

○厚生労働省令第百五十五号

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

令和二年八月三十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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

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

（傍線部分は改正部分）

改 正 後			改 正 前		
目次			目次		
第一章～第五章（略）			第一章～第五章（略）		
第六章 医薬品等の基準及び検定（ <u>第百九十六条の十四―第二百三条</u> ）			第六章 医薬品等の検定（ <u>第百九十七条―第二百三条</u> ）		
第七章・第八章（略）			第七章・第八章（略）		
第九章 医薬品等の安全対策（ <u>第二百二十八条の十の二―第二百二十八条の二十七</u> ）			第九章 医薬品等の安全対策（ <u>第二百二十八条の十一―第二百二十八条の二十七</u> ）		
第十章～第十二章（略）			第十章～第十二章（略）		
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等の指定等（ <u>第二百五十条―第二百五十三条</u> ）			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等の指定等（ <u>第二百五十条―第二百五十二条</u> ）		
第十四章 雑則（ <u>第二百五十四条―第二百八十九条</u> ）			第十四章 雑則（ <u>第二百五十三条―第二百八十九条</u> ）		
附則			附則		
（開設の申請）			（開設の申請）		
第一条（略）			第一条（略）		
2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。			2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。		
一・二（略）			一・二（略）		
三 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無			三 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四条第二号ホ及び第十五条の六において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無		
四～六（略）			四～六（略）		
3～8（略）			3～8（略）		

(法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)
第七條の二 法第四条第五項第三号イの厚生労働省令で定める期間は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる期間とする。

- 一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同条第三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 (略)

2 (略)

(医薬品の購入等に関する記録)

第十四條 (略)

2 薬局開設者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可又は届出に係る許可証又は届書の写し(以下「許可証等の写し」という。)その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3 6 (略)

(薬局医薬品の貯蔵等)

第十四條の二 薬局開設者は、薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)を調剤室(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第十号に規定する調剤室をいう。)以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四條の三 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

2 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画(薬局等構造設備規則第一条第一項第十号の二に規定する薬局製造販売医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)、要指導医薬品陳列区画(同項第十一号に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)、又は第一類医薬品陳列区画(同項第十二号に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備(同項第十号の二に規定する陳列設備をいう。以下同じ。)に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

3 (略)

(指定第二類医薬品の販売等)

第十五條の七 薬局開設者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(調剤された薬剤の販売等)

第十五條の十二 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一・二 (略)

(法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)
第七條の二 法第四条第五項第三号イの厚生労働省令で定める期間は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる期間とする。

- 一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)

二 (略)

2 (略)

(医薬品の購入等に関する記録)

第十四條 (略)

2 薬局開設者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し(以下単に「許可証の写し」という。)その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3 6 (略)

(薬局医薬品の貯蔵等)

第十四條の二 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第十号に規定する調剤室をいう。)以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四條の三 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

2 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画(薬局等構造設備規則第一条第十一号に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)、又は第一類医薬品陳列区画(同項第十二号に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備(同項第十一号に規定する陳列設備をいう。以下同じ。)に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

3 (略)

(指定第二類医薬品の販売等)

第十五條の七 薬局開設者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(調剤された薬剤の販売等)

第十五條の十二 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一・二 (略)

三	法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後、当該薬剤を販売し、又は授与させること。
	四 (略)
第十五条の十三	(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)
	薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
一・二 (略)	三 当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳(別表第一を除き、以下単に「手帳」という。)を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。
	四 (略)
2	法第九条の三第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所(次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所)」とする。
	一 (略)
二	次に掲げる事項を定めた服薬指導計画(この項に定める方法により行われる法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導(以下「オンライン服薬指導」という。)に関する計画であつて、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。)に従つて行われること。
	イ ホ (略)
三 (略)	3 (略)
	3 (略)
第十五条の十四	薬局開設者は、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
	一・二 (略)
三	当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
	四 (略)
第十五条の十四の二	法第九条の三第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。
	2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。
一	第十五条の十三第五項第一号から第九号までに掲げる事項
	二 当該薬剤の服薬状況

(新設)	三 (略)
	(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)
第十五条の十三	薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
	一・二 (略)
(新設)	三 (略)
	3 (略)
2	法第九条の三第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所(次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所)」とする。
	一 (略)
二	次に掲げる事項を定めた服薬指導計画(この項に定める方法により行われる法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導(以下「オンライン服薬指導」という。)に関する計画であつて、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。)に従つて行われること。
	(1) (略)
三 (略)	3 (略)
	3 (略)
第十五条の十四	薬局開設者は、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
	一・二 (略)
(新設)	三 (略)
	(新設)

三 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化

四 その他法第九条の第三第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項

3 薬局開設者は、法第九条の第三第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

四 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

第十五条の十四の三 法第九条の第三第六項の規定により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない事項は、次のとおりとする。

一 法第九条の第三第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行った年月日

二 前号の情報の提供及び指導の内容の要点

三 第一号の情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名

四 第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢

2 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。

(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ(同条第十三項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 (略)

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項(同条第十三項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 三 (略)

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項(同条第十三項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、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、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬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 三 (略)

(新設)

(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ(同条第九項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 (略)

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 三 (略)

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬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 三 (略)

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品)

第四十二条 法第十四条第三項後段(同条第十三項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。)とする。

(申請資料の信頼性の基準)

第四十三条 法第十四条第三項後段(同条第十三項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

一 (略)

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品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、その結果が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、法第十四条第一項又は第十三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)

第四十五条 法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下「原薬等登録業者」という。)との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号口から二までに掲げる資料の一部に代えることができる。

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

第四十五条の二 法第十四条第五項(同条第十三項において準用する場合を含む。次条において同じ。)の厚生労働省令で定めるときは、法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に係る医薬品が希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験(以下「検証的臨床試験」という。)の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときとする。ただし、法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績又はこれに代わる資料が存在しないときは、この限りでない。

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

第四十五条の三 法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請をしようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料のうち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすることを申し出ることができる。

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品)

第四十二条 法第十四条第三項後段(同条第九項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。)とする。

(申請資料の信頼性の基準)

第四十三条 法第十四条第三項後段(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

一 (略)

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品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、その結果が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、法第十四条第一項又は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)

第四十五条 法第十四条第一項又は第九項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下「原薬等登録業者」という。)との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号口から二までに掲げる資料の一部に代えることができる。

(新設)

(新設)

2 | 前項の申出は、第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に前条の規定に該当する事
実に関する資料を添付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。

3 | 厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付資料により法第十四条第一項
又は第十三項の承認の申請に係る医薬品が前条に規定するときに該当すると認めるときは、法
第十四条第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料のうち検証的臨床試験の試
験成績に係るものの添付を要しないこととすること（次項において「検証的臨床試験の試験成
績の提出免除」という。）ができる。

4 | 厚生労働大臣は、第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書及び第四十条第一項、第
四項又は第五項の規定により提出された添付資料により法第十四条第一項又は第十三項の承認
の申請に係る医薬品が前条に規定するときに該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規
定に基づき、検証的臨床試験の試験成績の提出免除ができる。

5 | 厚生労働大臣が法第十四条の二第二項の規定により機構に法第十四条第十一項（同条第十三
項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。）の調査を行わせることとした場合
における第二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、「機構を経由し
て厚生労働大臣」とする。

（医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）

第四十五条の四 法第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により
条件を付した法第十四条第一項又は第十三項の承認（以下「医薬品条件付き承認」という。）を
受けた者は、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において厚生労働大臣
が指定する期間内に、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2 | 厚生労働大臣が法第十四条第十一項の調査のため必要と認めて当該医薬品の見本品その他の
資料の提出を求めたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提
出しなければならない。

（法第十四条第十項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第四十五条の五 前条第一項の申請書に添付する資料については、第五十九条第一項及び第三項
の規定を準用する。ただし、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要
その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告
に関する資料は不要とする。

（法第十四条第十項後段の厚生労働省令で定める医薬品）

第四十五条の六 法第十四条第十項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の
規定を準用する。

（法第十四条第十項後段の資料の信頼性の基準）

第四十五条の七 法第十四条第十項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の資料の
収集及び作成については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品
の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあ
るのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働
省令第七十一号）」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九
年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第十三項の承認を与える又は与えない旨の
処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第十三項の医薬品、医薬部外品又は化粧品製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十三項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第十三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。

一五 (略)

(軽微な変更の届出)

第四十八条 法第十四条第十四項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第十三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十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の二第一項に規定する医薬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（令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

(承認台帳の記載事項)

第四十九条 令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十三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。

一十 (略)

(医薬品等適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第七項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2・3 (略)

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

第五十四条 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十三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 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項後段（同条第十三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、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請書に添付して行うものとする。

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第九項の医薬品、医薬部外品又は化粧品製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第九項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。

一五 (略)

(軽微な変更の届出)

第四十八条 法第十四条第十項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第九項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十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に法第十四条の二第一項に規定する医薬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（令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

(承認台帳の記載事項)

第四十九条 令第十九条第一項に規定する法第十四条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。

一十 (略)

(医薬品等適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2・3 (略)

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

第五十四条 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段（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、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第九項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第十四条の二第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「医薬品等審査等」という。）については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事」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。

5 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第十一項（同条第十三項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の調査を行わせることとしたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、機構に令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて当該医薬品条件付き承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならない。

6 前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第十一項の調査の申請書に添付して行うものとする。

7 法第十四条の二第一項の規定により機構が行う法第十四条第十一項の調査については、第四十五条の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」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。

8 第五項の申請書に添付する資料については、第五十九条第一項及び第三項の規定を準用する。（機構による医薬品等審査等の結果の通知）

第五十五条（略）
2 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第七項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

3 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十四項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品）
第五十七条 法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認のあつた日後六年を超える期間当該医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。）その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用医薬品又は先駆的医薬品以外の医薬品とする。

2 （略）
（再審査申請書に添付すべき資料等）
第五十九条 法第十四条の四第五項の規定により第五十六条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品の使用成績に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に關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。ただし、使用成績に関する資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

2 前項の場合において、法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者は、法第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）に基づき収集及び作成され厚生労働大臣に既に提出された資料については、その添付を要しない。

4・3 第一項の資料については、第四十条第三項の規定を準用する。
5 （略）

4 法第十四条の二第一項の規定により機構が行う法第十四条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「医薬品等審査等」という。）については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第五項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事」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。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（機構による医薬品等審査等の結果の通知）
第五十五条（略）

2 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第六項（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、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

3 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品）
第五十七条 法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認のあつた日後六年を超える期間当該医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。）その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用医薬品以外の医薬品とする。

2 （略）
（再審査申請書に添付すべき資料等）
第五十九条 法第十四条の四第四項の規定により第五十六条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品の使用成績に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に關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。

（新設）

3・2 前項の資料については、第四十条第三項の規定を準用する。
4 （略）

(再審査の調査に係る医薬品の範囲)

第六十条 法第十四条の四第五項後段の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第六十一条 法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十一号）」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）と、「法第十四条第一項又は第十三項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第六十二条 次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 同号に規定する調査期間（同条第三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 (略)

2 法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一 一七 (略)

3・4 (略)

(安全性定期報告等)

第六十三条 医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

2 法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第四十五条の四の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一 一十 (略)

3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して、二年間は半年以内ごとに、それ以降は一年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了後七十日（第一項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合には、三月）以内に行わなければならない。

4 前項に規定する期間の満了日（この項において「報告期限日」という。）が前条第一項各号の期間の満了日以降となる場合にあっては、前項の規定にかかわらず、法第十四条の四第一項に基づき再審査の申請を行うことをもつて、前条第一項各号の期間の満了日以降に報告期限日が到来する場合における第二項の報告に代えることができる。

5 (略)

(再審査の調査に係る医薬品の範囲)

第六十条 法第十四条の四第四項後段の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第六十一条 法第十四条の四第四項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十一号）」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）と、「法第十四条第一項又は第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「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第六十二条 次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 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 (略)

2 法第十四条の四第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一 一七 (略)

3・4 (略)

(安全性定期報告等)

第六十三条 医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

2 法第十四条の四第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一 一十 (略)

3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して、二年間は半年ごとに、それ以降は一年ごとに（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）に、その期間の満了後七十日（第一項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合には、三月）以内に行わなければならない。

4 前項に規定する期間の満了日（この項において「報告期限日」という。）が第一項に規定する期間の満了日後となる場合にあっては、前項の規定にかかわらず、当該報告期限日に係る調査については、当該調査開始後九月以内に報告を行わなければならない。

5 (略)

(機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請)

第六十四条 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六項の規定による調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

2 (略)

3 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構が行う医薬品確認等については、第五十九条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六項の規定による調査」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。

(医薬品の再評価の申請等)

第六十六条 (略)

2・3 (略)

5 法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十一号）」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第十三項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(医薬品の再評価に係る公示の方法)

第六十六条の二 法第十四条の六第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

(承継の届出)

第六十九条 法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一 (略)

二 法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十三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 法第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四 (略)

五 法第十四条の四第七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・十 (略)

2・3 (略)

(機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請)

第六十四条 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の四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「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

2 (略)

3 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構が行う医薬品確認等については、第五十九条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第三項の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「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

(医薬品の再評価の申請等)

第六十六条 (略)

2・3 (略)

5 法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十一号）」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第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「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(新設)

第六十九条 法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

(承継の届出)

第六十九条 法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一 (略)

二 法第十四条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

(新設)

三 (略)

四 法第十四条の四第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
五・九 (略)

2・3 (略)

(製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る手続)

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

一 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二・三 (略)

(製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る手続)

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

一 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二・四 (略)

(資料の保存)

第一百一条 医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第十四条第一項又は第十三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、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二 法第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料 再審査が終了するまでの期間

三 法第十四条の四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（前二号に掲げる資料を除く。） 再審査が終了した日から五年間

四 法第十四条の六の医薬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（前三号に掲げる資料を除く。） 再評価が終了した日から五年間

(外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項)

第一百三三 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二 (略)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)

第一百四 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 (略)

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ (略)

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し

(製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る手続)

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

一 法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。）の承認又はその申請

二・三 (略)

(製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る手続)

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

一 法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。）の承認又はその申請

二・四 (略)

(資料の保存)

第一百一条 医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第十四条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から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

(新設)

二 法第十四条の四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 法第十四条の六の医薬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

(外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項)

第一百三三 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二 (略)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)

第一百四 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 (略)

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ (略)

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ・二 (略)

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第
七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六
十八条の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 (略)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)

第百五条 法第十九条の三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・二 (略)

2 法第十九条の三第一項の規定による選任外国製造医薬品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（正副二通）を提出することによつて行うも
のとする。

3 (略)

(機構による選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知)

第百五条の二 法第十九条の三第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う選任外国製
造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書
によつて行うものとする。

(情報の提供)

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

一 法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項にお
いて準用する法第十四条第十三項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更
された事項及び変更理由

二 法第十九条の二第二項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請
に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再
審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条
の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

三 法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定に
より厚生労働大臣又は機構に報告した事項

四・五 (略)

六 法第六十九条第一項若しくは第五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 (略)

2・3 (略)

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第百八条 (略)

2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四の三による届書（正副二通）を提出することによつ
て行うものとする。

3 (略)

ハ・二 (略)

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第
六項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六
十八条の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 (略)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)

第百五条 法第十九条の三の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりと
する。

一・二 (略)

2 法第十九条の三の規定による選任外国製造医薬品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 (略)

(新設)

(情報の提供)

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

一 法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項にお
いて準用する法第十四条第九項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更さ
れた事項及び変更理由

二 法第十九条の二第二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承認の申請に
際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審
査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の
六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

三 法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六項又は第十四条の五第二項の規定に
より厚生労働大臣又は機構に報告した事項

四・五 (略)

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 (略)

2・3 (略)

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第百八条 (略)

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 (略)

（機構による外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知）

第百八条の二 令第三十四条第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（準用）

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

第百十二条 医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第四項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「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。

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

一・二 （略）

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（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料について、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、法第二十三条の二の五第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた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 5 （略）

（新設）

（準用）

第百十一条 法第十九条の二第二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承認については、第三十九条、第四十一条から第四十八条まで、第五十条及び第五十四条から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

第百十二条 医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「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。

（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。）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・二 （略）

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 5 （略）

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医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(同条第十五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(同条第十五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ない。

一 (略)

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、その結果が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、法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日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。

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

第百十四条の二十二の二 法第二十三条の二の五第五項(同条第十五項において準用する場合を含む。)次条第三項及び第四項において同じ。)の厚生労働省令で定めるときは、次の各号に掲げるときとする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医療機器若しくは体外診断用医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験若しくは臨床性能試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるとき

二 法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもののうち、焼灼その他の物的な機能により人の身体の構造又は機能に影響を与えることを目的とする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、臨床試験又は臨床性能試験を実施しなくともその適正な使用を確保することができると認められるとき

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

第百十四条の二十二の三 法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は臨床試験又は臨床性能試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすることを申し出ることができる。

2 前項の申出は、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前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して厚生労働大臣に提出することによつて行ふものとする。

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医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ない。

一 (略)

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、その結果が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。

(医療機器リスク管理計画書に関する資料に代えることができる資料)

第百十四条の二十二の二 希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められる医療機器であり、かつ、当該医療機器についての臨床試験の実施に特に長期間を要すると認められるもの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をする場合においては、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三十五号)第九条の三第一項第一号に定める医療機器リスク管理計画書をもつて、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へに掲げる資料の一部に代えることができる。

(新設)

3 厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付資料により法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前条各号のいずれかに該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験又は臨床性能試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととする（以下この条において「臨床試験等の試験成績の提出免除」という。）ができる。

4 厚生労働大臣は、第百十四条の十七第七項又は第百十四条の二十四第一項の申請書及び第百十四条の十九第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付資料により法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前条各号のいずれかに該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験等の試験成績の提出免除ができる。

5 次の各号のいずれかに該当するときは、臨床試験等の試験成績の提出免除をしてはならない。
一 当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能となる臨床試験又は臨床性能試験の試験成績その他必要な資料が存在しないとき

二 その使用及び取扱いに係る条件の設定及び医療機器等リスク管理（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四項に規定する医療機器等リスク管理をいう。以下同じ。）を実施しても当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を確保することが困難であるとき

6 第三項及び第四項の場合において、申請者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用に関連する医学医術に関する学術団体と連携して当該医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用を確保するために必要な基準を作成するための計画を含む医薬品、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九条の三第一項第一号に定める医療機器等リスク管理計画書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

7 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法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。）の調査を行わせることとした場合における第二項及び前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、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）
第百十四条の二十二の四 法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定により条件を付した法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下「医療機器等条件付き承認」という。）を受けた者は、法第二十三条の二の五第十二項の規定により、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の調査のため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、医療機器等条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3 医療機器等条件付き承認を受けた者が、法第二十三条の二の九第一項の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、第一項及び第二項の規定による資料が提出されたものとみなす。

（法第二十三条の二の五第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第百十四条の二十二の五 前条第一項の申請書に添付する資料については、第百十四条の四十一項及び第二項の規定を準用する。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）

第百十四条の二十二の六 法第二十三条の二の五第十二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品については、第百十四条の四十一の規定を準用する。

（新設）

（新設）

（新設）

(法第二十三条の二の五第十二項後段の資料の信頼性の基準)
第百十四条の二十二の七 法第二十三条の二の五第十二項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の資料の収集及び作成については、第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十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第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。

(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十五項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての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十五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十五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十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二 (略)

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のうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五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十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二 (略)

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のうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五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十六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十五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の規定により機構に同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。

(新設)

(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・二 (略)

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・二 (略)

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十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一〇九 (略)

(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七項又は第九項（これらの規定を同条第十五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。

二〇三 (略)

(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。

一〇四 (略)

五 当該品目が属する法第二十三条の二の五第八項第一号に規定する区分

六〇十一 (略)

（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八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。

一〇三 (略)

（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査が必要な場合）

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九項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器である場合

二 承認に係る医療機器が、次のイからト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。以下この条及び第百十四条の四十五の六において同じ。）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、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査（以下この条及び第百十四条の四十五の六において「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・ロ (略)

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。第百十四号において同じ。）であるもの

(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。

一〇九 (略)

(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。

二〇三 (略)

(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。

一〇四 (略)

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

六〇十一 (略)

（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。

一〇三 (略)

（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合）

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、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し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を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器である場合

二 承認に係る医療機器が、次のイからト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・ロ (略)

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。第百三十三号において同じ。）であるもの

二 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。第四号ハにおいて同じ。）が使用されるもの
ホット（略）

三 承認に係る医療機器が、次のイから二までのいずれにも該当するものである場合

イハ（略）

二 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及び次項に規定する調査結果証明書（調査結果が適合であるものに限り。）又は第百十四条の四十五の九第三項の通知書（以下「医療機器等変更計画適合性確認通知書」という。）が交付されていないこと。

四（略）

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

イロ（略）

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り。）及び次項に規定する調査結果証明書（当該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り。）又は医療機器等変更計画適合性確認通知書（当該医療機器等変更計画適合性確認通知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むものに限り。）が交付されていないこと。

六 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

イロ（略）

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八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（当該承継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とするものを除く。）が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製造所（当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、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として行われている場合に限る。）であるものに限り。）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。）の規定による書面による調査若しくは実地の調査又は法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査が行われていないこと。

七（略）

2・3（略）

二 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
ホット（略）

三 承認に係る医療機器が、次のイから二までのいずれにも該当するものである場合

イハ（略）

二 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及び次項に規定する調査結果証明書（調査結果が適合であるものに限り。）が交付されていないこと。

四（略）

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

イロ（略）

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り。）及び次項に規定する調査結果証明書（当該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り。）が交付されていないこと。

六 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

イロ（略）

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とするものを除く。）と同一の製造所において製造されるものに限り。）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。）の規定による書面による調査又は実地の調査が行われていないこと。

七（略）

2・3（略）

(基準適合証の交付)
第百十四条の三十四 (略)

2 基準適合証の交付に当たつては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第七項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定による調査が前条第一項第二号イからトまで又は第四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於ては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行った旨を示す書類を交付するものとする。

