

○厚生労働省令第百二十八号

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）の施行に伴い、及び同法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（昭和三十五年法律第四百十五号）第六十七条第一項の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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の一部を改正する省令

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）の一部を次のように改正する。

第一条のうち、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第三十六条の改正規定中「の医薬品等外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同令第三章中第一百五十五条の前に一節及び節名を加える改正規定（第百十四条の三十三に係る部分に限る。）中「又は次項」を「及び次項」に改め、「医療機器等承認取得者」の下に「又は医療機器等認証取得者」を加え、「又は第二項」を「若しくは第二項又は法第二十

三条の三の二第一項若しくは第二項」に改め、同令第百十八条の改正規定中

「第百十四条の 三十三第一項 第五号	承認 第二十三の二
--------------------------	--------------

の十一第一項又は第二項

「承認	第二十三の三の二第一項又は第二項
-----	------------------

を

「第百十四条の 三十三第一項 第五号	承認に係る医 療機器又は体外診断用医薬 品について、 当該承認
--------------------------	--

療機器又は体外診断用医薬品

「承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、 当該承認	当該承認
-----------------------------------	------

に改め、同令第二百六十五条第一

「に、「製造し、又は輸入しようとする再生医療等製品」を「製造等をし、又は輸入をしようとする再生医療等製品」に改め、同令第二百七十五条の次に三条を加える改正規定（第二百七十五条の三に係る部分に限る。）中「並びに第二号イ及びロ」を「、第二号イ及びロ並びに第三号」に改め、同令第二百八十四条の改

正規定中

「 第二百二十七条の四十九第二項	様式第七十五の十五による届書
」 を 「 第二百二十七条の四十九第二項	様式第七十五の十五による届書
」 を 「 第二百二十七条の五十二第一項	様式第七十五の十六による申請書

に改め、同令本則に一条を加える改正規定中「並びに第三百三十七条の五十七第一項及び第三項」を「、第三百三十七条の五十七第一項及び第三項、第二百六十五条第一項及び第三項、第二百六十五条の二第一項及び第三項並びに第二百六十五条の三第一項及び第三項」に改め、同令第二百五十二条の改正規定中「第二百五十二条中」の下に「第七十七条の二の四」を「第七十七条の五」に、「」を加え、同令第二百二十条の次に二条を加える改正規定（第二百二十条の三に係る部分に限る。）中「及び第二百十八条」を「、第二百

十八条及び第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）に、

「
第二百十八条
法第五十条から第五十二条

まで	法第五十九条並びに法第六十条において 準用する法第五十一条及び第五十二条
----	---

を

	第二百八条	法第五十条から第五十二条
	第二百八条 の二	医薬品 法第五十二条第一項
		法第四十三条第一項の規定 要するものとして厚生労働 医薬品又は多数の 薬局開設者、病院、診療所 物診療施設の開設者、医薬 者、製造業者若しくは販売 歯科医師、薬剤師、獣医師

まで	法第五十九条並びに法第六十条において準用する法第五十一条及び第五十二条		医薬部外品		第六十条において準用する法第五十二条第一項	に基づき検定を 大臣の指定する	多数の	若しくは飼育動 品の製造販売業 業者又は医師、 その他の医薬関	医薬部外品の製造販売業者、製造業者又は販売業者
----	-------------------------------------	--	-------	--	-----------------------	--------------------	-----	--	-------------------------

係者

に改め、同令第二百二十一条の次に二条を加え

る改正規定（第二百二十一条の三に係る部分に限る。）中「及び第二百十八条」を「、第二百十八条及び第
 二百十八条の二（第二項第二号を除く。）」に、

法第六十一条並びに法第六十二条におい
 て準用する法第五十一条及び第五十二条

を

「 第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで
「 第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで
の二	医薬品
の二	第五十二条第一項
法第四十三条第一項の規定に基づき検定 要するものとして厚生労働大臣の指定す 医薬品又は多数の 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育	

<p>化粧品 の製造販売業者、 製造業者又は販</p>	<p>る を 多数の</p>	<p>条第一項 第六十二条において準用する法第五十二</p>	<p>化粧品</p>	<p>法第六十一条並びに法第六十二条におい て準用する法第五十一条及び第五十二条</p>
-------------------------------------	------------------------	------------------------------------	------------	--

