

- 四 当該指定濫用防止医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 五 その他法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項
- 2 要指導医薬品における前項の規定の適用については、同項本文中「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号」とあるのは「第百五十八条の十二第四項各号」と、同項第一号及び第三号中「薬局」とあるのは「薬局又は店舗」とする。
- 3 第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十五第四項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む）」と、同項第一号及び第三号中「薬局において」とあるのは「薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて」とする。
- 4 第二類医薬品及び第三類医薬品にあつては、第一項各号に掲げる事項のほか、年齢及び他の薬剤又は医薬品の使用の状況を確認させることとし、同項の規定の適用については、同項本文中「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号に掲げる事項のほか、次」とあるのは「次」と、同項第一号及び第三号中「薬局において」とあるのは「薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて」とする。
- 第百五十九条の十八の六 法第三十六条の十一第三項の厚生労働省令で定める数量は、指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量とする。
- 2 法第三十六条の十一第三項本文及び第二号の厚生労働省令で定める年齢は、十八歳とする。
- 3 法第三十六条の十一第三項第二号の厚生労働省令で定める者は、前項の年齢に満たない者であつて、第一項の数量の範囲内でその薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて当該指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者とする。
- (指定濫用防止医薬品販売等手順書等)
- 第百五十九条の十八の七 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書（次項において「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）を作成しなければならない。
- 一 販売又は授与の方法に関する手順
- 二 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への第百五十九条の十八の二の規定による情報提供及び第百五十九条の十八の五各号に掲げる事項に関する確認に関する手順
- 三 陳列に関する手順
- 四 前条第一項の数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し、又は譲り受けようとする場合であつて適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応に関する手順
- 五 その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順
- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、当該薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならない。

(新設)

(新設)

○厚生労働省令第百十七号

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（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

厚生労働大臣 上野賢一郎

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

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

(傍線部分は改正部分)

改	正	後
目次 第一章～第五章（略） 第六章 医薬品等の基準及び検査（ <u>第百九十六条の十四―第二百三条</u> ） 第七章～第十四章（略） 附則 （開設の申請） 第一条の二 （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。 一（略） 二 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要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、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。第四項第二号へ、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 三～五（略） 3 法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。 一～五（略） 六 第二类医薬品（指定第二类医薬品を除く。次項第二号二及び第十五条の六第三号において同じ。） 七（略） 4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一（略） 二 次のイからハまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分 イ 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。） ロ～ハ（略） 三～六（略） 五～七（略） （法第四条第五項第三号本文の厚生労働省令で定めるもの） 第七条の二 法第四条第五項第三号本文の対面又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その他の方法により薬剤若しくは医薬品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、対	目次 第一章～第五章（略） 第六章 医薬品等の基準及び検査（ <u>第百九十六条の十四―第二百三条</u> ） 第七章～第十四章（略） 附則 （開設の申請） 第一条の二 （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。 一（略） 二 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 三～五（略） 3 法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。 一～五（略） 六 第二类医薬品（指定第二类医薬品を除く。次項第二号ハ及び第十五条の六第三号において同じ。） 七（略） 4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一（略） 二 次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分 イ 新設 イホ（略） 三～六（略） 五～七（略） （新設）	改 正 前

面によるもののほか、薬局開設者又は店舗販売業者が、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、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の求めに応じて、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を行うことが可能な方法により行われる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（以下「オンライン服薬指導」という。）を行わせる場合であつて、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認し、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもつて判断するときに、次の各号に掲げる事項について医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して明らかにした上で行うものとする。

一 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な医薬品を当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対してはじめて販売又は授与する場合における当該者の当該医薬品に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

二 オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

2 法第九条の四第一項の規定による調剤された薬剤に関する情報の提供及び指導にあつては、前項中「薬局開設者又は店舗販売業者」とあるのは「薬局開設者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「薬局」と、「医薬品の販売」とあるのは「薬剤の販売」と、「医薬品を」とあるのは「薬剤を」と、「第三十六条の六第一項」とあるのは「第九条の四第一項」と、「医薬品に」とあるのは「薬剤に」と読み替えるものとする。

3 法第三十六条の十一第一項の規定による指定濫用防止医薬品に関する情報の提供にあつては、第一項本文中「薬局開設者又は店舗販売業者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域」と、「の販売又は授与」とあるのは「の販売若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と、「第三十六条の六第一項」とあるのは「第三十六条の十一第一項」と、「情報の提供及び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）」とあるのは「情報の提供」と、「当該オンライン服薬指導」とあるのは「対面によらない方法による情報の提供」と、同項第一号及び第二号中「オンライン服薬指導」とあるのは「対面によらない方法による情報の提供」と読み替えるものとする。

（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）

第七条の三（略）

第十五条の二 削除

（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）

第七条の二（略）

（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該薬局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、次に掲げる事項を確認させること。

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢

ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

(特定販売の方法等)

第十五条の六 薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。

二 (略)

三 特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

四 (略)

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

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

一 当該薬局内において薬局等構造設備規則第一条第十四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、居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは薬剤師法第二十二条ただし書に規定する特別の事情がある場合におけるその調剤の業務を行う場所又はオンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所において行わせること。

二 六 (略)

(削る)

ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二 当該薬局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、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

(特定販売の方法等)

第十五条の六 薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。

二 (略)

三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

四 (略)

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

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

一 当該薬局内において薬局等構造設備規則第一条第十三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、居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは薬剤師法第二十二条ただし書に規定する特別の事情がある場合におけるその調剤の業務を行う場所又は次項第一号に規定するオンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所において行わせること。

二 六 (略)

2 法第九条の四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を行う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。

一 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、当該薬剤を使用しようとする者の求めに応じて、この項に定める方法により行われる法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導(以下この号及び次号において「オンライン服薬指導」という。)を行わせる場合であつて、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認した上で、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもつて判断するときに行われること。

2
4
第十五条の十四の二 (略)

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 第十五条の十三第四項第一号から第九号までに掲げる事項

二 四 (略)

3 (略)

(製造業の許可の申請)

第二十六条 (略)

2 法第十三条第三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 三 (略)

四 法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 三 (略)

四 法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

五 八 (略)

4・5 (略)

(製造業の許可台帳の記載事項)

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

一 五 (略)

二 次に掲げる事項について、薬剤を使用しようとする者に対して明らかにした上で行われること。

イ 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な薬剤を当該薬剤を使用しようとする者に対してはじめて処方する場合における当該者の当該薬剤に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

ロ オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

3
5
第十五条の十四の二 (略)

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 四 (略)

3 (略)

(製造業の許可の申請)

第二十六条 (略)

2 法第十三条第三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 三 (略)

(新設)

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 三 (略)

(新設)

四 法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

五 七 (略)

4・5 (略)

(製造業の許可台帳の記載事項)

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

一 五 (略)

六 法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

七 (略)

(準用)

