」を「取り扱う」に改め、「及び手順書」を削り、「に基づき、」の下に「当該製品の製造所における」を加え、「管理しなければ」を「管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第一号ロ(1)中「施設」を「事業所」に改め、同号ニ中「職員」を「構成員」に改め、同号ホ中「出荷先施設名」を「出荷先事業所名」に改め、同条第三項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に改める。

第七十六条第一項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に、「製造する」を「取り扱う」に改め、「及び手順書」を削り、「に基づき、」の下に「当該製品の製造所における」を加え、「管理しなければ」を「管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第四号中「すべて」を「全て」に改め、同項第六号中「場合において」を「場合にあって」に、「保管しなければならぬ」を「保管すること」に、「三年（当該医療機器に関して有効期間

の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が三年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間)」を「当該製品の有効期間に一年を加算した期間」に改め、同条第二項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に、「製造する」を「取り扱う」に改め、「及び手順書」を削り、「基づき、」の下に「当該製品の製造所における」を加え、「管理しなければ」を「管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第三項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に改める。

第七十七条中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に、「製造する」を「取り扱う」に、「別に」を「第二十三条に」に、「手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければ」を「次に掲げる業務についての手順を確立して実施するとともに、当該手順について文書化しなければ」に改め、同条各号中「職員」を「構成員」に改め、同条に次の一項を加える。

2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前項の教育訓練に係る記録を作成し、これを保管しなければならぬ。

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

第七十九条中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に改める。

第五章を次のように改める。

第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理

(放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤)

第八十条 放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、当該製品を製造する登録製造所（設計のみを行う登録製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として、次に掲げる要件（放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包の包装、表示又は保管のみを行う登録製造所にあつては第二号ホ及び第四号ニ中作業室に関する規定を、当該登録製造所の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められる場合にあつては第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規

定を除く。)を満たさなければならない。

一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。

二 放射性体外診断用医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 他の設備と明確に区別されていること。

ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）

第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造られていること。

ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

(1) 登録製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量

(2) 登録製造所の境界及び登録製造所内の人が居住する区域における放射線の線量

ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。

ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室（動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。）を有すること。

(1) 内部の壁、床その他放射性物質（放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。）によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の少ない構造であること。

(2) 内部の壁、床その他放射性物質によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。

(3) 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、染み出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。

(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によって汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。

へ 次に定めるところに適合する汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。）を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。

(1) 人が常時出入りする作業所の出入口の付近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。

(2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。

(3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。

(4) (3)に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。

三 次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。

イ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐火性の構造である貯蔵箱が設けられていること。

ロ 前号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

ニ 扉、蓋等外部に通ずる部分に、鍵その他閉鎖のための設備又は器具を有すること。

ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するための鍵のかかる設備又は器具を備えていること。

へ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。

(1) 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質を入れる容器にあつては、気密な構造であること。

(2) 液体状の放射性物質を入れる容器にあつては、液体がこぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料が用いられていること。

(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、亀裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がり防止するための設備又は器具が設けられていること。

四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

イ 他の設備と明確に区別されていること。

ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。

ハ 第二号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若しく

は濃度以下の放射性物質を取り扱うとき又は排気設備を設けることが著しく使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

(1) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、登録製造所の境界（登録製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。）の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。ただし、当該能力を有する排気設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備が登録製造所の境界の外の人が被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は、この限りでない。

(2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。

(3) 故障が生じた場合において放射性物質によつて汚染された空気の広がりを急速に防止すること

ができる装置が設けられていること。

- (4) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室（放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化（固型化するための処理を含む。以下同じ。）する作業を行う室をいう。以下同じ。）内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。

ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によって汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。

- (1) 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、登録製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。ただし、当該能力を有する排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排水設備が登録製造所の境界の外の人が被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とす

る能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は、この限りでない。

(2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。

(3) 排水浄化槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。

(4) 排水浄化槽の上部の開口部は、蓋のできる構造であるか、又はその周囲に柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。

へ 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を焼却する場合には、二の規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。

(1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。

(2) 排気設備に連結されていること。

(3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。

ト 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、ニの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理設備を有すること。

(1) 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉塵が飛散しにくい構造であること。

(2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。

チ 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。

(1) 外部と区画された構造であること。

(2) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

(3) 前号への規定に適合する容器（耐火性の構造のものに限る。）が備えられていること。

五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、柵その他の人がみ

だりに立ち入らないようにするための設備が設けられていること。

2 前項第四号ニ(1)又はホ(1)の承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

3 厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあつては、前項第一号、第二号ロからホまで、第三号イからニまで及びへ、第四号並びに第五号の規定は、適用しない。

(放射性体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守)

第八十一条 前条に定めるもののほか、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、登録製造所が、放射性医薬品の製造及び取扱規則の規定に基づき業務を行っていることについて確認しなければならぬ。

本則に次の一章を加える。

第六章 医療機器等の製造業者等への準用等

(輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理)

第八十二条 法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び

品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項、第六十五条並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

<p>第五條第二項 第一号</p>	<p>各施設</p>	<p>製造所の各部門</p>
<p>第六條第一項</p>	<p>事項（限定第三種医療機器製造販売業者（一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器（以下「限定一般医療機器」という。）のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。</p>	<p>事項</p>

	<p>第六条第一項 第三号及び第 三項</p>	<p>第十条</p>	<p>第十一条</p>
<p>（にあつては、第一号を除く。）</p>	<p>各施設</p>	<p>業務（限定第三種医療機器製造販売業者の 管理監督者にあつては、第四号及び第五号 に掲げる業務に限る。）</p>	<p>（以下「製品受領者要求事項」という。） （限定第三種医療機器製造販売業者の管理 監督者にあつては、法令の規定等に限る。）</p>
<p>製造所</p>	<p>製造所において</p>	<p>業務</p>	<p>（以下「製品受領者要求事項」という。）</p>

第十二条第四号	全ての施設に	業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条及び第十八条において同じ。）	製造所において
第十三条第一項	各施設		製造所
第十五条第一項	全ての施設		製造所
第十六条第二項第三号	全ての施設		製造所全体
第十七条	各施設内及び各施設間		製造所
第十九条第三	製品要求事項（限定一般医療機器に係る製		製品要求事項

号		品にあつては、工程の実施状況に限る。）
第二十条	事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第二号に掲げる事項を除く。）	事項
第二十一条第 二号	製品受領者要求事項（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、法令の規定等に限る。）	製品受領者要求事項
第二十三条	業務（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、第三号に掲げる業務を除く。）	業務
第二十四条第 一項	各施設	製造所
第二十四条第 二項	文書化しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、当該保守業務について適切な運用を確立す	文書化しなければならない

	<p>るとともに、これを文書化すれば足りるものとする</p>	
<p>第二十五条第 一項</p>	<p>製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）</p>	<p>製品</p>
<p>第二十八条第 二項第三号</p>	<p>各施設</p>	<p>製造所</p>
<p>第三十七条第 三項</p>	<p>選定しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者については、当該供給者を評価すれば足りるものとする</p>	<p>選定しなければならない</p>
<p>第三十七条第 四項</p>	<p>再評価（限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者にあつては、評価及び再評</p>	<p>再評価</p>

	<p>第三十八条第 三項</p>	<p>保管しなければならない。ただし、限定一 般医療機器に係る製品については、この限 りでない</p>	<p>価)</p>
<p>第四十条第一 項</p>	<p>製品（限定一般医療機器に係る製品を除く 。第三項において同じ。）</p>	<p>製品</p>	
<p>第四十条第一 項第六号</p>	<p>市場への</p>	<p>当該製造業者からの</p>	
<p>第四十条第二 項</p>	<p>保管しなければならない。ただし、限定一 般医療機器に係る製品については、製品の 各ロットについて、製造数量及び出荷決定 数量を識別できるようにした記録を作成し 、これを保管すれば足りるものとする</p>	<p>保管しなければならない</p>	

<p>第四十一条</p>	<p>製品（限定一般医療機器に係る製品を除く 。以下この条から第五十一条まで及び第五 十三条において同じ。）</p>	<p>製品</p>
<p>第四十二条第 一項</p>	<p>を取り扱う</p>	<p>の製造を行う</p>
<p>第四十四条及 び第四十六条</p>	<p>取り扱う</p>	<p>製造する</p>
<p>第五十二条第 一項</p>	<p>までの間（限定第三種医療機器製造販売業 者にあつては、その担当する業務の間）</p>	<p>までの間</p>
	<p>文書化しなければならない。ただし、限定 一般医療機器に係る製品については、当該 製品についてその製造販売業者等が担当す る業務の間に限る</p>	<p>文書化しなければならない</p>

<p>第五十二条第 二項</p>	<p>文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない</p>	<p>文書化しなければならない</p>
<p>第五十二条第 三項</p>	<p>記録しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない</p>	<p>記録しなければならない</p>
<p>第五十四条第 一項第一号</p>	<p>製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）</p>	<p>製品</p>
<p>第五十五条第 一項</p>	<p>製造販売業者等を含む 全ての施設</p>	<p>製造所</p>
<p>第五十五条第 四項</p>	<p>法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等</p>	<p>製造所からの</p>
<p>第五十六条第</p>	<p>品質管理監督システム（限定一般医療機器</p>	<p>品質管理監督システム</p>

一項第一号	に係る製品にあつては、製品実現計画を除く。）	
第五十七條第三項及び第五十八條第二項	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）	製品
第五十八條第五項	必要事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一項の製品の特性の監視、測定その他の必要事項）	必要事項
第五十九條	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。）	製品
第六十一條第二項	事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一号に掲げる事項に限る。）	事項
第六十一條	保管しなければならない。ただし、限定一	保管しなければならない

三項	般医療機器に係る製品については、この限りでない	
第六十二条第 五項	予防措置（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、是正措置に限る。）	予防措置
第六十二条第 六項	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に関し、施行規則第二百二十八条の二十第二項各号の事項を知った場合において同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する	製品の輸出先の国又は地域の規制当局に対し、製品の不具合に係る情報を通知することが求められている場合にあつては、当該通知を行う
第七十三条	特定生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の特定生物由来医療機器等製造業者
第七十四条及 第七十五条	生物由来医療機器等製造販売業者等 取り扱う	輸出用の生物由来医療機器等製造業者 製造する

第七十七條第 一項	第七十七條第 三項	第七十六條第 一項及び第二 項	第七十六條第 三項	第七十五條第 二項	第七十五條第 三項	第七十五條第 一項
生物由来医療機器等製造販売業者等	生物由来医療機器等製造販売業者等	生物由来医療機器等製造販売業者等	生物由来医療機器等製造販売業者等	生物由来医療機器等製造販売業者等	生物由来医療機器等製造販売業者等	生物由来医療機器等製造販売業者等
取り扱う	取り扱う	取り扱う	取り扱う	製品を取り扱う	製品を取り扱う	製品を取り扱う
輸出用の生物由来医療機器等製造業者	輸出用の生物由来医療機器等製造業者	輸出用の生物由来医療機器等製造業者	輸出用の生物由来医療機器等製造業者	輸出用の生物由来医療機器等製造業者	輸出用の生物由来医療機器等製造業者	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
製造する	製造する	製造する	製造する	製品を製造する	製品を製造する	製品を製造する

