

第六章 医薬品等の基準及び検査

(医薬品の検査の申請及び検査機関)

第百九十七条 法第四十三条第一項の医薬品の検査の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検査申請書を、第三項各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる機関に提出することによって行うものとする。ただし、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて同時に検査の申請を行う場合は、一の検査申請書において行うことができる。

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

一 厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「指定製剤」という。）の検査の申請（当該指定製剤の検査が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検査の申請に限る。）申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）

(削る)

(削る)

二 前号に掲げる検査の申請以外の検査の申請 自家試験の記録を記載した書類
(削る)

3 令第五十八条の検査機関は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる機関とする。

一・二 (略)

4 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十三項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

(製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更)

第百九十七条の三 製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。第百九十七条の七から第百九十七条の十までにおいて同じ。）の申請に基づき、品目ごとに、当該品目に係る検査機関が作成し、又は変更するものとする。

第六章 医薬品等の基準及び検定

(医薬品の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条 法第四十三条第一項の医薬品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによって行うものとする。ただし、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて同時に検定の申請を行う場合は、一の検定申請書において行うことができる。

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

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

イ 申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）

ロ 申請に係る品目について法第十四条又は法第十九条の二の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の届出を行っている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。次項、第百九十七条の四及び第百九十七条の五において「承認書」という。）の写し

二 前号に掲げる検定の申請以外の検定の申請 自家試験の記録を記載した書類
3 前項の規定にかかわらず、同項第一号ロの承認書については、前回の検定の際に既に都道府県知事に提出されている当該承認書の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

4 令第五十八条の検定機関は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる機関とする。

一・二 (略)

5 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十五項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

(製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更)

第百九十七条の三 製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。第百九十七条の七から第百九十七条の十までにおいて同じ。）の申請に基づき、品目ごとに、当該品目に係る検定機関が作成し、又は変更するものとする。

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

2 前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一 当該品目に係る法第十四条の承認の際に交付される書類(当該品目について法第十四条第十四項の届出を行つている場合には、当該届出書(当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。の写しを含む。第五項及び次条において「承認書」という。の写し(当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。))

二・三 (略)

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。

4 前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一 当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の写し(当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。)

二・三 (略)

5 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検査機関に提出しなければならない。

6 (略)

(製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請)

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

一 当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けた場合

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

三 (略)

2 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、前項第三号に掲げる場合に係る申請においては、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一 当該品目に係る承認書の写し(当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。)

二・三 (略)

(製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請)
第百九十七条の四 製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2 前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一 当該品目に係る承認書の写し

二・三 (略)

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。

4 前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一 当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の写し

二・三 (略)

5 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検査機関に提出しなければならない。

6 (略)

(製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請)

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

一 当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けた場合

二 当該品目について法第十四条第十六項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三 (略)

2 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、前項第三号に掲げる場合に係る申請においては、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一 当該品目に係る承認書の写し

二・三 (略)

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

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

一 当該品目の承認書及び法第十四条第十三項の承認に係る申請書の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三（略）

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

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

第百九十七条の六 第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十三項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同条第二項第一号中「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と読み替えるものとする。

2（略）

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

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

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第十五項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第十五項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

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

一 当該品目の承認書及び法第十四条第十五項の承認に係る申請書の写し

二・三（略）

5 第三項の規定による申請を行った製造販売業者は、当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検定機関に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行った製造販売業者が当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

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

2（略）

3 第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と、同項第二号中「第十四条第十六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十六項」と読み替えるものとする。

4 前条第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項の承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、前条第三項中「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と、同条第十五項中「製造販売業者は」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業

者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と読み替えるものとする。

(資料の提出)

第百九十七条の七 検査機関は、第百九十七条の三の申請を行った製造販売業者又は法第八十条の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

(検査機関と製造販売業者との協議)

第百九十七条の八 検査機関は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たつては、必要に応じ、第百九十七条の三の申請を行った製造販売業者と協議するものとする。