第三十七条 法第十三条の第三項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定又は法第十三条の第三項において準用する法第十三条第四項の認定の更新については、第二十七条から第三十一条まで、第三十二条(第六号を除く)、第三十三条及び第三十四条の規定を準用する。

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

(略)		(略)
第三十二条第七号		医薬品等外国製造業者
	製造業者	
(略)	(略)	(略)

(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ(同条第十三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及び法第十四条の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。)の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、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 医薬品についての承認 次に掲げる資料

イ 〳〵 (略)

ロ 臨床試験の試験成績に関する資料

チ ト以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料(診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。)

リ (略)

二・三 (略)

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる資料について、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 〳〵 (略)

(新設)

六 (略)

(準用)

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

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。

(略)		(略)
第三十二条第六号		医薬品等外国製造業者
	製造業者	
(略)	(略)	(略)

(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

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

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(同条第十五項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。)の規定により第三十八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 医薬品についての承認 次に掲げる資料

イ 〳〵 (略)

ロ 臨床試験等の試験成績に関する資料

(新設)

チ (略)

二・三 (略)

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項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 〳〵 (略)

(緊急承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十条の二 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の二の二第二項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イ及びハからヘまで並びにリに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十一条 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、第四十条第一項第一号イからヘまで及びリに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(厚生労働大臣の定める基準に従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た医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。)とする。

(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及び法第十四条の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。)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)、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)及び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)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・二 (略)

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(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)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ロから二までに掲げる資料の一部に代えることができる。

(削る)

(緊急承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十条の二 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の二の二第二項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イ及びハからヘまで並びにリに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十一条 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、第四十条第一項第一号イからヘまで及びリに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品)

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

(申請資料の信頼性の基準)

第四十三条 法第十四条第三項後段(同条第十五項において準用する場合及び法第十四条の二の二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、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)、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)及び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)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・二 (略)

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十五項の承認(法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)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十五項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下「原薬等登録業者」という。)との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号ロ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こと)

第四十五条の二 法第十四条第五項(同条第十五項において準用する場合を含む。)次条において同じ。)の厚生労働省令で定めるときは、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための

(削る)

十分な人数を対象とする臨床試験（以下「検証的臨床試験」という。）の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときとする。ただし、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績又は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十五項の承認の申請をしようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料のうち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととする

ることを申し出ることができる。

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ふものとする。

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十五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十五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の三第一項の規定により機構に法第十四条第十三項（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 法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により条件を付した法第十四条第一項又は第十五項の承認（以下「医薬品条件付き承認」という。）を受けた者は、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条第十三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。

（法第十四条第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第四十五条の五 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。

（法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品）

第四十五条の六 法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の規定を準用する。

(削る)

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第十三項の医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあ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 四 (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た場合にあつては、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の三第一項の規定により機構に同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た場合にあつては、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 法第十四条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二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「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、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)

(法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準)

第四十五条の七 法第十四条第十二項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の資料の収集及び作成については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第十五項の医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあ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 四 (略)

(軽微な変更の届出)

第四十八条 法第十四条第十六項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、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十四条の二の三第一項の規定により機構に同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十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、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 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（同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二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「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、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)

(資料の提出の請求等)

第五十三条の四 法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者に対し、法第十四条第六項若しくは第八項、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

2 (略)

(医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項)

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

一 四 (略)

五 法第十四条第七項に規定する製造工程の区分

六・七 (略)

(法第十四条の二の二第二項の厚生労働省令で定める調査)

第五十三条の九 法第十四条の二の二第二項の厚生労働省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第十四条の承認(次条及び第五十四条第七項において「医薬品条件付承認」という。)に係る医薬品の使用成績に関する調査、当該医薬品の副作用による疾病、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(第五十三条の十一第一項第二号、第五十三条の十四、第五十五条の二、第五十七条第一項、第五十九条第一項、第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。)の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、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調査その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

(医薬品条件付承認に関する調査の申請に係る手続)

第五十三条の十 医薬品条件付承認を受けた者は、法第十四条の二の二第二項の規定により、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、様式第二十六の五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の二の二第三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。

(法第十四条の二の二第二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料)

第五十三条の十一 法第十四条の二の二第二項前段の厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料については、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。

一 第五十三条の九の規定による調査に関する資料

二 医薬品の使用成績に関する資料、当該医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料、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その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料

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。

(資料の提出の請求等)

第五十三条の四 法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者に対し、法第十四条第七項若しくは第九項、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

2 (略)

(医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項)

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

一 四 (略)

五 法第十四条第八項に規定する製造工程の区分

六・七 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

(法第十四条の二の二第二項後段の厚生労働省令で定める医薬品)

第五十三条の十二 法第十四条の二の二第二項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の規定を準用する。

(法第十四条の二の二第二項後段の資料の信頼性の基準)

第五十三条の十三 法第十四条の二の二第二項後段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、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。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。

(緊急承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告)

第五十三条の十四 法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付した法第十四条の承認を受けた医療用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第十四条の二の二第四項の調査は、当該期限(同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)までの期間、当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項(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 法第十四条の二の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一 一十 (略)

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の三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の三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。

4 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による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の二の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

(新設)

(新設)

(緊急承認を受けた医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告)

第五十三条の九 法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付した法第十四条の承認を受けた医療用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第十四条の二の二第四項の調査は、当該期限(同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)までの期間、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 法第十四条の二の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一 一十 (略)

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の三第一項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第六項後段(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十五項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による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の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

- 5 (略)
 - 6 法第十四条の二の三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(同条第十五項において準用する場合を含む。)並びに法第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(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。
 - 7 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の二の二第三項の調査を行わせることとしたときは、医薬品条件付承認を受けた者は、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承認に係るものに係る当該調査の申請をしななければならない。
 - 8 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の二の二第三項の調査の申請書に添付して行うものとする。
 - 9 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の二の二第三項の調査については、第五十三条の十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。
 - 10 (略)
 - (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 法第十四条の二の三第六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(同条第十三項において準用する場合を含む。)若しくは第八項又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による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 (略)
 - 4 法第十四条の二の三第六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。
 - (特例承認に係る医薬品の調査)
 - 第五十五条の二 令第二十八条第三項第一号の厚生労働省令で定める調査は、法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認に係る医薬品の使用成績に関する調査、当該医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、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調査その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。
- 5 (略)
 - 6 法第十四条の二の三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(同条第十五項において準用する場合を含む。)並びに法第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(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、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」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。
 - 7 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第十三項(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、医薬品条件付承認を受けた者は、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承認に係るものに係る当該調査の申請をしななければならない。
 - 8 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十三項の調査の申請書に添付して行うものとする。
 - 9 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条第十三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。
 - 10 (略)
 - (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 法第十四条の二の三第六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(同条第十五項において準用する場合を含む。)若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による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 (略)
 - 4 法第十四条の二の三第六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十六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。
 - (新設)

(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(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び第五十九条第一項において同じ。)のあつた日後六年を超える期間当該医薬品の副作用等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性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医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る医薬品の使用成績に係る調査又は当該医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査(以下この項において「使用成績等調査」という。)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関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。ただし、使用成績等調査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、法第十四条の二の二第二項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。