二項、第七十

八条及び第七

十九条

(登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理)

第八十三条 製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあつては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質管理については、第二章から第五章まで(第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。)の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基
準書にその旨を記載しなければならない。

2 前項の場合において、第六条第一項、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十条、

第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条第二項及び第三項、第二十五条第一項、第三十八条第三項、第四十条第一項、第四十一条、第五十二条第一項及び第二項、第五十四条第一項、第五十六条第五項、第五十七条第二項、第五十八条第二項、第五十九条、第六十二条第一項、第五項及び第六項並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十四条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第六条第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第一項中「製造販売業者等を含む全ての施設」とあるのは「製造所」と、同条第四項中「法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第六十二条第六項中「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「当該事項を製造販売業者等に通知する」と、第七十条三条中「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と、第七十四条及び第七十五条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、同条第二項中「製品

を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第七十六条第一項及び第二項並びに第七十七条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

（製造販売業者等による確認）

第八十四条 製造販売業者等は、前条において準用する第六十五条の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な確認を行う場合にあつては、当該確認が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。

（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十条 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十七号）の一部を次のように改正する。

第一条中「薬事法（）」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（）」に、「に規定する厚生労働大臣の」を「の厚生労働省令で」に、「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「薬事法施行規則」を「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」に、「第四十二条第一項第二号」を「第六十二条第一項」に、「専ら疾病の診

断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、身体に直接使用されることがないもの」を「体外診断用医薬品」に、「はり付けられる」を「貼り付けられる」に改める。

第二条第一項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同条第四項中「当該医薬品」を「医薬品」に、「第十四条又は法第十九条の二」を「第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項」に改める。

第三条第六号中「に係る」を「の」に改める。

第四条第三項第二号中「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「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」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同項第三号中「に規定する」を「の」に改める。

第五条第一項第二号中「製造販売後調査等が、」を「製造販売後調査等が」に改める。

第六条第三項中「に代えて」を「の締結に代えて」に、「第六項」を「第五項」に、「得て、契約」を「得て、」に、「行うこと」を「契約を締結すること」に、「契約をした」を「契約を締結した」に改め

、同項第一号中「電子情報処理組織」を「製造販売業者等の使用に係る電子計算機と、医療機関の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織」に改め、同号口中「規定による」を削り、同条第四項中「前項」を「前項各号」に改め、同項第一号中「による」を「により」に、「なければならぬ」を「あること」に改め、同項第二号中「契約の場合には、」を削り、「いなければならない」を「いること」に改め、同条第五項を削り、同条第六項中「規定により」を削り、「医療機関」を「契約を行おうとする医療機関」に改め、同項第一号中「規定する」を「掲げる」に改め、同項を同条第五項とし、同条第七項中「規定による」を削り、「当該医療機関から」を「契約を行おうとする医療機関から」に改め、同項を同条第六項とし、同条第八項を同条第七項とする。

第八条第一項第一号中「同規則」を「同令」に改める。

第十条第二項中「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の下に「の規定」を加え、同項第五号中「措置」を「指示に基づく措置」に改め、同条第三項第三号中「に規定する」を「の」に改め、同条第四項中「前項に規定する」を「前項第一号の」に、「第二項に規定する」を「第二項の」に改め、同条第五項の表を次のように改める。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
第二項の契約	第六条第三項から第六項まで	医療機関	受託者
第二項第四号の指示	第六条第三項、第四項第一号、第五項及び第六項	医療機関	受託者
第二項第七号の報告	第六条第三項、第四項第一号、第五項及び第六項	製造販売業者等	受託者
		医療機関	製造販売業者等

第十一条第一項中「同規則」を「同令」に改める。

第十二条中「又は法」を「及び」に、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるものほか、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定を準用する」を「第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる」に改める。

(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正)

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)の一部を次のように改正する。

第一条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

第三条第一項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、「基づき、」の下に「医薬品又は医薬部外品の」を加え、「外国製造業者（以下単に「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者（以下「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第二項中「薬事法施行規則」を「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」に改める。

第四条第一項中「第十七条第三項」を「第十七条第四項」に、「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の十六第一項」に、「第二条第九項」を「第二条第十項」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、「規定により」を削る。

第七条第四号中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改める。

第十一条第一項第三号中「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」

を「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」に改め、同条第二項中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改める。

第二十三条中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第四号中「充てん作業」を「充填作業」に改め、同号口中「充てん作業」を「充填作業」に、「閉そく作業」を「閉塞作業」に改める。

第二十八条第一項中「第二条第十項」を「第二条第十一項」に改める。

(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)の一部を次のように改正する。

目次中「再審査等」を「使用成績評価」に改める。

第一条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第十四条第三項(同条第九項及び法第十九条の二第五項)」を「第二十三条の二の五第三項(同条第十一項及び法第二十三条の二の十七第五項)」に、「並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項(これ

らの規定を法第十九条の四」を「及び第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九）」に規定する厚生労働大臣の」を「の厚生労働省令で」に改める。

第二条第十六項中「一の治験実施計画書」の下に「（第十八項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）」を加え、「治験依頼者」を「治験依頼者」に改める。

第三条第一項中「第十四条又は第十九条の二」を「第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項」に、「第十四条第三項」を「第二十三条の二の五第三項」に改め、同条第二項中「第十四条第三項」を「第二十三条の二の五第三項」に改める。

第四条中「（以下「不具合情報」という。）等」を「等（以下「不具合情報等」という。）」に改める。

第六条の見出し中「医療機関等」を「実施医療機関等」に改め、同条中「第五十四条」を「第五十四条各号」に、「第六十二条」を「第六十二条各号」に改める。

第八条第一項中「に規定する」を「の」に改め、同条第二項中「当該治験機器概要書」を「前項の治験機器概要書」に改める。

第十条第二項中「第五項」を「第四項」に改め、同項第一号中「電子情報処理組織」を「治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織」に改め、同条第三項中「前項」を「前項各号」に、「による」を「により」に改め、同条第四項を削り、同条第五項を同条第四項とし、同条第六項中「規定による」を削り、同項を同条第五項とする。

第十二条第一項中「受託者との」を「委託を受けた者（以下この節において「受託者」という。）との」に改め、同項第四号及び第六号中「当該受託者」を「受託者」に改め、同項第七号中「に規定する」を「の」に改め、同条第二項中「第五項」を「第四項」に改め、同項第一号中「電子情報処理組織」を「治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織」に改め、同条第三項中「前項」を「前項各号」に改め、同項第一号中「による」を「により」に改め、同条第四項を削り、同条第五項第一号中「規定する」を「掲げる」に改め、同項を同条第四項とし、同条第六項を同条第五項とする。

第十三条第二項中「第六項」を「第五項」に、「同条第三項第一号、同条第四項から第六項まで」を

「並びに同条第三項第一号、第四項及び第五項」に改める。

第十四条中「保険」を「保険契約の締結」に改める。

第十八条第四項中「当該」を削る。

第十九条第一項中「に規定する」を「の」に改め、同条第二項中「当該」を「前項の」に改める。

第二十二条第一項中「受託者との」を「委託を受けた者（以下この節において「受託者」という。）との」に改め、同項第四号及び第六号中「当該受託者」を「受託者」に改め、同条第二項中「第六項」を「第五項」に改める。

第二十三条中「保険」を「保険契約の締結」に改める。

第二十四条第八項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改め、同条第九項中「第七項に規定する」を「第七項の」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第三十条第二項第七号中「に規定する」を「の」に改める。

第三十一条第二項中「当該」を「監査に係る」に改める。

第三十二条第三項中「第十四条第三項」を「第二十三条の二の五第三項」に改め、同条第四項中「に規

定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第三十四条第一項第五号及び第二項中「に規定する」を「の」に改める。

第四十条第二項中「当該モニタリング」を「モニタリング」に、「当該治験」を「その対象となる治験」に改める。

第四十一条第二項第六号中「に規定する」を「の」に改める。

第四十三条第三項中「第十四条第三項に規定する」を「第二十三条の二の五第三項の」に改める。

第四十六条第一項中「掲げる」の下に「いずれかの」を加える。

第四十九条第七項中「第六項」を「第五項」に改める。

第五十条第一項及び第二項中「前条第一項」を、「前条第一項」に、「の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあつては当該専門治験審査委員会」を「（当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会がある場合にあつては、同条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委

員会)」に改める。

第五十一条第三項中「調査した上、」を「調査した上で」に改め、「審査し、文書により意見を」を削り、「調査をした上、」を「調査した上で」に、「それぞれ」を「それぞれ審査し、」に改め、「速やかに」の下に「、文書により意見を」を加え、同条第八項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第五十三条中「、第六十条第一項」を「並びに第六十条第一項」に、「被験機器」を「、被験機器」に改める。

第五十六条第一項中「治験審査委員会及び」の下に「第四十九条第五項の」を加える。

第六十条第五項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第六十六条第一項中「すべて」を「全て」に改め、同条第二項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第六十七条の見出しを「(症例報告書)」に改める。

第六十八条第一項中「適宜」を「、適宜、」に改める。

第七十条第二項、第三項及び第五項中「代諾者となるべき者」を「被験者となるべき者の代諾者」に改める。

第七十一条第一項第八号中「何時でも」を「いつでも」に改め、同項第九号中「、又は」を「又は」に改め、同条第二項中「並びに」を「及び」に、「若しくは」を「、若しくは」に改める。

第七十五条第一項中「すべて」を「全て」に改める。

第五章の章名中「再審査等」を「使用成績評価」に改める。

第七十六条の見出し中「再審査等」を「使用成績評価」に改め、同条中「第十四条又は第十九条の二」を「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」に、「第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項

(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。)」を「第二十三条の二の九第四項」に

、「並びに第四十六条」を「、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」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医療機器等製造販売業者」に

、「第二十四条第一項、第二項」を「第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項」に改め、「第二十

五条」及び「並びに第五十八条」の下に「（見出しを含む。）」を加え、「第十九条の二第三項」を「第二十三条の二の十七第三項」に、「第二十四条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」を「第二十四条第一項、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」に、「第七十七条の四の二」を「第六十八条の十第一項」に、「薬事法施行規則」を「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」に、「第二百五十三條第二項第一号」を「第二百二十八條の二十第二項第一号」に、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」に、「第五十八条の見出し中「治験機器の」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の」と、同条中「治験機器を」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器を」と、第六十条第二項中「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、「」に改める。

第七十七条中「に規定する治験の依頼について」を「の厚生労働省令で定める基準」に、「（以下「不具合情報」という。）等」を「等（以下「不具合情報等」という。）」に改める。