	<p>物診療施設の開設者、医薬品の製造販売 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 係者</p>
--	--

に改め、同令第二百二十二条の改正規定中「外国特例認証取

得者等々の氏名等」を「外国特例認証取得者等の氏名等」に改め、同令第六章中第二百二十八条の次に八条を加える改正規定（第二百二十八条の四に係る部分に限る。）中「以外の者」を削り、同令第六章を第七章とし、同章の次に二章を加える改正規定（第二百二十八条の二十第二項第二号及び同条第四項第二号に係る部分に限る。）中「イからへまで及び次号イに掲げる事項」を「イからホまで及び次号イに掲げる事項並びに前号へに規定する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、「へ並びに次号イに掲げる事項」を「次号イに掲げる事項並びに前号へに規定する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」に改め、「（前号ホに掲げる事項を除く。）」を削り、同令第二百三条の改正規定中「若しくは、販売貸与」を「若しくは販売、貸与」に改め、同令第六十条の改正規定中「、同項後段を削り」を削り、同令第六十二条の改正規定中「（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。第一百七十五条第一項において同じ。）を「（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。）並びにプログラム高度管理医療機器を除く。第一百七十五条第一項において同じ。）」に改め、同令第六十三条の改正規定中「改め、同項後段を削り」を「、「賃貸業」を「貸与業」に改め」に改め、同令第七十条の改正規定中「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」を「、「又は賃貸しよう」を「若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しよう」に改め、同令第七十五条第一項各号を改める改正規定中「家庭用治療器営業所管理者」を「家庭用電気治療器営業所管理者」に改め、同令第四章を第五章とし、第三章の次に一章を加える改正規定（第三百三十七条の六十六第一項第一号に係る部分に限る。）中「（以下この条において「製造業者等」という。）者」を「（以下この条において「製造業者等」という。）」に改め、同令様式第一から第二十一までの改正規定（様式第六に係る部分に限る。）中「辨別目録のト十ト

、第百十四条の六十七」を「第百十四条の六十九、第百十四条の七十」に、「第百三十七条の六十四、第百三十七条の六十五」を「第百三十七条の六十五、第百三十七条の六十六」に、「医療機器プログラム」を「プログラム高度管理医療機器」に改め、「補聴器又は家庭用電気治療器」を「補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器」に、「補聴器若しくは家庭用電気治療器」を「補聴器、家庭用電気治療器若しくはプログラム管理医療機器」に改め、「補聴器及び家庭用電気治療器のみの販売業若しくは貸与業」を削り、同改正規定（様式第九に係る部分に限る。）中「再生医療等製品の製造販売業者」を「再生医療等製品の製造販売業」に改め、同改正規定（様式第十一に係る部分に限る。）中「再生医療等製品の製造販売業者」を「再生医療等製品の製造販売業」に改め、同改正規定中様式第十三を次のように改める。

様式第十三 (第二十七条、第三百三十七条の十関係)

許可番号

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
再生医療等製品

製造業許可証

氏名 (法人にあつては、その名称)

製造所の名称

製造所の所在地

許可の区分

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13条第1項
第23条の2第1項 の

規定により許可された 医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
再生医療等製品 製造業者であることを証明する。

年 月 日

地方厚生局長
都道府県知事 印
保健所設置市市長
特別区区长

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

第一条のうち、薬事法施行規則様式第一から第二十一までの改正規定（様式第十五に係る部分に限る。）中「~~四十四~~」を「~~四十四~~」に改め、同改正規定（様式第十六（一）に係る部分に限る。）中「~~四十四~~」を「~~四十四~~」に改め、同令様式第五十の改正規定中様式第五十を次のように改める。

様式第五十（第九十四条、第百十四条の五十六、第百三十七条の五十六関係）

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
製造販売用 医 療 機 器 輸入 届書
体外診断用医薬品
再生医療等製品

輸 入 し よ う と す る 品 目 の 名 称	
許 可 の 種 類	
許 可 番 号 及 び 年 月 日	
外国において当該品目を製造する製造所の名称	
外国において当該品目を製造する製造所の所在地	
外 国 製 造 業 者 の 認 定 区 分	
外国製造業者の認定番号又は登録番号	
外国製造業者の認定年月日又は登録年月日	
備 考	