3 5 (略)

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第六十一条 法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。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。

(新医薬品等の品質、有効性及び安全性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(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。)を受けた者が行う法第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の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項について行うものとする。

一・二 (略)

2 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(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。)を受けた者が行う法第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品質、有効性及び安全性に関する事項(外国で用いら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、第五十三条の十の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一 十 (略)
3 5 (略)

(再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品)
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(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び第五十九条第一項において同じ。)のあつた日後六年を超える期間当該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関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。ただし、使用成績等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、法第十四条第十二項(同条第十五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。

3 5 (略)

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第六十一条 法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。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(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。)を受けた者が行う法第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・二 (略)

2 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(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。)を受けた者が行う法第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(外国で用いら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 十 (略)
3 5 (略)

(医薬品の再評価の申請等)

第六十六条 (略)

2・4 (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、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。を与える又は与えない旨の処分の目」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。

(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

第六十八条の十二 法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日(法第十四条第一項の承認(同条第十三項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八条の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認)を受けてから第六十八条の三各号に掲げる事項の変更法第十四条第十三項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更)に係る第四十八条の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の二第二項の規定による確認を受けてから第六十八条の七の規定による届出を行つていない場合は、二十日(日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。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 法第十四条の二の二第二項前段に規定する資料

四 法第十四条の二の二第四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・十二 (略)

2・3 (略)

(小児用の医薬品に係る計画の作成等)

第六十九条の二 法第十四条の八の二に規定する計画の作成は、同条の規定により、医療用医薬品(体外診断用医薬品及び法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)であつて既に承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が異なるものについて法第十四条の承認を受けようとするときにおいて、第四十条第一項に規定する資料の収集に関する事項その他の小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項を記載して行うものとする。

2 外国製造医薬品等特例承認取得者については、前項の規定を準用する。この場合において、同項中「法第十四条の二の二第二項」とあるのは、「法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第二項」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・4 (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、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。を与える又は与えない旨の処分の目」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。

(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

第六十八条の十二 法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日(法第十四条第一項の承認(同条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八条の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認)を受けてから第六十八条の三各号に掲げる事項の変更法第十四条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更)に係る第四十八条の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の二第二項の規定による確認を受けてから第六十八条の七の規定による届出を行つていない場合は、二十日(日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。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 法第十四条第十二項(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四 法第十四条の二の二第四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・十二 (略)

2・3 (略)

(新設)

(薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理)
第八十八条 医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一 令第二十條第一項第四号に掲げる医薬品を製造する場合 イ又はロのいずれかに該当する者

イ・ロ (略)

二 医療用ガス類を製造する場合 イからハまでのいずれかに該当する者

イ・ハ (略)

三 前二号に掲げる場合以外の場合であつて、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合 イ又はロのいずれかに該当する者

イ 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2 前項第三号に掲げる場合に、医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、同号イ又はロに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医薬品製造管理者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

3 第一項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一・三 (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)

(医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く医薬品製造業者の遵守事項)

第九十六条の二 医薬品の製造業者 (法第十七条第五項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造をする製造業者及び法第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う製造業者を除く。)であつて、その医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、当該医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次の各号に掲げる措置を講ずることとする。

一 医薬品製造管理者補佐薬剤師を置くこと。

二 医薬品製造管理者として法第十七条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

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

一 令第二十條第一項第四号に掲げる医薬品 イ又はロのいずれかに該当する者

イ・ロ (略)

二 医療用ガス類 イからハまでのいずれかに該当する者

イ・ハ (略)

(新設)

(新設)

2 前項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一・三 (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十五項 (法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)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十五項 (法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請

二・四 (略)

(新設)

(薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項)

第九十六条之三 (略)

(製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出)

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

一 四 (略)

五 法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

六 (略)

2 (略)

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

一 (略)

二 第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書 (新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。) 次のイからハまでに掲げる書類

イ 雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ 新たに医薬品製造管理者となつた者が薬剤師若しくは第八十八条第一項若しくは第三項に掲げる者であること又は新たに医薬部外品等責任技術者となつた者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類

ハ 法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号に掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

三 第一項第五号に掲げる事項に係る届書 次のイ及びロに掲げる書類

イ 雇用契約書の写しその他の製造業者の新たに医薬品製造管理者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ 医薬品製造管理者として法第十七条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

(薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項)

第九十六条の二 (略)

(製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出)

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

一 四 (略)

(新設)

五 (略)

2 (略)

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

一 (略)

二 第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書 (新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類及び新たに医薬品製造管理者等となつた者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は新たに医薬部外品等責任技術者となつた者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(資料の保存)

第百一条 医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、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（法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認）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（法第十四条の二の二第二項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間
- 二 法第十四条の二の二第二項前段に規定する資料 再審査が終了するまでの期間

三・四 (略)

第百三条 (外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項)

- 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)

第百四条 (選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)

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

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

ハ・ニ (略)

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、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評価報告及び法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を記載した書類

三 (略)

(情報の提供)

第百六条 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に對し、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

(資料の保存)

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

- 一 法第十四条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（法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認）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（法第十四条の二の二第二項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間
- 二 法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）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・四 (略)

第百三条 (外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項)

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

一・二 (略)

第百四条 (選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)

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

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十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ・ニ (略)

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、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二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)

(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對し、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

二 法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三 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
四〃八 (略)

2・3 (略)

(準用)

第一百十一条 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、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条及び第五十三条の九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、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三条の十第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「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、第六十八条の二第二項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十二条の二と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十六条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

(製造業の登録の申請)

第一百十四条の九 (略)

2 法第二十三条の二の三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)

三 法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師(以下「体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。)の氏名及び住所並びに体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一〃三 (略)

二 法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三 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十五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
四〃八 (略)

2・3 (略)

(準用)

第一百十一条 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十五項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条及び第五十三条の九から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十五条の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「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、第六十八条の二第二項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十二条の二と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十六条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

(製造業の登録の申請)

第一百十四条の九 (略)

2 法第二十三条の二の三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)

(新設)

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一〃三 (略)

四 法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該体外診断用医薬品製造管理者が第百十四条の五十三の二第二項第二号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画 五・六 (略) 4・5 (略) 第百十四条の十四 令第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項の登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一 四 (略) 五 法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所 六 (略) (準用) 第百十四条の十六 法第二十三条の二の四第一項の登録については、第百十四条の十から第百十四条の十三まで及び第百十四条の十四(第五号を除く)の規定を準用する。 2 (略) (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(同条第十三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(同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む)の医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。 一 医療機器についての承認 次に掲げる資料 イ ホ (略) ヘ 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料(診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む)。 ト チ (略)	(新設) 四・五 (略) 4・5 (略) (製造業の登録台帳の記載事項) 第百十四条の十四 令第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項の登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一 四 (略) (新設) 五 (略) (準用) 第百十四条の十六 法第二十三条の二の四第一項の登録については、第百十四条の十から第百十四条の十四までの規定を準用する。 2 (略) (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及び法第二十三条の二の六の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む)の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。 一 医療機器についての承認 次に掲げる資料 イ ホ (略) ヘ 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料 ト チ (略)
--	--