(検査機関による様式の変更)

第百九十七条の九 検査機関は、第百九十七条の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

(製造販売業者への通知)

第百九十七条の十 検査機関は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行った製造販売業者（前条の規定による変更の場合にあつては、当該様式に係る申請を行った製造販売業者）に通知するものとする。

(再生医療等製品の検査の申請及び検査機関)

第百九十七条の十一 法第四十三条第一項の再生医療等製品の検査の申請は、同一の製造番号又は製造記号の再生医療等製品ごとに、様式第九十五による検査申請書を、第三項に掲げる検査機関に提出することによって行うものとする。

2 (略)

3 令第五十八条の検査機関は、再生医療等製品については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

4 令第五十八条の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しくは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を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

(医療機器の検査の申請及び検査機関)

第百九十七条の十二 法第四十三条第二項の規定による医療機器の検査の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医療機器ごとに、様式第九十五による検査申請書を、第三項に掲げる検査機関に提出することによって行うものとする。

2 (略)

3 令第五十八条の検査機関は、医療機器については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

4 令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法第二十三条の二の十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の

者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。

(資料の提出)

第百九十七条の七 検定機関は、第百九十七条の三の申請を行った製造販売業者又は法第八十条の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

(検定機関と製造販売業者との協議)

第百九十七条の八 検定機関は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たつては、必要に応じ、第百九十七条の三の申請を行った製造販売業者と協議するものとする。

(検定機関による様式の変更)

第百九十七条の九 検定機関は、第百九十七条の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

(製造販売業者への通知)

第百九十七条の十 検定機関は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行った製造販売業者（前条の規定による変更の場合にあつては、当該様式に係る申請を行った製造販売業者）に通知するものとする。

(再生医療等製品の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条の十一 法第四十三条第一項の再生医療等製品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の再生医療等製品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該再生医療等製品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによって行うものとする。

2 (略)

3 令第五十八条の検定機関は、再生医療等製品については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

4 令第五十八条の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しくは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を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

(医療機器の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条の十二 法第四十三条第二項の規定による医療機器の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医療機器ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医療機器を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによって行うものとする。

2 (略)

3 令第五十八条の検定機関は、医療機器については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

4 令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法第二十三条の二の十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の

承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

（管理及び記録等）

第百九十八条 令第五十八条に規定する出願者は、検査を受けようとするときは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を販売又は授与（医療機器にあつては、販売、授与又は貸与）の用に供する容器又は被包に入れ、これを適切な識別表示により当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品と区分することその他の適切な方法で管理し、出納を行うとともに、その記録を作成し、その作成の日から五年間保存しなければならない。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2| 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検査が二以上の製造段階について行われるべき場合における最終段階の検査以外の検査に関しては、前項の規定は、適用しない。

（試験品の送付）

第百九十九条 出願者は、令第五十九条の規定により試験品を検査機関に送付するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を適当な容器に収め、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

一五 （略）

（削る）

（削る）

（検査合格証明書等）

2| **第二百条** 令第六十条第一項に規定する検査合格証明書は、様式第九十六によるものとする。検査機関は、検査合格証明書を交付したときは、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る次に掲げる事項を検査機関のホームページに掲載しなければならない。

一| 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

二| 製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の名称

三| 製造番号又は製造記号

四| 検査の合格年月日

承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

（収納及び表示）

第百九十八条 令第五十八条に規定する出願者は、検定を受けようとするときは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を販売又は授与（医療機器にあつては、販売、授与又は貸与）の用に供する容器又は被包に入れ、これを保管するのに適当な箱その他の容器に収め、その容器に次に掲げる事項を記載しておかなければならない。

一| 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

二| 製造番号又は製造記号

三| 製造年月日

四| 数量

2| 出願者は、生物学的製剤である医薬品について検定を受けようとするときは、令第五十九条の規定により試験品を採取する薬事監視員の立会いのもとで、当該医薬品について前項に規定する措置を講じなければならない。