第七十八条第一項中「治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについて」を「治験の依頼を受けた者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準」に改め、同条第二項中「が治験を実施する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについて」を「に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準」に、「第四十五条第五号」を「第四十五条（第一号から第四号までを除く。）」に改める。

第七十九条中「に規定する治験の管理について」を「の厚生労働省令で定める基準」に改める。

（医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十三条 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三

十七号)の一部を次のように改正する。

第一条中「薬事法(」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(」に、第十四条第三項(同条第九項及び法第十九条の二第五項)を「第二十三条の二の五第三項(同条第十項及び法第二十三条の二の十七第五項)に、並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四)を「及び第二十三条の二の九第四項(法第二十三条の二の十九)に、「に規定する厚生労働大臣の」を「の厚生労働省令で」に、「薬事法施行規則」を「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」に、「第四十条第一項第五号ロ及びニ(第二百二条第二項)」を「第百十四条の十九第一項第一号ロ及びハ(第百十四条の七十二第二項)」に、「第五十九条第一項(第百十一条において準用する場合を含む。)」並びに法第十四条の六第四項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)」に規定する」を「第百十四条の四十第一項(第百十四条の八十一において準用する場合を含む。)」の」に改め、「単に」を削る。

第二条第三項中「又はこの」を「若しくはこれらの」に、「、又は」を「又は」に改める。

第三条中「第十四条第一項」を「第二十三条の二の五第一項」に、「第十九条の二第一項」を「第二十

三条の二の十七第一項」に、「第十四条第三項並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項に規定する」を「第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の九第四項の」に改める。

第四条第一項中「省令」の下に「の規定」を加え、同条第二項中「省令」の下に「の規定」を加え、「及び」を「及び」に改める。

第六条第二号中「省令」の下に「の規定」を加え、同条第八号中「教育、訓練及び」を「教育及び訓練の内容並びに」に改め、同条第九号中「すべて」を「全て」に、「以下」を「第八条第一項第一号において」に改める。

第七条第一号中「省令」の下に「の規定」を加え、同条第六号中「施設（以下）」を「施設（第九条第四項及び第十八条において）」に改める。

第八条第三号中「省令」の下に「の規定」を加え、「記名なつ印」を「記名押印」に改め、同条第六号中「第七条第三号」を「前条第三号」に改め、同条第八号中「及びその」を「並びにその」に、「記名なつ印」を「記名押印」に改め、同条第十号中「省令」の下に「の規定」を加える。

第十条第一項中「以下」を「次項及び次条第一項第二号において単に」に改める。

第十一条第四項中「試験責任者の」を「試験責任者に報告し、その」に改め、同条第五項中「標準操作手順書に従わなかったこと」を「規定による報告の内容」に改める。

第十五条第一項第十号及び第二項中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第十六条第二項中「すべて」を「全て」に改める。

第十七条第一項第十二号及び第十三号並びに第二項中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第十八条第二項及び第四項中「以下」を「次項において」に改める。

第十九条第四号中「同条第一項第四号、第五号、第七号及び第八号」を「同条第一項第四号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所の運営及び管理について責任を有する者（以下「試験場所管理責任者」という。）及び試験主任者」と、同項第五号」に、「同項第十号」を「同項第七号及び第八号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所管理責任者及び試験主任者」と、同項第十号」に改める。

（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十四条 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三

十八号)の一部を次のように改正する。

第一条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四)」を「第二十三条の二の九第四項(法第二十三条の二の十九)」に、「に規定する厚生労働大臣の」を「の厚生労働省令で」に、「に規定する医療機器」を「)及び医療機器」に、「外国特例承認取得者」を「外国製造医療機器等特例承認取得者」に、「第十四条第一項」を「第二十三条の二の五第一項」に改める。

第二条第一項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医療機器等特例承認取得者」に改め、同条第四項中「第十四条又は法第十九条の二」を「第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)」又は第二十三条の二の十七第一項」に改める。

第三条第一項第六号中「に係る」を「の」に改める。

第四条第三項第三号中「に規定する」を「の」に改め、同条第五項中「製造販売業者」を「製造販売業者等」に改める。

第五条第一項第二号中「製造販売後調査等が、」を「製造販売後調査等が」に改める。

第六条第一項中「指定する者に」の下に「これを」を加え、同条第三項中「に代えて」を「の締結に代えて」に、「第六項」を「第五項」に、「得て、契約を」を「得て、」に、「行うこと」を「契約を締結すること」に、「契約をした」を「契約を締結した」に改め、同項第一号中「電子情報処理組織」を「製造販売業者等の使用に係る電子計算機と、医療機関の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織」に改め、同号口中「規定による」を削り、同条第四項中「前項」を「前項各号」に改め、同項第一号中「による」を「により」に、「なければならぬ」を「あること」に改め、同項第二号中「契約の場合には、」を削り、「いなければならない」を「いること」に改め、同条第五項を削り、同条第六項中「規定により」を削り、「医療機関」を「契約を行おうとする医療機関」に改め、同項第一号中「規定する」を「掲げる」に改め、同項を同条第五項とし、同条第七項中「規定による」を削り、「当該医療機関から」を「契約を行おうとする医療機関から」に改め、同項を同条第六項とし、同条第八項を同条第七項とする。

第八条第一項第一号中「同規則」を「同令」に改める。

第十条第二項中「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の下に「の規定」を加え、同項第五

号中「措置」を「指示に基づく措置」に改め、同条第三項第三号中「に規定する」を「の」に改め、同条第四項中「前項に規定する」を「前項第一号の」に、「第二項に規定する」を「第二項の」に改め、同条第五項の表を次のように改める。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
第二項の契約	第六条第三項から第六項まで	医療機関	受託者
第二項第四号の指示	第六条第三項、第四項第一号、第五項及び第六項	医療機関	受託者
第二項第七号の報告	第六条第三項、第四項第一号、第五項及び第六項	製造販売業者等 医療機関	受託者 製造販売業者等

第十一条第一項中「同規則」を「同令」に改め、同項第一号中「再審査又は再評価」を「使用成績評価」に改める。

第十二条の見出し中「再審査等」を「使用成績評価」に改め、同条中「第十四条の四第四項又は法第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四）」を「第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の

十九」に、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定を準用する」を「第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる」に改める。

(薬事法関係手数料規則の一部改正)

第十五条 薬事法関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

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

第一条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「の規定による」を「に規定する」に、「はって」を「貼って」に改める。

第二条を削る。

第三条中「手数料令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（以下「手数料令」という。）」に、「(9)、(11)、(13)、(14)又は(15)」を「又は(9)」に、「掲げるもの」を「掲げる有効成分（有効成分が不明なものにあつては、その本質とする。以下同じ。）以外の有効成

分を含有するワクチン及び血液製剤」に改め、同条各号を次のように改める。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けている医薬品の有効成分（当該承認を受けてから二年を経過していない有効成分を除く。）

二 法第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品の有効成分

第三条を第二条とし、本則に次の七条を加える。

（厚生労働省令で定める資料）

第三条 手数料令第十二条第一項第一号イ(4)の厚生労働省令で定める資料は、臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料とする。

（厚生労働省令で定める体外診断用医薬品）

第四条 手数料令第十二条第一項第一号ロ(1)の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、同号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品と組み合わせる一体となる体外診断用医薬品とする。

（手数料の減額の対象となる変更）

第五条 手数料令第十二条第一項第二号ロ及びニの厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る

変更とする。

一 製造所

二 有効期間

三 販売名

（承認のために必要な試験の対象となる体外診断用医薬品）

第六条 手数料令第十二条第四項に規定する体外診断用医薬品は、同条第一項第一号ロ（7）を除く。）に

掲げる体外診断用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（保健衛生上特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する感染症の診断に使用されることが目的とされているもの又は血液型を判定するために使用されることが目的とされているものに限る。）とする。

（組立てその他の厚生労働省令で定める製造工程）

第七条 手数料令第三十三条第五項第一号ロ（2）に規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に

掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。

一 医療機器 主たる組立てその他の主たる製造工程

二 体外診断用医薬品 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程

(専門的調査手数料加算を行う場合)

第八条 手数料令第三十三条第六項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはへに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第三号イに該当するものである場合とする。

2 前項の場合における手数料令第三十三条第六項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはへ又は第三号イに該当することをそれぞれ一として算定する。

(調査手数料の減額算定)

第九条 手数料令第三十三条第八項の規定に基づき、同条第五項から第七項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項(法第二十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七項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

一 手数料令第三十三条第五項第一号から第三号までの調査を申請する場合 同条第七項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（次号ロにおいて「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に相当する額を除く。）

二 手数料令第三十三条第五項第三号の調査を申請する場合 次のイ及びロに掲げる額の合計額

イ 当該二以上の品目の調査について手数料令第三十三条第五項第三号イの規定によりそれぞれ加算される額の合計額から、当該調査について同号イの規定によりそれぞれ加算される額のうち最も高い額（同号イの規定により加算される額が最も高い額である品目が複数ある場合にあつては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。）を減じた額

ロ 当該二以上の品目の共通の製造所等に係る調査について手数料令第三十三条第五項第三号ロの規

定によりそれぞれ加算される額の合計額から、当該調査について同号口の規定によりそれぞれ加算される額のうち最も高い額（同号口の規定により加算される額が最も高い額である品目が複数ある場合にあっては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。）を減じた額

（食品衛生法施行規則等の一部改正）

第十六条 次に掲げる省令の規定中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

- 一 食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）第三十二条第四項第五号
- 二 毒物及び劇物取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第四号）第二条第二項
- 三 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和二十六年厚生省令第五十二号）第一条
- 四 母体保護法施行規則（昭和二十七年厚生省令第三十二号）別表総論の項
- 五 あへん法施行規則（昭和二十九年厚生省令第二十六号）第十七条
- 六 予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）第二条
- 七 職業能力開発促進法施行規則（昭和四十四年労働省令第二十四号）別表第十二自動販売機調整の項

及び別表第十三自動販売機調整の項

八 建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則（昭和四十六年厚生省令第二号）第四条の五第二項第二号

九 労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）第六百十九条第三号及び第六百七十五条第三号

十 事務所衛生基準規則（昭和四十七年労働省令第四十三号）第十五条第三号

十一 薄層クロマトグラフ用標準品を製造する者の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第八十六号）第二条第二項第一号

十二 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成二十三年厚生労働省令第四百四十四号）第七条第三項第一号

（医療法施行規則の一部改正）

第十七条 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

第九条の七中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に

改める。

第十四条中「医薬品」の下に「、再生医療等製品」を加え、「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

第二十四条第八号及び第三十条の三十二の二第一項第十三号中「薬事法第二条第十六項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十七項」に改める。

(生活保護法施行規則の一部改正)

第十八条 生活保護法施行規則(昭和二十五年厚生省令第二十一号)の一部を次のように改正する。

第四条の二各号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

第十四条第三項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「若しくは第七十五条第一項」を「、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項」に改める。

(覚せい剤取締法施行規則の一部改正)