上記により、製造販売用の
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 医 療 機 器
 体外診断用医薬品
 再生医療等製品
 の輸入に係る届出をします。

年 月 日

住 所 （ 法人にあつては、主
 たる事務所の所在地 ）

氏 名 （ 法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名 ）

㊞

地方厚生局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 許可又は認定の区分欄は、当該製造業者が法第 13 条の許可、法第 13 条の 3 の認定、法第 23 条の 22 の許可又は法第 23 条の 24 の認定を受けている場合に記載すること。

第一条のうち、薬事法施行規則様式第五十一（一）から様式第五十三（一）までの改正規定中様式第五十一、様式第五十二及び様式第五十二の二を次のように改める。

様式第五十一（第九十四条、第百十四条の五十六、第三百七条の五十六関係）

医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 製造販売用 化 粧 品 輸入 変更届書
 医 療 機 器
 体外診断用医薬品
 再生医療等製品

製造販売業の許可の種類			
製造販売業の許可番号及び年月日			
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、製造販売用の
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 医 療 機 器
 体外診断用医薬品
 再生医療等製品
 の変更の届出をします。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊞

地方厚生局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第五十二（第九十五条、第百十四条の五十七、第百三十七条の五十七関係）

医 薬 品
医 薬 部 外 品
製造用 化 粧 品 輸入 届書
医 療 機 器
体外診断用医薬品
再生医療等製品

輸入しようとする品目の名称	
許可の区分	
許可番号又は登録番号及び年月日	
外国において当該品目を製造する製造所の名称	
外国において当該品目を製造する製造所の所在地	
外国製造業者の認定区分	
外国製造業者の認定番号又は登録番号	
外国製造業者の認定年月日又は登録年月日	
備考	

上記により、製造用の
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 医 療 機 器
 体外診断用医薬品
 再生医療等製品
 の輸入に係る届出をします。

年 月 日

住 所 （ 法人にあつては、主
 たる事務所の所在地 ）

氏 名 （ 法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名 ）

㊦

地方厚生局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 許可又は認定の区分欄は、当該製造業者が法第13条の許可、法第13条の3の認定、法第23条の22の許可又は法第23条の24の認定を受けている場合に記載すること。

様式第五十二の二（第九十五条、第百十四条の五十七、第百三十七条の五十七関係）

医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 製造用 医 療 機 器 輸入 変更届書
 体外診断用医薬品
 再生医療等製品

製 造 業 の 許 可 区 分			
製造業の許可番号又は登録番号及び年月日			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 上記により、製造用の 化 粧 品 の変更の届出をします。
 医 療 機 器
 体外診断用医薬品
 再生医療等製品

年 月 日

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

㊞

地方厚生局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

同令様式第五十四及び様式第五十五（一）の改正規定（様式第五十四に係る部分に限る。）中「第百四
条の七十二、第百十四条の七十五、第百三十七条の七十、第百三十七条の七十三」を「第百十四条の七十五
、第百十四条の七十八、第百三十七条の七十一、第百三十七条の七十四」に、「外国特例医薬品等承認取得
者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「外国特例医療機器等承認取得者」を「外国製造医療機器
等特例承認取得者」に、「外国特例再生医療等製品承認取得者」を「外国製造再生医療等製品特例承認取得
者」に、「許可又は登録」を「許可」に改め、「又は登録番号」及び「又は登録年月日」を削り、同令様式
第六十三の次に三十八様式を加える改正規定（様式第六十三の二及び様式第六十三の四に係る部分に限る。
）

中「資格欄には、」のトに「管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番
号及び登録年月日を、責任技術者にあつては」を加え、同改正規定（様式第六十三の十五から様式第六十三
の十九までに係る部分に限る。）中「体外診断用医薬品にあつては、類別欄には、「なし」と記載すること
」を「類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、
「なし」と記載すること」に改め、同改正規定（様式第六十三の二十に係る部分に限る。）中「は、薬事法
施行」を「欄には、医療機器にあつては、」に改め、同改正規定中様式第六十三の二十二（一）を次のよう

に改める。

様式第六十三の二十二（一）（第百十四条の七十二関係）

収入 印紙	外国製造医療機器製造販売承認申請書	
類	別	
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		
製造方法		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所 邦文
 外国文
 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名 邦文 ㊟又は署名
 外国文
 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医療機器等製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） ㊟