二 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料

イ ト (略)

チ 臨床性能試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料(診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。)

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる資料について、当該申請に係る事項が医学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)

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

第百十四条の十九の二 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二の六の三第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、前条第一項第一号イから二まで、ト及びチ又は第二号イからへまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

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

第百十四条の二十一 法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十三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(同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む。)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)、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)及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施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・二 (略)

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十三項の承認(法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)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。

(削る)

二 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料

イ ト (略)

チ 臨床性能試験の試験成績に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二の五第三項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)

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

第百十四条の十九の二 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二の六の二第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、前条第一項第一号イから二まで、ト及びチ又は第二号イからへまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

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

第百十四条の二十一 法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十五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及び法第二十三条の二の六の二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、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)、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)及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施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・二 (略)

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(法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)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

(削る)

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完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^{やうしやく}その他の物理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。

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^{こと}(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一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^とができる。

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^とをしてはならない。

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技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。

(削る)

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十五項(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。

(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「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認(法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。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。

(削る)

(削る)

(削る)

(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十三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・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十三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・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十三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十四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 (略)

(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・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若しくは第八項(これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の第三第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「医療機器等適合性調査」という。)の申請は、様式第六十三の十一による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3 (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・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・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・三 (略)

(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 (略)

(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・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若しくは第九項(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。)又は第二十三条の二の六の第二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「医療機器等適合性調査」という。)の申請は、様式第六十三の十一による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3 (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・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・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・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十三項の承認（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 五（略）

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をするものを除く。）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り。）であるものに限る。）について、この項（第百八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）

(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（同条第十三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あっては、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）

(基準適合証の書換え交付の申請)

第百十四条の三十五 令第三十七条の二十八第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(基準適合証の再交付の申請)

第百十四条の三十六 令第三十七条の二十九第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(法第二十三条の二の六の二第二項の厚生労働省令で定める調査)

第百十四条の三十六の二 法第二十三条の二の六の二第二項の厚生労働省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第二十三条の二の五の承認（次条及び第百十四条の三十七第七項において「医療機器等条件付承認」という。）に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する調査、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第百十四条の三十六の四第二号、

(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 五（略）

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をするものを除く。）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り。）であるものに限る。）について、この項（第百八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）

(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あっては、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）

(基準適合証の書換え交付の申請)

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

(基準適合証の再交付の申請)

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

(新設)

第百十四条の三十六の七第一項、第百十四条の三十八の二、第百十四条の四十第一項、第百十四条の四十三第一項、第百三十七条の三十五、第百三十七条の三十七の二、第百三十七条の三十九第一項、第百三十七条の四十第一項及び第百三十七条の四十三において「不具合等」という。の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

(医療機器等条件付承認に関する調査に係る手続)

第百十四条の三十六の三 医療機器等条件付承認を受けた者は、法第二十三条の二の六の第二項の規定により、様式第二十六の五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六の第二第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、前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六の第二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料)

第百十四条の三十六の四 法第二十三条の二の六の第二項前段の厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料については、添付を要しない合理的理由がある場合は、その資料を添付することを要しない。

一 第百十四条の三十六の二の規定による調査に関する資料

二 医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料

(法第二十三条の二の六の第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)

第百十四条の三十六の五 法第二十三条の二の六の第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。

(法第二十三条の二の六の第二項後段の資料の信頼性の基準)

第百十四条の三十六の六 法第二十三条の二の六の第二項後段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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認(法第二十三条の二の六の第三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。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。

(緊急承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告等)

第百十四条の三十六の七 法第二十三条の二の六の第三第一項の規定により条件及び期限を付した

法第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二の六の第三第四項の調査は、当該期限(同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)までの期間、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項について行うものとする。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(緊急承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第百十四条の三十六の二 法第二十三条の二の六の第二第一項の規定により条件及び期限を付した

法第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二の六の第二第四項の調査は、当該期限(同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)までの期間、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

2 法第二十三条の二の六の三第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

（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、令第三十七条の三十一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（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、令第三十七条の三十一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十三項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 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六の二第二項（法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかの調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十一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第百十四条の二十一に規定するものに係る法第二十三条の二の六の三第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

5 （略）

6 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（同条第十三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六の三第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（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」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

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六の二第三項の調査を行わせることとしたときは、医療機器等条件付承認を受けた者は、機構に令第三十七条の三十一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。

2 法第二十三条の二の六の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

（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（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 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六の二第二項（法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうか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であつて第百十四条の二十一に規定するものに係る法第二十三条の二の六の二第二項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

5 （略）

6 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。）及び法第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（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」と読み替えるものとする。

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。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。

8 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六の二第三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9 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六の二第三項の調査については、第百十四条の三十六の三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。

10 第八項の申請書に添付する資料は、第百十四条の三十六の四の資料とする。

(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の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）又は第二十三條の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の品質管理又は製造管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による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の五第十四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。

(特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の調査)

第百十四条の三十八の二 令第三十七条の三十一 第一項第一号の厚生労働省令で定める調査は、

法第二十三条の二の八第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する調査、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

(使用成績評価申請書に添付すべき資料等)

第百十四条の四十 法第二十三条の二の九第四項の医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料とする。

(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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

2 4 (略)

(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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

2 4 (略)

(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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

2 4 (略)

(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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

2 4 (略)

(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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

8 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項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9 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項の調査については、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。

10 第八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の五第七項若しくは第九項（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。）又は第二十三條の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の品質管理又は製造管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による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。

(新設)

(使用成績評価申請書に添付すべき資料等)

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

(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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

2 4 (略)

(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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

2 4 (略)

(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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

2 4 (略)

(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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

2 4 (略)

(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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

調査は、同条第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項について行うものとする。

2・3 (略)

（機構に対する使用成績評価に係る確認又は調査の申請）

第百十四条の四十四 法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「医療機器等確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請者は、機構に当該医療機器等確認等の申請をしなければならない。

2・3 (略)

（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十三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七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 (略)

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に係る変更

三〃八 (略)

（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 令第三十七条の三十四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〃九 (略)

（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 令第三十七条の三十七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。

（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 令第三十七条の三十五第二項に規定する医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 令第三十七条の三十七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

調査は、同条第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

2・3 (略)

（機構に対する使用成績評価に係る確認又は調査の申請）

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

2・3 (略)

（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 (略)

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に係る変更

三〃八 (略)

（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〃九 (略)

（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。

（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関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一・二 (略)

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

(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、令第三十七条の三十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 (略)

(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 法第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する資料

四 法第二十三条の二の六の三第四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 十二 (略)

2・3 (略)

(薬剤師以外の技術者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造の管理)

第百十四条の五十三の二 (略)

2 体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該製造所の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一 前項各号に掲げる工程のみ行う場合 イからハまでのいずれかに該当する者