3 (略)

(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 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十五項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 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法第二十三条の二の五第六項後段(同条第十五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十五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十五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六項(同条第十五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六項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の調査」と、「厚生労働大臣」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。

5 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法第二十三条の二の五第十三项(同条第十五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の調査を行わせることとしたときは、医療機器等条件付き承認を受けた者は、機構に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であつて当該医療機器等条件付き承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならない。

6 前項の申請は、様式第二十七の二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十三项の調査の申請書に添付して行うものとする。

7 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第十三项の調査については、第百十四条の二十二の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「厚生労働大臣」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。

8 第六項の申請書に添付する資料は、第百十四条の二十二の五の資料とする。

(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 (略)

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七項及び第九項(同条第十五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。

(基準適合証の交付)
第百十四条の三十四 (略)

2 基準適合証の交付に当たつては、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二号イからトまで又は第四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於ては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行った旨を示す書類を交付するものとする。

3 (略)

(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」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。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(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 (略)

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十六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。

(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十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第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。

(医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請)

第百十四条の四十五の二 法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第六十三の十九の二による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第六十三の十九の三による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3 前二項の申請書には、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に掲げる資料を添えないなければならない。

一 医療機器(人工知能関連技術(官民データ活用推進基本法(平成二十八年法律第百三十三号)第二条第二項に規定する「人工知能関連技術」をいう。以下同じ。)を活用したものを除く。)の変更計画の確認 次に掲げる資料

イ 変更計画

ロ 設計及び開発の検証方法に関する資料

二 医療機器(人工知能関連技術を活用したものに限る。)の変更計画の確認 第一号に掲げる資料及び次に掲げる資料

イ 変更計画の作成及び実施に関する手順

ロ その他人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な資料

三 体外診断用医薬品の変更計画の確認 次に掲げる資料

イ 変更計画

ロ 設計及び開発の検証方法に関する資料

四 医療機器又は体外診断用医薬品の変更計画の変更の確認 前三号に掲げる確認の区分に応じた資料及び確認を受けた変更計画の写し

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

(変更計画の確認を受けることができる場合)

第百十四条の四十五の三 医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一 使用目的又は効果

二 形状、構造及び原理

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。

(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。

(新設)

(新設)

(新設)

(医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合)
第百十四条の四十五の五 法第二十三条の二の十の二第二項第三号ハ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。

(製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更)
第百十四条の四十五の六 法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百十四条の二十五及び第百十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの(法第二十三条の二の五第十五項の承認申請を行う場合を除く。)とする。

一 次のいずれにも該当する変更以外の変更
イ 変更計画の確認を受けようとする者又は確認を受けた者が既に基準適合証の交付を受けている場合であつて、当該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製品群区分(法第二十三条の二の五第八項第一号の規定により別に厚生労働省令で定める区分をいう。)に属するものに係る変更
ロ 当該変更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第百十四条の三十二各号に規定するもののみを除外するものを除く。)が、イの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製造所(当該変更に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、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として行われている場合に限り)となる変更

二 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に對し法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器に係る変更

三 第百十四条の三十三第一項第二号イからトまでのいずれかの区分に該当する医療機器に係る変更(当該医療機器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。)

四 第百十四条の三十三第一項第三号イから二までのいずれにも該当する医療機器に係る変更

五 第百十四条の三十三第一項第四号イからハまでのいずれかの区分に該当する体外診断用医薬品に係る変更(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。)

六 第百十四条の三十三第一項第五号イからハまでのいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係る変更

七 第百十四条の三十三第一項第六号イからハまでのいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係る変更

八 その他厚生労働大臣が必要と認める変更
(計画内容の軽微な変更に係る特例)

第百十四条の四十五の七 確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百十四条の四十五の二の規定にかかわらず、様式第六十三の四による届書(正副二通)に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の二の十の二第二項の変更計画の変更を届け出ることができる。

一 変更計画の変更案
二 変更理由

(新設)

(新設)

(新設)

2	前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。
	一 新たに承認申請が必要となると考えられる医療機器又は体外診断用医薬品の変更
二	医療機器又は体外診断用医薬品の検証実施計画又は適合基準に係る変更
	三 前二号に掲げる変更のほか、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影響を与える変更
3	厚生労働大臣が法第二十三条の二の二第二九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
(医療機器等変更計画確認台帳の記載事項)	
第百十四条の四十五の八 令第三十七条の三十三第一項に規定する医療機器等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。	
一	確認番号及び確認年月日
二	確認を受けた者の氏名及び住所
三	確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
(医療機器等適合性確認の申請等)	
第百十四条の四十五の九 法第二十三条の二の二第三項の規定による確認(以下「医療機器等適合性確認」という。)の申請は、様式第六十三の十九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、次に掲げる資料を添えなければならない。
一	医療機器等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二	医療機器等適合性確認に係る全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料
3	厚生労働大臣は、医療機器等適合性確認をしたときは、様式第六十三の十九の六による通知書を申請者に通知するものとする。
4	厚生労働大臣が法第二十三条の二の二第二九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」と、前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。
(医療機器等適合性確認の結果の通知)	
第百十四条の四十五の十 令第三十七条の三十六の規定による医療機器等適合性確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の七による通知書によつて行うものとする。	

(新設)

(新設)

(新設)

(医療機器等適合性確認台帳の記載事項)

第百十四条の四十五の十一 令第三十七条の三十四第二項に規定する医療機器等適合性確認に關する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果

二 医療機器等適合性確認の通知の年月日及び番号

三 令第三十七条の三十六の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号

(変更計画に従つた変更を届出により行うことが可能な範囲)

第百十四条の四十五の十二 医療機器(人工知能関連技術を活用したものを除く。)に係る法第二

十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、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関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる変更とする。

2 医療機器(人工知能関連技術を活用したものに限る。)に係る法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、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関係手数料令第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる変更とする。

3 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、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関係手数料令第十二条第一項第一号ロ(1)及び(4)から(6)までに掲げる変更とする。

(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

第百十四条の四十五の十三 法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、三十日とする。

(変更計画に従つた変更に係る届出の届書等)

第百十四条の四十五の十四 法第二十三条の二の十の二第六項の規定による届出は、様式第六十三の十九の八による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届書には、変更計画で確認されたとおりの試験の結果が得られたことを示す資料その他変更計画に従つた変更の内容を確認できる資料を添付しなければならない。

3 前項に規定する資料は、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及び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、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

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

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器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、その結果が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、第一項の届書を提出した日から前条に定める日数が経過する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。

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした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、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(機構に対する医療機器等変更計画確認の申請)

第百十四条の四十五の十五 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九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十の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第六十三の十九の九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十の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

(機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知)

第百十四条の四十五の十六 法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第五項の規定による法第二十三条の二の十の二第一項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十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十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第五項の規定による法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一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十の二第十二項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第六十三の十九の十二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 (略)

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十五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五第十二項に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四・五 (略)

六 法第二十三条の二の十の二第一項及び第三項の確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並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

七・十一 (略)

2・3 (略)

(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・十 (略)

十一 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、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に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ 再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認を受けた場合(選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百十四条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合)は、当該承認が与えられた旨

ロ・ハ (略)

十二 (略)

(新設)

(新設)

(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 (略)

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

(新設)

三・四 (略)

(新設)

五・九 (略)

2・3 (略)

(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・十 (略)

十一 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、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に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ 再製造単回使用医療機器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を受けた場合(選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百十四条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合)は、当該承認が与えられた旨

ロ・ハ (略)

十二 (略)

(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手続)
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、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(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。)の承認又はその申請

二 四 (略)

(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手続)

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、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(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。)の承認又はその申請

二 五 (略)

(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 (略)

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 四 (略)

五 医療機器等リスク管理又は医薬品リスク管理に関する手順

六 九 (略)

三 八 (略)

(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 (略)

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 四 (略)

五 医療機器等リスク管理又は医薬品リスク管理に関する手順

六 九 (略)

三 八 (略)

(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十五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

(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手続)
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、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法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。)の承認又はその申請

二 四 (略)

(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手続)

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、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法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。)の承認又はその申請

二 五 (略)

(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 (略)

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 四 (略)

(新設)

五 八 (略)

三 八 (略)

(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 (略)

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 四 (略)

(新設)

五 八 (略)

三 八 (略)

(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五第十二項に規定する使用の成績に関する資料その他の資料 使用成績に関する評価が終了するまでの期間

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の根拠となつた資料（前二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十五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・二 （略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項）

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

一 （略）

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 （略）

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十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し
ハ・ニ （略）

三 （略）

（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・二 （略）

2 法第二十三条の二の十八第一項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（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 （略）

（機構による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の状況の通知）

第百十四条の七十五の二 法第二十三条の二の十八第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う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の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（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十五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

（新設）

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・二 （略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項）

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

一 （略）

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 （略）

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・ニ （略）

三 （略）

（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・二 （略）

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 （略）

（新設）

（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十五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 五 (略)

六 法第六十九条第一項若しくは第五項又は第七十五条の二の二第二項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七 (略)

2・3 (略)

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

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

一 三 (略)

2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四の三による届書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

3 (略)

(機構による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の状況の通知)

第百十四条の七十八の二 令第三十七条の三十八第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によって行うものとする。

(準用)

第百十四条の八十一 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十五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、第百十四の二十二の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第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、同条第六項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第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、第百十四条の四十五の二第二項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十一の三」と、第百十四条の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四条の四十五の九第一項中「様式第六十三の十九の五」とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四条の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四条の四十五の十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四条の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、

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 五 (略)

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二項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七 (略)

2・3 (略)

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第百十四条の七十八 令第三十七条の三十四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 三 (略)

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って行うものとする。

3 (略)

(新設)

(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。

第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」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。

第百十四条の八十三 (略)

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四項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「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。

(認証の申請)

第百十五条 (略)

2 (略)

3 前項各号に掲げる資料(厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の法第二十三条の二十三第一項の認証の申請に係る資料を除く。)は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

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

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医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、その結果が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、法第二十三条の二十三第一項の認証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。

(準用)

第百十八条 法第二十三条の二十三第一項の認証については、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。)、第百十四条の三十六まで及び第百十四条の七十一(第二号及び第三号を除く。)の規定を準用する。

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

第百十四条の二十四第一項	第二十三条の二の五第十五項	第二十三条の二の二十三第七項
(略)	(略)	(略)
第百十四条の二十五	第二十三条の二の五第十五項	第二十三条の二の二十三第七項
(略)	(略)	(略)
第百十四条の二十六第一項	第二十三条の二の五第十六項	第二十三条の二の二十三第八項
(略)	(略)	(略)

第百十四条の八十三 (略)

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。

(認証の申請)

第百十五条 (略)

2 (新設)

(略)

第百十八条 法第二十三条の二十三第一項の認証については、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。)、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。)の規定を準用する。

(準用)

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。

第百十四条の二十四第一項	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
(略)	(略)	(略)
第百十四条の二十五	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
(略)	(略)	(略)
第百十四条の二十六第一項	第二十三条の二の五第十二項	第二十三条の二の二十三第七項
(略)	(略)	(略)

第百十四条の二十六第二項	第二十三条の二の五第十五項	第二十三条の二の二十三第七項
第百十四条の二十八第一項	第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項	第二十三条の二の二十三第四項又は第六項（これらの規定を同条第七項
(略)	(略)	(略)
第百十四条の三十三第一項 各号列記以外の部分	(略)	(略)
第百十四条の三十三第一項 第一号	第二十三条の二の五第九項 第二十三条の二の五第一項又は第十五項	第二十三条の二の二十三第六項 第二十三条の二の二十三第三項又は第七項
第百十四条の三十三第一項 第二号から第五号まで	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第百十四条の三十四第二項	第二十三条の二の五第七項 (同条第十五項	第二十三条の二の二十三第四項 (同条第七項
(略)	(略)	(略)
第百十四条の七十一第一号	法第二十三条の二の五第一項 又は第十五項の承認	基準適合性認証
(略)	(略)	(略)

3 外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百四
 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
 第三号を除く）、第百十四条の七十七、第百十四条の七十八、第百十四条の七十九及び第百
 四十四の八十（第一項を除く）の規定を準用する。

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

第百十四条の七十四	(略)	(略)
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 十五項	第二十三条の二の二十三第一 項又は第七項	第二十三条の二の二十三第一 項又は第七項

第百十四条の二十六第二項	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
第百十四条の二十八第一項	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	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
(略)	(略)	(略)
第百十四条の三十三第一項 各号列記以外の部分	(略)	(略)
第百十四条の三十三第一項 第二号	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
第百十四条の三十三第一項 第三号から第五号まで	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項
(略)	(略)	(略)
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	第二十三条の二の二十三第三項（同条第六項
(略)	(略)	(略)
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の承認	基準適合性認証
(略)	(略)	(略)

3 外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百十四条の七十四（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）の規定を準用する。

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

第百十四条の七十四	(略)	(略)
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	第二十三条の二の二十三第一項又は第六項	第二十三条の二の二十三第一項又は第六項

第百十四条の七十五第一項	(略)	第二十三条の二の十八第一項	第二十三条の三第二項
第百十四条の七十五第二項	(略)	第二十三条の二の十八第一項	第二十三条の三第二項
(略)	(略)	(略)	(略)
第百十四条の七十六第一項 第一号	(略)	同条第五項において準用する 法第二十三条の二の五第十五 項	同条第六項
第百十四条の七十六第一項 第二号	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 十五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	基準適合性認証	
(略)	(略)	(略)	(略)
第百十四条の七十七	(略)	(略)	(略)
第百十四条の七十八	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	
	承認を受けた	認証を受けた	
	様式第五十四の三	様式第六十八の四	
第百十四条の七十九	外国製造医療機器等特例承認 取得者等	外国製造医療機器等特例認証 取得者等	
	法第二十三条の二の十七第一 項	法第二十三条の二の二十三第 一項の外国指定高度管理医療 機器等	
	承認	認証	
	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	

[illegible]

(略)	厚生労働大臣		(略)
	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	

(登録認証機関の報告書)

第百十九条 法第二十三条の五第一項に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

- 一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二の二十三第八項の規定による届出（以下この項において「認証等」という。）に係る製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
- 二 七 (略)

八 基準適合性認証の申請時における法第二十三条の二の二十三第四項及び第六項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結果及びその概要並びに同条第四項の規定による調査に係る基準適合証及び同条第六項の規定による調査に係る調査結果証明書の写し

九 十一 (略)

2・3 (略)

(登録認証機関の登録等に係る公示の方法)

第百三十六条の二 法第二十三条の八第一項及び第三項、法第二十三条の十五第二項、法第二十三条の十六第四項並びに法第二十三条の十八第三項の規定による公示は、厚生労働省のホームページに掲載する方法により行うものとする。

(申請資料の信頼性の基準)

第百三十七条の二十五 法第二十三条の二十五第三項後段（同条第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ない。

一 (略)

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、その結果が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っては、この限りではない。

(略)	(新設)	(新設)	(略)
	(新設)	(新設)	

(登録認証機関の報告書)

第百十九条 法第二十三条の五第一項に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

- 一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二の二十三第七項の規定による届出（以下この項において「認証等」という。）に係る製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
- 二 七 (略)

八 基準適合性認証の申請時における法第二十三条の二の二十三第三項及び第五項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結果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調査結果証明書の写し

九 十一 (略)

2・3 (略)

(新設)

(申請資料の信頼性の基準)

第百三十七条の二十五 法第二十三条の二十五第三項後段（同条第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ない。

一 (略)

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っては、この限りではない。

(機構による再生医療等製品審査等の結果の通知)

第百三十七条の三十七 法第二十三条の二十七第六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六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六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使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第百三十七条の四十三 (略)

2 (略)

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)以内に、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

4 前項に規定する期間の満了日(この項において「報告期限日」という。)が第一項各号の期間の満了日以降となる場合にあつては、前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十九第一項に基づき再審査の申請を行うことをもつて、第一項各号の期間の満了日以降に報告期限日が到来する場合における第二項の報告に代えることができる。

5 (略)

(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)

第百三十七条の四十五 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六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に係る公示の方法)

第百三十七条の四十六の二 法第二十三条の三十一第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

(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六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。

(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)

第百三十七条の七十一 法第二十三条の三十八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・二 (略)

2 法第二十三条の三十八第一項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(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

3 (略)

(機構による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の状況の通知)

第百三十七条の七十一の二 法第二十三条の三十八第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う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の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

(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使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第百三十七条の四十三 (略)

2 (略)

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。

(新設)

4 (略)

(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)

第百三十七条の四十五 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。

(新設)

(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。

(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・二 (略)

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 (略)

(新設)

(情報の提供)

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

一、六 (略)

七 法第六十九条第一項、第四項若しくは第五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 (略)

2・3 (略)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第百三十七条の七十四 (略)

2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四の三による届書(正副二通)を提出することによって行うものとする。

3 (略)

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

第百三十七条の七十四の二 令第四十三条の三十五第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によって行うものとする。

(医薬品の購入等に関する記録)

第百四十六条 (略)

2 店舗販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該店舗販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3・6 (略)

(指定第二类医薬品の販売等)

第百四十七条の八 店舗販売業者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(医薬品の購入等に関する記録)

第百四十九条の五 (略)

2 配置販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、当該者の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、当該者が当該配置販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3・6 (略)

(準用)

第百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第七号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(情報の提供)

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

一、六 (略)

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 (略)

2・3 (略)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第百三十七条の七十四 (略)

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って行うものとする。

3 (略)

(新設)

(医薬品の購入等に関する記録)

第百四十六条 (略)

2 店舗販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該店舗販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3・6 (略)

(指定第二类医薬品の販売等)

第百四十七条の八 店舗販売業者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(医薬品の購入等に関する記録)

第百四十九条の五 (略)

2 配置販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、当該者の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、当該者が当該配置販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3・6 (略)

(準用)

第百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「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、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(医薬品の購入等に関する記録)
第百五十八条の四 (略)

2 医薬品の卸売販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証等の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該卸売販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3 (略)

(薬局医薬品の販売等)

第百五十八条の七 薬局開設者は、法第三十六条の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一五 (略)

六 法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。

七 (略)

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第百五十八条の八 薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一二 (略)

三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。

四八 (略)

二四 (略)

第百五十八条の九 薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一二 (略)

三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

四六 (略)

第百五十八条の九の二 法第三十六条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬局医薬品の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。

一 第百五十八条の八第四項第一号から第十号までに掲げる事項

二 当該薬局医薬品の服薬状況

(医薬品の購入等に関する記録)
第百五十八条の四 (略)

2 医薬品の卸売販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該卸売販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3 (略)

(薬局医薬品の販売等)

第百五十八条の七 薬局開設者は、法第三十六条の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一五 (略)

(新設)

六 (略)

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第百五十八条の八 薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一二 (略)

(新設)

三七 (略)

二四 (略)

第百五十八条の九 薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一二 (略)

(新設)

三五 (略)

(新設)

三 当該薬局医薬品を使用する者の服薬中の体調の変化
四 其他法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要事項

三 薬局開設者は、法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
一 当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

四 必要に応じ、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

五 必要に応じ、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

六 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(薬局製造販売医薬品の特例)

第百五十八条の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する場合について第百五十八条の七(第四号、第五号及び第七号に係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第六号に係る部分を除く。及び第四項並びに第百五十八条の九(第四号に係る部分を除く。))の規定を適用する場合においては、第百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所、同条第一号第一項第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第三号中「所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合」とあるのは「所持する場合」と、「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第五号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第八号及び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の九各号列記以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第三号及び第六号中「提供又は指導」とあるのは「提供」とする。

二 前項に規定する場合については、第百五十八条の七(第一号から第三号まで及び第六号に係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第六号に係る部分に限る。)、第百五十八条の九(第四号に係る部分に限る。及び第百五十八条の九の二の規定を適用しない。)

三 (略)

(薬局製造販売医薬品の特例)

第百五十八条の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。第三項において同じ。))を販売し、又は授与する場合について第百五十八条の七(第四号から第六号までに係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第五号に係る部分を除く。及び第四項並びに第百五十八条の九(第三号に係る部分を除く。))の規定を適用する場合においては、第百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第七号及び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の九各号列記以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」とする。

二 前項に規定する場合については、第百五十八条の七(第一号から第三号までに係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第五号に係る部分に限る。及び第百五十八条の九(第三号に係る部分に限る。))の規定を適用しない。

三 (略)

(要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第百五十八条の十二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。）において行わせること。

二 (略)

三 当該要指導医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。

四 八 (略)

二 四 (略)

第百五十九条 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一・二 (略)

三 当該要指導医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

四 六 (略)

(法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間)

第百五十九条の二 法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品	法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第三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）に一年を加えた期間
--------------------------	---

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一・二 (略)

三 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

四 七 (略)

二 四 (略)

(要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第百五十八条の十二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号若しくは第二条第十一号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。）において行わせること。

二 (略)

(新設)

三 七 (略)

二 四 (略)

第百五十九条 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一・二 (略)

(新設)

三 五 (略)

(法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間)

第百五十九条の二 法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品	法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に一年を加えた期間
--------------------------	---

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一・二 (略)

(新設)

三 六 (略)

二 四 (略)

第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十三第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。

一 三 (略)

四 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

五 八 (略)

2 (略)

第百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十五第五項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

一 四 (略)

五 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

六 七 (略)

2 (略)

第六章 医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方の公示の方法)

第百九十六条の十四 法第四十一条の規定による公示は、官報への掲載及び公衆の縦覧に供することにより行うものとする。

(医薬品の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条 (略)

2 前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

一 生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定製剤」という。）の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあっては、最終段階の検定の申請に限る。） 次のイ及びロに掲げる書類

イ (略)

ロ 申請に係る品目について法第十四条又は第十九条の二の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の届出を行つていない場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。次項、第百九十七条の四及び第百九十七条の五において「承認書」という。）の写し

二 (略)

3 4 (略)

5 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十三項の承認を取得している製造販売業者又は法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十三項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

6 (略)

第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十三第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。

一 三 (略)

(新設)