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本のみ貼り、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 保管方法及び有効期間欄には、特定の保管方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要がある医療機器についてのみ記載すること。
- 7 法第23条の2の20において準用する法第23条の2の8第1項の規定により法第23条の2の17の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

第一条のうち、薬事法施行規則様式第六十三の次に三十八様式を加える改正規定（様式第六十三の二十二（二）に係る部分に限る。）中「~~第六十三の二十三~~」を「~~第六十三の二十九~~」に改め、同改正規定（様式第六十三の二十三（一）から様式第六十三の二十九までに係る部分に限る。）中「~~第六十三の三十~~」を「~~第六十三の二十九~~」に改め、同改正規定中様式第六十三の三十を次のように改める。

様式第六十三の三十（第百十四条の八十一関係）

収入
印紙

外国製造 医療機器 使用成績評価申請書
体外診断用医薬品

承認番号	承認年月日	
	承認事項一部変更年月日	
類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
備考		

上記により、外国製造医療機器の使用成績評価を申請します。
体外診断用医薬品

年 月 日

住所 邦文 _____
外国文
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
邦文 ㊟又は署名

氏名 邦文 _____
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
選任外国製造医療機器等製造販売業者
住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊟

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通及び副本 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

第一条のうち、薬事法施行規則様式第六十三の次に三十八様式を加える改正規定（様式第六十三の三十一に係る部分に限る。）中「第五十四條の七十八」を「第五十四條の八十一」に、「体外診断用医薬品にあつては、類別欄には、「なし」と記載すること」を「類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること」に改め、同改正規定（様式第六十三の三十二に係る部分に限る。）中「第五十四條の七十八」を「第五十四條の八十一」に改め、同令様式第六十四（一）から様式第六十七（一）までの改正規定中様式第六十四（一）を次のように改める。

様式第六十四（一）（第百十五条関係）

指定高度管理医療機器

製造販売認証申請書

指定管理医療機器

類 別		
名 称	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
使 用 目 的 又 は 効 果		
形 状 、 構 造 及 び 原 理		
原 材 料		
性能及び安全性に関する規格		
使 用 方 法		
保 管 方 法 及 び 有 効 期 間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の製造所		名 称
		登 録 番 号
備 考		

上記により、指定高度管理医療機器の製造販売の認証を申請します。
指定管理医療機器

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊞

登録認証機関 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

第一条のうち、薬事法施行規則様式第六十四(一)から様式第六十七(一)までの改正規定中様式第六十四(三)を次のように改める。

様式第六十四（三）（第百十五条関係）

外国製造 指定高度管理医療機器 製造販売認証申請書
 指定管理医療機器

類	別	
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		
製造方法		
製造販売する品目の製造所		名称
		登録番号
備考		

上記により、外国製造 指定高度管理医療機器 の製造販売の認証を申請します。
 指定管理医療機器

年 月 日

住所	邦文
	外国文 〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕
氏名	邦文 (印)又は署名
	外国文 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕
選任した製造販売業者	
住所	〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕
	氏名
	〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕 (印)

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

第一条のうち、薬事法施行規則様式第六十八(二)の次に六様式を加える改正規定(様式第六十八の五に係る部分に限る。)中「医療機器の」を「指定高度管理医療機器等の」、「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令別表第一による類別によること」を「医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること」に改め、同令様式第七十五の次に二十五様式を加える改正規定(様式第七十五の三に係る部分に限る。)中「(イ)」を「(イ)」に改め、同改正規定(様式第七十五の六に係る部分に限る。)中「(イ)」を「(イ)」に改め、同改正規定(様式第七十五の十五及び様式第七十五の十六を次のように改める。

様式第七十五の十五（第百三十七条の四十九関係）

再生医療等製品製造販売承認承継届書

承継品目	類別	名称		承認番号	承認年月日
		一般的名称	販売名		
承継理由					
承継日					
被承継者					
被承継者の製造販売業の許可番号					
備考					

上記により、再生医療等製品の製造販売の承認の承継の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 承継品目欄には、次により記載すること。
 - (1) 類別は、令別表第二による類別によること。
 - (2) 品目が2以上であるときは、承認年月日の順に記載すること。
- 5 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。
- 6 被承継者欄には、被承継者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
- 7 備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を記載すること。