3| 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合における最終段階の検定以外の検定に関しては、前二項の規定は、適用しない。

（試験品の採取等）

第百九十九条 薬事監視員は、令第五十九条の規定により試験品を採取するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取して適当な容器に収め、封印し、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

一五 （略）

2| 出願者は、前条第一項の容器に収められた医薬品、医療機器又は再生医療等製品を適切に保管するとともに、出納を行う場合はその記録を作成し、その作成の日から五年間保存しなければならない。

3| 都道府県知事は、令第六十条第二項に規定する検定合格証明書を交付したときは、薬事監視員に前項の保管が適切に行われていたかどうかについて確認させなければならない。

（検定合格証明書）

2| **第二百条** 令第六十条第一項に規定する検定合格証明書は、様式第九十六によるものとする。（新設）

第二百一条 削除

(検査記録表)

第二百二条 出願者は、検査を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について様式第九十七による検査記録表を作成しておかなければならない。

(検査の特例)

第二百三条 (略)

2 (略)

3 前二項のほか、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて厚生労働大臣が指定するものについては、緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検査を受けるいとまがない場合として厚生労働大臣が定める場合に限り、法第四十三条第一項本文又は第二項本文の規定にかかわらず、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

(要指導医薬品の表示)

第二百九条の二 法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。

2・3 (略)

(法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示)

第二百九条の三 法第五十条第八号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

(略)	(略)
-----	-----

2 (略)

(指定濫用防止医薬品の表示)

第二百九条の四 法第五十条第九号の厚生労働省令で定める事項は、次の表の上欄に掲げる指定濫用防止医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一 内容量が第百五十九条の十八の六第一項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品	要確認
二 内容量が第百五十九条の十八の六第一項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品	要確認(ただし、要の文字を囲うこと。)
以外の指定濫用防止医薬品	

2 前項の字句の記載については、第二百九条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の文字」とあるのは「第二百九条の四第一項の表の下欄に掲げる字句」と、同条第三項中「第一項の文字」とあるのは「第二百九条の四第一項の表の下欄に掲げる字句」と読み替えるものとする。

(出願者による表示等)

第二百一条 出願者は、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包の見やすい場所に、次項の表示を付さなければならない。

2 令第六十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、検定に合格した旨とする。

3 令第六十一条第二項の規定による確認は、同条第一項の規定による表示が付されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を確認することにより行うものとする。

(検定記録表)

第二百二条 出願者は、検定を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について様式第九十七による検定記録表を作成しておかなければならない。

(検定の特例)

第二百三条 (略)

2 (略)

3 前二項のほか、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて厚生労働大臣が指定するものについては、緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検定を受けるいとまがない場合として厚生労働大臣が定める場合に限り、法第四十三条第一項本文又は第二項本文の規定にかかわらず、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

(要指導医薬品の表示)

第二百九条の二 法第五十条第六号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。

2・3 (略)

(法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示)

第二百九条の三 法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

(略)	(略)
-----	-----

2 (略)

(新設)

(医薬品の直接の容器等の記載事項)
第二百十条 法第五十条第十七号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一七七 (略)

(容器等への符号の記載)

第二百十条の二 法第五十二条第一項（令第七十五条第六項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、法第五十二条第一項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）を用いて法第六十八条の二第二項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。
（医薬品に関する表示の特例）

第二百十一条 次に掲げる医薬品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第五十条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。
一 (略)

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

(略)	(略)	(略)
法第五十条第十二号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
法第五十条第十三号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十四号	「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十五号	「注意―人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十六号	使用の期限	省略することができる。

(医薬品の直接の容器等の記載事項)
第二百十条 法第五十条第十五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一七七 (略)

(容器等への符号の記載)

第二百十条の二 法第五十二条第一項（令第七十五条第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、同項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）を用いて法第六十八条の二第二項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。
（医薬品に関する表示の特例）