四 七 (略)

2 (略)

第百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十五第五項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

一 四 (略)

(新設)

五 六 (略)

2 (略)

第六章 医薬品等の検定

(新設)

(医薬品の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条 (略)

2 前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

一 生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定製剤」という。）の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあっては、最終段階の検定の申請に限る。） 次のイ及びロに掲げる書類

イ (略)

ロ 申請に係る品目について法第十四条又は第十九条の二の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の届出を行つていない場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。次項、第百九十七条の四及び第百九十七条の五において「承認書」という。）の写し

二 (略)

3 4 (略)

5 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条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の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

6 (略)

(製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請)

第百九十七条の四 製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十三項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2～6 (略)

(製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請)

第百九十七条の五 製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

一 当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けた場合

二 当該品目について法第十四条第十四項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三 (略)

2 (略)

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第十三項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第十三項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

4 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一 当該品目の承認書及び法第十四条第十三項の承認に係る申請書の写し

二・三 (略)

5 第三項の規定による申請を行った製造販売業者は、当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行った製造販売業者が当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第百九十七条の六 第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十三項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十三項」と読み替えるものとする。

2 (略)

(製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請)

第百九十七条の四 製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第九項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2～6 (略)

(製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請)

第百九十七条の五 製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

一 当該品目について法第十四条第九項の承認を受けた場合

二 当該品目について法第十四条第十項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三 (略)

2 (略)

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第九項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第九項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

4 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一 当該品目の承認書及び法第十四条第九項の承認に係る申請書の写し

二・三 (略)

5 第三項の規定による申請を行った製造販売業者は、当該品目について法第十四条第九項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行った製造販売業者が当該品目について法第十四条第九項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第百九十七条の六 第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第九項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第九項」と読み替えるものとする。

2 (略)

3 第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同項第二号中「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と読み替えるものとする。

4 前条第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、前条第三項中「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同条第五項中「製造販売業者は」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者は」と、第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、第十四条第十三項」と読み替えるものとする。

第百九十七条の十二 (略)

2・3 (略)

4 令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法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十五項の承認を取得している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若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）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とする。

5 (略)

(輸入の確認の申請)
第二百十八条の二の二 法第五十六条の二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 当該医薬品の品目名
- 二 当該医薬品の数量
- 三 外国において当該医薬品を製造する者の氏名
- 四 輸入の目的
- 五 輸入年月日
- 六 申請者の受けている製造販売又は製造業の許可の種類
- 七 申請者の住所と当該医薬品の送付先が異なる場合にあっては、送付先の名称、住所及び連絡先
- 八 申請者に代わつて輸入の確認の申請に関する手続を行う者がいる場合にあっては、当該手続を行う者の氏名、住所及び連絡先

3 第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、同項第二号中「第十四条第十項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十項」と読み替えるものとする。

4 第百九十七条の五第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項の承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、第百九十七条の五第三項中「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、同条第五項中「製造販売業者は」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者は」と、第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、第十四条第九項」と読み替えるものとする。

第百九十七条の十二 (略)

2・3 (略)

4 令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法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の承認を取得している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若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）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とする。

5 (略)

(新設)

- 九| 当該医薬品の輸入に係る船荷証券若しくは航空運送状又はこれらに準ずる書類の番号
十| 輸入港又は蔵置場所
- 十一| その他輸入の確認を行うために必要な事項
- 十二| 法第五十六条の二第一項の規定による輸入の確認の申請は、様式第九十七の三による申請書
(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
- 十三| 法第五十六条の二第一項の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。
- 一| 当該医薬品の仕入書の写し
- 二| 当該医薬品の輸入に係る船荷証券若しくは航空運送状の写し又はこれらに準ずる書類
申請者が個人的使用に供する目的で医薬品を輸入する場合にあつては、次に掲げる書類
- イ| 医師(外国において医師に相当する資格を有する者を含む。)又は歯科医師(外国において
歯科医師に相当する資格を有する者を含む。)の処方箋若しくは指示書又はこれらに準ず
る書類
- ロ| 商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類
- 四| 医師、歯科医師その他の医療従事者が、疾病の診断、治療又は予防等の目的で使用するた
めに医薬品を輸入する場合にあつては、次に掲げる書類
- イ| 医師免許証、歯科医師免許証の写しその他の医療従事者であることを明らかにする書類
- ロ| 当該医薬品を使用しようとする者の疾病の種類及び状況、輸入しようとする医薬品及び
これに代替する医薬品の本邦における生産又は流通等を勘案して、疾病の診断、治療又は
予防等の目的で当該医薬品の使用を必要とする理由を記載した書類
- ハ| 商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類
- 五| 臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入する場合にあつては、計画書
その他の試験研究の内容を明らかにする書類
- 六| 医薬品の販売その他の営業についての広告又は宣伝を目的とせず、医薬品の研究開発及び
普及並びに学術研究の発展に資することを目的とした展示会、見本市その他の催しにおいて
展示する目的で医薬品を輸入する場合にあつては、次に掲げる書類
- イ| 当該展示会、見本市その他の催しの内容を明らかにする書類
- ロ| 商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類
- 七| 外国に輸出した医薬品(令第七十四条第一項の届出を行った医薬品を除く。次条第一項第
五号において同じ。)を輸入する場合にあつては、当該医薬品を輸出したときに税関長に提出
した書類の写しその他の当該医薬品を輸出した事実を明らかにする書類
- ハ| その他輸入の確認を行うために必要な書類
- (輸入の確認をしない場合)
- 第二百十八条の二の三 法第五十六条の二第二項第一号に規定する厚生労働省令で定める場合
は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。
- 一| 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数
量の医薬品の輸入をする場合
- 二| 当該医薬品を使用しようとする者の疾病の種類及び状況、輸入しようとする医薬品及びこ
れに代替する医薬品の本邦における生産又は流通等を勘案して、医師、歯科医師その他の医
療従事者が、疾病の診断、治療又は予防等の目的で使用するために当該医薬品を輸入する必
要があると認められない場合

(新設)

三 臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で当該医薬品を輸入する必要があると認められない場合

四 医薬品の販売その他の営業についての広告又は宣伝を目的とせず、医薬品の研究開発及び普及並びに学術研究の発展に資することを目的とした展示会、見本市その他の催しにおいて展示する目的で医薬品を輸入する必要があると認められない場合

五 外国に輸出した医薬品を輸入する必要があると認められない場合

六 前各号に掲げる場合に準ずる場合

二 法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）その他法第五条第三号二に規定する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違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合とする。

（輸入の確認を要しない場合）

第二百十八条の二の四 法第五十六条の二第三項第二号の厚生労働省令で定める数量は、次の表の上欄に掲げる医薬品（これらに準ずるものを含む。）に応じ、それぞれ同表の下欄に定める使用数量とする。

医薬品	使用数量
外用剤（毒薬、劇薬、処方箋医薬品、トロースチ剤、舌下錠、付着錠、ガム剤、坐剤、腔錠、腔用坐剤及びパツカル錠を除く。以下この項において同じ。）	二十四個
毒薬、劇薬及び処方箋医薬品	用法及び用量からみて一月間の使用数量
外用剤、毒薬、劇薬及び処方箋医薬品以外の医薬品	用法及び用量からみて二月間の使用数量

二 法第五十六条の二第三項第二号の厚生労働省令で定める場合は、次の各号に掲げる場合とする。

一 申請者が自ら使用する目的で輸入する場合であつて、前項の表の上欄に掲げる医薬品（数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるものを除く。）で、それぞれ同表の下欄に定める使用数量以下のものを携帯して輸入し、又は申請者がその住所地で当該医薬品を受け取る場合その他これに準ずる場合

二 法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の確認又は第二十三条の二の二十三の確認の申請をした者が、当該承認又は承認の申請に係る医薬品を輸入する場合

三 その他当該医薬品の輸入が、法令に違反して販売又は授与を行うおそれがないものであることが明らかな場合

（薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の三 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項（令第七十四条の四第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、錠をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けよ

（新設）

（要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の三 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項の規定により、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

（新設）

うとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合、この限りでない。

二 (略)

三 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。
(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、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。）から第二百十八条の二の四まで（同条第二項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

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

二 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。
(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、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。)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。

[illegible][illegible]

[illegible][illegible]

[illegible][illegible]

		(新設)			(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)					
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、それぞれ表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。					
(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、第二百十七条第一項、第二百十八条及び第二百十八条の二の規定を準用する。		(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

		処方箋、指示書又は 令第七十四条第一項	指示書又は 令第七十四条の三第一項
第二百十八条の二 の三第一項	法第五十六条の二第二項第一号 医薬品	法第六十五条の五において準用する 法第五十六条の二第二項第一号 再生医療等製品	
第二百十八条の二 の三第二項	法第五十六条の二第二項第二号 法第五十六条の二第二項	法第六十五条の五において準用する 法第五十六条の二第二項第二号 法第六十五条の五において準用する 法第五十六条の二第二項	
第二百十八条の二 の四第一項	法第五十六条の二第三項第二号 次の表の上欄に掲げる医薬品（これらに準ずるものを含む。）に応じ、それぞれ同表の下欄に定める使用数量	法第六十五条の五において準用する 法第五十六条の二第三項第二号 当該再生医療等製品の用法及び用量からみて一月間の使用数量	
第二百十八条の二 の四第二項	法第五十六条の二第三項第二号 前項の表の上欄に掲げる医薬品（数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるものを除く。）で、それぞれ同表の下欄に定める使用数量 医薬品	法第六十五条の五において準用する 法第五十六条の二第三項第二号 当該再生医療等製品の用法及び用量からみて一月間の使用数量 再生医療等製品	
	法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認又は第二十三条の二の二十三の認証 承認又は認証	法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認 承認	

第九章 医薬品等の安全対策

(情報の収集に協力するよう努めなければならない者)

第二百二十八条の十の二 法第六十八条の二第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一 医学医術に関する学術団体

二 診療又は調剤に関する学識経験者の団体その他の医薬関係者の団体

三 私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人

[illegible]

第九章 医薬品等の安全対策

(新設)

四 国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人
五 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第六十八条第一項に規定する公立大学法人

六 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療分野の研究開発に資する業務を行うものに限る。）
（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 ハ（略）

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 〆チ（略）

二・三（略）

255（略）

（報告）

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

（収去証）

第二百四十五条 薬事監視員、法第六十九条の二第四項に規定する機構の職員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第六十九条第四項若しくは第五項、法第六十九条の二第二項若しくは第二項又は第七十六条の三の二の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品又はこれらの原料材料を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百二による収去証を交付しなければならない。

（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 ハ（略）

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 〆チ（略）

二・三（略）

255（略）

（報告）

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

（収去証）

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

(身分を示す証明書)

第二百四十六条 法第六十九条第七項（法第七十条第四項、第七十六条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、薬事監視員については様式第百三によるものとし、麻薬取締官又は麻薬取締員については様式第百三の二によるものとする。

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

(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の申請)

第二百五十条 (略)

2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関し、その用途に係る本邦における対象者の数に関する資料、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品に係る申請の場合はその毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要を添付することを要しない。

(先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品の指定の申請)

第二百五十一条の二 法第七十七条の二第二項の規定による先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品の指定の申請は、様式第百七の二による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関し、その作用機序又は原理に関する資料、その本邦及び外国における開発計画の概要、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品に係る申請の場合は、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要を添付することを要しない。

(特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請)

第二百五十一条の三 法第七十七条の二第三項の規定による特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品の指定の申請は、様式第百七の三による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関し、その用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要の充足状況に関する資料、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品に係る申請の場合は、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要を添付することを要しない。

3 次条第一号イ又は口の用途に該当するものとして法第七十七条の二第三項の申請を行う場合にあつては、次の各号に掲げる申請の種類に応じ、それぞれ当該各号に定める要件に該当するものでなければならない。

一 医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）に係る申請 次のイ又は口のいずれかに該当すること

イ 既に法第十四条又は法第十九条の二の承認を受けている医薬品（以下この号において「既承認の医薬品」という。）のうち、次のいずれかに該当すること

- (1) その用法又は用量を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること
- (2) その効能、効果、用法又は用量を変更して次条第一号口の用途に用いることとなるものであること

(身分を示す証明書)

第二百四十六条 法第六十九条第六項（法第七十条第三項、第七十六条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、薬事監視員については様式第百三によるものとし、麻薬取締官又は麻薬取締員については様式第百三の二によるものとする。

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

(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の申請)

第二百五十条 (略)

2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関し、その用途に係る本邦における対象者の数に関する資料、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。

(新設)

(新設)

ロ	既承認の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品のうち、その剤形を当該既承認の医薬品と異ならせることにより、次条第一号イの用途に用いることとなるものであること
二	体外診断用医薬品に係る申請 既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けており、次のイ又はロのいずれかに該当すること
イ	その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること
ロ	その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること
三	再生医療等製品に係る申請 次のイ又はロのいずれかに該当すること
イ	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ようとするものであつて次条第一号イ又はロの用途に用いることとなるものであること
ロ	既に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ており、次のいずれかに該当すること
(1)	その用法、用量又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること
(2)	その効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること
4	次条第二号の用途に該当するものとして法第七十七条の二第三項の申請を行う場合にあつては、法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けようとするものであつて次条第二号の用途に用いることとなるもの、又は既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けているものであつて、その形状、構造及び原理又は使用方法を変更して次条第二号の用途に用いることとなるものでなければならない。
(用途の区分)	
第二百五十一条の四	法第七十七条の二第三項の区分は、次の各号に掲げる申請の対象品目に応じてそれぞれ当該各号に定めるものとする。
一	医薬品又は再生医療等製品 次のイ又はロのいずれかに該当するもの
イ	小児の疾病の診断、治療又は予防
ロ	薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断、治療又は予防
二	医療機器 小児の疾病の診断、治療又は予防
(資金の確保に係る対象者数の上限)	
第二百五十一条の五	法第七十七条の三に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。
(税制上の措置に係る対象者数の上限)	
第二百五十一条の六	法第七十七条の四に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。
(試験研究等の中止の届出)	
第二百五十二条	法第七十七条の五の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、様式第百八による届書を提出することによつて行うものとする。

(新設)	
(新設)	
(試験研究等の中止の届出)	
第二百五十二条	法第七十七条の五の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、様式第百八による届書を提出することによつて行うものとする。

（希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品等に係る公示の方法）

第二百五十三条 法第七十七条の二第四項及び法第七十七条の六第三項の規定による公示は、厚生労働省のホームページに掲載する方法により行うものとする。

第二百五十四条から第二百六十一条まで 削除

（準用）

第二百六十四条 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項若しくは第二項の調査又は法第八十条第五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の調査の結果の通知は、様式第二十六若しくは様式第一百十二の二又は様式第七十五の六による通知書によって行うものとする。

2 法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第七項（同条第十三項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「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、「様式第二十五」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「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「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、同条第三項中「第十四条の二第一項」とあるのは「第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項」と、「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、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「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」と読み替えるものとする。

3 （略）

（薬物に係る治験の届出を要する場合）

第二百六十八条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める薬物は、次に掲げるものとする。ただし、第二号から第六号までに掲げる薬物にあつては、生物学的な同等性を確認する試験を行うものを除く。

一 三 （略）

四 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと有効成分が同一の薬物

五・六 （略）

（新設）

第二百五十三条から第二百六十一条まで 削除

（準用）

第二百六十四条 法第八十条第五項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項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の調査の結果の通知は、様式第二十六若しくは様式第一百十二の二又は様式第七十五の六による通知書によって行うものとする。

2 法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「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、「様式第二十五」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「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「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、同条第三項中「第十四条の二第一項」とあるのは「第八十条第五項において準用する法第十三条の二第一項」と、「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、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「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」と読み替えるものとする。

3 （略）

（薬物に係る治験の届出を要する場合）

第二百六十八条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める薬物は、次に掲げるものとする。ただし、第二号から第六号までに掲げる薬物にあつては、生物学的な同等性を確認する試験を行うものを除く。

一 三 （略）

四 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと有効成分が同一の薬物

五・六 （略）

(薬物に係る治験の計画の届出)

第二百六十九条 治験（薬物を対象とするものに限る。以下この条から第二百七十三条までにおいて同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験の計画に関し、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 治験使用薬（治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。以下同じ。）の成分及び分量

二（略）

八 治験を行う医療機関ごとの治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師（次号において「治験責任医師」という。）の氏名

九（略）

十 治験を行う医療機関ごとの予定している治験使用薬を交付し、又は入手した数量

十一（略）

十二 治験使用薬を有償で譲渡する場合はその理由

十三 治験の依頼をしようとする者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、治験使用薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者であつて本邦内に住所を有する者（外国人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任した者（次条及び第二百七十一条において「治験国内管理人」という。）の氏名及び住所

十四 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師又は歯科医師に委嘱する場合にあつては、その氏名

十五 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を複数の医師又は歯科医師で構成される委員会に委嘱する場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十六（略）

十九 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験使用薬を提供する者の氏名又は名称及び住所

三 | 2
(略)

第一項の届出をする者が当該治験において機械器具等又は第二百七十五条の二に規定する加工細胞等を被験薬の有効性及び安全性の評価のために被験者に用いる場合は、第二百七十五条又は第二百七十五条の四において準用する本条の規定に基づき、当該機械器具等又は加工細胞等について厚生労働大臣に届け出なくてはならない。

(治験の開始後の届出を認める場合)

第二百七十二条 法第八十条の二第二項ただし書に規定する場合は、被験薬が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

一 (略)

二 その用途に関し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度若しくはこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売若しくは授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている、又は厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行い、治験を中止させる必要がないと判断した薬物であること。

三 (略)

(薬物に係る治験の計画の届出)

第二百六十九条 治験（薬物を対象とするものに限る。以下この条から第二百七十三条までにおいて同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験の計画に関し、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）の成分及び分量

二（略）

八 治験を行う医療機関ごとの治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師（次号において「治験責任医師」という。）の氏名及び職名

九（略）

十 治験を行う医療機関ごとの予定している被験薬及び被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質を交付し、又は入手した数量

十一（略）

十二 被験薬を有償で譲渡する場合はその理由

十三 治験の依頼をしようとする者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、被験薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者であつて本邦内に住所を有する者（外国人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任した者（次条及び第二百七十一条において「治験国内管理人」という。）の氏名及び住所

十四 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師又は歯科医師に委嘱する場合にあつては、その氏名及び職名

十五 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を複数の医師又は歯科医師で構成される委員会に委嘱する場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十六（略）

十九 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験薬を提供する者の氏名又は名称及び住所

2
(新設)
(略)

(治験の開始後の届出を認める場合)

第二百七十二条 法第八十条の二第二項ただし書に規定する場合は、その治験に係る薬物が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

一 (略)

二 その用途に関し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている薬物であること。

三 (略)

(情報の公開)

第二百七十二条の二 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、治験(第二百六十八条第二号から第六号までに掲げる薬物であつて、生物学的同等性を確認する試験を行うものに係る治験を除く。)を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他治験実施の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表しなければならぬ。これを変更したときも、同様とする。

2 治験を依頼した者又は自ら治験を実施した者は、治験を中止し、又は終了したときは、原則として治験を中止した日又は終了した日のいずれか早い日から一年以内にその結果の概要を作成し、公表しなければならない。

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

第二百七十三条 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用薬について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、治験又は外国で実施された臨床試験において、当該治験の被験薬と成分が同一性を有すると認められるものを使用していない場合については、この限りではない。

一 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬又は当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該治験使用薬等」という。)の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書(当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。)又は当該被験薬以外の当該治験使用薬等についての既存の科学的知見(以下この項において単に「科学的知見」という。)から予測できないもの 七日

イ・ロ (略)

二 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる事項(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、当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書又は科学的知見から予測できないもの

(1) (5) (略)

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

(削る)

(削る)

(新設)

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

第二百七十三条 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬又は外国で使用されている物であつて当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該被験薬等」という。)の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書(当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。)から予測できないもの 七日

イ・ロ (略)

二 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 十五日

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

(1) (5) (略)

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

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

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

- 2 |

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用薬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ぬ。ただし、第一号並びに第二号イ及びロについては、当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるときは、この限りでない。

一 |

当該被験薬又は当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下「当該被験薬等」という。）の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

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 |

当該被験薬等の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

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

障害

障害につながるおそれのある症例

(1) |

後世代における先天性の疾病又は異常

(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) |

当該被験薬等の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ |

外国で使用されている物であつて当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施（ただし、被験薬以外の治験使用薬については、被験薬と併用した際の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に限る。）

二 |

当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告（当該被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。）

3 |

前二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医薬品について法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第三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、第一項並びに前項第一号及び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治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそ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
- 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医薬品について法第十四条第九項（法第十九条の二第四号に該当するものに限る。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条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薬と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われるもの又はそ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

(新設)

4| 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの(同号に掲げるものを除く。)、第二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治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの(同号に掲げるものを除く。))について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届けた日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医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行つている場合については、この限りでない。

5| 機械器具等又は加工細胞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又は加工細胞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又は第二百七十五条の三の規定を準用する。

6| 治験において用いる機械器具等又は加工細胞等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又は第二百七十五条の三の規定を準用する。

(機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告)

第二百七十四条の二 治験(機械器具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、治験使用機器(治験の対象とされる機械器具等(以下この条において「被験機器」という。))並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。以下この条において同じ。))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。

ただし、治験又は外国で実施された臨床試験において当該治験の被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるものを使用していない場合については、この限りでない。

一 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用機器又は当該治験使用機器と構造及び原理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「当該治験使用機器等」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機器の治験機器概要書(当該被験機器の品質、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。))又は被験機器以外の当該治験使用機器等についての既存の科学的知見(以下この項において単に「科学的知見」という。))から予測できないもの 七日

イ・ロ (略)

二 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる事項(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、当該治験使用機器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、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機器の治験機器概要書又は科学的知見から予測できないもの

(1) (5) (略)

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用機器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

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薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの(同号に掲げるものを除く。))について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届けた日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医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行つている場合については、この限りでない。

(新設)