様式第七十五の十六（第百三十七条の五十二関係）

再生医療等製品製造管理者承認申請書

製造業の許可区分		
製造業の許可番号及び年月日		
製造所の名称		
製造所の所在地		
管理者	氏名	
	住所	
備考		

上記により、再生医療等製品製造管理者の承認を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊞

地方厚生局長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 備考欄には、申請に係る者が再生医療等製品製造管理者となる予定年月日を記載すること。

第一条のうち、薬事法施行規則様式第七十五の次に二十五様式を加える改正規定（様式第七十五の十七に係る部分に限る。）中「辨別川十廿六の十廿」を「辨別川十廿六の十廿」に改め、同改正規定（様式第七十五の十八から様式第七十五の二十六までに係る部分に限る。）中「辨別川十廿六の十廿」を「辨別川十廿六の十廿」に改め、同令様式第七十六から様式第七十八までの改正規定（様式第七十六に係る部分に限る。）中「辨別」を「辨別」に改め、同令様式第八十三の改正規定中「辨別」を「辨別」に改め、同令様式第八十六から様式第八十六の三までの改正規定（様式第八十六及び様式第八十六の二に係る部分に限る。）中「辨別」を「辨別」に改め、同令様式第八十七から様式第九十四までの改正規定中様式第八十七を次のように改める。

様式第八十七 (第百六十条関係)

高度管理医療機器等 販売業 許可申請書
貸与業

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
管理者	氏名	
	住所	
兼営事業の種類		
項 務 申 請 者 （ 法 人 に あ つ て は 、 そ の 業 務 を 行 う 役 員 を 含 む ） の 欠 格 条 件	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(5) 後見開始の審判を受けていること	
備考		

上記により、高度管理医療機器等の販売業の許可を申請します。
貸与業

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 申請者の欠格事項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 6 備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、指定視力補正用レンズ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載すること。

第一条のうち、薬事法施行規則同令様式第八十七から様式第九十四までの改正規定（様式第九十、様式第九十一及び様式第九十三に係る部分に限る。）中「併合」を「併合の母合の併合の併合」に改め、同令様式第九十四の次に三様式を加える改正規定（様式第九十四の二及び様式第九十四の四に係る部分に限る。）中「併合」を「併合の母合の併合のもの」に、「兼併兼併」を「兼併兼併」に改め、同令様式第九十五及び様式第九十六の改正規定（様式第九十六に係る部分に限る。）中「兼併併」を「併併併、併併併併併の併併、併併併及び併併併の兼併併に併する併併」に改め、同令様式第九十九及び様式第九十九の二の改正規定（様式第九十九に係る部分に限る。）中「又は併併併併併」を「の併併」に改め、同令様式様式第二百（一）から様式第二百六の二までの改正規定中様式第二百四を次のように改める。

様式第百四（第二百四十七条関係）

立入検査
質 問 結 果 通 知 書
収 去

対象者の氏名（法人にあつては、 名称及び代表者の氏名）		
対象者の住所（法人にあつては、 主たる事務所の所在地）		
対象者の 許可又は 登録	許可又は登録の種類	
	許可番号又は登録番 号及び年月日	
実 施 年 月 日		
実 施 結 果		
備 考		

上記により、立入検査
質 問 結 果 通 知 書 の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 ㊟

厚生労働大臣
地方厚生局長 殿
都道府県知事

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 「対象者の許可又は登録」欄には、対象者が製造業等の許可又は登録を受けている場合に記入すること。

第一条のうち、薬事法施行規則様式第百二（一）から様式第百六の二までの改正規定中様式第百五を次のように改める。

様式第五 (第二百四十八条関係)

第1面

85mm

第 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第69条の2第1項の規定に基づいて立入検査、質問又は収去を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員であることの証明書

職 名

氏 名

年 月 日生

年 月 日発行

写

真

53
mm

独立行政法人医薬品医療機器総合

機 構 理 事 長 印

第2面

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)抜粋

(立入検査等)