第二百十一条 次に掲げる医薬品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第五十条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。
一 (略)

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

(略)	(略)	(略)
法第五十条第十号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
法第五十条第十一号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十二号	「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十三号	「注意―人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十四号	使用の期限	省略することができる。

法第五十条第十七号		外国製造医薬品等特例承認 取得者の氏名及びその住所 地の国名並びに選任外国製 造医薬品等製造販売業者の 氏名及び住所		次のいずれかの記載をもつて代えるこ とができる。 一 外国製造医薬品等特例承認取得者 の略名 二 商標法によつて登録された外国製 造医薬品等特例承認取得者の商標	
(略)		(略)		(略)	
第二百二十二条の三 指定濫用防止医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に第二百九条の四第一項の表の下欄に掲げる字句が記載されている場合には、これらの字句が当該指定濫用防止医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しない。 (製造専用医薬品に関する表示の特例)					
第二百十四条 (略)					
2 製造専用医薬品については、法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号の規定は、適用しない。					
3 (略)					
(体外診断用医薬品に関する表示の特例)					
第二百十五条 体外診断用医薬品については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。					
(略)		(略)		(略)	
法第五十条第十二号		有効成分の分量		省略することができる。	
2 体外診断用医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。）は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。					
(略)		(略)		(略)	
法第五十条第二号		名称（日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八		当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合に於ては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。	
条の二第二項第一号口にお					

法第五十条第十五号		外国製造医薬品等特例承認 取得者の氏名及びその住所 地の国名並びに選任外国製 造医薬品等製造販売業者の 氏名及び住所		次のいずれかの記載をもつて代えるこ とができる。 一 外国製造医薬品等特例承認取得者 の略名 二 商標法によつて登録された外国製 造医薬品等特例承認取得者の商標	
(略)		(略)		(略)	
(新設)					
(製造専用医薬品に関する表示の特例)					
第二百十四条 (略)					
2 製造専用医薬品については、法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号の規定は、適用しない。					
3 (略)					
(体外診断用医薬品に関する表示の特例)					
第二百十五条 体外診断用医薬品については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。					
(略)		(略)		(略)	
法第五十条第十号		有効成分の分量		省略することができる。	
2 体外診断用医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。）は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。					
(略)		(略)		(略)	
法第五十条第二号		名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的		当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合に於ては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。	
名称					

法第五十条第十二号	法第五十条第十一号	法第五十条第十号	法第五十条第六号	(略)	
有効成分の名称（一般的名称）及びその	法第四十一条第三項の規定 によつて定められた基準に おいて直接の容器又は直接 の被包に記載するように定 められた事項（有効期間を 除く。）	法第四十一条第三項の規定 によつて定められた基準に おいて直接の容器又は直接 の被包に記載するように定 められた事項（有効期間を 除く。）	日本薬局方に収められてい る医薬品（その性状又は品 質が日本薬局方で定める基 準に適合しないものであつ て、当該性状又は品質につ いて適正なものとして第十 四条又は第十九条の二の承 認を受けたものに限る。）に あつては、その有効成分の 名称（一般的名称があるも のにあつては、その一般的 名称）及びその分量（有効 成分が不明のものにあつて は、その本質及び製造方法 の要旨）	(略)	（同じ。）にあつては、日 本薬局方において定められ た名称、その他の医薬品で 一般的名称のあるものにあ つては、その一般的名称）
省略することができる。	省略することができる。	省略することができる。	省略することができる。	(略)	

法第五十条第十号	法第五十条第九号	法第五十条第八号	(新設)	(略)	
有効成分の名称（一般的名称）及びその	法第四十一条第三項の規定 によつて定められた基準に おいて直接の容器又は直接 の被包に記載するように定 められた事項（有効期間を 除く。）	法第四十一条第三項の規定 によつて定められた基準に おいて直接の容器又は直接 の被包に記載するように定 められた事項（有効期間を 除く。）	(新設)	(略)	
省略することができる。	省略することができる。	省略することができる。	(新設)	(略)	