第十九条 覚せい剤取締法施行規則(昭和二十六年厚生省令第三十号)の一部を次のように改正する。

第九条第一号イ中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）」に改め、同条第二号ロ及びハ中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

（薬事工業生産動態統計調査規則の一部改正）

第二十条 薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）の一部を次のように改正する。

第三条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、「第四百十五号」の下に「。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。」を加え、「もつぱら」を「専ら」に改め、同条二項及び第三項中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「もつぱら」を「専ら」に改める。

第五条中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、「第十二条第一項」の下に「又は第二十三条の二第一項」を加え、「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、「第十三条第一項」の下に「又は第二十三条の二の三第一項」を加え、「製造業の許可」を「製造業の許可又は登録」に改める。

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正）

第二十一条 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）の一部を次のように改正する。

第十四条中「薬事法（」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（」に改め、「第四百十五号」の下に「。以下「医薬品医療機器等法」という。」を加え、「薬事法の規定による」を削り、「薬事法施行規則」を「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」に改め、「第一号」の下に「。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。」を加える。

第二十八条第三号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第三十七条第一項第二号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同項第三号中「薬事法施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」に改め、同条第二項中「明りよう」を「明瞭」に改め、同項の表向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所に所在し、その名称及び主たる事務所所在地）の項及び同条第五項の表向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）の項中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第三十八条第一項中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第二項中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に、「薬事法第十二条第一項」を「医薬品医療機器等法第十二条第一項」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

別記第一号様式及び別記第三十六号様式中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部改正)

第二十二條 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）の一部を次のように改正する。

第二条の見出し中「血液製剤代替医薬品」を「血液製剤代替医薬品等」に改め、同条中「用法、効能及び効果において血液製剤と代替性のある医薬品」を「厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品」に、「もの」を「医薬品」に改める。

第四条の次に次の一条を加える。

(採血等の制限の特例)

第四条の二 法第十二条第一項の厚生労働省令で定める物は、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として製造される再生医療等製品とする。

第五条の見出し中「血液製剤等」を「血液製剤」に改め、同条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

(保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正)

第二十三条 保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第十五号)の一部を次のように改正する。

第十九条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第二条第十六項」を「第二条第十七項」に改める。

第二十条第二号二中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

(保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部改正)

第二十四条 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）の一部を次のように改正する。

第七条の二中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

様式第一号（裏面）及び様式第二号（裏面）中「~~製薬品~~」を「~~製薬品~~、~~医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律~~」に改める。

（母子保健法施行規則の一部改正）

第二十五条 母子保健法施行規則（昭和四十年厚生省令第五十五号）の一部を次のように改正する。

第十二条第三号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

」に、「若しくは第七十五条第一項」を「第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項」に改める。

（毒物又は劇物を含有する物の定量方法を定める省令の一部改正）

第二十六条 毒物又は劇物を含有する物の定量方法を定める省令（昭和四十一年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

別表第二の1の項中「~~化粧品~~」を「~~化粧品~~、~~医療機器等~~の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

(医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令の一部改正)

第二十七条 医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和四十一年厚生省令第三十号)の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第五十六条第八号」を「第五十六条第九号」に、「すべて」を「全て」に改める。

第二条及び第三条中「第五十六条第八号」を「第五十六条第九号」に改める。

別表通則の部1の目中「~~化粧品~~」を「~~化粧品~~、~~医療機器等~~の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

(有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則の一部改正)

第二十八条 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則(昭和四十九年厚生省令第三十四号)の一部を次のように改正する。

第三条第二号中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改める。

別表第一水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムの項中「~~無毒~~」を「~~無毒~~、~~無毒~~、~~無毒~~、~~無毒~~、~~無毒~~、~~無毒~~、~~無毒~~、~~無毒~~、~~無毒~~、~~無毒~~」に改める。

(原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行規則の一部改正)

第二十九条 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行規則(平成七年厚生省令第三十三号)の一部を次のように改正する。

第十七条第三号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「若しくは第七十五条第一項」を「第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項」に改める。

(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部改正)

第三十条 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則(平成十年厚生省令第九十九号)の一部を次のように改正する。

第三十一条の二第七号中「薬事法」を「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

る法律」に改め、「医薬品」の下に「若しくは同条第九項に規定する再生医療等製品（次号において「医薬品等」という。）」を加え、「同条第十六項」を「同条第十七項」に改め、「薬物」の下に「若しくは人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したも若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの（次号において「薬物等」という。）」を加え、同条第八号中「薬事法第二条第一項に規定する医薬品」を「医薬品等」に、「同条第十六項に規定する治験の対象とされる薬物」を「薬物等」に改める。

（健康保険法等の一部を改正する法律附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準の一部改正）

第三十一条 健康保険法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十三号）附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準（平成十一年厚生省令第四十一号）の一部を次のように改正する。

第十六条第六号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第二条第十六項」を「第二条第十七項」に改める。

(厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部改正)

第三十二条 厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則(平成十四年厚生労働省令第八十九号)の一部を次のように改正する。

第三条第二号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「及び医療機器」を「医療機器及び再生医療等製品」に改める。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部改正)

第三十三条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成十六年厚生労働省令第五十一号)の一部を次のように改正する。

第一条中「第四条第五項第二号」を「第四条第六項第二号」に改める。

第二条の見出し中「許可生物由来製品」を「許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」に改め、同条中「第四条第九項の」を「第四条第十一項の」に改め、同条第一号中「許可生物由来製品」を「許可生物由来製品又は法第四条第十一項に規定する感染救済給付に係る許可再生医療等製品(以下「感染救済給付に係る許可再生医療等製品」という。)が」に改め、「その許可生物由来製品」及

び「当該許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、「第四条第九項各号」を「第四条第十一項各号」に、「当該生物由来製品」を「当該許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」に改め、同条第二号中「法第四条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等」を「許可生物由来製品等を介した感染等」に、「同項各号」を「法第四条第十一項各号」に改める。

第三条第一号中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改め、同条第二号中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に、「当該医薬品」を「当該許可医薬品又は法第四条第十項に規定する副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（以下「副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）」に改める。

第四条第一項第二号中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改め、「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同条第二項第一号及び第二号中「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第五条第一項第二号並びに第二項第一号及び第二号、第六条第一項第二号並びに第二項第一号及び第二

号、第七条第三項、第八条第一項第三号並びに第二項第一号及び第二号、第九条第三項並びに第十条第一項第三号並びに第二項第二号及び第三号中「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第十二条第一項各号及び第二項各号中「許可医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改める。

第十六条第一項第三号並びに第二項第二号及び第三号中「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第十七条第一項各号並びに第二項第一号及び第三号中「許可医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改める。

第十八条第一項第三号並びに第二項第二号及び第三号中「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第二十三条第一項中「により許可医薬品」及び「区分された許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同項第一号中「医療用医薬品」という。）の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同号イ中「薬事法施行規則」を「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」に改め、「厚生省令第一号」の下に「。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。」を加え、「同令」を「医薬品医療機器等法施行規則」に改め、「許可医薬品（」の下に「用法若しくは」を加え、「薬事法（」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（」に、「」第十四条」を「。以下「医薬品医療機器等法」という。」第十四条又は第十九条の二」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「以下この項」を「ロ」に、「薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十八条第三号に規定する特例承認」を「医薬品医療機器等法第十四条の三第一項（医薬品医療機器等法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認」に、「特例承認」を「医薬品特例承認」に、「同条第一号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第二十八条第一号」に改め、同号ロ中「薬事法第十四条の三第二項」を「医薬品医療機器等法第十四条の三第二項」に、「特例承認」を「医薬品特例承認」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同号に次のように加える。

ハ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項

において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

- 二 医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の四十三第一項(医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の七十七において準用する場合を含む。)に規定する調査の義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品(用法、用量若しくは使用方法の変更又は効能、効果若しくは性能の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を除く。)又は医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項(医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ホにおいて同じ。)の規定に基づき医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第一項(医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)の規定による医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認(以下「再生医療等製品特例承認」という。)
- ク)を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第一号に規定する措置を講ずる義

務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

ホ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

第二十三条第一項第二号中「前号」を「前号イ若しくはロ」に改め、「トローチ剤」の下に「又は前号ハからホまでに掲げるもの以外の副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同条第二項を次のように改める。

2 副作用抛出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の副作用抛出金に係る品目ごとの単価は、次の各号に掲げる単価とする。

一 許可医薬品のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる使用薬剤としての購入価格が定められているもの（許可医薬品のうちの医療用医薬品に限る。）にあつては当該購入価格とし、それ以外のものにあつては、当該許可医薬品の出荷価格に一・五を乗じて得た価格とする。ただし、薬局製造販売医薬

品（医薬品医療機器等法施行令第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。）の製造販売に係る医薬品医療機器等法第十二条第一項の許可を受けているもの（以下「薬局製造販売医薬品製造販売業者」という。）が製造販売をする許可医薬品にあつては当該販売価格とし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている許可医薬品にあつては当該価格とする。

二 副作用救済給付に係る許可再生医療等製品のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる当該副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の購入価格が定められているものにあつては当該購入価格とし、それ以外のものにあつては、当該副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の出荷価格に一・二を乗じて得た価格とする。ただし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められているものにあつては、当該価格とする。

第二十四条中「第十九条第一項」を「第十九条第二項」に、「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に、「原因許可医薬品」を「原因許可医薬品等」に改める。

第二十五条第一号及び第三号中「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に改める。

第二十六条第三項中「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に改める。

第三十一条の表第三条の項を次のように改める。

第三条	
法	法第二十条第二項において準用する法
許可医薬品等の副作用	許可生物由来製品等を介した感染等
許可医薬品又は法第四条第十項に規定する副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（以下「副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）	許可生物由来製品又は法第四条第十項に規定する感染救済給付に係る許可再生医療等製品（以下「感染救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）

第三十一条の表第四条第一項の項中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に、「生物由来製品を介した感染等」を「許可生物由来製品等を介した感染等」に改め、「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を、「許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同表第四条第二項及び第五条第二項の項、第五条第一項の項、第六条第一項の項、第六条第二項の項、第七条第三項の項、第八条第一項の項、第八条第二項の項、第九条第三項の項、

第十条第一項の項及び第十条第二項、第十六条第二項及び第十八条第二項の項中「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を、「許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同表第十二条及び第十七条の項中「許可医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に、「許可生物由来製品を介した感染等」を「許可生物由来製品等を介した感染等」に改め、同表第十六条第一項の項及び第十八条第一項の項中「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を、「許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第三十二条第一項中「許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同項第二号中「薬事法第二条第十項」を「医薬品医療機器等法第二条第十項」に改め、「除く。」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品のうち、医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であるもの」を加え、同項第三号中「薬事法第二条第九項」を「医薬品医療機器等法第二条第十項」に改め、「除く。」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品（前号に掲げるものを除く。）」を加え、同条第二項中「となる許可生物由来製品」の下に「又は感染救