第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、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製造業者、医療機器の修理業者、第18条第3項、第23条の2の15第3項、第23条の35第3項、第68条の5第4項、第68条の7第6項若しくは第68条の22第6項の委託を受けた者又は第80条の6第1項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第12条の2、第13条第4項（同条第7項において準用する場合を含む。）、第14条第2項、第9項若しくは第10項、第14条の3第2項、第14条の9、第17条、第18条第1項若しくは第2項、第19条、第23条、第23条の2の2、第23条の2の3第4項、第23条の2の5第2項、第11項若しくは第12項、第23条の2の8第2項、第23条の2の12、第23条の2の14（第40条の3において準用する場合を含む。）、第23条の2の15第1項若しくは第2項（第40条の3において準用する場合を含む。）、第23条の2の16（第40条の3において準用する場合を含む。）、第23条の2の22（第40条の3において準用する場合を含む。）、第23条の21、第23条の22第4項（同条第7項において準用する場合を含む。）、第23条の25第2項、第9項若しくは第10項、第23条の28第2項、第23条の34、第23条の35第1項若しくは第2項、第23条の36、第23条の42、第40条の2第4項（同条第6項において準用する場合を含む。）、第40条の4、第46条第1項若しくは第4項、第58条、第68条の2第1項若しくは第2項、第68条の5第1項若しくは第4項から第6項まで、第68条の7第1項若しくは第6項から第8項まで、第68条の9、第68条の10第1項、第68条の11、第68条の14第1項、第68条の16、第68条の22第1項若しくは第6項から第8項まで、第68条の24第1項、第80条第1項から第3項まで若しくは第7項、第80条の8若しくは第80条の9第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の4、第73条、第75条第1項若しくは第75条の2第1項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2・3 (略)

4 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前3項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、

第3面

第80条の6第1項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第18条第3項、第23条の2の15第3項、第23条の35第3項、第68条の5第4項、第68条の7第6項若しくは第68条の22第6項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

5 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

6 (略)

7 第1項から第5項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(機構による立入検査等の実施)

第69条の2 厚生労働大臣は、機構に、前条第1項若しくは第5項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第4項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 都道府県知事は、機構に、前条第1項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第4項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

3 機構は、第1項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を都道府県知事に通知しなければならない。

4 第1項又は第2項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

5 前項に規定する機構の職員は、第1項又は第2項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

第80条の5 厚生労働大臣は、機構に、第80条の2第7項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 前項の立入検査又は質問については、第69条の2第3項から第5項までの規定を準用する。

第一条のうち、薬事法施行規則様式第百七(二)の改正規定中「斗並」を「泓隹」に改め、同令様式第百十二(一)から様式第百十二(三)までの改正規定中様式第百十二(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（二）（第二百六十二条関係）

医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品 製造販売承認 条件変更申出書
 医 療 機 器
 体外診断用医薬品
 再生医療等製品

承認番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
条件の変更 希望内容	事 項	変 更 前	変 更 後
備 考			

上記により、
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 医 療 機 器
 体外診断用医薬品
 再生医療等製品
 の製造販売の承認の条件の変更を希望します。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊟

厚生労働大臣
 地方厚生局長 殿
 都道府県知事

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 条件の変更希望内容欄の事項の箇所には、変更を希望する承認の条件の種類を記載すること。
- 4 条件の変更希望内容欄の変更前の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について申出時点における承認の条件の内容を記載すること。
- 5 条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について希望する承認の条件の内容を記載すること。
- 6 条件の変更の希望する事項が2以上であるときは、条件の変更希望内容欄の事項、変更前及び変更後の箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。また、条件の変更希望内容欄の事項、変更前又は変更後の箇所に全てを記載することができないときは、この箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第百十二（一）（第二百六十二条関係）

医 薬 品
 医 薬 部 外 品 製造販売業 許 可
 化 粧 品 製 造 業 登 録 条件変更申出書
 医 療 機 器 外 国 製 造 業 者 認 定
 体 外 診 断 用 医 薬 品
 再 生 医 療 等 製 品

許可番号又は認定番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地			
条件の変更	事 項	変 更 前	変 更 後
希望内容			
構造設備の概要			
備 考			

上記により、
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品 の 製造販売業 許 可
 化 粧 品 の 製 造 業 の 登 録
 医 療 機 器 外 国 製 造 業 者 認 定
 体 外 診 断 用 医 薬 品
 再 生 医 療 等 製 品
 の条件の変更を希望します。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）