法第五十条第十七号	分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	
外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所又は外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の商標 三 外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）	
（調剤専用医薬品に関する表示の特例） 第二百十六条 薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者、薬局開設者又は卸売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に於ける次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。 一・二 （略）	（略）	（略）
法第五十条第十一号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。

分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）		
法第五十条第十五号	外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所又は外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略名 三 外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）
（調剤専用医薬品に関する表示の特例） 第二百十六条 薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は卸売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に於ける次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。 一・二 （略）	（略）	（略）
（略） 法第五十条第九号	（略） 法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	（略） 省略することができる。

法第五十条第十二号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
法第五十条第十三号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十四号	「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十五号	「注意―人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十七号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	外国製造医薬品等特例承認取得者の略名の記載をもつて代えることができる。

2 (略)

2 (添付文書等の記載)

2 (略)

2 日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第二百二十八条の十の二第二項において同じ。）であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

(販売、授与等の禁止の特例)

2 (略)

2 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

一 当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の二項医薬品注意事項等情報に変更された場合であつて、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

3 (略)

法第五十条第十号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
法第五十条第十一号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十二号	「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十三号	「注意―人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十五号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	外国製造医薬品等特例承認取得者の略名の記載をもつて代えることができる。

2 (略)

2 (添付文書等の記載)

2 (略)

2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

(販売、授与等の禁止の特例)

2 (略)

2 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

一 当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の二項医薬品注意事項等情報に変更された場合であつて、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

3 (略)

(輸入の確認をしない場合)
第二百十八条の二三 (略)

2 法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第二項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）その他法第五条第三号二に規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合とする。ただし、申請者が医薬品の製造販売業者又は製造業者である場合であつて、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入しようとする場合は、この限りでない。

(一般用医薬品の陳列)

第二百十八条の四 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 (略)

二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号又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から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

三 (略)

2 (略)

(指定濫用防止医薬品の陳列)

第二百十八条の五 薬局開設者及び店舗販売業者は、法第五十七条の二第四項の規定により、指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を次に掲げるいずれかの方法により陳列しなければならない。

一 指定濫用防止医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号ロに規定する指定濫用防止医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

二 薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号又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から七メートル以内の範囲に陳列し、当該設備にその薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること。

(準用)

第二百二十条の三 医薬部外品については、第二百十一条第一項及び第二項、第二百十二条、第二百十三条第一項、第二百十四条第一項及び第二項、第二百十七条第一項、第二百十八条、第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の三まで（同条第二項ただし書を除く。）並びに第二百十八条の二の四（第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

(輸入の確認をしない場合)
第二百十八条の二三 (略)

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

(一般用医薬品の陳列)

第二百十八条の四 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 (略)

二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号又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から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

三 (略)

2 (略)

(新設)

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

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

第二百十一條第一項		(略)	法第五十條第十二号	(略)	法第五十九條第七号
(略)		(略)	(略)	(略)	(略)
法第五十條第十五号		(略)	法第五十九條第九号	法第五十九條第十二号	
法第五十條第十六号		(略)	法第五十九條第十号		
法第五十條第十七号		(略)	法第五十九條第十二号		
(略)		(略)	(略)	(略)	(略)
第二百十四條第二項		(略)	法第五十條第十二号から第十四号まで及び第五十二條第二項第一号	(略)	法第五十九條第七号及び第八号並びに法第六十條において準用する法第五十二條第二項第一号
(略)		(略)	(略)	(略)	(略)
第二百十八條の二		(略)	法第四十三條第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の	(略)	多数の
(略)		(略)	(略)	(略)	(略)

(準用)