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は体外診断用医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

ハ 厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合 イ又はロのいずれかに該当する者

イ 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

3 前項第二号に掲げる場合に、体外診断用医薬品の当該製造所の管理について、薬剤師に代え、同号イ又はロのいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、体外診断用医薬品製造管理者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

(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 (略)

(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 法第二十三条の二の六の二第四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 十二 (略)

2・3 (略)

(薬剤師以外の者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造の管理)

第百十四条の五十三の二 (略)

2 体外診断用医薬品の製造工程のうち前項に規定する工程のみを行う製造所の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十項の規定により、当該製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する管理者をもつて行わせることができる。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は体外診断用医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(新設)

(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。

一〇十 (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十三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)

(体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項)

第百十四条の五十四の四 体外診断用医薬品の製造業者(法第二十三条の二の十四第十項ただし書第一号に規定する体外診断用医薬品についてのみその製造をする製造業者を除く。)であつて、その体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次の各号に掲げる措置を講ずること。

一 体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置くこと。

二 体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

(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十三項(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

二〇四 (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十三項(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

二〇五 (略)

(製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出)

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

一〇三 (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。

一〇十 (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)

(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

二〇四 (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

二〇五 (略)

(製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出)

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

一〇三 (略)

四 法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

五 (略)

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

一 (略)

二 第一項第一号に掲げる医療機器責任技術者等の氏名に係る届書（新たに医療機器責任技術者等となつた者が製造業者等である場合を除く。） 次のイからハまでに掲げる書類

イ 雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医療機器責任技術者等となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ 新たに医療機器責任技術者となつた者が第百十四条の五十二に掲げる者であること又は新たに体外診断用医薬品製造管理者となつた者が薬剤師であることを証する書類

ハ 法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者が第百十四条の五十三の二第二項第二号イ又はロに規定する者であることを証する書類、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の新たに体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書 次のイ及びロに掲げる書類

イ 雇用契約書の写しその他の製造業者の新たに体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ 体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

(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（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二の五の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

(新設)

四 (略)

2 (略)

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

一 (略)

二 第一項第一号に掲げる医療機器責任技術者等の氏名に係る届書（新たに医療機器責任技術者等となつた者が製造業者等である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医療機器責任技術者等となつた者に対する使用関係を証する書類及び新たに医療機器責任技術者となつた者が第百十四条の五十二に掲げる者であること又は新たに体外診断用医薬品製造管理者となつた者が薬剤師であることを証する書類

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(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（法第二十三条の二の六の二第二項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二の五の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（法第二十三条の二の六の三第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から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六の二第二項前段に規定する資料 使用成績に関する評価が終了するまでの期間

三 （略）

（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十三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及び第百十四条の五十九の二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

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十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し
ハ （略）

ニ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の三第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は法第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症評価報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 法第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した不具合の発生、不具合による影響であると疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第百三十七条の七十第三号において「不具合等」という。）に関する事項の根拠となつた資料を利用しなくなった日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（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

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（法第二十三条の二の六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から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 （略）

（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及び第百十四条の五十九の二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

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 （略）

ニ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は法第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

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

（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

二 法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の三第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三 法第二十三条の二の十七第七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十三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

四〃八 (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 令第三十七条の三十九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・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 令第三十七条の三十九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つて行うものとする。

(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

条の二の五第十三項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の十九の二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「様式第六十三の九」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、第百十四条の三十六の三第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第百十四条の三十七第三項及び第五項中「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、同条第八項中「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

二 法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三 法第二十三条の二の十七第七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

四〃八 (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・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つて行うものとする。

(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、第百十四条の十九の二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「様式第六十三の十一」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、第百十四条の三十六の三第一項中「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及び第五項中「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、同条第八項中「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、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。

(準用)

第百十八条 (略)

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十三項	第二十三条の二の二十三第七項
第百十四条の二十五	第二十三条の二の五第十三項	第二十三条の二の二十三第七項
第百十四条の二十六第一項	第二十三条の二の五第十四項	第二十三条の二の二十三第八項
第百十四条の二十六第二項	第二十三条の二の五第十三項	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六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）	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において準用する場合を含む。）
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第百十四条の三十三第一項各号列記以外の部分	第二十三条の二の五第八項	第二十三条の二の二十三第六項
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一項又は第十三項	第二十三条の二の二十三第六項
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二の五第八項		第二十三条の二の二十三第六項

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、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。

(準用)

第百十八条 (略)

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
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
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
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若しくは第九項（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。）又は第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）	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において準用する場合を含む。）
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第百十四条の三十三第一項各号列記以外の部分	第二十三条の二の五第九項	第二十三条の二の二十三第六項
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一項又は第十五項	第二十三条の二の二十三第六項
(略)	(略)	(略)
第二十三条の二の五第九項		第二十三条の二の二十三第六項

(略)		(略)	(略)
第百十四条の三十 四第二項	第二十三條の二の五第六項(同条第十三項)	第二十三條の二の二十三第四項(同条第七項)	(略)
第百十四条の三十 五	第三十七條の二十八第二項	第四十條の五第二項	(略)
第百十四条の三十 六	第三十七條の二十九第二項	第四十條の六第二項	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
第百十四条の七十 一第一号	法第二十三條の二の五第一項又は第十三項の承認 承認(法第二十三條の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合に於ては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三條の二の五の承認)	承認 基準適合性認証	(略)
五年間。ただし、法第二十三條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(法第二十三條の二の六の三第一項の条件及び期限を付したものを除く。))を受けた日から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り、)に係る資料に於ては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間		五年間	(略)
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。			
3 (略)			
第百十四条の七十 四	(略)	(略)	(略)
(略)	第二十三條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條の二の五第十三項	第二十三條の二の二十三第一項又は第七項	(略)

(略)		(略)	(略)
第百十四条の三十 四第二項	第二十三條の二の五第七項(同条第十五項)	第二十三條の二の二十三第四項(同条第七項)	(略)
第百十四条の三十 五	第三十七條の二十六第二項	第四十條の五第二項	(略)
第百十四条の三十 六	第三十七條の二十七第二項	第四十條の六第二項	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
第百十四条の七十 一第一号	法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認 承認(法第二十三條の二の六の二第二項の規定により条件及び期限を付したものである場合に於ては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三條の二の五の承認)	承認 基準適合性認証	(略)
五年間。ただし、法第二十三條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(法第二十三條の二の六の二第二項の条件及び期限を付したものを除く。))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り、)に係る資料に於ては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間		五年間	(略)
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。			
3 (略)			
第百十四条の七十 四	(略)	(略)	(略)
(略)	第二十三條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條の二の五第十五項	第二十三條の二の二十三第一項又は第七項	(略)

第百十四条の七十 六第一項第一号	(略)	(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十三項	同条第六項	
第百十四条の七十 六第一項第三号	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十三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)

(再生医療等製品として不適当な場合)
第百三十七条の二十二 法第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十三項において準用する場合を含む。)の再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(承認申請書に添付すべき資料等)