厚生労働大臣
 地方厚生局長 殿
 都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 条件の変更希望内容欄の事項の箇所には、変更を希望する許可、登録又は認定の条件の種類を記載すること。
- 4 条件の変更希望内容欄の変更前の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した許可、登録又は認定の条件の種類について申出時点における許可、登録又は認定の条件の内容を記載すること。
- 5 条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した許可、登録又は認

定の条件の種類について希望する許可、登録又は認定の条件の内容を記載すること。

- 6 条件の変更の希望する事項が2以上であるときは、条件の変更希望内容欄の事項、変更前及び変更後の箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。また、条件の変更希望内容欄の事項、変更前又は変更後の箇所に全てを記載することができないときは、この箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 構造設備の概要欄には、許可、登録又は認定の条件の変更に係る部分についてのみ記載すること。
- 8 認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を併記すること。また、署名をもって押印に代えることができるものとする。

様式第百十二（三）（第二百六十二条関係）

医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 外国製造 化 粧 品 製造販売承認 条件変更申出書
 医 療 機 器
 体外診断用医薬品
 再生医療等製品

承認番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
条件の変更 希望内容	事 項	変 更 前	変 更 後
備 考			

医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 上記により、外国製造の化 粧 品の製造販売の承認の条件の変更を希望します。
 医 療 機 器
 体外診断用医薬品
 再生医療等製品

年 月 日

住 所

邦文 _____

外国文
 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名

邦文 _____ (印)又は署名

外国文
 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任製造販売業者

住 所

（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

(印)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄には、選任製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 条件の変更希望内容欄の事項の箇所には、変更を希望する承認の条件の種類を記載すること。
- 5 条件の変更希望内容欄の変更前の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について申出時点における承認の条件の内容を記載すること。
- 6 条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について希望する承認の条件の内容を記載すること。
- 7 条件の変更の希望する事項が2以上であるときは、条件の変更希望内容欄の事項、変更前及び変更後の箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。また、条件の変更希望内容欄の事項、変更前又は変更後の箇所に全てを記載することができないときは、この箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

第一条のうち、薬事法施行規則様式第百十二(三)の次に一様式を加える改正規定中「辨_レ叫_レ十_三」を「辨_レ叫_レ十_四」に改め、同令様式第百十九の次に八様式を加える改正規定(様式第百二十四及び様式第百二十五に係る部分に限る。)中「、認_レ又_レは認_レの区_分」を「又_レは認_レの区_分」に改め、同令様式第百十四(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)を改める改正規定を次のように改める。

様式第百十四(一)、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 (第二百六十五条関係)

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

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日		
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分		
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
品 目 製造等をし、又は輸入をしようとする	名 称	一 般 的 名 称
		輸 出 用 名 称
	成 分 及 び 分 量 又 は 本 質	
	製 造 方 法	
	用 法 用 量	
	効 能 又 は 効 果	
	規 格 及 び 試 験 方 法	
輸 出 先		
備 考		

上記により、輸出用の 医 薬 品 製 造 等 の 届 出 を し ま す 。
 医 薬 部 外 品 輸 入
 化 粧 品

年 月 日

住 所 (法 人 に あ つ て は 、 主 たる 事 務 所 の 所 在 地)

氏 名 (法 人 に あ つ て は 、 名 称 及 び 代 表 者 の 氏 名)

㊞

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造等をし、又は輸入をしようとする品目欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 化粧品にあつては、規格及び試験方法欄の記載を要しないこと。

様式第百十四の二(一) (第二百六十五条の二関係)

輸出用 医療機器 製造等 届書
輸入

製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日		
製造販売業の許可の種類		
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
品目 製造等をし、又は輸入をしようとする	類別	
	名称	一般的名称
		輸出用名称
	形状、構造及び原理	
	原材料	
	使用目的又は効果	
	使用方法	
輸出先		
備考		

上記により、輸出用の医療機器の製造等 輸入 の届出をします。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (印)

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第百十四の二（二）（第二百六十五条の二関係）

輸出用 体外診断用医薬品 製造等 届書
輸入

製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日		
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
製造等をし、又は輸入をしようとする品目	名称	一般的名称
		輸出用名称
	使用目的	
	形状、構造及び原理	
	反応系に関与する成分	
	品目仕様	
	使用方法	
輸	出	先
備		考