第二百十一條の三 化粧品については、第二百十一條第一項及び第二項、第二百十三條第一項、第二百十四條第一項及び第二項、第二百十七條第一項、第二百十八條、第二百十八條の二(第二項第二号を除く。)から第二百十八條の二の三まで(同条第二項ただし書を除く。)並びに第二百十八條の二の四(第一項の表に係る部分を除く。)の規定を準用する。

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

第二百十一條第一項		(略)	(略)
(略)		(略)	(略)
法第五十條第十六号		(略)	法第六十一條第五号
法第五十條第十七号		(略)	法第六十一條第七号
(略)		(略)	(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。

第二百十一條第一項		(略)	法第五十條第十号	(略)	法第五十九條第七号
(略)		(略)	(略)	(略)	(略)
法第五十條第十三号		(略)	法第五十九條第九号	法第五十九條第十二号	
法第五十條第十四号		(略)	法第五十九條第十号		
法第五十條第十五号		(略)	法第五十九條第十二号		
(略)		(略)	(略)	(略)	(略)
第二百十四條第二項		(略)	法第五十條第十号から第十二号まで及び第五十二條第二項第一号	(略)	法第五十九條第七号及び第八号並びに法第六十條において準用する法第五十二條第二項第一号
(略)		(略)	(略)	(略)	(略)
第二百十八條の二		(略)	法第四十三條第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の	(略)	多数の
(略)		(略)	(略)	(略)	(略)

(準用)

第二百十一條の三 化粧品については、第二百十一條第一項及び第二項、第二百十三條第一項、第二百十四條第一項及び第二項、第二百十七條第一項、第二百十八條並びに第二百十八條の二(第二項第二号を除く。)から第二百十八條の二の四まで(同条第一項の表に係る部分を除く。)の規定を準用する。

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

第二百十一條第一項		(略)	(略)
(略)		(略)	(略)
法第五十條第十四号		(略)	法第六十一條第五号
法第五十條第十五号		(略)	法第六十一條第七号
(略)		(略)	(略)

第二百十四条第二項		(略)	第二百十四条第二項		(略)
法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号		法第六十一条第四号及び法第六十二条において準用する法第五十二条第二項第一号	法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号		法第六十三条の二第二項第一号
(略)		(略)	(略)		(略)
第二百十八条の二		(略)	第二百十八条の二		(略)
法第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の		多数の	法第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の		多数の
(略)		(略)	(略)		(略)
(医療機器に関する表示の特例)			(医療機器に関する表示の特例)		
第二百二十四条 (略)			第二百二十四条 (略)		
2・3 (略)			2・3 (略)		
4 医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十三条の二第二項に規定する符号を記載することができない医療機器については、当該医療機器に添付する文書に同項に規定する符号(同項に規定する医療機器の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。)が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。			4 次の各号に掲げる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に法第六十三条の二第二項に規定する符号(同項に規定する医療機器の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。)が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。		
(削る)			一 医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十三条の二第二項に規定する符号を記載することができない医療機器		
(削る)			二 その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器(電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。)		
5 5 その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器(電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。)については、当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が適切に把握することができる方法により法第六十三条の二第二項に規定する符号が提供されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。			5 5 その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器(電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。)		
6 6 (準用)			5 5 (準用)		
第二百二十八条 (略)			第二百二十八条 (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。			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)		
第二百十四条第二項		(略)	第二百十四条第二項		(略)
法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号		法第六十三条の二第二項第一号	法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号		法第六十三条の二第二項第一号
(略)		(略)	(略)		(略)