第百三十七条の二十三 法第二十三条の二十五第三項(同条第十三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(法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。))の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一 六 (略)

七 臨床試験の試験成績に関する資料

八 前号以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料(診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。)

九 十 (略)

二 前項の規定にかかわらず、前項各号に掲げる資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品については、当該新再生医療等製品の再審査期間中は、当該新再生医療等製品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

三 五 (略)

第百十四条の七十 六第一項第一号	(略)	(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 六第一項第三号	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)

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

(承認申請書に添付すべき資料等)

第百三十七条の二十三 法第二十三条の二十五第三項(同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項(法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。))の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一 六 (略)

七 臨床試験等の試験成績に関する資料

(新設)

八 九 (略)

二 前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十五第三項の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品については、当該新再生医療等製品の再審査期間中は、当該新再生医療等製品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

三 五 (略)

(申請資料の信頼性の基準)

第百三十七条の二十五 法第二十三条の二十五第三項後段(同条第十三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(法第二十三条の二十六の第二第三項において準用する場合を含む。))の規定により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・二 (略)

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認(法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)(又は法第二十三条の二十五第十三項の承認(法第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。))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、この限りでない。

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

第百三十七条の二十六 法第二十三条の二十五第一項又は第十三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原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七条の二十三第一項第二号から第四号までに掲げる資料の一部に代えることができる。

(承認事項の一部変更の承認)

第百三十七条の二十七 法第二十三条の二十五第十三項の再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第七十五の三による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第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、第百三十七条の二十一第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第百三十七条の二十八 法第二十三条の二十五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)

第百三十七条の二十九 法第二十三条の二十五第十四項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第二十三条の二十五第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 (略)

(申請資料の信頼性の基準)

第百三十七条の二十五 法第二十三条の二十五第三項後段(同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項(法第二十三条の二十六の第二第三項において準用する場合を含む。))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・二 (略)

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認(法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)(又は同条第十一項の承認(法第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。))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、この限りでない。

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

第百三十七条の二十六 法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七条の二十三第一項第二号から第四号までに掲げる資料の一部に代えることができる。

(承認事項の一部変更の承認)

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

2 法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第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、第百三十七条の二十一第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

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

一・五 (略)

(軽微な変更の届出)

第百三十七条の二十九 法第二十三条の二十五第十二項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第二十三条の二十五第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 (略)

(承認台帳の記載事項)

第百三十七条の三十 令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の二十五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。

一〇十 (略)

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第百三十七条の三十一 法第二十三条の二十五第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。)若しくは第八項又は第二十三条の二十六の第二項(再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。)の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

二・三 (略)

(再生医療等製品適合性調査の結果の通知)

第百三十七条の三十二 再生医療等製品適合性調査を行った者が令第四十三条の二十五の規定により都道府県知事に対して行う再生医療等製品適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

(再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知)

第百三十七条の三十四の三 再生医療等製品区分適合性調査を行った者が令第四十三条の三十の規定により都道府県知事に対して行う再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六の三による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第百三十七条の三十七第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請)

第百三十七条の三十四の六 令第四十三条の三十二第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(再生医療等製品基準確認証の再交付の申請)

第百三十七条の三十四の七 令第四十三条の三十三第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項)

第百三十七条の三十四の八 令第四十三条の三十四第一項に規定する再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一〇七 (略)

(緊急承認又は条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告)

第百三十七条の三十五 法第二十三条の二十六第一項又は法第二十三条の二十六の第二項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項(法第二十三条の二十六の第二第三項にお

(承認台帳の記載事項)

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

一〇十 (略)

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第百三十七条の三十一 法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項において準用する場合を含む。)若しくは第八項又は第二十三条の二十六の第二項(再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。)の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

二・三 (略)

(再生医療等製品適合性調査の結果の通知)

第百三十七条の三十二 再生医療等製品適合性調査実施者(令第四十三条の二十五に規定する再生医療等製品適合性調査実施者をいう。)が同条の規定により再生医療等製品製造販売業許可権者(同条に規定する再生医療等製品製造販売業許可権者をいう。)に対して行う再生医療等製品適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六の三による通知書によつて行うものとする。

(再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知)

第百三十七条の三十四の三 再生医療等製品区分適合性調査を行った者が同条の規定により再生医療等製品製造販売業許可権者(令第四十三条の二十五に規定する再生医療等製品製造販売業許可権者をいう。)に対して行う再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六の三による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第百三十七条の三十七第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請)

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

(再生医療等製品基準確認証の再交付の申請)

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

(再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項)

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

一〇七 (略)

(緊急承認又は条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告)

第百三十七条の三十五 法第二十三条の二十六第一項又は法第二十三条の二十六の第二項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項(法第二十三条の二十六の第二第三項にお

いて準用する場合を含む。次項において同じ。の調査は、当該期限（法第二十三条の二十六第二項（法第二十三条の二十六の第二項において準用する場合を含む。次項において同じ。の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

2・3 (略)

（機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第百三十七条の三十六 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第十三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 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五第五項後段（同条第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、令第四十三条の三十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第十三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、様式第七十五の七による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十五第一項又は第十三項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十六の第二項（法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかの調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十六の第二項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けようとする者又は同項による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

5 (略)

6 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二十五の承認のための審査及び同条第五項（同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二十六の第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条において「再生医療等製品審査等」という。）については、第百三十七条の二十三第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二十五第五項（同条第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」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）

第百三十七条の三十七 (略)

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（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による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 (略)

4 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十四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。

いて準用する場合を含む。次項において同じ。の調査は、当該期限（同条第二項（法第二十三条の二十六の第二項において準用する場合を含む。次項において同じ。の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

2・3 (略)

（機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

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

2 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五第五項後段（同条第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、令第四十三条の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第七十五の七による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十六の第二項（法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかの調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十六の第二項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けようとする者又は同項による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

5 (略)

6 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二十五の承認のための審査及び同条第五項（同条第十一項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二十六の第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条において「再生医療等製品審査等」という。）については、第百三十七条の二十三第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二十五第五項（同条第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。

（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）

第百三十七条の三十七 (略)

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（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による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 (略)

4 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。

(特例承認に係る再生医療等製品の調査)

第百三十七条の三十七の二 令第四十三条の三十七第一項第一号の厚生労働省令で定める調査は、法第二十三条の二十八第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認に係る再生医療等製品の使用成績に関する調査、当該再生医療等製品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

(再審査申請書に添付すべき資料等)

第百三十七条の四十 法第二十三条の二十九第四項の再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る再生医療等製品の使用成績に関する資料、当該再生医療等製品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料、当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

2・4 (略)

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第百三十七条の四十二 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認(法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の第二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「法第二十三条の二十五第十三項の承認(法第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」を与える又は与えない旨の「処分の日」とあるのは、「法第二十三条の二十九第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請)

第百三十七条の四十四 法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査(以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。)を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十八に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2・3 (略)

(再生医療等製品の再評価の申請等)