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。

(機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告)

第二百七十四条の二 治験(機械器具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機械器具等(以下この条において「被験機器」という。))について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器又は外国で使用されている物であつて当該被験機器と構造及び原理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「当該被験機器等」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機器の治験機器概要書(当該被験機器の品質、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・ロ (略)

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、当該被験機器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、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機器の治験機器概要書から予測できないもの

(1) (5) (略)

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器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

(削る)

(削る)

三 治験又は外国で実施された臨床試験における当該治験使用機器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

二 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用機器について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならぬ。ただし、第一号、第二号イ及びロ並びに第三号については、当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるときは、この限りでない。

一 当該被験機器又は当該被験機器と構造及び原理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「当該被験機器等」という。)の外国における使用(臨床試験における使用を除く。)で生じた次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器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機器の治験機器概要書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 当該被験機器等の外国における使用(臨床試験における使用を除く。)で生じた次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器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機器の治験機器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 当該被験機器等の外国における使用(臨床試験における使用を除く。)で生じた前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器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当該治験使用機器と構造及び原理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(ただし、被験機器以外の治験使用機器については、被験機器と併用した際の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に限る。)

ハ 外国で使用されている物であつて被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 当該被験機器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、当該被験機器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機器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 当該被験機器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

(新設)

二 当該被験機器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、当該被験機器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機器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（当該被験機器等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。）

三 外国における使用（臨床試験における使用を除く。）の際に生じた当該被験機器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

3 前二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医療機器について法第二十三条の二の五第十五項（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。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四百十四条の二十五第一項第一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、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号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治験使用機器等の使用による影響によるものと疑われるもの又はそ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。

4 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用機器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。）、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、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治験使用機器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機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日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医療機器に係る治験を行った場合又は既に当該被験機器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。

5 薬物又は加工細胞等と一体的に製造された被験機器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機器の薬物又は加工細胞等に係る部分に係る治験に関する副作用等又は不具合情報等の報告については、第二百七十三条又は第二百七十五条の三の規定を準用する。

6 治験において用いる薬物又は加工細胞等に関する副作用等又は不具合情報等の報告については、第二百七十三条又は第二百七十五条の三の規定を準用する。

（準用）

第二百七十五条 機械器具等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条の二までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第一項中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、「以下この条から第二百七十三条」とあるのは「第二百七十五条において準用するこの条から第二百七十二条の二」と、

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医療機器について法第二十三条の二の五第十一項（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。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四百十四条の二十五第一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、第二号イ及びロ並びに第三号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機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるものの使用による影響によるものと疑われるもの又はそ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、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機器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機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日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医療機器に係る治験を行った場合又は既に当該被験機器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。

（新設）

（新設）

（準用）

第二百七十五条 機械器具等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二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「被験機器（第二百七十四条の二第一項に規定する「被験機器」と）」と、

同項第一号中「治験使用薬（治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。以下同じ。）の成分及び分量」とあるのは「治験使用機器（第二百七十四条の二第一項に規定する「治験使用機器」をいう。第二百七十五条において準用するこの条において同じ。）の構造及び原理」と、同項第二号中「被験薬」とあるのは「被験機器（第二百七十四条の二第二項に規定する「被験機器」をいう。第二百七十五条において準用するこの条及び第二百七十二条において同じ。）と、同項第三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同項第十号及び第十二号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、同項第十三号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条において準用する次条」と、同項第十九号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第二百七十五条において準用する第一項」と、「機械器具等」とあるのは「薬物」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「第二百七十五条又は」とあるのは「この条」と、「本条」とあるのは「（場合を含む。）」と、第二百七十条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、第二百七十二条中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同条第一号中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第二号中「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第三号中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、第二百七十二条の二第一項中「治験（第二百六十八条第二号から第六号までに掲げる薬物であつて、生物学的同等性を確認する試験を行うものに係る治験を除く。）」とあるのは「治験」と読み替えるものとする。

（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、治験使用製品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。）並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等をいう。以下この条において同じ。）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。ただし、治験又は外国で実施された臨床試験において当該治験の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を使用していない場合については、この限りでない。

一 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用製品又は当該治験使用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「当該治験使用製品等」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。）又は被験製品以外の当該治験使用製品等についての既存の科学的知見（以下この項において単に「科学的知見」という。）から予測できないもの 七日

イ・ロ（略）

「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「医薬品又は薬物」とあるのは「医療機器又は機械器具等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第十三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条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「治験機器」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、第二百七十二条中「医薬品」とあるのは「医療機器」と読み替えるものとする。

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

一 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験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・ロ（略）

二 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる事項（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、当該治験使用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又は科学的知見から予測できないもの

(1)～(5) (略)

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用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

(削る)

(削る)

三 治験又は外国で実施された臨床試験における当該治験使用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 | 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用製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ぬ。ただし、第一号、第二号イ及びロ並びに第三号については、当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるときは、この限りでない。

一 当該被験製品又は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。）の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた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 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 当該被験製品等の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた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

(2) | (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
障害

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)～(5) (略)

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

二 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

(新設)

- (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 当該被験製品等の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた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当該治験使用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（ただし、被験製品以外の治験使用製品については、被験製品と併用した際の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に限る。）
- 二 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（当該被験製品等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。）
- 三 外国における使用（臨床試験における使用を除く。）の際に生じた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
- 3 | 前二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（法第二十三条の三十七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、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号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治験使用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については、報告することを要しない。
- 4 | 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用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。）、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、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治験使用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者が治験を行っている場合については、この限りでない。
- 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（法第二十三条の三十七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、第二号イ及びロ並びに第三号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、第二号イ及びロ並びに第三号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。

5 | 薬物又は機械器具等と一体的に製造された被験製品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製品の薬物又は機械器具等に係る部分に係る治験に関する副作用等又は不具合情報等の報告については、第二百七十三条又は第二百七十四条の二の規定を準用する。

6 | 治験において用いる薬物又は機械器具等に関する副作用等又は不具合情報等の報告については、第二百七十三条又は第二百七十四条の二の規定を準用する。

(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

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

(新設)

(新設)

(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

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」という。）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条」と、第二百七十一条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条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。

(機構に対する薬物等に係る治験の計画の届出)

第二百七十七条 法第八十条の第三第四項の規定により機構に対して行う治験の届出については、第二百六十九条及び第二百七十条(これらの規定を第二百七十五条及び第二百七十五条の四において準用する場合を含む。)の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「この条から第二百七十三条まで」とあるのは、「この条及び第二百七十七条において準用する次条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「次条及び第二百七十一条」とあるのは「第二百七十七条において準用する次条」と、第二百六十九条第三項中「本条」とあるのは「本条(第二百七十七条において準用する場合を含む。)」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十七条において準用する前条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

(原薬等登録原簿に係る公示の方法)

第二百八十条の十三の二 法第八十条の六第三項及び法第八十条の九第二項の規定による公示は、厚生労働省のホームページに掲載する方法により行うものとする。

2 法第八十条の十第二項において準用する法第八十条の六第三項及び法第八十条の九第二項の規定による公示は、機構のホームページに掲載する方法により行うものとする。

(権限の委任)

第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一、六 (略)

七 法第五十六条の二第一項及び第二項(法第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)に規定する権限

八 (略)

九 法第六十九条第一項、第四項及び第五項に規定する権限

十 法第七十条第一項から第三項までに規定する権限

十一、三十一 (略)

2 法第八十一条の四第二項の規定により、前項第十九号から第二十二号までに掲げる権限は、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。(フレキシブルディスク等による手続)

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

(略)	(略)
第四十五条の四	様式第二十二の二による申請書

(機構に対する薬物等に係る治験の計画の届出)

第二百七十七条 法第八十条の第三第四項の規定により機構に対して行う治験の届出については、第二百六十九条及び第二百七十条(これらの規定を第二百七十五条及び第二百七十五条の四において準用する場合を含む。)の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「この条から第二百七十三条まで」とあるのは、「この条及び第二百七十七条において準用する次条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「次条及び第二百七十一条」とあるのは「第二百七十七条において準用する次条」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十七条において準用する前条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

(新設)

(権限の委任)

第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第八号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一、六 (略)

(新設)

七 (略)

八 法第六十九条第一項及び第四項に規定する権限

九 法第七十条第一項及び第二項に規定する権限

十一、三十 (略)

2 法第八十一条の四第二項の規定により、前項第十八号から第二十一号までに掲げる権限は、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。(フレキシブルディスク等による手続)

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

(略)	(略)
(新設)	(新設)

2 (略)	(略)	第百八条第二項	(略)
		第百一十一條において準用する第四十五條の四	様式第五十四の三による届書
	(略)	第百十四の四十五の二第二項	(略)
		第百十四の四十五の二第二項	様式第六十三の十九の二
		第百十四條の四十五の七第一項	様式第六十三の十九の四による届書
		第百十四條の四十五の九第一項	様式第六十三の十九の五による申請書
		第百十四條の四十五の十四第一項	様式第六十三の十九の八による届書
	(略)	第百十四條の七十八第二項	(略)
	(略)	第百十四條の八十一において準用する第百十四の四十五の二第二項	様式第五十四の三による届書
		第百十四條の八十一において準用する第百十四の四十五の二第二項	様式第六十三の三十一の二による申請書
		第百十四條の八十一において準用する第百十四の四十五の七第一項	様式第六十三の三十一の三による申請書
		第百十四條の八十一において準用する第百十四の四十五の九第一項	様式第六十三の三十一の四による届書
		第百十四條の八十一において準用する第百十四の四十五の十四第一項	様式第六十三の三十一の五による申請書
	(略)	第百三十七條の七十四第二項	(略)
	(略)	第百五十一條の二第二項	(略)
		第百五十一條の二第二項	様式第百七の二による申請書
		第百五十一條の三第一項	様式第百七の三による申請書
	(略)		(略)

2 (略)	(略)	第百八条第二項	(略)
		第百一十一條において準用する第四十五條の四	様式第五十四による届書
	(略)	第百十四の四十五の二第二項	(略)
	(新設)	第百十四の四十五の二第二項	(新設)
	(新設)	第百十四條の四十五の七第一項	(新設)
	(新設)	第百十四條の四十五の九第一項	(新設)
	(新設)	第百十四條の四十五の十四第一項	(新設)
	(略)	第百十四條の七十八第二項	(略)
	(略)	第百十四條の八十一において準用する第百十四の四十五の二第二項	様式第五十四による届書
	(略)	第百十四條の八十一において準用する第百十四の四十五の二第二項	(略)
	(新設)	第百十四條の八十一において準用する第百十四の四十五の七第一項	(新設)
	(新設)	第百十四條の八十一において準用する第百十四の四十五の九第一項	(新設)
	(新設)	第百十四條の八十一において準用する第百十四の四十五の十四第一項	(新設)
	(略)	第百三十七條の七十四第二項	(略)
	(略)	第百五十一條の二第二項	(略)
	(新設)	第百五十一條の二第二項	(新設)
	(新設)	第百五十一條の三第一項	(新設)
	(略)		(略)

(電子情報処理組織による手続)

第二百八十八条 第二百八十八条の二の第二項(第二百二十条の三、第二百二十一条の三、第二百二十八条及び二百二十八条の九において準用する場合を含む。)の規定による申請、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。

別表第一(第十一条の三関係)

第一 (略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1)・(2) (略)

(3) 薬局の業務内容

(i)・(ii) (略)

イ 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付

ロ 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付の可否

る手帳を所持する者の対応の可否

(4) (略)

二 (略)

別表第二の二(第十五条の六、第十五条の十五、第四百四十七条の七、第四百四十七条の十二関係)

第一 (略)

第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一・三 (略)

四 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列(特定販売を行うことについて)を公告する場合にあつては、当該広告における表示。六及び八において同じ。)に関する解説

五 (略)

六 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説

七・十一 (略)

別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係)

一 (略)

二 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

三・四 (略)

五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

(電子情報処理組織による手続)

第二百八十八条 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。

別表第一(第十一条の三関係)

第一 (略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1)・(2) (略)

(3) 薬局の業務内容

(i)・(ii) (略)

イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付

ロ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否

る手帳を所持する者の対応の可否

(4) (略)

二 (略)

別表第二の二(第十五条の六、第十五条の十四、第四百四十七条の七、第四百四十七条の十二関係)

第一 (略)

第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一・三 (略)

(新設)

四 (略)

五 指定第二類医薬品の陳列(特定販売を行うことについて)を公告する場合にあつては、当該

広告における表示。七において同じ。)等に関する解説

六・十一 (略)

別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係)

一 (略)

二 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

三・四 (略)

五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)又は一般用医薬品の使用期限

様式第二十二の二（第四十五条の四、第百十四条の二十二の四関係）

様式第二十二の二中「第26条第1項、第3項若しくは第4項又は第36条第1項若しくは第3項の各号」を「第26条又は第36条」に改め、同様式の次に次の様式を加える。

収入
印紙

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器
体外診断用医薬品

条件付き承認 申請書

承 認 番 号			承 認 年 月 日	
			承認事項一部変更年月日	
名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
備 考				

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器
体外診断用医薬品

上記により、 条件付き承認を申請します。

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 〕

印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 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、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。

様式第二十七の二（第五十四条、第百十四条の三十七関係）

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器
体外診断用医薬品

条件付き承認 調査申請書

様式第二十五中「第26条第1項若しくは第2項又は第36条第1項若しくは第2項の各号」を「第26条又は第36条」に改め、様式第二十六中「第153条」を「第154条」に改め、様式第二十七の次に次の様式を加える。

区 分	販 売 名	調 査 手 数 料 の 金 額
調 査 手 数 料 合 計 金 額		

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器
体外診断用医薬品

上記により、

条件付き承認の調査を申請します。

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〕

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 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において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第五十四の二（第百五条の二、第百八条の二、第百十四条の七十五の二、第百十四条の七十八の二、第百三十七条の七十一の二、第百三十七条の七十四の二関係）

外国製造医薬品等特例承認取得者変更届書
外国製造医療機器等特例承認取得者変更届書
外国製造再生医療等製品特例承認取得者変更届書
選任外国製造医薬品等製造販売業者変更届書
選任外国製造医療機器等製造販売業者変更届書
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者変更届書

届出状況通知書

届出を受理した期間	
届 出 受 理 件 数	
届 出 者 数	
備 考	

上記により、届出の状況を通知いたします。

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 殿

（注意）

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

様式第五十四中「第百八条」「第百十四条の七十八」「第百三十七条の七十四」及び「外国製造医薬品等特例承認取得者」「外国製造医療機器等特例承認取得者」「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」を削り、「同様式の次に次の三様式を加える。」
を記し、「厚生労働大臣」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機

様式第五十四の三（第百八条、第百十四条の七十八、第百三十七条の七十四関係）

外国製造医薬品等特例承認取得者
外国製造医療機器等特例承認取得者 変更届書
外国製造再生医療等製品特例承認取得者

承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住所 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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第五十四の四（第百十一条、第百十四条の八十一関係）

収入
印紙

医 薬 品
医 薬 部 外 品
外国製造 化 粧 品 条件付き承認 申請書
医 療 機 器
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	
名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
備 考				

医 薬 品
医 薬 部 外 品
上記により、外国製造 化 粧 品 条件付き承認を申請します。
医 療 機 器
体外診断用医薬品

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、A 4 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、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。

様式第五十八の二（第百十一条、第百十四条の八十一関係）

様式第五十八の次に次の様式を加える。

医薬品
医薬部外品
外国製造化粧品
医療機器
体外診断用医薬品

条件付き承認 調査申請書

区 分	販 売 名	調 査 手 数 料 の 金 額
調 査 手 数	料 合 計 金 額	

医薬品
医薬部外品
上記により、外国製造化粧品
医療機器
体外診断用医薬品

条件付き承認の調査を申請します。

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
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

氏名

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

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 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において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

医 療 機 器
体外診断用医薬品 製造業 登録申請書

様式第六十三の二を次のように改める。

製 造 所 の 名 称			
製 造 所 の 所 在 地			
管 理 者 又 は 責 任 技 術 者	氏 名	資格	
	住 所		
は、申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	(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		
備 考			

上記により、医療機器
体外診断用医薬品の製造業の登録を申請します。

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）

印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 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 管理者又は責任技術者の資格欄には、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その者が第114条の53第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄には、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っ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記載すること。
- 6 設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の十三中「第十二条の二の五第八項」を「第23条の2の5第9項」に改め、様式第六十三の十九の次に次の十五様式を加える。

様式第六十三の十九の二（一）（第百十四条の四十五の二関係）

収入印紙		医療機器変更計画確認申請書	
承認番号		承認年月日	
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、医療機器変更計画の確認を申請します。
年 月 日

厚生労働大臣 殿

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

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の二（二）（第百十四条の四十五の二関係）

収 入
印 紙

体外診断用医薬品変更計画確認申請書

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
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			
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、体外診断用医薬品変更計画の確認を申請します。

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） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の三（一）（第百十四条の四十五の二関係）

収入印紙		医療機器変更計画確認事項変更確認申請書	
変更計画確認番号			変更計画確認年月日
承認番号			承認年月日
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、医療機器変更計画の変更の確認を申請します。
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） 印

厚生労働大臣 殿
(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の三（二）（第百十四条の四十五の二関係）

収 入
印 紙

体外診断用医薬品変更計画確認事項変更確認申請書

変 更 計 画 確 認 番 号		変 更 計 画 確 認 年 月 日	
承 認 番 号		承 認 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
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			
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、体外診断用医薬品変更計画の変更の確認を申請します。

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） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の四（一）（第百十四条の四十五の七関係）

医療機器変更計画確認事項軽微変更届

変 更 計 画 確 認 番 号			変更計画確認年月日		
承 認 番 号			承 認 年 月 日		
類 別					
名 称	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後		
変 更 理 由					
備 考					

上記により、医療機器変更計画の軽微な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 ） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この届出書は、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 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十三の十九の四（二）（第百十四条の四十五の七関係）

体外診断用医薬品変更計画確認事項軽微変更届

変 更 計 画 確 認 番 号		変更計画確認年月日	
承 認 番 号		承 認 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 理 由			
備 考			

上記により、体外診断用医薬品変更計画の軽微な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） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この届出書は、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。

様式第六十三の十九の五（第百十四条の四十五の九関係）

医 療 機 器
体外診断用医薬品 変更計画適合性確認申請書

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				
製造販売業の許可番号及び年月日				
申 請 品 目	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
	承 認 番 号			
	承 認 年 月 日			
	変 更 計 画 確 認 番 号			
	変 更 計 画 確 認 年 月 日			
区 分				
製 造 所	名 称	所 在 地	登 録 番 号	製 造 工 程
確 認 手 数 料 金 額				
備 考				

上記により、医療機器
体外診断用医薬品 の変更計画適合性確認を申請します。

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) 印

厚生労働大臣 殿
(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 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において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の十九の六（第百十四条の四十五の九関係）
第 号

医 療 機 器 変 更 計 画 適 合 性 確 認 結 果 通 知 書
体外診断用医薬品

名 称	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
区	分				
調 査 項 目					
変 更 計 画 確 認 番 号					
変更計画適合性確認申請年月日					
申請者たる製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）					
申請者たる製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）					
申請者たる製造販売業の許可番号及び年月日					
調査を行った製造所		名 称	所 在 地	登録番号及び年月日	製 造 工 程
確 認 報 告 書 番 号					
確 認 結 果					
備 考					

上記により、医 療 機 器 の変更計画適合性確認の結果を通知します。
体外診断用医薬品

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

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） 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行った施設が法第 23 条の 2 の 3 第 1 項又は法第 23 条の 2 の 4 第 1 項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の十九の七（第百十四条の四十五の十関係）
第 号

医 療 機 器 変 更 計 画 適 合 性 確 認 結 果 通 知 書
体 外 診 断 用 医 薬 品

名 称	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
区 分					
調 査 項 目					
変 更 計 画 確 認 番 号					
変 更 計 画 適 合 性 確 認 申 請 年 月 日					
申請者たる製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）					
申請者たる製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）					
申請者たる製造販売業の許可番号及び年月日					
調査を行つた製造所	名 称	所 在 地	登録番号及び年月日	製 造 工 程	
確 認 報 告 書 番 号					
確 認 結 果					
備 考					

上記により、 医 療 機 器 体 外 診 断 用 医 薬 品 の変更計画適合性確認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 印

都道府県知事 殿
(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第 23 条の 2 の 3 第 1 項又は法第 23 条の 2 の 4 第 1 項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の十九の八（第百十四条の四十五の十四関係）

医 療 機 器
体外診断用医薬品 変更計画に従った変更に係る届書

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
類 別			
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 計 画 確 認 番 号		変 更 計 画 確 認 年 月 日	
備 考			

上記により、医療機器
体外診断用医薬品 変更計画に従った変更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） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第六十三の十九の九（一）（第百十四条の四十五の十五関係）

医 療 機 器 変 更 計 画 の 確 認 申 請 書
体 外 診 断 用 医 薬 品

区 分 類 別	名 称		審 査 手 数 料 の 金 額
	一 般 的 名 称	販 売 名	
審 査 手 数 料 合 計 金 額			

上記により、 医 療 機 器 変 更 計 画 の 確 認 を 申 請 し ま す 。
体 外 診 断 用 医 薬 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 ） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、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 区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。
 - 4 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。
 - 5 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において定める手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の十九の九（二）（第百十四条の四十五の十五関係）

医 療 機 器

変更計画の変更の確認申請書

体外診断用医薬品

区 分 類 別	名 称		審 査 手 数 料 の 金 額
	一 般 的 名 称	販 売 名	
審 査 手 数 料 合 計 金 額			

上記により、 医 療 機 器 変更計画の変更の確認を申請します。
体外診断用医薬品

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 印
称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 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。
- 5 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において定める手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の十九の十（第百十四条の四十五の十六関係）
第 号

医療機器
体外診断用医薬品

変更計画確認結果通知書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
申請者名			
変更計画確認申請年月日			
確認結果			
備考			

上記により、医療機器
体外診断用医薬品
変更計画に係る確認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 印