第二百十四条第二項		(略)	第二百十四条第二項		(略)
法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号		法第六十一条第四号及び法第六十二条において準用する法第五十二条第二項第一号	法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号		法第六十三条の二第二項第一号
(略)		(略)	(略)		(略)
第二百十八条の二		(略)	第二百十八条の二		(略)
法第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の		多数の	法第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の		多数の
(略)		(略)	(略)		(略)
(医療機器に関する表示の特例)			(医療機器に関する表示の特例)		
第二百二十四条 (略)			第二百二十四条 (略)		
2・3 (略)			2・3 (略)		
4 医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十三条の二第二項に規定する符号を記載することができない医療機器については、当該医療機器に添付する文書に法第六十三条の二第二項に規定する符号(同項に規定する医療機器の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。)が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。			4 次各号に掲げる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に法第六十三条の二第二項に規定する符号(同項に規定する医療機器の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。)が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。		
(削る)			一 医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十三条の二第二項に規定する符号を記載することができない医療機器		
(削る)			二 その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器(電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。)		
5 5 (準用)			5 5 (準用)		
第二百二十八条 (略)			第二百二十八条 (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。			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)		
第二百十四条第二項		(略)	第二百十四条第二項		(略)
法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号		法第六十三条の二第二項第一号	法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号		法第六十三条の二第二項第一号
(略)		(略)	(略)		(略)

(略)	(略)
第二百十八条の二の三第二項	法第五十六条の二第二項
(略)	(略)
医薬品	医療機器
(略)	(略)

(準用)

第二百二十八条の九 (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。

(略)	(略)
第二百十八条の二の三第二項	(略)
医薬品	再生医療等製品
(略)	(略)

(注意事項等情報の公表の方法等)

第二百二十八条の十の二 法第六十八条の二第二項（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

2・3 (略)

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第二百二十八条の十の六 法第六十八条の二の二（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一・二 (略)

(法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等)

第二百二十八条の十の十 (略)

2 法第十四条第十項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品、法第十四条の二の二の第二項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一

(略)	(略)
第二百十八条の二の三第二項	法第五十六条の二第二項
(略)	(略)
(新設)	(新設)
(略)	(略)

(準用)

第二百二十八条の九 (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。

(略)	(略)
第二百十八条の二の三第二項	(略)
(新設)	(新設)
(略)	(略)

(注意事項等情報の公表の方法等)

第二百二十八条の十の二 法第六十八条の二第二項（令第七十五条第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

2・3 (略)

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

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

一・二 (略)

(法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等)

第二百二十八条の十の十 (略)

2 法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六の二第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一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若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の

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若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二十五第十項（同条第十三項（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。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された再生医療等製品又は法第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

3
(略)

(副作用等報告)

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

一 次に掲げる事項 十五日

イ・ロ (略)

ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの（二及びホに掲げる事項を除く。）

(1) (5) (略)

二ノチ (略)

二・三 (略)

2 医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ (略)

ロ 死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等（法第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第二号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないものであつて、次のいずれかに該当するもの（ホに掲げる事項を除く。）

(1) 当該死亡の発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

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

三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

3
(略)

(副作用等報告)

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

一 次に掲げる事項 十五日

イ・ロ (略)

ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの（二及びホに掲げる事項を除く。）

(1) (5) (略)

二ノチ (略)

二・三 (略)

2 医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ (略)

ロ 死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等（法第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第二号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの

(新設)

(新設)

ハ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの(二及びホに掲げる事項を除く。)

二 不具合(死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下二及びホにおいて同じ。)の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの(イに掲げる事項を除く。)

ホ・ヘ (略)

ト 当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(ヘに掲げる事項を除く。)

チ (略)

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの(前号イ、ハ及び二並びに次号イに掲げる事項を除く。)

ロ 当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの(前号二及び次号イに掲げる事項並びに当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができる外国医療機器の不具合を除く。)

ハ (略)

三 (略)

3 (略)

4 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ (略)

ハ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

二 不具合(死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下二及びヘにおいて同じ。)の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの(イに掲げる事項を除く。)

ホ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの(二に掲げる事項を除く。)

(1) 発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

(2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ヘ・ト (略)

チ 当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(トに掲げる事項を除く。)

リ (略)

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの(前号イからホまで及び次号イに掲げる事項並びに前号ヘに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。)