済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同項第一号中「限る。」にあつては、「を「限る。」にあつては」に、「医薬品にあつては、」を「医薬品にあつては」に改め、「私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第二十三条第一項の規定に基づき公正取引委員会が指定している医薬品であつて、小売価格として同項に規定する再販売価格が定められているものにあつては、当該再販売価格とし」を削り、同項第二号中「にあつては、当該購入価格」を「にあつては当該購入価格」に、「にあつては、当該医療機器」を「にあつては当該医療機器」に改め、「私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第二十三条第一項の規定に基づき公正取引委員会が指定している医療機器であつて、小売価格として同項に規定する再販売価格が定められているものにあつては、当該再販売価格とし」を削り、同項に次の一号を加える。

三 感染救済給付に係る許可再生医療等製品のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる当該感染救済給付に係る許可再生医療等製品の購入価格が定められているものにあつては当該購入価格とし、それ以外のものにあつては当該感染救済給付に係る許可再生医療等製品の出荷価格に一・二を乗じて得た価

格とする。ただし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められているものにあつては、当該価格とする。

第三十三条の表第二十四条の項中「第十九条第一項」を「第十九条第二項」に、「第二十一条第一項」を「第二十一条第二項」に、「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に、「許可生物由来製品製造販売業者」を「許可生物由来製品製造販売業者等」に、「原因許可医薬品」を「原因許可医薬品等」に、「原因許可生物由来製品」を「原因許可生物由来製品等」に改め、同表第二十五条の項及び第二十六条第三項の項中「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に、「許可生物由来製造販売業者」を「許可生物由来製品製造販売業者等」に改める。

第三十五条第一項中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改め、同項第一号中「この条において同じ。」の下に「又は再生医療等製品」を加え、同号イ中「薬事法施行規則」及び「同令」を「医薬品医療機器等法施行規則」に改め、「医薬品（）」の下に「用法若しくは」を加え、「薬事法第十四条」を「医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「以下この項」を「ロ」に、「特例承認」を「医薬品特例承認」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療

機器等法施行令」に改め、同号口中「薬事法第十四条の三第二項」を「医薬品医療機器等法第十四条の三第二項」に、「特例承認」を「医薬品特例承認」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同号に次のように加える。

ハ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認を与えられている再生医療等製品

ニ 医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の四十三第一項（医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている再生医療等製品（用法、用量若しくは使用方法の変更又は効能、効果若しくは性能の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている再生医療等製品を除く。）又は医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項（医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ホにおいて同じ。）の規定に基づき再生医療等製品

特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている再生医療等製品

ホ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている再生医療等製品

第三十五条第一項第二号中「前号」を「前号イ若しくはロ」に改め、「除く。」の下に「又は前号ハからホまでに掲げるもの以外の再生医療等製品」を加え、同項第五号から第七号までの規定中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第二項中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第四十二条中「許可医薬品製造販売業者、許可生物由来製品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等、許可生物由来製品製造販売業者等」に改める。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令の一部改正）

第三十四条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成十六

年厚生労働省令第五十五号)の一部を次のように改正する。

第一条中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

(薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令の一部改正)

第三十五条 薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令(平成十六年厚生労働省令第六十一号)の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行規則」を「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」に改める。

第一条中「薬事法施行規則」を「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」に改める。

第二条第二項第一号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

(薬事法施行規則第八十五条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正)

第三十六条 薬事法施行規則第八十五条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令(平

成十六年厚生労働省令第六十二号)の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行規則第八十五条第三項第三号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の四十九第一項第三号」に改める。

第一条第一項中「薬事法施行規則」を「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」に、「第八十五条第三項第三号、第九十一条第三項第三号」を「第百十四条の四十九第一項第三号、第百十四条の五十三第一項第三号」に、「及び第二項第一号、第百七十五条第一項(第四号から第七号までを除く。)」に、「第八十五条第三項第三号及び第九十一条第三項第三号」を「第百十四条の四十九第一項第三号及び第百十四条の五十三第一項第三号」に、「及び第二項第一号並びに第百七十五条第一項各号」を「第二項第一号及び第三項第一号並びに第百七十五条第一項(第四号から第七号までを除く。)」に、「総括製造販売責任者講習等」を「医療機器等総括製造販売責任者講習等」に改め、同条第二項第二号、第三項第二号及び第三号、第五項第二号並びに第六項第三号中「総括製造販売責任者講習等」を「医療機器等総括製造販売責任者講習等」に改める。

第二条第一項中「すべて」を「全て」に改め、同項第一号、第二号及び第五号中「総括製造販売責任者講習等」を「医療機器等総括製造販売責任者講習等」に改め、同条第二項第一号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、「第百四十五号」の下に「。以下「医薬品医療機器等法」という。」を加え、同条第三項第三号中「総括製造販売責任者講習等」を「医療機器等総括製造販売責任者講習等」に改める。

第十五条第一号イ中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

別表中「総括製造販売責任者講習等」を「医療機器等総括製造販売責任者講習等」に改め、同表の一の項中「第八十五条第三項第三号」を「第百十四条の四十九第一項第三号」に、「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「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」に改め、同表の一の二の項中「第九十一条第三項第三号」を「第百十四条の五十三第一項第三号」に、「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同表の二の項及び二の二の項中「医療機器販売業」を「医療機器の販売業」に、「賃貸業に」を「貸与業に」に、「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「賃

貸業者」を「貸与業者」に改め、同項の次に次のように加える。

<p>二の三 規則 第六十二条 第三項第一号 に規定する講 習（プログラ ム高度管理医 療機器関連）</p>	<p>一 医療機器販売業及び貸与業に関する医 薬品医療機器等法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法 その他関連法令 三 流通におけるプログラム高度管理医療 機器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業 者の役割 五 販売倫理と自主規制</p>	<p>六時間</p>
--	---	------------

別表の二の三の項中「二の三」を「二の四」に、「第七十五条第一項第一号」を「第七十五条第一項各号列記以外の部分」に、「医療機器販売業」を「医療機器の販売業」に、「賃貸業」を「貸与業」に、「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同項第四号中「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、

同表の二の四の項中「二の四」を「二の五」に、「第七百七十五条第一項第二号」を「第七百七十五条第一項第一号」に、「医療機器販売業」を「医療機器の販売業」に、「賃貸業に」を「貸与業に」に、「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、同表の二の五の項中「二の五」を「二の六」に、「第七百七十五条第一項第三号」を「第七百七十五条第一項第二号」に、「医療機器販売業」を「医療機器の販売業」に、「賃貸業に」を「貸与業に」に、「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、同項の次に次のように加える。

二の七 規則	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する 第七十五条 医薬品医療機器等法の規定	六時間
第一項第三号	二 医療法、工業標準化法、製造物責任法	
に規定する講	その他関連法令	
習（プログラ	三 流通におけるプログラム特定管理医療	
ム特定管理医	機器の品質確保	
療機器関連）	四 医療現場における販売業者及び貸与業	

者の役割

五 販売倫理と自主規制

別表の三の項中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

(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)

第三十七条 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)の一部を次のように改正する。

別表第一表一薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)の項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同表薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)の項中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改め、同表薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の項を次のように改める。

医薬品、医療機器等の品質

第十三条第一項の規定による帳簿の備付け

、有効性及び安全性の確保

第十三条第三項の規定による帳簿の保存

等に関する法律施行規則（第十四条第三項（第一百十二条及び第百十四条の八十三第二項において昭和三十六年厚生省令第一号）

第九十八条の二第三項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

第九十八条の二第四項第五号（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告

第九十八条の二第五項第二号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存

第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

第九十八条の二第七項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存

第九十八条の六第三項（第九十八条の七において準用する場合を含む

。の規定による契約書の保存
第九十八条の六第四項第五号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告
第九十八条の六第五項第二号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存
第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存
第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存
第百四条の規定による記録、書類等の保存
第百七条の規定による帳簿の備付け及び保存
第百十四条の六十一第三項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

第百十四条の六十一第四項第五号（第百十四条の六十二及び第百十四
条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存
及び報告

第百十四条の六十一第五項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六
十三において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

第百十四条の六十一第六項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六
十三において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存

第百十四条の六十五第三項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六
十七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

第百十四条の六十五第四項第五号（第百十四条の六十六及び第百十四
条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存
及び報告

第百十四条の六十五第五項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六

十七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存
第一百十四条の六十五第六項（第一百十四条の六十六及び第一百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存
第一百十四条の七十四の規定による記録、書類等の保存
第一百十四条の七十七の規定による帳簿の備付け及び保存
第一百三十条第三項の規定による帳簿の保存
第一百三十七条の六十一第三項の規定による契約書の保存
第一百三十七条の六十一第四項第五号の規定による記録の保存及び報告
第一百三十七条の六十一第五項第二号の規定による文書の保存
第一百三十七条の六十一第六項の規定による契約書の保存
第一百三十七条の六十一第七項の規定による文書の保存
第一百三十七条の六十三第三項の規定による契約書の保存
第一百三十七条の六十三第四項第五号の規定による記録の保存及び報告

第三百三十七条の六十三第五項第二号の規定による文書の保存
第三百三十七条の六十三第六項の規定による契約書の保存
第三百三十七条の六十三第七項の規定による文書の保存
第三百三十七条の七十の規定による記録、書類等の保存
第三百三十七条の七十三の規定による帳簿の備付け及び保存
第三百四十五条第一項の規定による帳簿の備付け
第三百四十五条第三項の規定による帳簿の保存
第三百四十六条第三項から第五項までの規定による書面の保存
第三百四十九条の四第一項の規定による帳簿の備付け
第三百四十九条の四第三項の規定による帳簿の保存
第三百四十九条の五第三項から第五項までの規定による書面の保存
第三百五十八条の三第一項の規定による帳簿の備付け
第三百五十八条の三第三項の規定による帳簿の保存

第百五十八条の四第二項の規定による書面の保存
第百六十四条第一項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の備付け
第百六十四条第三項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存
第百七十三条第三項の規定による書面の保存
第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の保存
第百九十一条第四項第三号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の保存
第百九十六条の九第一項の規定による帳簿の備付け
第百九十六条の九第三項の規定による帳簿の保存
第百九十六条の十第二項の規定による書面の保存

別表第一表一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二十二号）の項中「訂正した標準操作手順書」を「変更前の標準操作手順書」に、「訂正した試験計画書」を「変更した試験計画書」に改める。

別表第一表一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）の項中「第二十六条の十二（第五十六条及び）」を「第二十六条の十二」に改める。

別表第一表一薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十一号）の項中「薬事法施行規則」を「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」に改める。

別表第一表一医薬品、医薬部外品、化粧品、及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三十五号）の項中「医薬品、医薬部外品、化粧品、及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「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」に改め、「第十条第四項」の下に「（第十条の二において準用する

場合を含む。)」を加える。

別表第一表一医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三百三十六号）の項を次のように改める。

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三百三十六号）	第六条第二項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書等の備付け 第十六条第一号（第十九条から第二十二条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の保存 第十六条第三号（第十九条から第二十二条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の保存 第十八条第三項の規定による品質管理業務手順書の備付け
--	---