厚生労働大臣 殿

- (注意)
- 1

用紙の大きさは、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

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。

様式第六十三の十九の十一（第百十四条の四十五の十六関係）

第 号

医 療 機 器
体外診断用医薬品
変更計画適合性確認結果通知書

名 称	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
区	分				
調 査 項 目					
変 更 計 画 確 認 番 号					
変更計画適合性確認申請年月日					
申請者たる製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）					
申請者たる製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）					
申請者たる製造販売業の許可番号及び年月日					
調査を行つた製造所		名 称	所 在 地	登録番号及び年月日	製 造 工 程
確 認 報 告 書 番 号					
確 認 結 果					
備 考					

上記により、 医 療 機 器
体外診断用医薬品 の変更計画適合性確認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

印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第 23 条の 2 の 3 第 1 項又は法第 23 条の 2 の 4 第 1 項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の十九の十二（第百十四条の四十五の十六関係）

医療機器
体外診断用医薬品

変更計画による変更の届出受理通知書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更計画確認申請年月日			
変更計画確認番号			
届出者名			
備考			

上記により、

医療機器
体外診断用医薬品

変更計画による変更の届出受理について通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第六十三の三十一の二（一）（第百十四条の八十一関係）

収 入
印 紙

外国製造医療機器変更計画確認申請書

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
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、外国製造医療機器変更計画の確認を申請します。

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、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の二十六中「第二十三条の二の五第八項」を「第23条の2の5第九項」に改め、様式第六十三の三十一の次に次の十四様式を加える。

様式第六十三の三十一の二（二）（第百十四条の八十一関係）

収 入 印 紙		外国製造体外診断用医薬品変更計画確認申請書	
承 認 番 号		承 認 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
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			
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、外国製造体外診断用医薬品変更計画の確認を申請します。
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

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）

印又は署名

印

厚生労働大臣 殿
(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の三十一の三 (一) (第百十四条の八十一関係)

収 入
印 紙

外国製造医療機器変更計画確認事項変更確認申請書

変 更 計 画 確 認 番 号		変 更 計 画 確 認 年 月 日	
承 認 番 号		承 認 年 月 日	
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、外国製造医療機器変更計画の変更の確認を申請します。

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、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の三十一の三（二）（第百十四条の八十一関係）

収入印紙		外国製造体外診断用医薬品変更計画確認事項変更確認申請書	
変更計画確認番号		変更計画確認年月日	
承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
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			
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	登録番号
備考			

上記により、外国製造体外診断用医薬品変更計画の変更の確認を申請します。
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、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の三十一の四 (一) (第百十四条の八十一関係)

外国製造医療機器変更計画確認事項軽微変更届

変 更 計 画 確 認 番 号		変更計画確認年月日	
承 認 番 号		承 認 年 月 日	
類 別			
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 理 由			
備 考			

上記により、外国製造医療機器変更計画の軽微な変更の届出をします。

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)

㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この届出書は、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 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十三の三十一の四 (二) (第百十四条の八十一関係)

外国製造体外診断用医薬品変更計画確認事項軽微変更届

変 更 計 画 確 認 番 号			変更計画確認年月日		
承 認 番 号			承 認 年 月 日		
名 称	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後		
変 更 理 由					
備 考					

上記により、外国製造体外診断用医薬品変更計画の軽微な変更の届出をします。

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） ㊟

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
 - 2 この届出書は、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。

様式第六十三の三十一の五（第百十四条の八十一関係）

外国製造 医 療 機 器
体外診断用医薬品 変更計画適合性確認申請書

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				
製造販売業の許可番号及び年月日				
申請 品 目	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
	承 認 番 号			
	承 認 年 月 日			
	変 更 計 画 確 認 番 号			
	変 更 計 画 確 認 年 月 日			
区 分				
製 造 所	名 称	所 在 地	登 録 番 号	製 造 工 程
確 認 手 数 料 金 額				
備 考				

上記により、外国製造 医 療 機 器 の変更計画適合性確認を申請します。
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）
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、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 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において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の三十一の六（第百十四条の八十一関係）
第 号

外国製造

医 療 機 器

変更計画適合性確認結果通知書

体外診断用医薬品

名 称	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
区 分					
調 査 項 目					
変 更 計 画 確 認 番 号					
変更計画適合性確認申請年月日					
申請者たる製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）					
申請者たる製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）					
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名（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の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）					
調査を行つた製造所	名 称	所 在 地	登録番号及び年月日	製 造 工 程	
確 認 報 告 書 番 号					
確 認 結 果					
備 考					

上記により、外国製造 医 療 機 器 の変更計画適合性確認の結果を通知します。
体外診断用医薬品

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

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） 殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A 4 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 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第 23 条の 2 の 3 第 1 項又は法第 23 条の 2 の 4 第 1 項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の三十一の七（第百十四条の八十一関係）
第 号

外国製造

医 療 機 器
体外診断用医薬品

変更計画適合性確認結果通知書

名 称	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
区	分				
調 査 項 目					
変 更 計 画 確 認 番 号					
変更計画適合性確認申請年月日					
申請者たる製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）					
申請者たる製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）					
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名（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の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）					
調査を行つた製造所		名	所 在 地	登録番号及び年月日	製 造 工 程
確 認 報 告 書 番 号					
確 認 結 果					
備 考					

上記により、外国製造 医 療 機 器
体外診断用医薬品 の変更計画適合性確認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 印

都道府県知事 殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A 4 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 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第 23 条の 2 の 3 第 1 項又は法第 23 条の 2 の 4 第 1 項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の三十一の八 (第百十四条の八十一関係)

外国製造 医療機器 変更計画に従った変更に係る届書
体外診断用医薬品

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更計画確認番号		変更計画確認年月日	
備考			

上記により、外国製造 医療機器 変更計画に従った変更に係る届出をします。
体外診断用医薬品

年 月 日

住所	邦文
氏名	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
	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、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。

様式第六十三の三十一の九 (一) (第百十四条の八十一関係)

外国製造 医療機器
体外診断用医薬品 変更計画の確認申請書

区 分 類 別	名 称		審 査 手 数 料 の 金 額
	一 般 的 名 称	販 売 名	
審 査 手 数 料 合 計 金 額			

上記により、外国製造 医療機器
体外診断用医薬品 変更計画の確認を申請します。

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 (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) (印)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 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。
- 5 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において定める手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の三十一の九 (二) (第百十四条の八十一関係)

外国製造 医療機器 変更計画の変更の確認申請書
体外診断用医薬品

区 分 類 別	名 称		審 査 手 数 料 の 金 額
	一 般 的 名 称	販 売 名	
審 査 手 数 料 合 計 金 額			

上記により、外国製造 医療機器 変更計画の変更の確認を申請します。
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)

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) (印)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A 4 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 区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。
 - 4 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。
 - 5 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において定める手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の三十一の十（第百十四条の八十一関係）

第 号

外国製造 医 療 機 器 変更計画確認結果通知書
体外診断用医薬品

承 認 番 号			承 認 年 月 日	
類 別				
名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
申 請 者 名				
変 更 計 画 確 認 申 請 年 月 日				
確 認 結 果				
備 考				

上記により、外国製造 医 療 機 器 変更計画に係る確認の結果を通知します。
体外診断用医薬品

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 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 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。

様式第六十三の十九の十一（第百十四条の四十五の十六関係）
第 号

医 療 機 器
体外診断用医薬品
変更計画適合性確認結果通知書

名 称	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
区	分				
調 査 項 目					
変 更 計 画 確 認 番 号					
変更計画適合性確認申請年月日					
申請者たる製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）					
申請者たる製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）					
申請者たる製造販売業の許可番号及び年月日					
調査を行つた製造所		名 称	所 在 地	登録番号及び年月日	製 造 工 程
確 認 報 告 書 番 号					
確 認 結 果					
備 考					

上記により、 医 療 機 器
体外診断用医薬品
の変更計画適合性確認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 印

厚生労働大臣 殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、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 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第 23 条の 2 の 3 第 1 項又は法第 23 条の 2 の 4 第 1 項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第九十七の三（第二百十八条の二の二関係）

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

輸入 確認申請書

様式第六十八の二中「第三十三条の二の二第五項」を「第23条の2の23第6項」に改め、様式第九十七の二の次に次の様式を加える。

品 名		数 量		業許可等の有無及びその種類	
輸入の目的		①治験(企業)用、②臨床試験(医師)用、③試験研究・社内見本用、④展示用、⑤個人用、 ⑥医療従事者個人用、⑦再輸入品・返送品用、⑧その他()			
誓 約 事 項		☐ 上記輸入の目的のために使用するもので、他に販売、貸与又は授与するものではありません。 ☐ 当該輸入に係る必要な調査、指導、情報の収集、意見の聴取その他の必要な協力を行います。 ☐ 医薬品等の輸入に関して厚生労働省等から提供される情報を輸入する前及び輸入した後に確認するよう努めます。			
確 認 事 項		☐ 過去二年以内に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はありません。			
輸入しようとする品目の製造業者名及び国名					
(製造業者名)			(国名)		
輸 入 年 月 日		船荷証券、航空運送状等の番号		到着空港、到着港又は蔵置場所	
当該申請に関する 手続を申請者に代 わって行う者がい る場合		氏 名			
		住 所			
		連絡先			
		確認事項		☐ 過去二年以内に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はありません。	
備考					
確 認 欄		特記事項			
		厚生労働大臣（地方厚生局長） ㊞			

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

上記により、 の輸入に係る確認を申請します。

年 月 日

住所
連絡先
氏名

㊞

(送付先の名称)
(送付先の住所)
(送付先の連絡先)

厚生労働大臣（地方厚生局長） 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 品名及び数量の欄には、仕入書 (invoice) に記載されている品名及び数量を記載すること。これらの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、これらの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 業許可等の有無及びその種類の欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第 1 項又は法第23条の 2 第 1 項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。
- 6 誓約事項の欄には、当該誓約事項を確認の上、☒と記入すること。
- 7 確認事項の欄には、当該事実がないときに☒と記入すること。
- 8 到着空港、到着港又は蔵置場所の欄には、当該申請書を提出する時点で予定している到着空港、到着港又は蔵置場所を記載すること。
- 9 当該申請に関する手続を申請者に代わつて行う者がいる場合の欄には、その者の氏名、住所及び連絡先を記載するとともに、確認事項の欄を確認の上、当該事実ないときに☒と記入すること。
- 10 備考の欄には、再輸入品・返送品用の場合には再輸入・返送に至った理由及び今後の措置について記載すること。
- 11 氏名の記載について、法人にあつては、名称及び代表者の氏名を記載し、代表者印鑑を押印すること。
- 12 住所の記載について、法人にあつては、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 13 連絡先の記載について、電話番号及び電子メールアドレスを記載すること。
- 14 申請者の住所と品目の送付先が異なる場合、送付先の名称及び住所を記載すること。

様式第百二（三）（第二百四十五条関係）

← 105mm →	
収 去 証	
1 収去の相手方の住所又は営業所所在地	
2 収去の相手方の氏名又は法人の名称	
3 品名及び数量	
4 収去場所	
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 76 条 の 3 の 2 の規定に基づき、上記のとおり収去する。	
年 月 日	
収去者	麻薬取締官又は麻薬取締員 職 氏名 ㊞
所属局部課	
備 考	
↑ 148 mm ↓	

様式第九十八の二中「第百二十八条の十八」を「第百二十八条の十七、第二百二十八条の十八」に、様式第九十九の二中「第百二十八条の十七、第二百二十八条の十八」を「第百二十八条、第二
百二十八条」に改め、様式第百二（二）の次に次の様式を加える。

様式第百三(第二百四十六条関係)

第1面

85mm

第 号

薬事監視員身分証明書

所属庁

氏 名

年 月 日生

年 月 日発行

写真

53mm

厚生労働省(地方厚生局、都道府県、保健所設置市又は特別区)

印

様式第百三を次のように改める。

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13項若しくは第14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15項若しくは第16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

第3面

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 都道府県知事(薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第70条第1項、第72条第4項、第72条の2第1項、第72条の4、第72条の5、第73条、第75条第1項、第76条、76条の3の2及び第81条の2において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第39条第1項若しくは第39条の3第1項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者(以下この項において「販売業者等」という。)が、第5条、第7条、第8条(第40条第1項及び第40条の7第1項において準用する場合を含む。)、第9条第1項(第40条第1項から第3項まで及び第40条の7第1項において準用する場合を含む。)若しくは第2項(第40条第1項及び第40条の7第1項において準用する場合を含む。)、第9条の2から第9条の4まで、第10条第1項(第38条、第40条第1項及び第2項並びに第40条の7第1項において準用する場合を含む。)若しくは第2項(第38条第1項において準用する場合を含む。)、第11条(第38条、第40条第1項及び第40条の7第1項において準用する場合を含む。)、第26条第4項、第27条から第29条の3まで、第30条第2項、第31条から第33条まで、第34条第2項若しくは第3項、第35条から第36条の6まで、第36条の9から第37条まで、第39条第3項、第39条の2、第39条の3第2項、第40条の4、第40条の5第3項若しくは第5項、第40条の6、第45条、第46条第1項若しくは第4項、第49条、第57条の2(第65条の5において準用する場合を含む。)、第68条の2、第68条の5第3項、第5項若しくは第6項、第68条の7第2項、第5項若しくは第8項、第68条の9第2項、第68条の10第2項、第68条の22第2項、第5項若しくは第8項若しくは第80条第7項の規定又は第72条第4項、第72条の2、第72条の4、第73条、第74条若しくは第75条第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、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、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。
- 3 都道府県知事は、薬局開設者が、第8条の2第1項若しくは第2項又は第72条の3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、当該薬局開設

第4面

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。

- 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、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第56条の2第1項に規定する確認の手續に係る関係者が、同条(第60条、第62条、第64条及び第65条の5において準用する場合を含む。)の規定又は第70条第2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、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、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、若しくは同条第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、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、前各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。
- 6 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。

第5面

- 7 当該職員は、前各項の規定による立入検査、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。
- 8 第1項から第6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。
(廃棄等)

第70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、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第43条第1項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第2項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第44条第3項、第55条(第60条、第62条、第64条、第65条の5及び第68条の19において準用する場合を含む。)、第55条の2(第60条、第62条、第64条及び第65条の5において準用する場合を含む。)、第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、第57条第2項(第60条、第62条及び第65条の5において準用する場合を含む。)、第65条、第65条の6若しくは第68条の20に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第23条の4の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第74条の2第1項若しくは第3項第3号(第75条の2の2第2項において準用する場合を含む。)、第5号若しくは第6号(第75条の2の2第2項において準用する場合を含む。)の規定により第14条若しくは第19条の2の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第23条の2の5若しくは第23条の2の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品、第75条の3の規定により第14条の3第1項(第20条第1項において準用する場合を含む。)の規定による第14条若しくは第19条の2の承認を取り消された医薬品、第75条の3の規定により第23条の2の8第1項(第23条の2の20第1項において準用する場合を含む。)の規定による第23条の2の5若しくは第23条の2の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第75条の3の規定により第23条の28第1項(第23条の40第1項において準用する場合を含む。)の規定による第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

第6面

- 2 厚生労働大臣は、第56条の2(第60条、第62条、第64条及び第65条の5において準用する場合を含む。)の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。
- 3 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2項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、前2項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
- 4 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第7項の規定を準用する。
(廃棄等)

第76条の7 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の4の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
- 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第7項の規定を準用する。
(立入検査等)

第76条の8 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、

第7面

販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、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。

- 2 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第69条第7項の規定を、前項の規定による権限については同条第8項の規定を、それぞれ準用する。

(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

第81条の2 第69条第2項及び第72条第4項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあっては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定(当該事務に係るものに限る。)は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

- 2 (略)

様式第百三の二(第二百四十六条関係)

第1面	
85mm	
第 号	写真
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条第4項若しくは第5項、第70条第3項、第76条の7第2項又は第76条の8第1項に規定する当該職員の職権を行う麻薬取締官(麻薬取締員)身分証明書	
所属庁	
氏 名	
年 月 日生	
年 月 日発行	
厚生労働省(都道府県)	
印	

53mm

様式第百三の二を次のように改める。

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 (略)

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、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第56条の2第1項に規定する確認の手續に係る関係者が、同条(第60条、第62条、第64条及び第65条の5において準用する場合を含む。)の規定又は第70条第2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、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、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、若しくは同条第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、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、前各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。

第3面

6 (略)

7 当該職員は、前各項の規定による立入検査、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。

8 第1項から第6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。
(廃棄等)

第70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、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第43条第1項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第2項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第44条第3項、第55条(第60条、第62条、第64条、第65条の5及び第68条の19において準用する場合を含む。)、第55条の2(第60条、第62条、第64条及び第65条の5において準用する場合を含む。)、第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、第57条第2項(第60条、第62条及び第65条の5において準用する場合を含む。)、第65条、第65条の6若しくは第68条の20に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第23条の4の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第74条の2第1項若しくは第3項第3号(第75条の2の2第2項において準用する場合を含む。)、第5号若しくは第6号(第75条の2の2第2項において準用する場合を含む。)の規定により第14条若しくは第19条の2の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第23条の2の5若しくは第23条の2の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品、第75条の3の規定により第14条の3第1項(第20条第1項において準用する場合を含む。)の規定による第14条若しくは第19条の2の承認を取り消された医薬品、第75条の3の規定により第23条の2の8第1項(第23条の2の20第1項において準用する場合を含む。)の規定による第23条の2の5若しくは第23条の2の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第75条の3の規定に

第4面

より第23条の28第1項(第23条の40第1項において準用する場合を含む。)の規定による第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置をとるべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣は、第56条の2(第60条、第62条、第64条及び第65条の5において準用する場合を含む。)の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置をとるべきことを命ずることができる。
- 3 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2項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、前2項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
- 4 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第7項の規定を準用する。

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)

第76条の3の2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第69条第4項若しくは第5項に規定する当該職員の職権(同項に規定する職権は第55条の2に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係るものに限る。)又は第70条第3項に規定する当該職員の職権(同項に規定する職権のうち同条第1項に係る部分については第55条の2に規定する模造に係る医薬品に係るものに限る。)を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

(廃棄等)

第76条の7 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の4の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置をとるべきことを命ずることができる。

第5面

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第7項の規定を準用する。

(立入検査等)

第76条の8 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、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。

2 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第69条第7項の規定を、前項の規定による権限については同条第8項の規定を、それぞれ準用する。

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)

第76条の9 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の7第2項又は前条第1項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

様式第百五(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

独立行政法人医薬品医療機器総合

機構理事長

印

写真

53mm

様式第百五を次のように改める。

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13項若しくは第14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15項若しくは第16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。

2～4 (略)

5 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、前各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

第3面

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。

6 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。

7 (略)

8 第1項から第6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6項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第5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5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。

様式第百七の二（一）（第二百五十一条の二関係）

先駆的医薬品指定申請書

様式第百七の次に次の八様式を加える。

名	称	
成 分 及 び 分 量 又 は 本 質		
予 定 さ れ る 用 法 及 び 用 量		
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果		
使用価値が特に優れていると判断する理由		
備	考	

上記により、先駆的医薬品の指定を申請します。

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） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第百七の二（二）（第二百五十一条の二関係）

先駆的医療機器指定申請書

類	別	
名	称	
形 状 、 構 造 及 び 原 理		
原 材 料		
予定される使用目的又は効果		
予 定 さ れ る 使 用 方 法		
使用価値が特に優れていると判断する理由		
備 考		

上記により、先駆的医療機器の指定を申請します。

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） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 粉状又は液状の医療機器にあつては、形状、構造及び原理欄の記載を要しないこと。

様式第百七の二（三）（第二百五十一条の二関係）

先駆的医薬品（体外診断用医薬品）指定申請書

名	称	
形 状 、 構 造 及 び 原 理		
反 応 系 に 関 与 す る 成 分		
予 定 さ れ る 使 用 目 的		
予 定 さ れ る 使 用 方 法		
使用価値が特に優れていると判断する理由		
備	考	

上記により、先駆的医薬品（体外診断用医薬品）の指定を申請します。

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） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第百七の二（四）（第二百五十一条の二関係）

先駆的再生医療等製品指定申請書

名	称	
形 状、 構 造、 成 分、 分 量 又 は 本 質		
予 定 さ れ る 用 法 及 び 用 量 又 は 使 用 方 法		
予 定 さ れ る 効 能、 効 果 又 は 性 能		
使 用 価 値 が 特 に 優 れ て い る と 判 断 す る 理 由		
備	考	

上記により、先駆的再生医療等製品の指定を申請します。

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 ） ㊞

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。

様式第百七の三（一）（第二百五十一条の三関係）

特定用途医薬品指定申請書

名	称	
成 分 及 び 分 量 又 は 本 質		
予 定 さ れ る 用 法 及 び 用 量		
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果		
使用価値が特に優れていると判断する理由		
備	考	

上記により、特定用途医薬品の指定を申請します。

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） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第百七の三（二）（第二百五十一条の三関係）

特定用途医療機器指定申請書

類	別	
名	称	
形 状 、 構 造 及 び 原 理		
原 材 料		
予定される使用目的又は効果		
予 定 さ れ る 使 用 方 法		
使用価値が特に優れていると判断する理由		
備	考	

上記により、特定用途医療機器の指定を申請します。

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） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 粉状又は液状の医療機器にあつては、形状、構造及び原理欄の記載を要しないこと。

様式第百七の三（三）（第二百五十一条の三関係）

特定用途医薬品（体外診断用医薬品）指定申請書

名 称	
形 状 、 構 造 及 び 原 理	
反 応 系 に 関 与 す る 成 分	
予 定 さ れ る 使 用 目 的	
予 定 さ れ る 使 用 方 法	
使用価値が特に優れていると判断する理由	
備 考	