第百三十七条の四十六 (略)

2・4 (略)

5 法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認(法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の第二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「法第二十三条の二十五第十三項の承認(法第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」を与える又は与えない旨の「処分の日」とあるのは、「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(新設)

(再審査申請書に添付すべき資料等)

第百三十七条の四十 法第二十三条の二十九第四項の規定により第百三十七条の三十八の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の使用成績に関する資料その他当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

2・4 (略)

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第百三十七条の四十二 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認(法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」又は「同条第十一項の承認を与える又は与えない旨の「処分の日」とあるのは、「法第二十三条の二十九第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請)

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

2・3 (略)

(再生医療等製品の再評価の申請等)

第百三十七条の四十六 (略)

2・4 (略)

5 法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認(法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」又は「同条第十一項の承認を与える又は与えない旨の「処分の日」とあるのは、「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請)

第百三十七条の四十七 法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査(以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。)を行わせることとしたときは、令第四十三条の四十に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2 (略)

(再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項)

第百三十七条の四十八の八 令第四十三条の四十二第一項に規定する再生医療等製品変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 八 (略)

(再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項)

第百三十七条の四十八の十 令第四十三条の四十三第二項に規定する再生医療等製品適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 七 (略)

(再生医療等製品適合性確認の結果の通知)

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

(機構に対する再生医療等製品変更計画確認の申請)

第百三十七条の四十八の十四 厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二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 (略)

(承継の届出)

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

一 (略)

二 法第二十三条の二十五第一項の承認の申請及び同条第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 十一 (略)

2・3 (略)

(製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続)

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

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項(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。)の承認又はその申請

二 (略)

(機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請)

第百三十七条の四十七 法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査(以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。)を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2 (略)

(再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項)

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

一 八 (略)

(再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項)

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

一 七 (略)

(再生医療等製品適合性確認の結果の通知)

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

(機構に対する再生医療等製品変更計画確認の申請)

第百三十七条の四十八の十四 厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2 (略)

(承継の届出)

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

一 (略)

二 法第二十三条の二十五第一項の承認の申請及び同条第十一項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三 十一 (略)

2・3 (略)

(製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続)

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

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請

二 (略)

(製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続)
第三百三十七条の五十七 製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、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 法第二十三条の二十五第一項若しくは第三十三項(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。)の承認又はその申請

二・三 (略)

(資料の保存)

第三百三十七条の六十七 再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第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(法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合)にあつては、同条第五項(法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。)の規定による申請に対する法第二十三条の二十五の承認を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品(承認(法第二十三条の二十六第一項又は第二十三項の二十六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。))を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限り)に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二・三 (略)

(外国製造再生医療等製品の製造販売承認台帳の記載事項)

第三百三十七条の六十九 令第四十三條の二十二に規定する法第二十三條の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三條の二十五第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、第三百三十七條の三十各号(第三号を除く。)に掲げる事項を記載するものとする。

一・二 (略)

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項)

第三百三十七条の七十 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第三百三十七條の五十五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 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三條の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三條の二十五第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ・ニ (略)

ホ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十六第三項(法第二十三條の二十六の二第三項において準用する場合を含む。)の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三條の三十九において準用する法第二十三條の二十九第六項又は第二十三條の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八條の第十四第一項又は第六十八條の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症定期報告及び法第七十五條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)

(製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続)
第三百三十七条の五十七 製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、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 法第二十三条の二十五第一項若しくは第三十三項(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。)の承認又はその申請

二・三 (略)

(資料の保存)

第三百三十七条の六十七 再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第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(法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合)にあつては、同条第五項(法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。)の規定による申請に対する法第二十三条の二十五の承認を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品(承認(法第二十三条の二十六第一項又は第二十三項の二十六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。))を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限り)に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二・三 (略)

(外国製造再生医療等製品の製造販売承認台帳の記載事項)

第三百三十七条の六十九 令第四十三條の二十二に規定する法第二十三條の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三條の二十五第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、第三百三十七條の三十各号(第三号を除く。)に掲げる事項を記載するものとする。

一・二 (略)

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項)

第三百三十七条の七十 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第三百三十七條の五十五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 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三條の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三條の二十五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)

ホ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十六第三項(法第二十三條の二十六の二第三項において準用する場合を含む。)の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三條の三十九において準用する法第二十三條の二十九第六項又は第二十三條の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八條の第十四第一項又は第六十八條の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症定期報告及び法第七十五條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)

(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 法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項の規定によりその変更があつた場合にあっては、その変更された事項及び変更理由

二 (略)

三 法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四 (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 令第四十三条の四十六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 (略)

2・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 令第四十三条の四十六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つて行うものとする。

(準用)

第百三十七条の七十七

法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項の承認については、第百三十七条の二十二、第百三十七条の二十三の二から第百三十七条の二十九まで、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十五から第百三十七条の四十九までの規定を準用する。この場合において、第百三十七条の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第百三十七条の二十九第一項中「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第百三十七条の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第百三十七条の三十六第三項及び第五項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第百三十七条の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第百三十七条の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第百三十七条の四十六第一項中「様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第百三十七条の四十七第二項中「様式第七十五の十三」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第百三十七条の四十八の二第一項中「様式第七十五の十四の二」とあるのは「様式第七十五の二十五の二」と、同条第二項中「様式第七十五の十四の三」とあるのは「様式第七十五の二十五の三」と、第百三十七条の四十八の七第一項中「様式第七十五の十四の四」とあるのは「様式第七十五の二十五の四」

(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 法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の規定によりその変更があつた場合にあっては、その変更された事項及び変更理由

二 (略)

三 法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四 (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 令第四十三条の四十五第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 (略)

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

(準用)

第百三十七条の七十七

法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認については、第百三十七条の二十二、第百三十七条の二十三の二から第百三十七条の二十九まで、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十五から第百三十七条の四十九までの規定を準用する。この場合において、第百三十七条の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第百三十七条の二十九第一項中「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第百三十七条の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第百三十七条の三十六第三項及び第五項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第百三十七条の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第百三十七条の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第百三十七条の四十六第一項中「様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第百三十七条の四十七第二項中「様式第七十五の十三」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第百三十七条の四十八の二第一項中「様式第七十五の十四の二」とあるのは「様式第七十五の二十五の二」と、同条第二項中「様式第七十五の十四の三」とあるのは「様式第七十五の二十五の三」と、第百三十七条の四十八の七第一項中「様式第七十五の十四の四」とあるのは「様式第七十五の二十五の四」

と、第百三十七条の四十八の九第一項中「様式第七十五の十四の五」とあるのは「様式第七十五の二十五の五」と、第百三十七条の四十八の十三第一項中「様式第七十五の十四の八」とあるのは「様式第七十五の二十五の六」と、第百三十七条の四十八の十四第二項中「様式第七十五の十四の九」とあるのは「様式第七十五の二十五の七」と、第百三十七条の四十八の十五第一項中「様式第七十五の十四の十」とあるのは「様式第七十五の二十五の八」と、第百三十七条の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の二十六」と読み替えるものとする。