別表第一表一医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三百六十九号）の項を次のように改める。

医療機器及び体外診断用医	第六条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を
--------------	--------------------------------

薬品の製造管理及び品質質
む。）の規定による製品標準書の保管

管理の基準に関する省令（
第八条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を
含む。）の規定による品質管理監督文書の保管

平成十六年厚生労働省令第
百六十九号）
第九条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を
含む。）の規定による記録の保管

第十八条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を
含む。）の規定による記録の保管

第二十三条第五号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合
を含む。）の規定による記録の保管

第二十四条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合
を含む。）の規定による記録の保管

第二十六条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合
を含む。）の規定による記録の保管

第二十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第三十一条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第三十二条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第三十三条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第三十四条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第三十五条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第三十六条第一項及び第四項（これらの規定を第八十二条及び第八十

第三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第三十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書及び記録の保管
第三十九条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第四十三条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第四十五条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第四十六条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第五十一条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管

第五十三条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第五十八条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第六十条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第六十二条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第七十五条第一項第一号ホ及びルからワまで並びに第二項第二号の規定による記録の保管
第七十七条第二項の規定による記録の保管
第七十八条第一項の規定による文書の保管
第七十八条第二項の規定による記録の保管

第七十九条の規定による記録の保管

別表第一表一医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十一号）の項中「（第十二条において準用する場合を含む。）」を削る。

別表第一表一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）の項中「第七十六条及び第七十八条第二項」を「第七十八条第二項」に改める。

別表第一表一に次のように加える。

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）	第四条第三項の規定による通知及び確認文書の保存
	第六条第八号の規定による文書の保存
	第八条第一項第三号の規定による文書の保存
	第八条第一項第九号の規定による文書の保存
	第十条第三項の規定による保守点検記録の保存
	第十一条第二項の規定による標準操作手順書の備付け
	第十一条第三項の規定による変更前の標準操作手順書の保存

	<p>第十五条第二項の規定による変更した試験計画書の保存</p> <p>第十七条第二項の規定による最終報告書訂正文書の保存</p> <p>第十八条第一項（第十八条第五項において準用する場合を含む。）の規定による試験関係資料の保存</p>
<p>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）</p>	<p>第三十四条第一項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存</p> <p>第四十五条（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存</p> <p>第四十六条第二項第五号（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の備え置き</p> <p>第五十三条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書等の保存</p>

	第六十一条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存
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）	<p>第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の保存</p> <p>第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の保存</p> <p>第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査等基本計画書等の保存</p> <p>第四条第三項第五号の規定による文書の保存</p> <p>第六条第二項の規定による契約文書の保存</p> <p>第七条第二項において例によるものとされる再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による記録等の保存</p> <p>第十条第三項第二号の規定による指示文書の保存</p>
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	<p>第八条の規定による製品標準書の保管</p> <p>第九条第一項の規定による衛生管理基準書の保管</p>

る省令（平成二十六年厚生
労働省令第 号）

第九條第二項の規定による製造管理基準書の保管
第九條第三項の規定による品質管理基準書の保管
第九條第四項の規定による手順書の保管
第九條第五項の規定による手順書等の備付け
第十一條第一号の規定による製造指図書書の保管
第二十二條第一号の規定による文書の保管
第二十二條第三号の規定による文書の保管

別表第二薬事法の項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

別表第二薬事法施行規則の項を次のように改める。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則	第十三條第二項の規定による帳簿の作成
	第十四條第一項（第百十二條及び第百十四條の八十三第二項において準用する場合を含む。）、第二項、第四項及び第五項の規定による書

面の記載

第七十六条第一項の規定による登録台帳の記載

第九十八条の二第三項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

第九十八条の二第五項第一号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

第九十八条の六第三項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

第九十八条の六第五項第一号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む

<p>。の規定による契約の締結</p>
<p>第百四条の規定による記録、書類等の記載</p>
<p>第百七条の規定による帳簿の記載</p>
<p>第百十四条の六十一第三項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>
<p>第百十四条の六十一第五項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>
<p>第百十四条の六十五第三項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>
<p>第百十四条の六十五第五項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>
<p>第百十四条の七十四の規定による記録、書類等の記載</p>
<p>第百十四条の七十七の規定による帳簿の記載</p>

第三百三十七条の六十一第三項の規定による契約の締結
第三百三十七条の六十一第五項第一号の規定による記録の作成
第三百三十七条の六十一第六項の規定による契約の締結
第三百三十七条の六十三第三項の規定による契約の締結
第三百三十七条の六十三第五項第一号の規定による記録の作成
第三百三十七条の六十三第六項の規定による契約の締結
第三百三十七条の七十の規定による記録、書類等の記載
第三百三十七条の七十三の規定による帳簿の記載
第三百四十五条第二項の規定による帳簿の作成
第三百四十六条第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載
第三百四十九条の四第二項の規定による帳簿の作成
第三百四十九条の五第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書

面の記載

第百五十八条の三第二項の規定による帳簿の作成

第百五十八条の四第一項の規定による書面の記載

第百六十四条第二項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載

第百七十三条第一項（第百十四条の八十三及び第百三十七条の七十八において準用する場合を含む。）及び第二項の規定による書面の記載

第百九十条の規定による記録の作成

第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の作成

第百九十一条第四項第三号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の作成

第百九十六条の九第二項の規定による帳簿の作成

第百九十六条の十第一項の規定による書面の記載

第二百八十条の七第一項の規定による登録台帳の記載

別表第二医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の項を次のように改める。

医薬品の臨床試験の実施の

基準に関する省令

第四条第一項（第五十六条及び第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第七条第一項（第五十六条及び第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第七条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第七条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第七条第五項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂

第八条第一項（第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の作成

第八条第二項の規定による治験薬概要書の改訂

第十五条の四第一項（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第十五条の四第二項及び第三項の規定による治験実施計画書への記載

第十五条の四第四項の規定による治験実施計画書の改訂

第十五条の五第一項（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の作成

第十五条の五第二項の規定による治験薬概要書の改訂

第十五条の六の規定による説明文書の作成

第十五条の八第一項の規定による文書による契約

第十六条第六項（第五十六条及び第五十九条において準用する場合を

含む。)の規定による手順書の作成

第十六条第七項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による説明文書の作成

第十八条(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による委嘱に関する文書の作成

第十九条第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成

第二十条第四項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂

第二十一条第一項(第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成

第二十三条第一項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による計画書及び手順書の作成

第二十三条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成
第二十五条（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成
第二十六条の四の規定による委嘱に関する文書の作成
第二十六条の五第二項の規定による手順書の作成
第二十六条の六第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂
第二十六条の七第一項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第二十六条の九第一項の規定による計画書及び手順書の作成
第二十六条の九第三項の規定による監査証明書の作成
第二十六条の十一の規定による総括報告書の作成

第二十八条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成

第三十六条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第三十九条の二（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約の締結

第四十七条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成

第四十七条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載

第四十七条第三項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の点検に係る記載

<p>第五十二条第一項（第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載</p>	<p>第五十四条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による記録</p>	<p>第五十四条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の改訂</p>
---	--	--

別表第二薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令の項中「薬事法施行規則」を「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」に改める。

別表第二医薬品、医薬部外品、化粧品、及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の項を次のように改める。

<p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療</p>	<p>第五条第一項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成</p>
<p>等製品の製造販売後安全管理</p>	<p>第五条第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定によ</p>

理の基準に関する省令

る文書の作成	第五条第三項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成	第五条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成又は改定の際の日付の記録	第五条第五項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成又は改訂の際の日付の記録	第六条第三号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成	第七条第一項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第八条第二項第二号の規定による記録の作成	第九条第一項第四号（第十四条及び第十五条において準用する場合を
--------	---------------------------------------	---	---	---	---	----------------------	---------------------------------

含む。)の規定による記録の作成
第九条第二項第三号の規定による記録の作成
第九条第三項(第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。) の規定による製造販売後安全管理業務手順書等への必要事項を定めること
第九条の二第一項第一号(第十四条において準用する場合を含む。) の規定による医薬品リスク管理計画書の作成
第九条の二第一項第二号(第十四条において準用する場合を含む。) の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂
第九条の二第一項第三号(第十四条において準用する場合を含む。) の規定による医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載
第九条の二第四項の規定による記録の作成

<p>第十条第一項第一号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成</p>	<p>第十条第一項第二号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の改訂</p>	<p>第十条第一項第三号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成又は改訂の際の日付の記載</p>	<p>第十条第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成</p>	<p>第十一条第三項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成</p>	<p>第十二条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成</p>
---	---	---	---	---	---

別表第二医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の項中「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」を「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」に、「第二十五条」を「及び第二十一条」に改める。

別表第二医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の項を次のように改める。

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	第六条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書の記載
第六条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書の作成	
第七条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理監督システム基準書の記載	
第八条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	

第九条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第九条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第十五条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第十八条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第二十三条第五号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第二十四条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第二十四条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合

を含む。)の規定による記録の作成

第二十五条第二項、第三項及び第五項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第二十六条第五項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第二十六条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第二十八条第二項第一号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第二十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第二十八条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による要求事項の書面の作成

第三十条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第三十条第五項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化及び更新

第三十一条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第三十二条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第三十三条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第三十四条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第三十五条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合

を含む。)の規定による記録の作成

第三十六条第一項及び第四項(これらの規定を第八十二条及び第八十条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成

第三十七条第一項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による文書化

第三十七条第五項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成

第三十八条第一項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による文書の作成

第三十八条第三項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による文書及び記録の作成

第三十九条第三項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の保管

第四十条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第四十一条（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第四十二条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成及び文書化

第四十三条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第四十三条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第四十四条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第四十五条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合

を含む。)の規定による文書化

第四十五条第六項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成

第四十六条第一項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による文書化

第四十六条第三項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成

第四十七条第二項及び第三項(これらの規定を第八十二条及び第八十条において準用する場合を含む。)の規定による文書化

第四十八条第一項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による文書化

第四十九条第二項及び第四項(これらの規定を第八十二条及び第八十条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成

第五十一条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第五十二条第一項及び第二項（これらの規定を第八十二条及び第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第五十三条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第五十三条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第五十五条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第五十六条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第五十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合

を含む。)の規定による記録等の作成

第五十八条第四項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成

第六十条第二項、第九項及び第十項(これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による文書化

第六十条第六項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成

第六十一条第一項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による文書化

第六十一条第三項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成

第六十二条第二項(第八十条において準用する場合を含む。)の規定による文書化

第六十二条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第六十二条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第六十三条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第六十四条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第六十六条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第六十六条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書の記載
第六十九条の規定による文書化

第七十一条第一項第二号（第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成

第七十二条第二項第四号、第六号ロ、第七号から第九号まで及び第四項（これらの規定を第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成

第七十二条の二第一項及び第二項（これらの規定を第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第七十四条の規定による製品標準書の記載