上記により、輸出用の体外診断用医薬品の製造等
輸入の届出をします。

年 月 日

住 所 （ 法人にあつては、主たる事務所の所在地 ）

氏 名 （ 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 ） ㊟

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正副2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造等をし、又は輸入をしようとする品目欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

第一条のうち、薬事法施行規則様式第百十四の二（二）の次に一様式を加える改正規定中様式第百十四の三を次のように改める。

様式第百十四の三 (第二百六十五条の三関係)

輸出用 再生医療等製品 製造等 届書 輸入

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日		
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分		
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
製造等をし、又は輸入をしようとする品目	類別	
	名称	一般的名称
		輸出用名称
	形状、構造、成分、分量又は本質	
	効能、効果又は性能	
	用法及び用量又は使用方法	
輸出先		
備考		

上記により、輸出用の再生医療等製品の製造等 輸入 の届出をします。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

㊞

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正本 1 通及び副本 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造等をし、又は輸入をしようとする品目欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 類別欄には、令別表第二による類別を記載すること。

第一条のうち、薬事法施行規則別表第五を別表第六とし、別表第四の次に一表を加える改正規定中第十一号を次のように改める。

十一 四―アミノ―一―ベータ―D―アラビノフラノシル―二(一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

第一条のうち、薬事法施行規則別表第五を別表第六とし、別表第四の次に一表を加える改正規定中第三百十三号を第三百三十六号とし、第九十五号から第三百三十二号までを三号ずつ繰り下げ、第九十四号中「パラ―」を「パラ―」に改め、同号を第九十七号とし、第八十号から第九十三号までを三号ずつ繰り下げ、第七十九号を第八十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

八十二 ニ―デオキシ―二―(三―メチル―三―ニトロソウレイド)―D―グルコピラノース (別名ストレプトゾシン) 及びその製剤

第一条のうち、薬事法施行規則別表第五を別表第六とし、別表第四の次に一表を加える改正規定中第七十八号を第八十号とし、第五十八号から第七十七号までを二号ずつ繰り下げ、第五十七号を第五十八号とし、同号の次に次の一号を加える。

五十九 四―「(二・四―ジクロロ―五―メトキシフェニル)アミノ」―六―メトキシ―七―「三―(四―メチルピペラジン―一―イル)プロピルオキシ」キノリン―三―カルボニトリル(別名ボスチニブ)及びその製剤

第一条のうち、薬事法施行規則別表第五を別表第六とし、別表第四の次に一表を加える改正規定中第五十六号を第五十七号とし、第十七号から第五十五号までを一号ずつ繰り下げ、第十六号の次に次の一号を加える。

十七 アレムツズマブ及びその製剤

第二条のうち、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)目次の改正規定中「「賃貸業」を「貸与業」に」を「「販売業並びに」を「販売業、」に、「賃貸業」を「貸与業」に改め、「修理業」の下に「並びに再生医療等製品の販売業」を加え、「第五条」を「第五条の二」に改め、第一章の章名の改正規定中「「賃貸業」を「貸与業」に改める」を「「販売業並びに」を「販売業、」に、「賃貸業」を「貸与業」に改め、「修理業」の下に「並びに再生医療等製品の販売業」を加える」に改める。

第七条のうち、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)第十四条の改正規定中「、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」を削る。

第九条のうち、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)第二条の改正規定中「」を加え」の下に「、同項を同条第三項とし」を加え、同令第八条の改正規定中「第八条第一項の」を「第八条の」に、「第八条第一項第七号」を「第八条第二項第七号」に改め、同令第十条の改正規定中「製品受領要求事項」を「製品受領者要求事項」に改め、同令第四十条第一項の改正規定中「以下この項及び」を削り、同令第四十五条の改正規定中「及び職員」を「及び職員の」に改め、同令第七十八条第一項の改正規定中「に改め、」ただし、「及び「少なくとも」を削り「を」に、「ただし、教育訓練」を「教育訓練」に、「少なくとも次項」を「次項」に」に改める。

附則第三条第三項中「別表一の項中「規則第一百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習」を「別表一の項中「規則第一百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習」」に改める。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。