上記により、特定用途医薬品（体外診断用医薬品）の指定を申請します。

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） 印

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第百七の三（四）（第二百五十一条の三関係）

特定用途再生医療等製品指定申請書

名	称	
形 状、構 造、成 分、分 量 又 は 本 質		
予 定 さ れ る 用 法 及 び 用 量 又 は 使 用 方 法		
予 定 さ れ る 効 能、効 果 又 は 性 能		
使 用 価 値 が 特 に 優 れ て い る と 判 断 す る 理 由		
備	考	

上記により、特定用途再生医療等製品の指定を申請します。

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）㊟

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第百八中 「希少疾病用医薬品 希少疾病用医療機器 希少疾病用再生医療等製品」を 「希少疾病用医薬品 希少疾病用医療機器 希少疾病用再生医療等製品 希少疾病用再生医療等製品 希少疾病用再生医療等製品 希少疾病用再生医療等製品 希少疾病用再生医療等製品 希少疾病用再生医療等製品」に改める。	
(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）の一部を次の表のように改正する。	
改 正 後	改 正 前
(薬局の構造設備) 第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一〇五 (略) 六 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（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。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 七〇十 (略) 十の二 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備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医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触られない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 十一 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 ロ・ハ (略)	(薬局の構造設備) 第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一〇五 (略) 六 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（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。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 七〇十 (略) (新設) 十一 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。 ロ・ハ (略)

十二 (略)	十三 次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第九条の三第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。	十二 (略)	十三 次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第九条の三第一項及び第四項、第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
	イ (略)	イ (略)	イ (新設)
ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。		ロ 〃ホ (略)	
ハ 〃ヘ (略)		十四 〃十六 (略)	
十四 〃十六 (略)		2 〃5 (略)	

第三條 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
(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）の一部を次の表のように改正する。)

改 正 後	改 正 前
（薬局の業務を行う体制） 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一 〃十六 (略) 十七 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。 2 (略)	（薬局の業務を行う体制） 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一 〃十六 (略) 十七 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。 2 (略)

第四条 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の一部改正
(医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）の一部を次の表のように改正する。)

改 正 後	改 正 前
（趣旨） 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）	（趣旨） 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに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において準用する場合を含む。以下同じ。）の

以下同じ。の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号へ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （試験の実施に係る基準） 第三条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。			厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号へ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （試験の実施に係る基準） 第三条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。		
（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正） 第五条 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）の一部を次の表のように改正する。			（傍線部分は改正部分）		
改正後			改正前		
（趣旨） 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （定義） 第二条 （略） 255 （略） 6 この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる薬物をいう。 7・8 （略） 9 この省令において「治験使用薬」とは、被験薬（治験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。 10 この省令において「治験使用薬等」とは、治験使用薬又は治験使用薬と成分が同一性を有すると認められる薬物をいう。 11 この省令において「製造販売後臨床試験使用薬」とは、被験薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。 12 この省令において「製造販売後臨床試験使用薬等」とは、製造販売後臨床試験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬と成分が同一性を有すると認められる薬物をいう。 1319 （略）			（趣旨） 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに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において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （定義） 第二条 （略） 255 （略） 6 この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。 7・8 （略） （新設） （新設） （新設） （新設） 915 （略）		

20| この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第二十二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。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第二十二項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

21| 23| （略）

24| この省令において「有害事象」とは、治験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候をいう。

25| 29| （略）

（承認審査資料の基準）

第三条 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（業務手順書等）

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

（治験実施計画書）

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

一 三 （略）

四 治験責任医師となるべき者の氏名

五 （略）

六 治験使用薬の概要

七 十 （略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十三 （略）

2 5 （略）

16| この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（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。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

17| 19| （略）

20| この省令において「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候をいう。

21| 25| （略）

（承認審査資料の基準）

第三条 法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の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（業務手順書等）

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

（治験実施計画書）

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

一 三 （略）

四 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名

五 （略）

六 被験薬の概要

七 十 （略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十三 （略）

2 5 （略）

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 (略)

二 治験薬概要書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書

三 七七 (略)

二 五 (略)

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一 七七 (略)

八 治験使用薬の管理に関する事項

九 七七 (略)

二 (略)

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験使用薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、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ものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(業務手順書等)

第十五条の二 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

二 (略)

(治験実施計画書)

第十五条の四 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所

二 五 (略)

六 治験使用薬の概要

七 十一 (略)

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十四 (略)

二 五 四 (略)

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 (略)

二 治験薬概要書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)

三 七七 (略)

二 五 (略)

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一 七七 (略)

八 治験薬の管理に関する事項

九 七七 (略)

二 (略)

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、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ものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(業務手順書等)

第十五条の二 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

二 (略)

(治験実施計画書)

第十五条の四 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所

二 五 (略)

六 被験薬の概要

七 十一 (略)

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四 (略)

二 五 四 (略)

(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第十五条の七 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 (略)

二 治験薬概要書(第十五条の五第二項の規定により改訂されたものを含む。)及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書

三 七 (略)

八 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書

九 十四 (略)

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第十六条 治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならない。

一 五 (略)

二 五 四 (略)

五 治験依頼者は、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 (略)

二 実施医療機関ごとの治験使用薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験使用薬の処分の記録

六 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

七 九 (略)

(委嘱の文書の作成)

第十八条 治験依頼者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(副作用情報等)

第二十条 治験依頼者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

二 治験依頼者は、治験使用薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用薬ごとに、当該被験薬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、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

三 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

四 治験依頼者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第十五条の七 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 (略)

二 治験薬概要書(第十五条の五第二項の規定により改訂されたものを含む。)

三 七 (略)

八 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

九 十四 (略)

(治験薬の管理)

第十六条 治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならない。

一 五 (略)

二 五 四 (略)

五 治験依頼者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 (略)

二 実施医療機関ごとの治験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験薬の処分の記録

六 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

七 九 (略)

(委嘱の文書の作成)

第十八条 治験依頼者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(副作用情報等)

第二十条 治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

二 治験依頼者は、被験薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬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、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

三 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

四 治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

(治験の中止等)
第二十四条 (略)

3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第四十五条の四第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4 (略)
(治験薬又は治験使用薬の管理)
第二十六条の二 (略)

2、4 (略)

5 自ら治験を実施する者は、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一 (略)
二 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験使用薬の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 (略)

(委嘱の文書の作成)

第二十六条の四 自ら治験を実施する者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(副作用情報等)

第二十六条の六 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。

(治験薬の管理)

第三十九条 治験薬管理者(治験薬を管理する者をいう。)は、第十六条第六項又は第二十六条の二第六項の手順書に従って治験使用薬を適切に管理しなければならない。

(記録の保存)

第四十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

一、三 (略)

四 治験使用薬の管理その他の治験に係る業務の記録

(治験の中止等)
第二十四条 (略)

3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4 (略)

(治験薬の管理)
第二十六条の二 (略)

2、4 (略)

5 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一 (略)
二 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験薬の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 (略)

(委嘱の文書の作成)

第二十六条の四 自ら治験を実施する者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(副作用情報等)

第二十六条の六 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。

(治験薬の管理)

第三十九条 治験薬管理者(治験薬を管理する者をいう。)は、第十六条第六項又は第二十六条の二第六項の手順書に従って治験薬を適切に管理しなければならない。

(記録の保存)

第四十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

一、三 (略)

四 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

(治験責任医師の要件)

第四十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一 (略)

二 治験実施計画書、治験薬概要書及び第十六条第七項又は第二十六条の二第七項に規定する文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に精通していること。

三 (略)

(被験者に対する責務)

第四十五条 治験責任医師等は、治験使用薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

24 (略)

(治験中の副作用等報告)

第四十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む)に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(再審査等の資料の基準)

第五十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く)、第九条、第十条(第一項第二号を除く)、第十一条から第十五条まで、第十六条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売

(治験責任医師の要件)

第四十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一 (略)

二 治験実施計画書、治験薬概要書及び第十六条第七項又は第二十六条の二第七項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。

三 (略)

(被験者に対する責務)

第四十五条 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

24 (略)

(治験中の副作用等報告)

第四十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む)に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(再審査等の資料の基準)

第五十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く)、第九条、第十条(第一項第二号を除く)、第十一条から第十五条まで、第十六条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売

後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬」と、「治験使用薬等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七条（見出しを含む。）並びに第三十九条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項、第五項及び第七項中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）」又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受けた日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）」又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第四十条第一項中「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「第二十四条第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたときは第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間）」又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七条（見出しを含む。）並びに第三十九条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）」又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第四十条第一項中「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から又は第二十六条の六第二項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）」又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

(法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準) 第五十七条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七條第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他の治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。 （法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準） 第五十八条 （略） 2 自ら治験を実施する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は、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の五第一項、第十五条の七（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の九、第二十六条の二（第一項第五号及び第七号を除く。）、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二（第一号から第四号までを除く。）、第二十七条から第五十五条まで（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）、規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「試験その他の治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。		
（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の一部改正） 第六条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次の表のように改正する。 （傍線部分は改正部分）		
改	正	後
（手数料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口及び二並びに第十四条の二第二号及び第四号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。 一～三 （略） （手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)並びに第三十四条の二第二項第二号口及び第三項第二号口の厚生労働省令で定める製造工程） 第八条 手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)並びに第三十四条の二第二項第二号口及び第三項第二号口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・二 （略）		
改	正	前
（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口及び二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。 一～三 （略） （手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)の厚生労働省令で定める製造工程） 第八条 手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(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・二 （略）		

（専門的調査手数料加算を行う場合） 第九条 手数料令第三十三条第七項第三号及び第三十四条の二第四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二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはト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四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七項及び第八項並びに第三十四条の二第四項及び第五項に規定する条件の数の算定にあつては、施行規則第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはト又は第四号イに該当することをそれぞれ一として算定する。 （調査手数料の減額規定） 第十条 手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。 一 三 （略） 2 手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六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十の第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に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。）とする。 （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の一部改正） 第七条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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（平成十六年厚生労働省令第六十二号）の一部を次の表のように改正する。		（登録） 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百十四条の四十九第一項第三号、第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）並びに第百八十八条第一号イ及び第二号イの登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、規則第百十四条の四十九第一項第三号及び第百七十五条第一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、第百八十八号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（以下「医療機器等総括製造販売責任者講習等」という。）を行おうとする者の申請により行う。 2 6 （略）	
改 正 後		改 正 前	

（専門的調査手数料加算を行う場合） 第九条 手数料令第三十三条第七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二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはト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四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七項及び第八項に規定する条件の数の算定にあつては、施行規則第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはト又は第四号イに該当することをそれぞれ一として算定する。 （調査手数料の減額規定） 第十条 手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。 一 三 （略） （新設）		（登録） 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「規則」という。）第百十四条の四十九第一項第三号、第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）並びに第百八十八条第一号イ及び第二号イの登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、規則第百十四条の四十九第一項第三号及び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、第百八十八号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（以下「医療機器等総括製造販売責任者講習等」という。）を行おうとする者の申請により行う。 2 6 （略）	
改 正		改 正	

（傍線部分は改正部分）

別表（第一条及び第二条関係）

医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分		科目	時間
（略）	一 規則第百十四条の四十九 第一項第三号に規定する講習	一 （略） 二 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）、産業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）、製造物責任法（平成六年法律第八十五号）その他関連法令	十時間
	三〇七 （略）		

別表（第一条及び第二条関係）

医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分		科目	時間
（略）	一 規則第百十四条の四十九 第一項第三号に規定する講習	一 （略） 二 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）、製造物責任法（平成六年法律第八十五号）その他関連法令	十時間
	三〇七 （略）		

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

改 正 後

（趣旨）

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十二条の二第二号、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二の二第一第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第二条 （略）

2 （略）

3 この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売業者が、安全性及び有効性に關し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づき評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

4 この省令で「医療機器等リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に關し特に検討すべき事項を有する医療機器又は体外診断用医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器又は体外診断用医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づき評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第二十三条の二の五第十二項（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。）又は法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

改 正 前

（趣旨）

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第十二条の二第二号、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二の二第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第二条 （略）

2 （略）

3 この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に關し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づき評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

4 この省令で「医療機器リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器の製造販売業者が、安全性及び有効性に關し特に検討すべき事項を有する医療機器について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づき評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医療機器の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百十四条の二十二に規定する場合において、法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

5 (略)

6 この省令で「医療機器等情報担当者」とは、医療機器又は体外診断用医薬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。

7・8 (略)

9 この省令で「第二種製造販売業者」とは、処方箋医薬品以外の医薬品、管理医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者をいう。

(総括製造販売責任者の業務)

第三条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二十四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（以下「総括製造販売責任者」と総称する。）に行わなければならない。

一三三(略)

四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理又は医療機器等リスク管理（以下「医薬品等リスク管理」という。）を行う場合にあつては、当該医薬品等リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）第四条第一項又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百三十八号）第四条第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者をいう。以下同じ。）との相互の密接な連携を図ること。

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第四条
(略)

2
・
3
(略)

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第九十七条各号、第一百四十条の五十九各号又は第三百七条の五十九各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該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「安全管理実施責任者」という。）を置かなければならない。

(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)

第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

—
•
—
—
(略)

三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案する
こと。

2 四
(略) (略)

5 (略)

6 この省令で「医療機器情報担当者」とは、医療機器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。

7・8 (略)

9 この省令で「第二種製造販売業者」とは、処方箋医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売業者をいう。

(総括製造販売責任者の業務)

第三条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二十四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（以下「総括製造販売責任者」と総称する。）に行わなければならない。

一
5
三
(略)

四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理又は医療機器リスク管理（以下「医薬品等リスク管理」という。）を行う場合にあつては、当該医薬品等リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者（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）第四条第一項又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）第四条第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者をいう。以下同じ。）との相互の密接な連携を図ること。

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第四条 (略)

2
・
3
(略)

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて規則第九十七条各号、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に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該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「安全管理実施責任者」という。）を置かなければならない。

(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)

第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

—
•
—
—
(略)

三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。

2 四
(略) (略)

（医療機器等リスク管理）

第九条の三 高度管理医療機器の製造販売業者は、医療機器等リスク管理を行う場合にあつては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 その行う医療機器等リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医療機器等リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イ（略）

二 医療機器等リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

ホ（略）

二 医療機器等リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医療機器等リスク管理計画書を改訂すること。

三 医療機器等リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医療機器等リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2 高度管理医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医療機器等リスク管理計画書を備え付けるとともに、医療機器等リスク管理を行うその他の事務所に医療機器等リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

3 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器等リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医療機器等リスク管理（医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 医療機器等リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二 医療機器等リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器等リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医療機器等リスク管理のうち規則第百十四条の五十九各号に掲げる業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

（準用）

第十四条 第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで（第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項、第九条の三第四項並びに第十条第四項を除く。）、第十一条及び第十二条の規定を準用する。この場合において、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、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集

（医療機器リスク管理）

第九条の三 高度管理医療機器の製造販売業者は、医療機器リスク管理を行う場合にあつては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 その行う医療機器リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医療機器リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イ（略）

二 医療機器リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

ホ（略）

二 医療機器リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医療機器リスク管理計画書を改訂すること。

三 医療機器リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医療機器リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2 高度管理医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医療機器リスク管理計画書を備え付けるとともに、医療機器リスク管理を行うその他の事務所に医療機器リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

3 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医療機器リスク管理（医療機器の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 医療機器リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二 医療機器リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医療機器リスク管理のうち規則第百十四条の五十九各号に掲げる業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

（準用）

第十四条 第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで（第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項、第九条の三第四項並びに第十条第四項を除く。）、第十一条及び第十二条の規定を準用する。この場合において、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、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集

させた」と、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、同項第三号中「医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、第九条の三第一項第一号イ及びロ中「医療機器の安全性」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品の安全性」と、同号ハ中「医療機器を」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品を」と、同条第三項中「医療機器の安全性」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品の安全性」と読み替えるものとする。

(準用)

第十五条 第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二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、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再生医療等製品総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「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、第七条第一項中「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、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「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、同項第一号中「前条及び第十号」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「医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項中「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、「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「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、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」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）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後		改 正 前	
(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保) 第四十九条 (略)		(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保) 第四十九条 (略)	
2 (略)	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七項若しくは第九項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六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五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。以下「令」という。）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なければならない。	2 (略)	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。以下「令」という。）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なければならない。
3		3	
4 (略)		4 (略)	

させた」と、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四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、第九条第一項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。

(準用)

第十五条 第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二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、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再生医療等製品総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「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、第七条第一項中「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、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「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、同項第一号中「前条及び第十号」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、「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「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、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。

(再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保) 第八十一条の二の六 (略) 2 (略) 3 前項の記録は、再製造単回使用医療機器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七項若しくは第九項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四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五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ねばならない。	
(再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保) 第八十一条の二の六 (略) 2 (略) 3 前項の記録は、再製造単回使用医療機器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ねばならない。	

(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百七十一号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後		改 正 前	
(趣旨) 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)に定めるものを除く。)及び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)第十四条第一項に規定する医療用医薬品(体外診断用医薬品及び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皮膚に貼り付けられるものを除く。)について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 (定義) 第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、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(以下「製造販売業者等」という。)が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。 一・二 (略) 三 製造販売後臨床試験(治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。) 2・3 (略)		(趣旨) 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十四条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。)の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)に定めるものを除く。)及び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)第六十二条第一項に規定する医療用医薬品(体外診断用医薬品及び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皮膚に貼り付けられるものを除く。)について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 (定義) 第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、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(以下「製造販売業者等」という。)が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。 一・二 (略) 三 製造販売後臨床試験(治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法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二項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。) 2・3 (略)	

(製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準) 第十二条 製造販売後調査等に係る法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、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。	(製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準) 第十二条 製造販売後調査等に係る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において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、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。
--	--

(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)

第十一条 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(趣旨) 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項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。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (定義) 第二条 (略) 255 (略) 6 この省令において「<u>対照機器</u>」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる機械器具等をいう。 7・8 (略) 9 この省令において「<u>治験使用機器</u>」とは、被験機器（治験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。 10 この省令において「<u>治験使用機器等</u>」とは、治験使用機器又は治験使用機器と構造及び原理が同一性を有すると認められる機械器具等をいう。 11 この省令において「<u>製造販売後臨床試験使用機器</u>」とは、被験機器（製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。 12 この省令において「<u>製造販売後臨床試験使用機器等</u>」とは、製造販売後臨床試験使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器と構造及び原理が同一性を有すると認められる機械器具等をいう。 1319 (略)	(趣旨) 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）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おいて準用する場合を含む。以下同じ。）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おいて準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (定義) 第二条 (略) 255 (略) 6 この省令において「<u>対照機器</u>」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる医療機器又は機械器具等その他の物質をいう。 7・8 (略) (新設) (新設) (新設) (新設) 915 (略)

20| この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第二十二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。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第二十二項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

24| この省令において「有害事象」とは、治験使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器を使用した又は使用された被験者その他の者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

25| 29| （略）

（承認審査資料の基準）

第三条 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（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の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（業務手順書等）

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

（治験実施計画書）

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

一 三 （略）

四 治験責任医師となるべき者の氏名

五 （略）

六 治験使用機器の概要

七 十 （略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十三 （略）

2 5 （略）

16| この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（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。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

20| この省令において「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器を使用した又は使用された被験者その他の者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

21| 25| （略）

（承認審査資料の基準）

第三条 法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の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（業務手順書等）

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、治験機器の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

（治験実施計画書）

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

一 三 （略）

四 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名

五 （略）

六 被験機器の概要

七 十 （略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十三 （略）

2 5 （略）

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 (略)

二 治験機器概要書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)及び治験使用機器(被験機器を除く。)に係る科学的知見を記載した文書

三 七七 (略)

二 五五 (略)

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一 七七 (略)

八 治験使用機器の管理に関する事項

九 七七 (略)

二 (略)

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験使用機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者を、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ものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(業務手順書等)

第十六条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

二 (略)

(治験実施計画書)

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

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所

二 五五 (略)

六 治験使用機器の概要

七 七十一 (略)

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十四 (略)

二 五五 (略)

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 (略)

二 治験機器概要書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)

三 七七 (略)

二 五五 (略)

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一 七七 (略)

八 治験機器の管理に関する事項

九 七七 (略)

二 (略)

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者を、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ものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(業務手順書等)

第十六条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

二 (略)

(治験実施計画書)

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

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所

二 五五 (略)

六 被験機器の概要

七 七十一 (略)

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四 (略)

二 五五 (略)

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)

第二十一条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 (略)

二 治験機器概要書(第十九条第二項の規定により改訂されたものを含む。)及び治験使用機器

(被験機器を除く。)に係る科学的知見を記載した文書

三 七 (略)

八 治験使用機器の管理に関する事項を記載した文書

九 十四 (略)

(治験機器又は治験使用機器の管理)

第二十四条 治験依頼者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならない。

一 五 (略)

二 四 (略)

5 治験依頼者は、治験機器又は治験使用機器に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 (略)

二 実施医療機関ごとの治験使用機器の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験使用機器の処分の記録

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験使用機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

七 九 (略)

(委嘱の文書の作成)

第二十六条 治験依頼者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第二十八条 治験依頼者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用機器ごとに、当該被験機器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、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)

第二十一条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 (略)

二 治験機器概要書(第十九条第二項の規定により改訂されたものを含む。)

三 七 (略)

八 治験機器の管理に関する事項を記載した文書

九 十四 (略)

(治験機器の管理)

第二十四条 治験依頼者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならない。

一 五 (略)

二 四 (略)

5 治験依頼者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 (略)

二 実施医療機関ごとの治験機器の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験機器の処分の記録

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

七 九 (略)

(委嘱の文書の作成)

第二十六条 治験依頼者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第二十八条 治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器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、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験機器の治験機器概要書又は治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4 治験依頼者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

（治験の中止等）

第三十二条 （略）

2 （略）

3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の二十二の四第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4 （略）

（治験機器又は治験使用機器の管理）

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一 （略）

二 自ら治験を実施する者の氏名及び住所

三 五 （略）

2 4 （略）

5 自ら治験を実施する者は、治験機器又は治験使用機器に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一 （略）