第七十五条第一項及び第二項の規定による文書化

第七十五条第二項第二号の規定による記録の作成

第七十六条第一項の規定による文書化

第七十六条第一項第五号の規定による記録の作成

第七十六条第二項の規定による文書化

第七十六条第二項第二号の規定による記録の作成

第七十七条第一項の規定による文書化

第七十七条第二項の規定による記録の作成

別表第二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の項中「（第十二条において準用する場合を含む。）」を削り、「改訂した」を「作成又は改訂した」に改める。

別表第二医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の項を次のように改める。

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

第四条第一項（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第七条第一項（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第七条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定に

よる治験実施計画書への記載
第七条第五項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂
第八条第一項（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験機器概要書の作成
第八条第二項の規定による治験機器概要書の改訂
第十八条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成
第十八条第二項及び第三項の規定による治験実施計画書への記載
第十八条第四項の規定による治験実施計画書の改訂
第十九条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験機器概要書の作成
第十九条第二項の規定による治験機器概要書の改訂

第二十条の規定による説明文書の作成
第二十二條第一項の規定による文書による契約
第二十四條第六項（第七十六條及び第七十九條において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第二十四條第七項（第七十六條において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成
第二十六條（第七十六條において準用する場合を含む。）の規定による委嘱に関する文書の作成
第二十七條第二項（第七十六條において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第二十八條第三項（第七十六條において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂
第二十九條第一項（第七十六條及び第七十九條において準用する場合

を含む。)の規定による手順書の作成
第三十一条第一項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による計画書及び手順書の作成
第三十一条第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による監査証明書の作成
第三十三条(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による総括報告書の作成
第三十七条の規定による委嘱に関する文書の作成
第三十八条第二項の規定による手順書の作成
第三十九条第三項の規定による治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂
第四十条第一項(第七十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成

第四十二条第一項の規定による計画書及び手順書の作成
第四十二条第三項の規定による監査証明書の作成
第四十四条の規定による総括報告書の作成
第四十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成
第五十五条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第五十九条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約の締結
第六十七条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成
第六十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合

	を含む。)の規定による症例報告書の変更に係る記載
	第六十七条第三項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による症例報告書の点検に係る記載
	第七十二条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による同意文書の記載
	第七十四条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による記録
	第七十四条第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による説明文書の改訂

別表第二に次のように加える。

再生医療等製品の安全性に	第四条第三項の規定による通知及び確認文書の作成
関する非臨床試験の実施の	第六条第八号の規定による文書の作成
基準に関する省令	第八条第一項第三号の規定による文書の作成

	<p>第八条第一項第五号の規定による報告書の作成</p>
<p>第八条第一項第八号の規定による生データの確認文書の作成</p>	<p>第八条第一項第九号の規定による文書の作成</p>
<p>第十条第三項の規定による保守点検記録文書の作成</p>	<p>第十一条第一項の規定による標準操作手順書の作成</p>
<p>第十一条第三項の規定による標準操作手順書への日付等の記載</p>	<p>第十五条第一項の規定による試験計画書の作成</p>
<p>第十五条第二項の規定による文書による記録の作成</p>	<p>第十六条第三項の規定による生データ訂正時の日付等の記載</p>
<p>第十七条第一項の規定による試験目的等を記載した最終報告書の作成</p>	<p>第十七条第二項の規定による最終報告書訂正時の日付等の記載</p>
<p>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>	<p>第四条第一項（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成</p>

第七条第一項（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成
第七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載
第七条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載
第七条第五項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂
第八条第一項（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験製品概要書の作成
第八条第二項の規定による治験製品概要書の改訂
第十八条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第十八条第二項及び第三項（これらの規定を第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載
第十八条第四項の規定による治験実施計画書の改訂
第十九条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験製品概要書の作成
第十九条第二項の規定による治験製品概要書の改訂
第二十条の規定による説明文書の作成
第二十二条第一項の規定による文書による契約
第二十四条第六項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成
第二十六条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による

る委嘱に関する文書の作成

第二十七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第二十八条第四項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験製品概要書の改訂

第二十九条第一項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第三十一条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成

第三十一条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成

第三十三条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成

第三十七条の規定による委嘱に関する文書の作成
第三十八条第二項の規定による手順書の作成
第三十九条第三項の規定による治験実施計画書及び治験製品概要書の改訂
第四十条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第四十二条第一項の規定による計画書及び手順書の作成
第四十二条第三項の規定による監査証明書の作成
第四十四条の規定による総括報告書の作成
第四十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成
第五十五条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合

を含む。)の規定による手順書の作成

第五十九条(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。
。)の規定による文書による契約の締結

第六十七条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合
を含む。)の規定による症例報告書の作成

第六十七条第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合
を含む。)の規定による症例報告書の変更に係る記載

第六十七条第三項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合
を含む。)の規定による症例報告書の点検に係る記載

第七十二条第一項(第七十四条第三項、第七十六条及び第七十八条に
おいて準用する場合を含む。)の規定による同意文書の記載

第七十四条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合
を含む。)の規定による文書による記録

	<p>第七十四条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の改訂</p>
<p>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</p>	<p>第三条第一項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成</p> <p>第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成又は改訂の際の日付の記載</p> <p>第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の作成</p> <p>第四条第三項第二号の規定による必要事項を文書で定めること</p> <p>第四条第三項第三号の規定による文書の改訂</p> <p>第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査等基本計画書等を作成又は改訂した場合の日付の記載</p> <p>第六条第八項の規定による使用成績調査実施計画書に必要事項を定めること</p> <p>第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施</p>

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	の基準に関する省令第七十六条の規定による手順書等の作成等
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	第七条第四項に規定する文書の作成
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	第八条の規定による製品標準書の作成
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	第九条第一項の規定による衛生管理基準書の作成
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	第九条第二項の規定による製造管理基準書の作成
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	第九条第三項の規定による品質管理基準書の作成
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	第九条第四項の規定による手順書の作成
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	第十一条第一号の規定による製造指図書書の作成

別表第三薬事法の項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

別表第三薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令の項中「薬事法施行規則」を「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」に改める。

別表第三に次のように加える。

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令

第四十六条第二項第五号（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の閲覧

別表第四薬事法の項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

別表第四薬事法施行規則の項を次のように改める。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

第九十八条の二第四項第二号（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示

第九十八条の二第四項第三号及び第五号（これらの規定を第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による報告

第九十八条の二第五項第一号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による報告

第九十八条の二第七項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示

第九十八条の六第四項第二号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示

第九十八条の六第四項第三号及び第五号並びに第五項第一号（これらの規定を第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による報告

第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示

第一百十四条の六十一第四項第二号（第一百十四条の六十二及び第一百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示

第一百十四条の六十一第四項第三号及び第五号（これらの規定を第一百

四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。

）の規定による報告

第百十四条の六十一第六項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示

第百十四条の六十五第四項第二号（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示

第百十四条の六十五第四項第三号及び第五号（これらの規定を第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）

）の規定による報告

第百十四条の六十五第六項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示

第百三十七条の六十一第四項第二号の規定による文書による指示

	<p>第三百三十七条の六十一第四項第三号及び第五号並びに第五項第一号の規定による報告</p> <p>第三百三十七条の六十一第七項の規定による文書による指示</p> <p>第三百三十七条の六十三第四項第二号の規定による文書による指示</p> <p>第三百三十七条の六十三第四項第三号及び第五号並びに第五項第一号の規定による報告</p> <p>第三百三十七条の六十三第七項の規定による文書による指示</p>
<p>別表第四医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</p> <p>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>	<p>第十条第一項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出</p> <p>第十五条の七（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出</p> <p>第十六条第六項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定</p>

による手順書の交付

第十六条第七項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付

第二十二条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出

第二十三条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の提出

第二十四条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知

第二十六条の八第二項の規定によるモニタリング報告書の提出

第二十六条の十第二項及び第三項の規定による文書による通知

第三十二条第一項から第三項まで（これらの規定を第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意

見の提出

第三十二条第四項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出

第三十二条第六項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知

第三十二条第七項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知

第四十条第一項から第四項まで（これらの規定を第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知

第四十六条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提出

第四十八条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告

	<p>第四十九条第二項及び第三項（これらの規定を第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告</p>
	<p>第五十条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意</p>
	<p>第五十一条第一項（第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の交付</p>
	<p>第五十五条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意</p>

別表第四医薬品、医薬部外品、化粧品、及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の項中「医薬品、医薬部外品、化粧品、及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「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」に、「規定により、」を「規定により」に改め、第十条第四項の次に「（第十条の二において準用する場合を含む。）」を加え、「及び第十五条」を削る。

別表第四医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の項を次のように改める。

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令	第八条第三号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第八条第四号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書による連絡又は指示	第九条第四項及び第五項第一号ハ（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第九条第五項第三号イ（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第九条第五項第三号ハ及び第四号（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十条第一項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合	

を含む。)の規定による文書による報告
第十条第二項第一号(第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。)の規定による文書による指示
第十条第二項第三号(第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告
第十条第三項第二号(第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告
第十条第四項(第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。)の規定による文書による指示
第十一条第一項第四号(第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告
第十一条第一項第五号(第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。)の規定による文書による指示及び報告

第十一条第一項第六号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提供
第十一条第二項第五号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十二条第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十三条第一項第二号及び第二項（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十四条第二項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十六条第一号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の配布
第十八条第二項第四号の規定による文書による提供

別表第四医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の項を次のように改める。

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	第二十八条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定により要求事項を書面で示すこと
第四十二条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定により他の方法によることが適切であることを文書により示すこと	第六十二条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による通知書の発行
第七十二条第二項第四号、第五号、第六号ロ及び第七号（これらの規定を第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	

<p>第七十二条第二項第八号（第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書による連絡又は指示</p>	<p>第七十二条第二項第九号（第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提供</p>	<p>第七十二条第四項（第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提供</p>
---	---	--

別表第四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の項中「（第十二条において準用する場合を含む。）」を削る。

別表第四医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の項を次のように改める。

<p>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 第十条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出</p>	<p>第二十一条（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出</p>
---	---

第二十四条第六項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の交付
第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付
第三十条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出
第三十一条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の提出
第三十二条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
第四十一条第二項の規定によるモニタリング報告書の提出
第四十三条第二項及び第三項の規定による文書による通知
第五十一条第一項から第三項まで（これらの規定を第七十六条及び第

七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出

第五十一条第四項(第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出

第五十一条第六項(第七十六条及び第七十八条第一項において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知

第五十一条第七項(第七十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知

第六十条第一項から第四項まで(これらの規定を第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知

第六十六条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による提出

第六十八条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合

	<p>を含む。)の規定による文書による報告</p> <p>第六十九条第二項及び第三項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告</p> <p>第七十条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による説明及び同意</p> <p>第七十一条第一項(第七十四条第三項、第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による説明文書の交付</p> <p>第七十五条第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による説明及び同意</p>
<p>別表第四に次のように加える。</p> <p>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</p>	<p>第八条第一項第五号の規定による報告書の提出</p> <p>第八条第一項第八号の規定による生データの確認文書の提出</p>