(店舗販売業の許可の申請)

第百三十九条 (略)

2 (略)

3 法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

一 三 (略)

四 第二类医薬品（指定第二类医薬品を除く。次項第二号ハ及び第百四十七条の七第三号において同じ。）

五 (略)

4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 (略)

二 次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分

イ 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）

ロ ホ (略)

三 六 (略)

5 七 (略)

第百四十七条の三 削除

と、第百三十七条の四十八の九第一項中「様式第七十五の十四の五」とあるのは「様式第七十五の二十五の五」と、第百三十七条の四十八の十三第一項中「様式第七十五の十四の八」とあるのは「様式第七十五の二十五の六」と、第百三十七条の四十八の十四第二項中「様式第七十五の十四の九」とあるのは「様式第七十五の二十五の七」と、第百三十七条の四十八の十五第一項中「様式第七十五の十四の十」とあるのは「様式第七十五の二十五の八」と、第百三十七条の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の二十六」と読み替えるものとする。

(店舗販売業の許可の申請)

第百三十九条 (略)

2 (略)

3 法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

一 三 (略)

四 第二类医薬品（指定第二类医薬品を除く。次項第二号ハ及び第百四十七条の七第三号において同じ。）

五 (略)

4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 (略)

二 次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分

(新設)

イ 二 (略)

三 六 (略)

5 七 (略)

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第百四十七条の三 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該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、次に掲げる事項を確認させること。

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢

ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二 当該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、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

(特定販売の方法等)

第四百七条の七 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該店舗に貯蔵し、若しくは陳列している要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)又は一般用医薬品を販売し、又は授与すること。

二 (略)

三 特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

四 (略)

第四百九条の七 削除

(特定販売の方法等)

第四百七条の七 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。

二 (略)

三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

四 (略)

(濫用等のおそれのある医薬品の配置)

第四百九条の七 配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を配置するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢

ロ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ハ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品の配置を求める場合は、その理由

ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売による購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第五百八条の八 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 当該薬局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十四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をいう。)において行わせること。

二 八 (略)

二 四 (略)

(薬局製造販売医薬品の特例)

第五百八条の十 (略)

2 (略)

(特定販売の方法等)

第四百七条の七 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。

二 (略)

三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

四 (略)

(濫用等のおそれのある医薬品の配置)

第四百九条の七 配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を配置するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢

ロ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ハ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品の配置を求める場合は、その理由

ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売による購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第五百八条の八 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 当該薬局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をいう。)において行わせること。

二 八 (略)

二 四 (略)

(薬局製造販売医薬品の特例)

第五百八条の十 (略)

2 (略)

3 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、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当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の四第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、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、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

(要指導医薬品の販売等)

第百五十八条の十一 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第一項の規定により、要指導医薬品につき、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販売させ、又は授与させなければならない。

一 六 (略)

七 第七条の二第一項本文に規定する方法(対面によるものを除く。)で情報提供を行った場合には、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、薬剤師によつて当該情報提供が行われた者であることを確認した上で、当該情報提供を行った薬剤師に販売させること。

(特定要指導医薬品の販売等)

第百五十八条の十一の二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第三項の規定により、特定要指導医薬品につき、前条各号に掲げるもののほか、次に定めるところにより、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対面により販売させ、又は授与させなければならない。

一 当該特定要指導医薬品が、その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うこと。

二 前号のほか、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、販売又は授与を行うこと。

(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十四号若しくは第二条第十三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又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局又は店舗内の場所をいう。)において行わせること。

二 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 六 (略)

3 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、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当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の二第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、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、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

(要指導医薬品の販売等)

第百五十八条の十一 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第一項の規定により、要指導医薬品につき、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販売させ、又は授与させなければならない。

一 六 (略)

(新設)

(新設)

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。

(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 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 六 (略)

2 | 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の特定販売を行う場合においては、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又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当該要指導医薬品を使用する者が法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供を対面、電話又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その他の方法により行うことを希望する場合は、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、当該方法により、当該情報の提供を行わせなければならない。

(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 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しく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又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。

二（七）（略）

2（4）（略）

(準用)

第百五十九条の十八 配置販売業者については、前三条（前条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しく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又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置した」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第百五十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」

(新設)

(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 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（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するための設備がある場所若しく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又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。

二（七）（略）

2（4）（略）

(準用)

第百五十九条の十八 配置販売業者については、前三条（前条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（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するための設備がある場所若しく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又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置した」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第百五十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」

とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(指定濫用防止医薬品に関する情報提供の方法等)

第百五十九条の十八の二 薬局開設者は、法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供を、第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）に掲げる方法のほか、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 当該薬局の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）において行わせること
- 二 当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあることその他の当該指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること
- 三 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること

2 | 要指導医薬品における前項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者又は店舗販売業者」と、「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）」とあるのは「第百五十八条の十二第一項各号」と、「薬局」とあるのは「薬局又は店舗」と、同項第一号中「薬局」とあるのは「薬局又は店舗」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。」とあるのは「若しくは第二条第十三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又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。」とする。

3 | 第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）」とあるのは「第百五十九条の十五第一項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」と、「薬局」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域に」と、「又は授与」とあるのは「若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販

とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(新設)

売者」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局若しくは店舗の」と、「に規定する情報を提供する」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供する」とあるのは「若しくは同令第一条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又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。又は当該区域における医薬品を配置する場所」とする。

第二類医薬品及び第三類医薬品における第四項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）に掲げる方法のほか、次」とあるのは「次」と、「薬局に」とあるのは「薬局若しくは店舗又は」その業務に係る都道府県の区域に」と、「又は授与」とあるのは「若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局若しくは店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条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又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。）又は当該区域における医薬品を配置する場所」とする。

第百五十九条の十八の三 法第三十六条の十一第一項の厚生労働省令で定める事項は、第百五十八条の八第二項に定める事項のほか、指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨とする。

要指導医薬品における前項の規定の適用については、同項中「第百五十八条の八第二項」とあるのは「第百五十八条の十二第二項各号」とする。

第二類医薬品における第一項の規定の適用については、同項中「第百五十八条の八第二項」とあるのは「第百五十九条の十五第二項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」とする。

第二類医薬品及び第三類医薬品における第一項の規定の適用については、「事項は、第百五十条の八第二項に定める事項のほか」とあるのは「事項は」とする。

第百五十九条の十八の四 法第三十六条の十一第二項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

第百五十九条の十八の五 法第三十六条の十一第二項の厚生労働省令で定める事項は、第百五十八条の十第二項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号に掲げる事項のほか、次のとおりとする。

一 その薬局において指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が次条第二項に規定する年齢に満たない者である場合は当該者の氏名

二 当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の当該指定濫用防止医薬品及び当該指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況

三 当該指定濫用防止医薬品をその薬局において購入し、又は譲り受けようとする者が、次条第一項の数量を超えて当該指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由

(新設)

(新設)

(新設)