二 治験使用機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験使用機器の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 （略）

（委嘱の文書の作成）

第三十七条 自ら治験を実施する者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験機器の治験機器概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4 治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

（治験の中止等）

第三十二条 （略）

2 （略）

3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第二十三条の二の五第三項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4 （略）

（治験機器の管理）

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一 （略）

二 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

三 五 （略）

2 4 （略）

5 自ら治験を実施する者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一 （略）

二 治験機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験機器の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 （略）

（委嘱の文書の作成）

第三十七条 自ら治験を実施する者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第三十九条 自ら治験を実施する者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。

(治験の中止等)

第四十三条 (略)

2 (略)

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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施行規則第一百四十四条の二十二の四第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(治験使用機器の管理)

第五十八条 治験機器管理者（治験機器を管理する者をいう。）は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験使用機器を適切に管理しなければならない。

(記録の保存)

第六十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

一 三 (略)

四 治験使用機器の管理その他の治験に係る業務の記録

(治験責任医師の要件)

第六十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一 (略)

二 治験実施計画書、治験機器概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験使用機器の適切な使用方法に精通していること。

三 (略)

(被験者に対する責務)

第六十五条 治験責任医師等は、治験使用機器の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用機器を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

2 4 (略)

(不具合情報等)

第三十九条 自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。

(治験の中止等)

第四十三条 (略)

2 (略)

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第二十三条の二の五第三項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(治験機器の管理)

第五十八条 治験機器管理者（治験機器を管理する者をいう。）は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験機器を適切に管理しなければならない。

(記録の保存)

第六十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

一 三 (略)

四 治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録

(治験責任医師の要件)

第六十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一 (略)

二 治験実施計画書、治験機器概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験機器の適切な使用方法に精通していること。

三 (略)

(被験者に対する責務)

第六十五条 治験責任医師等は、治験機器の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験機器を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

2 4 (略)

(不具合等報告)

第六十八條 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験使用機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験使用機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(使用成績評価の資料の基準)

第七十六條 法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。))並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定(見出しを含む。、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条(見出しを含む。))並びに第五十八条(見出しを含む。))の規定を除く。中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照

(不具合等報告)

第六十八條 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(使用成績評価の資料の基準)

第七十六條 法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。))並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定(見出しを含む。、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条(見出しを含む。))並びに第五十八条(見出しを含む。))の規定を除く。中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。))にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中

機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、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ものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）とあるのは「法第二十三条の二の十七第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器について」の製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器について」の製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、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ものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）とあるのは「法第二十三条の二の十七第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器について」の製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器について」の製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

(法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準)
第七十七条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七條第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

(法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)

第七十八条 (略)

2 自ら治験を実施しようとする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は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七号を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(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)

第十二条 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）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後

(趣旨)

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項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。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医療機器の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の十九第一項第一号口及びハ（第百十四条の七十二第二項において準用する場合を含む。）及び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。）の資料のうち生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

改 正 前

(趣旨)

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）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おいて準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医療機器の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の十九第一項第一号口及びハ（第百十四条の七十二第二項において準用する場合を含む。）及び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。）の資料のうち生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

(法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準)

第七十七条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七條第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、治験機器の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

(法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)

第七十八条 (略)

2 自ら治験を実施しようとする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は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七号を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(試験の実施に係る基準) 第三条 法第二十三条の二の五第一項又は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受けた者が行う試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第十二項並びに第二十三条の二の九第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。	(試験の実施に係る基準) 第三条 法第二十三条の二の五第一項又は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受けた者が行う試験の実施に係る法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資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。
---	--

(医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)

第十三条 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)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(定義) 第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、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(以下「製造販売業者等」という。)が、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。 一・二 (略) 三 製造販売後臨床試験(治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、医療機器について法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(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の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。) 2・3 (略) (製造販売後調査等管理責任者) 第四条 (略) 2 (略) 3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 (略) 二 製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書(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三十五号。以下「基準省令」という。)第九条の三第一項第一号の規定により医療機器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をいう。以下同じ。))又は安全管理責任者(基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。))が医療機器等リスク管理計画書(基準省令第九条の三	(定義) 第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、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(以下「製造販売業者等」という。)が、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。 一・二 (略) 三 製造販売後臨床試験(治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、医療機器について法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の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。) 2・3 (略) (製造販売後調査等管理責任者) 第四条 (略) 2 (略) 3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 (略) 二 製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書(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三十五号。以下「基準省令」という。)第九条の三第一項第一号の規定により医療機器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をいう。以下同じ。))又は安全管理責任者(基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。))が医療機器リスク管理計画書(基準省令第九条の三

第一項第一号に規定する医療機器等リスク管理計画書をいう。以下同じ。を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書に基_レづき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。

三〇五 (略)

4 製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。

五・六 (略)

(製造販売後調査等の実施)

第五条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基_レづき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一 (略)

二 製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書(基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書)及び前条第三項第二号に規定する文書(以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。)に基_レづき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三 製造販売後調査等の結果について製造販売業者等(基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、製造販売業者等及び安全管理責任者)に対し文書により報告すること。

2 (略)

3 製造販売業者等は、基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

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

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

(傍線部分は改正部分)

改 正 後		改 正 前	
(指定薬物)		(指定薬物)	
第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第二条第十五項の規定に基 _レ づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。		第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第二条第十五項の規定に基 _レ づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。	
一〇二〇八十一 (略)		一〇二〇八十一 (略)	

(医療等の用途) 第二条 法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。 一 (略) 二 法第六十九条第四項及び第五項に規定する試験の用途 三、六 (略)		(再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正) 第十五条 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第八十九号)の一部を次の表のように改正する。 (傍線部分は改正部分)	
改正後		改正前	
(趣旨) 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第二十三条の二十五第三項(同条第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項(これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。))に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (定義) 第二条 (略) 2、5 (略) 6 この省令において「<u>対照製品</u>」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験製品と比較する目的で用いられる加工細胞等をいう。 7、8 (略) 9 この省令において「<u>治験使用製品</u>」とは、被験製品(治験に係るものに限る。以下この項において同じ。))並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等をいう。 10 この省令において「<u>治験使用製品等</u>」とは、治験使用製品又は治験使用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加工細胞等をいう。 11 この省令において「<u>製造販売後臨床試験使用製品</u>」とは、被験製品(製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この項において同じ。))並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等をいう。 12 この省令において「<u>製造販売後臨床試験使用製品等</u>」とは、製造販売後臨床試験使用製品又は製造販売後臨床試験使用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加工細胞等をいう。 13、19 (略)		(医療等の用途) 第二条 法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。 一 (略) 二 法第六十九条第四項に規定する試験の用途 三、六 (略)	
(趣旨) 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第二十三条の二十五第三項(同条第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項(これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。))に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (定義) 第二条 (略) 2、5 (略) 6 この省令において「<u>対照製品</u>」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験製品と比較する目的で用いられる再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質をいう。 7、8 (略) (新設) (新設) (新設) (新設) 9、15 (略)			

20| この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第二十二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。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第二十二項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

21| 23| （略）

24| この省令において「有害事象」とは、治験使用製品又は製造販売後臨床試験使用製品を使用した被験者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

25| 29| （略）

（業務手順書等）

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

（治験実施計画書）

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

一 三 （略）

四 治験責任医師となるべき者の氏名

五 （略）

六 治験使用製品の概要

七 十 （略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十三 （略）

2 5 （略）

（実施医療機関の長への文書の事前提出）

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 （略）

二 治験製品概要書（第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用製品（被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

三 七 （略）

2 5 （略）

16| この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（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。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

17| 19| （略）

20| この省令において「有害事象」とは、治験製品又は製造販売後臨床試験製品を使用した被験者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

21| 25| （略）

（業務手順書等）

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験製品の管理、治験製品の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

（治験実施計画書）

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

一 三 （略）

四 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名

五 （略）

六 被験製品の概要

七 十 （略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十三 （略）

2 5 （略）

（実施医療機関の長への文書の事前提出）

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 （略）

二 治験製品概要書（第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。）

三 七 （略）

2 5 （略）

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一（七）（略）

八 治験使用製品に関する事項

九（十七）（略）

2 （略）

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験使用製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者を、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ものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(業務手順書等)

第十六条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

(治験実施計画書)

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

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所

二（五）（略）

六 治験使用製品の概要

七（十一）（略）

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十四 （略）

2（4）（略）

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)

第二十一条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 （略）

二 治験製品概要書（第十九条第二項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用製品（被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一（七）（略）

八 治験製品の管理に関する事項

九（十七）（略）

2 （略）

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者を、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ものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(業務手順書等)

第十六条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験製品の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

(治験実施計画書)

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

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所

二（五）（略）

六 被験製品の概要

七（十一）（略）

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四 （略）

2（4）（略）

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)

第二十一条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 （略）

二 治験製品概要書（第十九条第二項の規定により改訂されたものを含む。）

三〇七 (略)

八 治験使用製品の管理に関する事項を記載した文書
九〇十四 (略)

(治験製品又は治験使用製品の管理)

第二十四条 治験依頼者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一〇五 (略)

二〇四 (略)

5 治験依頼者は、治験使用製品に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 (略)

二 実施医療機関ごとの治験使用製品の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験使用製品の処分の記録

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験使用製品の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

七〇九 (略)

(委嘱の文書の作成)

第二十六条 治験依頼者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第二十八条 治験依頼者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用製品ごとに、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、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験製品の治験製品概要書又は治験使用製品（被験製品を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4 治験依頼者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

(治験製品又は治験使用製品の管理)

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一 (略)

二 自ら治験を実施する者の氏名及び住所

三〇五 (略)

三〇七 (略)

八 治験製品の管理に関する事項を記載した文書
九〇十四 (略)

(治験製品の管理)

第二十四条 治験依頼者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一〇五 (略)

二〇四 (略)

5 治験依頼者は、治験製品に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 (略)

二 実施医療機関ごとの治験製品の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験製品の処分の記録

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験製品の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

七〇九 (略)

(委嘱の文書の作成)

第二十六条 治験依頼者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第二十八条 治験依頼者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、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、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験製品の治験製品概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4 治験依頼者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

(治験製品の管理)

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一 (略)

二 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

三〇五 (略)

254 (略)

5 自ら治験を実施する者は、治験使用製品に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならぬ。

一 (略)

二 治験使用製品を入手し、又は治験製品提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験使用製品の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用製品の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 (略)

(委嘱の文書の作成)

第三十七条 自ら治験を実施する者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第三十九条 自ら治験を実施する者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂しなければならない。

(治験使用製品の管理)

第五十八条 治験製品管理者（治験製品を管理する者をいう。）は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験使用製品を適切に管理しなければならない。

(記録の保存)

第六十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験製品に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

一 三 (略)

四 治験使用製品の管理その他の治験に係る業務の記録

254 (略)

5 自ら治験を実施する者は、治験製品に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一 (略)

二 治験製品を入手し、又は治験製品提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験製品の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験製品の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 (略)

(委嘱の文書の作成)

第三十七条 自ら治験を実施する者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第三十九条 自ら治験を実施する者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂しなければならない。

(治験製品の管理)

第五十八条 治験製品管理者（治験製品を管理する者をいう。）は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験製品を適切に管理しなければならない。

(記録の保存)

第六十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験製品に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

一 三 (略)

四 治験製品の管理その他の治験に係る業務の記録

(治験責任医師の要件)

第六十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一 (略)

二 治験実施計画書、治験製品概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験使用製品の適切な使用方法に精通していること。

三 (略)

(被験者に対する責務)

第六十五条 治験責任医師等は、治験使用製品の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用製品を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

254 (略)

(治験中の不具合等報告)

第六十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験使用製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験使用製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、治験製品提供者に通知しなければならない。この場合において、治験製品提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(再審査等の資料の基準)

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

(治験責任医師の要件)

第六十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一 (略)

二 治験実施計画書、治験製品概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験製品の適切な使用方法に精通していること。

三 (略)

(被験者に対する責務)

第六十五条 治験責任医師等は、治験製品の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験製品を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

254 (略)

(治験中の不具合等報告)

第六十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、治験製品提供者に通知しなければならない。この場合において、治験製品提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(再審査等の資料の基準)

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

「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験製品管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用製品」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品」と、「治験使用製品等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む）並びに第五十八条（見出しを含む）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）とあるのは「法第二十三条の三十七第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十四第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品について」の製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間）とあるのは「再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過

「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験製品管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む）並びに第五十八条（見出しを含む）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）とあるのは「法第二十三条の三十七第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十四第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品について」の製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間）とあるのは「再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において準用する第五十三条及び第六十一条において準用する第五十三条及び第六十一条において準用する第五十三

した日。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日。までの期間」と、第五十三条中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十四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「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「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第七十七条 法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

した日のうちいずれか遅い日。までの期間」と、第五十三条中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十四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「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「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第七十七条 法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験製品の管理、治験製品の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準） 第七十八条（略） 2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、<u>第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、<u>第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を依頼するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。</u></u>		（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準） 第七十八条（略） 2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、<u>第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、<u>第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験製品の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を依頼するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。</u></u>	
（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二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令の一部改正） 第十六条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成二十六年厚生労働省令第九十五号）の一部を次の表のように改正する。		（傍線部分は改正部分）	
改 正 後		改 正 前	
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二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令 （趣旨） 第一条 この省令は、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第八項第一号の厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）を定めるものとする。</u>		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二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令 （趣旨） 第一条 この省令は、<u>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「法」という。）第二十三条の二の五第七項第一号の厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）を定めるものとする。</u>	
（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正） 第十七条 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）の一部を次の表のように改正する。		（傍線部分は改正部分）	
改 正 後		改 正 前	
目次 第一章～第二章の二（略） 第三章 監督（第四十六条―第四十七条の二） 第四章・第五章（略） 附則		目次 第一章～第二章の二（略） 第三章 監督（第四十六条・第四十七条） 第四章・第五章（略） 附則	

（免許の申請） 第一条 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号。以下「法」という。）第三条第一項の規定により、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第一号様式による申請書に、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者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を添えて、これを提出しなければならない。 （携帯輸入又は携帯輸出の許可申請） 第六条の二 法第十三条第一項ただし書又は法第十七条ただし書の規定により麻薬の携帯輸入又は携帯輸出の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書（別記第六号の二様式）に麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて、地方厚生局長に、これを提出しなければならない。 一五六（略） （法第五十四条第五項の厚生労働省令で定める事項） 第四十七条の二 法第五十四条第五項の厚生労働省令で定める事項は、物品に係る名称、形状、容器、包装、表示又は陳列若しくは広告の方法とする。 第四章（略）			（免許の申請） 第一条 麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という。）第三条第一項の規定により、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第一号様式による申請書に、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者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を添えて、これを提出しなければならない。 （携帯輸入又は携帯輸出の許可申請） 第六条の二 法第十三条第一項ただし書又は法第十七条ただし書の規定により麻薬の携帯輸入又は携帯輸出の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書（別記第六号の二様式）に疾病名、治療経過及び麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて、地方厚生局長に、これを提出しなければならない。 一五六（略） （新設） 第四章（略）		
（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） 第十八条 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）の一部を次の表のように改正する。 （傍線部分は改正部分）					
改 正 後			改 正 前		
（血液製剤代替医薬品等の範囲） 第二条 法第九条第二項第二号及び法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品は、次に掲げる医薬品とする。 一三八（略） （献血推進計画作成のための届出に係る血液製剤の範囲） 第三条 法第十条第三項の厚生労働省令で定める血液製剤は、別表第一の一の項に掲げるものとする。 （献血推進計画作成のための届出事項） 第三条の二 法第十条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 翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量 二 翌年度において供給すると見込まれる血液製剤の種類、この量 三 前号に掲げる血液製剤の供給に要すると見込まれる血液の量 四 その他献血推進計画の作成に資する重要事項 2 法第十条第三項の規定により採血事業者が行う届出は、毎年度、十一月十五日までに、同項の規定により血液製剤（前条に定めるものに限る。）の製造販売業者が行う届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。			（血液製剤代替医薬品等の範囲） 第二条 法第九条第二項第二号及び法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品は、次に掲げる医薬品とする。 一三八（略） （新設） （新設）		

(献血受入計画の認可申請)

第四条 採血事業者は、法第十一条第一項の規定により献血受入計画(同項に規定する献血受入計画をいう。以下この項において同じ。)の認可を受けようとするときは、申請書に、当該認可に係る献血受入計画を添えて、厚生労働大臣に提出するものとする。

2 採血事業者は、法第十一条第五項の規定による認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出するものとする。

一 変更の内容

二 変更しようとする年月日

三 変更の理由

(削る)

(医療の質又は保健衛生の向上に資する物の範囲)

第四条の二 法第十二条第一項第三号の厚生労働省令で定める医療の質又は保健衛生の向上に資する物は、次のいずれかに掲げる物とする。

一 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発に用いる物であつて、次のイからハまでのいずれかに掲げるもの

イ ヒト体細胞加工研究用具(口及びハに掲げる物を除く。)

ロ ヒト体性幹細胞加工研究用具(ハに掲げる物を除く。)

ハ ヒト人工多能性幹細胞加工研究用具

二 疾病の原因に関する研究又は疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発に用いる物であつて、前号イからハまでのいずれかに掲げるもの

三 血液学的検査、生化学的検査その他人体から排出され、又は採取された検体の検査の精度を適正に保つために用いる物

(採血業の許可申請)

第六条 法第十三条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書(第一号様式)に、業務開始後二年間の事業計画の案及び収支計画書、業務規程(法第十七条第一項に規定する業務規程をいう。以下同じ。)の案、採血基準書(採血の業務の管理及び構造設備に関する基準(平成十五年厚生労働省令第百十八号)第三条に規定する採血基準書をいう。)の案、手順に関する文書(採血の業務の管理及び構造設備に関する基準第六条に規定する手順に関する文書をいう。)の案、採血所(法第二十一条第一項に規定する採血所をいう。以下同じ。)の構造設備の図面並びに法人にあつては、定款、寄附行為又は条例を添えて行うものとする。

一・二 (略)

(削る)

三 (略)

(献血受入計画の認可申請)

第三条 採血事業者は、法第十一条第一項の規定により献血受入計画(同項に規定する献血受入計画をいう。以下この条及び次条において同じ。)の認可を受けようとするときは、申請書に、当該認可に係る献血受入計画を添えて、厚生労働大臣に提出するものとする。

(新設)

(献血受入計画の記載事項)

第四条 献血受入計画には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 当該年度に献血により受け入れる血液の目標量

二 前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三 その他献血の受入れに関する重要事項

(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。

(新設)

(新設)

(新設)

(採血業の許可申請)

第六条 法第十三条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書(第一号様式)に、業務開始後二年間の収支計画書、採血所(同項に規定する採血所をいう。以下同じ。)の構造設備の図面及び法人にあつては、定款、寄附行為又は条例を添えて行うものとする。

一・二 (略)

三 製造しようとする血液製剤の名称及び製造予定数量

四 (略)

(採血事業者の届出)

第七条 法第十三条第五項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 採血事業者の住所及び氏名又は名称
- 二 採血所の所在地及び名称(採血事業者が、採血所を開設し、休止し又は廃止しようとする場合における当該採血所の所在地及び名称を含み、その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする場合における当該採血所の所在地及び名称を除く。)
- 三 (略)

2 法第十三条第五項の届出は、前項第一号又は第三号に掲げる事項に係るものにあつては変更の日から十五日以内に、前項第二号に掲げる事項にあつては変更しようとする日の三十日前までに、届書(第二号様式)を提出することにより行うものとする。ただし、災害その他やむを得ない事由により当該期限までに届出をすることができないときは、この限りでない。

(事業の休廃止の許可申請)

第八条 法第十四条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書(第三号様式)を提出することにより行うものとする。

- 一 (略)
- 二 休止又は廃止の内容
- 三・四 (略)
- 五 休止又は廃止によつて減少すると見込まれる血液の採取量

(業務規程の記載事項)

第十条 法第十七条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 一六 (略)

七 その他必要な事項
(事業計画等の提出)

第十一条 (略)

2・3 (略)

4 第一項の収支予算には、採血関係業務に関する収支予算その他必要な事項を記載するものと
し、収入にあつてはその性質、支出にあつてはその目的に従つて区分するものとする。

5 (略)

(採血責任者の設置)

第十二条の二 採血事業者は、法第二十一条第一項に規定する採血の用に供する車両において採血を行う場合には、当該車両ごとに、採血所の採血責任者とは別に、採血責任者を置かなければならない。

2 採血事業者は、採血の業務を管理するために必要な能力及び経験を有する者を採血責任者として置かなければならない。

(採血責任者等の遵守事項)

第十二条の三 法第二十一条第三項の採血責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 採血の業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があるときは、採血事業者(採血統括者が置かれている場合にあつては、採血統括者)に対し必要な意見を述べること。

(採血事業者の届出)

第七条 法第十三条第五項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 前条各号に掲げる事項。ただし、第二号については、採血所の名称に限る。
(新設)
- 二 (略)

2 法第十三条第五項の届出は、変更の日から十五日以内に行うものとする。

(事業の休廃止の許可申請)

第八条 法第十四条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書(第二号様式)を提出することにより行うものとする。

- 一 (略)
- 二 採血所の所在地及び名称
- 三・四 (略)
- 五 当該採血所における血液の採取量

(業務規程の記載事項)

第十条 法第十七条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 一六 (略)

七 その他採血関係業務の実施に関し必要な事項
(事業計画等の提出)

第十一条 (略)

2・3 (略)

4 第一項の収支予算は、収入にあつてはその性質、支出にあつてはその目的に従つて区分するものとする。

5 (略)

(新設)

(新設)

2 法第二十一条第三項の採血統括者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 採血の業務の統括管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、採血事業者に対し必要な意見を述べること。

三 採血責任者との相互の密接な連携を図ること。

第十三条 法第二十四条第二項の規定により当該職員が携帯すべき身分を示す証明書は、第四号様式による。

(健康診断の方法等)