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令

第十条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出	第二十一条（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出	第二十四条第六項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の交付	第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付	第三十条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出	第三十一条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の提出	第三十二条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定
--	--	---	--	--	---	----------------------------------

定による文書による通知

第四十一条第二項の規定によるモニタリング報告書の提出

第四十三条第二項及び第三項の規定による文書による通知

第五十一条第一項から第三項まで（これらの規定を第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出

第五十一条第四項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による意見の提出

第五十一条第六項（第七十六条及び第七十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知

第五十一条第七項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）

の規定による文書による通知

第六十条第一項から第四項まで（これらの規定を第七十六条及び第七

<p>十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知</p>	<p>第六十六条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による提出</p>	<p>第六十八条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告</p>	<p>第六十九条第二項及び第三項(これらの規定を第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告</p>	<p>第七十条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による説明及び同意</p>	<p>第七十一条第一項(第七十四条第三項、第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による説明文書の交付</p>	<p>第七十五条第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による説明及び同意</p>
--	--	--	--	---	---	--

<p>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</p>	<p>第四条第三項第五号の規定による文書による意見の陳述</p>
<p>第五条第一項第三号の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告</p>	<p>第五条第三項の規定による文書による提供</p>
<p>第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による文書等の提出等</p>	<p>第八条第一項第二号の規定による文書による報告</p>
<p>第八条第二項の規定による文書による報告</p>	<p>第九条第二号の規定による文書による報告</p>
<p>第十条第三項第二号の規定による文書による指示</p>	<p>第十条第四項の規定による文書による報告</p>
<p>再生医療等製品の製造管理</p>	<p>第十一条第八号の規定による文書による報告</p>
<p>及び品質管理の基準に関する</p>	<p>第十二条第二項第四号の規定による文書による報告</p>

る省令

第十四条第一項第二号の規定による文書による報告

第十七条第一項第二号ロの規定による文書による報告

第十七条第二項の規定による文書による報告

第十八条第一項第二号の規定による文書による報告

第十八条第二項の規定による文書による報告

第十九条第二号の規定による文書による報告

第二十条第一項第二号の規定による文書による報告

第二十一条第四号の規定による文書による報告

第二十二条第一号の規定による文書の配布

(心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定医療機関等
に関する省令の一部改正)

第三十八条 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定医療機関等に関する省令(平成十七年厚生労働省令第百十七号)の一部を次のように改正する。

第四条第三号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「若しくは第七十五条第一項」を「、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項」に改める。

（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部改正）

第三十九条 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（平成十八年厚生労働省令第十九号）の一部を次のように改正する。

第六十三条第二号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「若しくは第七十五条第一項」を「、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項」に改める。

（薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正）

第四十条 薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法第二条第十四項」を「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」に改める。

第一条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第二条第十四項」を「第二条第十五項」に改める。

（日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令の一部改正）

第四十一条 日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令（平成十九年厚生労働省令第一百七号）の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「平成十八年厚生労働省告示第二百八十五号」を「平成二十三年厚生労働省告示第六十五号」に改める。

第二条第二項第一号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

（薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正）

第四十二条 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）の一部を次のように改正する。

附則第六条中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）」に改める。

附則第九条中「薬事法施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」に改め、同条の表第二百十八条の二第一号の項中「第二百十八条の二第一号」を「第二百十八条の三第一号」に改め、同表第二百十八条の三第一項第一号の項中「第二百十八条の三第一項第一号」を「第二百十八条の四第一項第一号」に改め、同表第二百十八条の三第一項第二号の項中「第二百十八条の三第一項第二号」を「第二百十八条の四第一項第二号」に改める。

附則第十三条、第十九条及び第二十一条中「薬事法施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」に改める。

（厚生労働省組織規則の一部改正）

第四十三条 厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）の一部を次のように改正する。

第十六条第二項第二号中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第四項中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第十七条第二項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「」第二条第十六項」を「。以下「医薬品医療機器等法」という。」第二条第十七項」に改める。

第二十四条第二項第二号中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第四百九十八条中「遺伝子細胞医薬部」を
「再生・細胞医療製品部
「機能生化学部」
に改め、
「代謝生化学部」
を「生

化学部」に改める。

第五百四条中「第五百十三条」を「第五百十四条」に改める。

第五百五条中「及び医薬部外品（遺伝子細胞医薬部の所掌に係るものを除く。）」を「（再生・細胞医療製品部及び遺伝子医薬部の所掌に係るものを除く。）及び医薬部外品」に改める。

第五百七条の見出し中「遺伝子細胞医薬部」を「再生・細胞医療製品部」に改め、同条中「遺伝子細胞医薬部」を「再生・細胞医療製品部」に、「遺伝子治療薬、細胞組織医薬品その他の核酸、遺伝子、細胞又は組織を利用して製造される医薬品、診断薬及び放射性医薬品」を「再生医療等製品（遺伝子治療製品を除く。）並びに細胞又は組織を利用して製造される医薬品及び医療機器」に改める。

第五百十五條を削り、第五百十四條を第五百十五條とし、第五百十三條中「医療機器」の下に「再生医療等製品」を加え、同條を第五百十四條とし、第五百十二條を第五百十三條とし、第五百九條から第五百十一條までを一條ずつ繰り下げ、第五百八條中「医療機器」の下に「（再生・細胞医療製品部の所掌に係るものを除く。）」を加え、同條を第五百九條とし、第五百七條の次に次の一條を加える。

（遺伝子医薬部の所掌事務）

第五百八條 遺伝子医薬部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、遺伝子治療製品、核酸医薬品、体外診断用医薬品（体外診断用医薬品と対になる治療用医薬品を含む。）及び放射性医薬品の試験、検査及び試験的製造並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

第五百十六條の見出し中「代謝生化学部」を「生化学部」に改め、同條中「代謝生化学部」を「生化学部」に、「代謝生化学的試験」を「生化学的試験」に改める。

第五百十七條第一号中「医薬品」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第五百十八條中「、医薬品」及び「の医薬品」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第七百七條第二十二号中「及び医療機器の製造業」を「（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等

製品の製造業」に改め、同条第二十七号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第七百八条第一号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第七百十四条第七号中「及び医療機器の製造業」を「（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等製品の製造業」に改め、同条第十号中「医薬品又は」を「医薬品等又は」に改め、同条第十二号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第七百二十九条第三号、第七百三十条各号、第七百三十一条、第七百三十二条第二号、第七百三十四条の三及び第七百三十五条第四号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

（薬事法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条 この省令の施行の際現に改正法第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）

第十二条第一項又は第十三条第一項の許可（以下この条において「旧許可」という。）を受けている者（改正法附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の許可を受けた者を含む。）であつて、改正法附則第二条、第四条、第二十七条又は第二十八条の規定により改正法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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二第一項、第二十三条の二十第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可又は第二十三条の二三第一項の登録を受けたものとみなされるものについては、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（以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第百十四条の八十五第一項若しくは第二項又は第百三十七条の七十八第一項において準用する医薬品医療機器等法施行規則第三条に規定する許可証又は登録証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第三条 プログラム医療機器（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する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。次項及び附則第九条第二項において同じ。）のみを製造販売する製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者についての医薬品医療機器等法施行規則第百十四条の四

十九第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習（以下「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

2 プログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者についての医薬品医療機器等法施行規則第百十四条の五十三第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

3 第一項の登録については、第三十六条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（以下「新登録省令」という。）第一章及び別表一の項の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「医療機器等総括製造販売責任者講習等」とあるのは「プログラム医療機器特別講習」と、第一条第一項中「規則第百十四条の四十九第一項第三号及び第百十四条の五十三第一項第三号に規

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

4 プログラム医療機器特別講習を行おうとする者は、この省令の施行前においても、第一項及び前項の規定の例により登録を受けることができる。この場合において、第一項及び前項の規定の例により登録を受けた者は、第一項に規定する登録を受けた者とみなす。

第四条 改正法の施行の際現に旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認を受けている者（改正法附則第六

十三条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の承認を受けた者を含む。）であつて、改正法附則第三十条又は第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものは、この省令の施行後最初の医薬品医療機器等法第二十三条の二十第二項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新を受けるまでの間又はその選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が当該許可の更新を受けるまでの間に、医薬品医療機器等法施行規則の規定により新たに医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の申請書に記載すべきこととなつた事項を、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 厚生労働大臣が医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三七第五項において準用する場合を含む。）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。）に医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認のための審査を行わせることとしたときは、前項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該届出の状況を厚生労働大臣に通知し

なければならぬ。

4 前項の規定による通知については、医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の三十七第三項の規定を準用する。

第五条 この省令の施行の際現に改正法附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされた製造販売業者の総括製造販売責任者である者については、当分の間、引き続き当該製造販売業者の再生医療等製品総括製造販売責任者となることができる。

第六条 この省令の施行の日前に高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下この条において「高度管理医療機器等」という。）又は特定管理医療機器の賃貸に関する業務に従事した期間は、医薬品医療機器等法施行規則第六十二条第一項第一号若しくは第二項第一号又は第七十五条第一項各号列記以外の部分、同項第一号若しくは第二号に規定する高度管理医療機器等又は特定管理医療機器の販売等に関する業務に従事した期間とみなす。

第七条 この省令の施行の際現に機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けている医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の

報告については、平成二十八年十一月二十四日までの間は、なお従前の例による。

第八条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「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。

2 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。

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

第九条 プログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。）のみを製造販売する第一種製造販売業者についての第七条の規定による改正後の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第四条第二項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正に伴う経過措置）

第十条 この省令の施行の際現に旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている医療機器（改正法附則第六十三条又は薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号。以下この項において「改正政令」という。）第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたものを含む。）であつてこの省令の施行の際（改正法附則第六十三条又は改正政令第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けた際）現に第九条の規定による改正前の医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四条第一項に規定する厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器に該当しているもの（設計開発の管理ができる医療機器として厚生労働大臣が認めるものを除く。）及びこの省令の施行の際現に旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている体外診断用医薬品（改正法附則第六十三条又は改正政令第十八条の規定によりなお従

前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたものを含み、設計開発の管理ができる体外診断用医薬品として厚生労働大臣が認めるものを除く。）については、第九条の規定による改正後の医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（次項において「新医療機器等製造管理等基準省令」という。）第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。

2 プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の国内品質業務運営責任者についての新医療機器等製造管理等基準省令第七十二条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

（薬事法施行規則第八十五条第三項第三号の講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正に伴う経過措置）

第十一条 この省令の施行の際現に第三十六条の規定による改正前の薬事法施行規則第八十五条第三項第三号の講習等を行う者の登録等に関する省令第一条第一項に規定する講習を行う者の登録（以下この条にお

いて単に「登録」という。）を受けている者は、新登録省令別表二の三の項又は二の七の項の区分の新登録省令第一条第一項に規定する医療機器等総括製造販売責任者講習等について登録を受けたものとみなす。