第十四条 法第二十五条第一項の規定により、献血者等につき行うべき健康診断の方法は、問診その他必要な診察並びに体温測定、体重測定、血圧測定、血色素検査及び血小板数検査とする。

2 法第二十五条第二項の規定により、採血が健康上有害であると認められる者は、別表第二の採血の種類の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の基準の欄に掲げる各号の一に該当する者とする。

3 (略)

(献血者等の同意取得等の措置)

第十四条之二 法第二十五条第三項の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 献血者等（献血者等本人の同意を得ることが困難な場合にあつては、献血者等の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者）に対し、採取した血液の用途その他採血に關し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ること。

二 採血の目的に照らして必要最小限の採血量とすること。

三 採血によつて健康が害された献血者等を適切に処遇する体制を整備すること。

(需給計画の対象から除かれる血液製剤)

第十五条 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める血液製剤は、別表第三に掲げるものとする。

(需給計画の記載事項)

第十六条 法第二十六条第二項第五号に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤（法第二十六条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に供給する際の標準価格及びその量並びに当該年度に輸出されると見込まれる血液製剤の種類及びその量を含むものとする。

(需給計画作成のための届出事項)

第十七条 法第二十六条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 一八 (略)

2 法第二十六条第三項の届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。

(身分を示す証明書)

第十三条 法第二十三条第二項の規定により当該職員が携帯すべき身分を示す証明書は、第三号様式による。

(健康診断の方法等)

第十四条 法第二十四条第一項の規定により、献血者等につき行うべき健康診断の方法は、問診、視診、触診、聴診、打診、体温測定、体重測定、血圧測定、血色素検査及び血小板数検査とする。

2 法第二十四条第二項の規定により、採血が健康上有害である者は、別表第二の採血の種類の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の基準の欄に掲げる各号の一に該当する者とする。

3 (略)

(新設)

(需給計画の対象から除かれる血液製剤)

第十五条 法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める血液製剤は、別表第三に掲げるものとする。

(需給計画の記載事項)

第十六条 法第二十五条第二項第五号に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤（法第二十五条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に配分する際の標準価格及びその量並びに当該年度に輸出されると見込まれる血液製剤の種類及びその量を含むものとする。

(需給計画作成のための届出事項)

第十七条 法第二十五条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 一八 (略)

2 法第二十五条第三項の届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。

(実績報告)

第十八条

原料血漿しょうじょうの製造業者は、法第二十七条第一項の規定による報告をしようとするときは、四月から九月まで及び十月から翌年三月までの半期ごとに、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、当該半期経過後一月以内に厚生労働大臣に提出するものとする。

一 当該半期に供給した原料血漿しょうじょうの種類ごとの量及び価格

二 報告した実績と需給計画の内容とが著しく異なる場合は、その理由

三 その他必要な事項

2 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十七条第二項の規定による報告をしようとするときは、毎月、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その翌月の末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。ただし、厚生労働大臣が別に定める血液製剤については、その定める期限までとする。

一 四 (略)

五 報告した実績と需給計画の内容とが著しく異なる場合は、その理由

六 (略)

(削る)

3 厚生労働大臣は、前二項に規定する場合のほか、血液製剤の安定供給の確保を図るため必要があると認めるときは、原料血漿しょうじょうの製造業者又は血液製剤の製造販売業者等に対し、原料血漿の供給の実績又は血液製剤の製造、輸入、供給若しくは輸出の実績に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

(削る)

別表第一 (第一条関係)

一 (略)

(削る)

二・三 (略)

別表第三 (第十五条関係)

一 (略)

二 別表第一の二の項に掲げるもののうち、次に掲げるもの

(1) (6) (略)

(実績報告)

第十八条

(新設)

血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎月、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その翌月の末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。ただし、厚生労働大臣が別に定める血液製剤については、その定める期限までとする。

一 四 (略)

(新設)

五 (略)

2 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎年度、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、これを六月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

一 配分された原料血漿しょうじょうの種類ごとの量及び価格

二 報告した実績と需給計画の内容とが著しく異なる場合は、その理由

三 その他必要な事項

3 厚生労働大臣は、前二項に規定する場合のほか、血液製剤の安定供給の確保を図るため必要があると認めるときは、血液製剤の製造販売業者等に対し、血液製剤の製造、輸入又は輸出の実績に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

(期限の特例)

第十九条 第七条第二項に規定する届出の期限が地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第四条の二第一項に規定する地方公共団体の休日^{（一）}に当たるときは、地方公共団体の休日の翌日をもつてその期限とみなす。

別表第一 (第一条関係)

一 (略)

二 人血漿じんけつじょう

三・四 (略)

別表第三 (第十五条関係)

一 (略)

二 別表第一の三の項に掲げるもののうち、次に掲げるもの

(1) (6) (略)

第一号様式（第六条関係）

採 血 業 許 可 申 請 書

採血所の所在地及び名称		
予 定 採血量	採 血 所 ご と の 予 定 採 血 量	
	総 予 定 採 血 量	
備 考		

上記により、採血業の許可を申請します。

年 月 日

住 所

氏 名

（法人にあつては、主
たる事務所の所在地）
（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、A 4 とすること。
- 2 「採血所の所在地及び名称」欄には、開設しようとする採血所を全て記載すること。所定の欄に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。
- 3 「予定採血量」欄には、採血の種類ごとの予定採血量を記載すること。所定の欄に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。

第二号様式（第七条関係）

変 更 届 書

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、変更の届出をします。

年 月 日

住 所
氏 名

（法人にあつては、主
たる事務所の所在地）
（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）

用紙の大きさは、A 4 とすること。

第三号様式（第八条関係）

採 血 業 休 止 許 可 申 請 書
廃 止

許 可 番 号 及 び 年 月 日	
休 止 又 は 廃 止 の 内 容	
休 止 し、又 は 廃 止 し よ う と す る 年 月 日	
休 止 又 は 廃 止 の 理 由	
休 止 又 は 廃 止 に よ っ て 減 少 す る と 見 込 ま れ る 血 液 の 採 取 量	
備 考	

上記により、採血業の 休止
廃止 の許可を申請します。

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) 印

厚生労働大臣 殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
 - 2 採血業を休止しようとする場合は、「休止し、又は廃止しようとする年月日」欄に、「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記すること。

第四号様式（第十三条関係）

表	
12cm	
第 号 官 職 氏 名 年 月 日生 安全な血液製剤の安定供給 の確保等に関する法律第24 条の規定による立入検査員 の 身分証明書 年 月 日発行 (一年間有効) 厚生労働省(都道府県) 印	写 真 貼 付 面 8 cm

第三号様式の次に次の様式を加える。

裏

この証明書を携帯する者は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第24条の規定により立入検査を行う職権を有する者である。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（抜粋）
（立入検査等）

第24条 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、採血事業者から必要な報告を徴し、又は当該職員をして採血事業者の事務所、採血所そ

の他の場所に立ち入り、帳簿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。

2 当該職員は、前項の規定による立入り、検査又は質問をする場合には、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。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の一部改正)
第十九条 採血の業務の管理及び構造設備に関する基準(平成十五年厚生労働省令第百十八号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(定義) 第一条 この省令で「採血」とは、血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から血液を採取することをいう。 2 この省令で「健康診断」とは、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。第二十五条第一項に規定する健康診断をいう。 3・4 (略) 第二条 削除 (採血基準書) 第三条 採血事業者は、採血に係る業務を適正に行うため、次に掲げる事項について記載した採血基準書を作成し、採血所ごとに備え付けなければならない。ただし、移動採血車において採血を行う場合は、移動採血車ごとに採血基準書を備え付けなければならない。 一三八 (略) (採血指図書) 第四条 採血事業者又は採血統括者(以下「採血事業者等」という。)は、採血責任者に対し採血を指図するときは、採血指図書を作成しなければならない。 2 (略) (手順に関する文書) 第六条 採血事業者は、採血に係る業務及び次条から第十条までに規定する業務(以下「採血所における業務」という。)を適正に行うため、自己点検、苦情処理、採血によって献血者等の健康が害された場合の措置及び教育訓練の手順に関する文書(以下「手順に関する文書」という。)を作成し、採血所ごとに備え付けなければならない。 (採血によって健康が害された献血者等に対する補償措置) 第十条の二 採血事業者は、あらかじめ、採血によって献血者等に生じた健康被害の補償のために、必要な措置を講じておかなければならない。	(定義) 第一条 この省令で「採血」とは、血液製剤等の原料とする目的で、業として、人体から血液を採取することをいう。 2 この省令で「健康診断」とは、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(以下「法」という。第二十四条第一項に規定する健康診断をいう。 3・4 (略) (採血の業務の管理) 第二条 採血事業者は、採血所ごとに、採血に係る業務を管理する採血責任者を置かなければならない。ただし、移動採血車において採血を行う場合は、移動採血車ごとに、採血所の採血責任者とは別に、採血責任者を置かなければならない。 2 採血事業者は、必要があると認めるときは、あらかじめ、採血責任者の業務を統括する者(以下「採血統括者」という。)を選任し、担当する区域を定めて、採血責任者の設置その他採血事業者の業務の一部を委任することができる。 (採血基準書) 第三条 採血事業者は、採血に係る業務を適正に行うため、採血所ごとに、次に掲げる事項について記載した採血基準書を作成し、備え付けなければならない。ただし、移動採血車については、その属する採血所の採血基準書を備え付けなければならない。 一三八 (略) (採血指図書) 第四条 採血事業者又はその委任を受けた採血統括者(以下「採血事業者等」という。)は、採血責任者に対し採血を指図するときは、採血指図書を作成しなければならない。 2 (略) (手順に関する文書) 第六条 採血事業者は、採血所ごとに、採血に係る業務及び次条から第十条までに規定する業務(以下「採血所における業務」という。)を適正に行うため、自己点検、苦情処理、採血によって献血者等の健康が害された場合の措置及び教育訓練の手順に関する文書(以下「手順に関する文書」という。)を作成し、備え付けなければならない。 (採血によって健康が害された献血者等に対する補償措置) 第十条の二 採血事業者は、あらかじめ、採血所ごとに、採血によって献血者等に生じた健康被害の補償のために、必要な措置を講じておかなければならない。

(薬剤師法施行規則の一部改正)
第二十條 薬剤師法施行規則（昭和三十六年厚生省令第五号）の一部を次の表のように改正する。

改	正	後
(調剤録の記入事項)		
第十六條 法第二十八條第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつた場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入すること足りる。		
一・二 (略)		
三 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた年月日		
四 (略)		
五 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名		
六 情報の提供及び指導の要点		
七・十 (略)		
(調剤録の記入事項)		
第十六條 法第二十八條第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。		
一・二 (略)		
三 調剤年月日		
四 (略)		
五 調剤した薬剤師の氏名		
(新設)		
六・九 (略)		

(医療法施行規則の一部改正)
第二十一條 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

改	正	後
第一条の十一 (略)		
2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四條第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。		
一 (略)		
二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。		
イ・ロ (略)		
ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施		
(1) (略)		
(2) 医薬品医療機器等法第十四條第一項又は第十九條の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四條第十三項（医薬品医療機器等法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）		
(3) (略)		
三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。		
イ・ロ (略)		
第一条の十一 (略)		
2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四條第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。		
一 (略)		
二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。		
イ・ロ (略)		
ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施		
(1) (略)		
(2) 医薬品医療機器等法第十四條第一項又は第十九條の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四條第九項（医薬品医療機器等法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）		
(3) (略)		
三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。		
イ・ロ (略)		

(傍線部分は改正部分)

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) (略)

(2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等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。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等を用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3) (略)

三の二・四 (略)

(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 七 (略)

ハ 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ (略)

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等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。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品

ハ・二 (略)

ハの二 十三 (略)

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

第二十二条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後

別表第一（第三条及び第四条関係）

表一

(略)	(略)
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）	第十四条第四項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）から第六項までの規定による書面の保存

改 正 前

別表第一（第三条及び第四条関係）

表一

(略)	(略)
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）	第十四条第三項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）から第五項までの規定による書面の保存

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) (略)

(2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等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。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等を用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3) (略)

三の二・四 (略)

(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 七 (略)

ハ 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ (略)

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等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。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品

ハ・二 (略)

ハの二 十三 (略)

（傍線部分は改正部分）

[illegible]

(法第二十條の三第一項の特定認定の申請)

第十八条 法第二十條の三第一項の規定により特定認定(同項に規定する特定認定をいう。第二十三條第二号、第二十四條第二号、第二十六條第二号及び第二十七條第二号において同じ。)を受けようとする者は、あらかじめ、法第二十條の三第二項に規定する申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(病院等開設者の措置)

第十九条 法第二十條の三第一項第一号の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 被採血者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること

イ 採取した血液の使途

ロ 採血により予期される危険及び不利益

ハ 被採血者となることは任意であること

ニ 同意の撤回に関する事項

ホ 血液の提供をしないこと又は採取した血液の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

ヘ 血液の提供に係る費用に関する事項

ト 採血による健康被害に対する補償に関する事項

チ 被採血者の個人情報保護に関する事項

リ 採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に応じ必要な事項

二 被採血者本人の同意を得ることが困難な場合にあっては、被採血者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者(以下この条において「代諾者」という。)に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること

イ 採取した血液の使途

ロ 採血により予期される危険及び不利益

ハ 代諾者となることは任意であること

ニ 代諾者の同意の撤回に関する事項

ホ 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

ヘ 血液の提供に係る費用に関する事項

ト 採血による健康被害に対する補償に関する事項

チ 被採血者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項

リ 採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に応じ必要な事項

三 血液の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被採血者との関係についての記録を作成すること

- 四 被採血者又は代諾者から第一号又は第二号の同意を得てから当該血液に培養その他の加工を行うまでの間について、当該被採血者又は代諾者が同意を撤回することができる機会を確保すること。
- 五 採血及び採血により得られた血液に関する記録を作成すること。
- 六 第一号又は第二号の同意に係る文書、第三号の記録及び第五号の記録を作成の日から起算して五年間保存すること。
- 七 血液由来特定研究用具を製造する目的に照らして必要最小限の採血量とすること。
- 八 採血によって健康が害された被採血者を適切に処遇する体制を整備すること。
- (血液由来特定研究用具の製造方法)
- 第二十條 法第二十條の三第二号の厚生労働省令で定める方法は、培養とする。
- 第二十一條 法第二十條の三第一号第二号の厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。
- (国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の要件)
- 一 血液由来特定研究用具の製造所は、適切な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の体制を有するものであること。
- 二 国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を適正かつ円滑に実施するとともに、当該事業の実施に当たって使用する血液又はこれから得られた物の量を必要最小限とするために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行うこと。
- 三 第十九條各号に掲げる措置の実施を確保するために必要な採血に関する手順を定めた手順書を作成し、血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者に交付すること。
- 四 血液由来特定研究用具の製造に関する記録に関する規程を定め、当該規程により記録を作成すること。
- 五 前号の規定により作成した記録を、血液由来特定研究用具の有効期間の満了する期日から起算して三年間保存すること。
- 六 製造しようとする血液由来特定研究用具について倫理的及び科学的観点から審議を行う委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置していること。この場合において、倫理審査委員会には、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行う者と利害関係を有しない者を構成員に含むこと。
- 七 血液由来特定研究用具の原料となる血液の採取及び血液由来特定研究用具の製造を行うことに関し、倫理審査委員会の意見を聴取し、必要な措置を講じていること。
- 八 倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公表していること。
- 九 血液由来特定研究用具の原料とするための採血及び販売された血液由来特定研究用具に係る苦情及び問合せへの対応に関する体制を確保していること。
- (法第二十條の三第二号の申請書の添付書類)
- 第二十二條 法第二十條の三第二号の厚生労働省令で定める添付書類は、次のとおりとする。
- 一 申請者が法人である場合には、定款又は寄附行為及び登記事項証明書
- 二 申請者が個人である場合には、住民票の写し
- 三 前条第一項第一号に掲げる要件に該当することを証する書類
- 四 前条第一項第二号に規定する手順書
- 五 前条第一項第三号に規定する手順書
- 六 前条第一項第四号に規定する製造に関する記録に関する規程

七 前条第一項第九号に掲げる要件に該当することを証する書類
八 製造しようとする血液由来特定研究用具の一覧表
九 血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者との間の採血に係る契約書の案

(法第二十條の三第二項第四号の申請書の記載事項)

第二十三條 法第二十條の三第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 製造所の名称及び所在地
- 二 特定認定を受けようとする者の電話番号その他の連絡先
- 三 血液由来特定研究用具の製造に当たり連携する大学その他の研究機関の名称

(法第二十條の三第五項の変更の認定の申請)

第二十四條 法第二十條の三第五項の変更の認定を受けようとする認定事業者(同条第四項に規定する認定事業者をいう。第二十七條において同じ)は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、当該変更が第二十二條各号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 特定認定の年月日
- 三 変更の内容
- 四 変更の理由
- 五 変更しようとする年月日

(法第二十條の三第五項の変更の認定を要しない軽微な変更)

第二十五條 法第二十條の三第五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- 一 製造所の名称又は所在地の変更(地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更に限る。)
- 二 第二十三條第二号に掲げる事項に係る変更

(法第二十條の三第七項の変更の届出)

第二十六條 法第二十條の三第七項の規定による変更の届出は、当該変更の日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。この場合において、当該変更が第二十二條各号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 特定認定の年月日
- 三 変更の内容
- 四 変更の理由
- 五 変更の年月日

(国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の廃止の届出)

第二十七條 認定事業者は、法第二十條の三第四項に規定する認定事業を廃止したときは、その日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 特定認定の年月日
- 三 廃止の理由
- 四 廃止の年月日

(厚生労働省組織規則の一部改正)
第二十四条 厚生労働省組織規則(平成十三年厚生労働省令第一号)の一部を次の表のように改正する。

改正後		改正前	
(麻薬対策企画官及び薬物取締調整官) 第二十六条 (略) 2 (略) 3 薬物取締調整官は、命を受けて、麻薬等並びに医薬品医療機器等法に規定する指定薬物及び模造に係る医薬品に関する取締り並びに医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の輸入の確認に関する取締りに関する重要事項の企画及び立案並びに調整に当たる。 (麻薬取締部の所掌事務) 第七百八条 麻薬取締部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 麻薬等並びに医薬品医療機器等法に規定する指定薬物及び模造に係る医薬品に関する取締りの実施に関すること。 二・三 (略) 四 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輸入の確認に関する取締りの実施に関すること。 (調査総務課の所掌事務) 第七百二十九条 調査総務課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一・二 (略) 三 麻薬等並びに医薬品医療機器等法に規定する指定薬物及び模造に係る医薬品に関する取締りの実施に関すること(捜査企画情報課、捜査第一課及び捜査第二課又は捜査課、特別捜査課、密輸対策課、国際情報課、鑑定課並びに情報官、鑑定官、密輸対策官及び指定薬物専門官の所掌に属するものを除く。) 四 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輸入の確認に関する取締りに関すること(捜査第一課及び捜査課の所掌に属するものを除く。) 五 前各号に掲げるもののほか、麻薬取締部の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。 (捜査第一課の所掌事務) 第七百三十条 捜査第一課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 医薬品医療機器等法に規定する指定薬物及び模造に係る医薬品に関する取締りの実施に関すること(指定薬物専門官の所掌に属するものを除く。) 三 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輸入の確認に関する取締りに関すること。 (捜査課の所掌事務) 第七百三十二条 捜査課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 医薬品医療機器等法に規定する指定薬物及び模造に係る医薬品に関する取締りの実施に関すること(指定薬物専門官の所掌に属するものを除く。)		(麻薬対策企画官及び薬物取締調整官) 第二十六条 (略) 2 (略) 3 薬物取締調整官は、命を受けて、麻薬等及び医薬品医療機器等法に規定する指定薬物に関する取締りに関する重要事項の企画及び立案並びに調整に当たる。 (麻薬取締部の所掌事務) 第七百八条 麻薬取締部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 麻薬等及び医薬品医療機器等法に規定する指定薬物に関する取締りの実施に関すること。 二・三 (略) (新設) (調査総務課の所掌事務) 第七百二十九条 調査総務課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一・二 (略) 三 麻薬等及び医薬品医療機器等法に規定する指定薬物に関する取締りの実施に関すること(捜査企画情報課、捜査第一課及び捜査第二課又は捜査課、特別捜査課、密輸対策課、国際情報課、鑑定課並びに情報官、鑑定官、密輸対策官及び指定薬物専門官の所掌に属するものを除く。) (新設) 四 前三号に掲げるもののほか、麻薬取締部の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。 (捜査第一課の所掌事務) 第七百三十条 捜査第一課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 医薬品医療機器等法に規定する指定薬物に関する取締りの実施に関すること(指定薬物専門官の所掌に属するものを除く。) (新設) (捜査課の所掌事務) 第七百三十二条 捜査課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 医薬品医療機器等法に規定する指定薬物に関する取締りの実施に関すること(指定薬物専門官の所掌に属するものを除く。)	

(傍線部分は改正部分)

三 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輸入の確認に関する取締りに関すること。 (指定薬物専門官の職務) 第七百三十四条の四 指定薬物専門官は、命を受けて、次に掲げる事務を行う。 一 麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第五項に規定する罪（医薬品医療機器等法に違反する罪のうち、指定薬物に係るものに限る。）に関する情報の収集及び分析に関すること（国際情報課の所掌に属するものを除く。）。 二 (略)	(新設) (指定薬物専門官の職務) 第七百三十四条の四 指定薬物専門官は、命を受けて、次に掲げる事務を行う。 一 麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第五項に規定する罪（医薬品医療機器等法に違反する罪に限る。）に関する情報の収集及び分析に関すること（国際情報課の所掌に属するものを除く。）。 二 (略)
--	--

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（令和元年法律第六十三号）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第三条 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

第四条 第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百十八条の二の二の規定に基づく輸入の確認の申請に係る様式は、この省令による改正後の様式第九十七の三にかかわらず、この省令の施行の日から起算して一年を経過する日までは、厚生労働省医薬・生活衛生局長が別に定める様式によることができる。