ロ 当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの(前号二及び次号イに掲げる事項並びに前号ヘに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。)

ハ (略)

三 (略)

3 (略)

4 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ (略)

死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外」国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等（法第六十八条の二第二項第三号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないものであつて、又は当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1) 当該死亡の発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測すること
ができないもの

(2) 当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの
ハ 第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができるともあつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(削る)

二|
(略)

ホ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（二に掲げる事項を除く。）

略

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの（前号イ及びハに掲げる事項を除く。）

口 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの(当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができる外国再生医療等製品の不具合を除く。)

八
(略)

三
三
(略)

5

□ 死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等（法第六十八条の二第二項第三号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの。

(新設)

(新設)

ハ 第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

二 第二項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、再生医療等製品の不具合に

よる影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの

(1) 発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

(2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

示
(略)

へ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（ホに掲げる事項を除く。）

ト
(略)

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの（前号イからニまでに掲げる事項を除く。）

口 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの

八
(略)

三
(略)

5

(再生医療等製品の感染症評価報告)

第二百二十八条の二十五 法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次に掲げる事項を知つたときは、三十日以内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病の研究報告であつて、既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

二 外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置であつて、人に感染すると認められる疾病であつて既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるものに関するもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

2 | 法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から六月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内に、その期間の満了後一月以内

(再生医療等製品の感染症定期報告)

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

一 当該再生医療等製品の名称

二 承認番号及び承認年月日

三 調査期間

四 当該再生医療等製品の出荷数量

五 当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六 当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項において「当該再生医療等製品等」という。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

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

八 当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九 当該再生医療等製品の注意事項等情報

十 当該再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報

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

に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に報告しなければならない。

一 当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

二 当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項及び次項において「当該再生医療等製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

三 当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

3 | 前項の報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一 当該再生医療等製品の名称

二 承認番号及び承認年月日

三 調査期間

四 当該再生医療等製品の出荷数量

五 当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六 当該再生医療等製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

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

八 当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九 当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報

（機構に対する再生医療等製品の感染症評価報告）

第二百二十八条の二十六（略）

（機構による再生医療等製品の感染症評価報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百二十八条の二十七（略）

（生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例）

第二百三十三条の二 生物由来製品における第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは「法第五十条第十二号から第十四号まで、第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第一号口からホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号口からホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

2 | 4 （略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（機構に対する再生医療等製品の感染症定期報告）

第二百二十八条の二十六（略）

（機構による再生医療等製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百二十八条の二十七（略）

（生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例）

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

2 | 4 （略）

（生物由来製品の感染症評価報告）
第二百四十一条

法第六十八条の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者、外国医薬品等特例承認取得者若しくは外国医療機器等特例承認取得者又は外国製造医薬品等選任製造販売業者若しくは外国製造医療機器等選任製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を知つたときは、その旨を三十日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 当該生物由来製品の原材料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病の研究報告であつて、既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

二 外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物の由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置であつて、人に感染すると認められる疾病であつて既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるものに関するもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

（削る）
（削る）
（削る）

（削る）

（削る）

（削る）
（削る）
（削る）

2 |

法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者又は外国製造生物由来製品特例承認取得者若しくは選任外国製造生物由来製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に報告しなければならない。

一 当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

（生物由来製品の感染症定期報告）
第二百四十一条

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

一 当該生物由来製品の名称

二 承認番号及び承認年月日

三 調査期間

四 当該生物由来製品の原材料数量
五 当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六 当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物の由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項において「当該生物由来製品等」という。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

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

八 当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解
九 当該生物由来製品の添付文書又は注意事項等情報

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

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

二| 当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項及び次項において「当該生物由来製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

三| 当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

3| 前項の報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一| 当該生物由来製品の名称

二| 承認番号及び承認年月日

三| 調査期間

四| 当該生物由来製品の出荷数量

五| 当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六| 当該生物由来製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発症症例一覧

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

八| 当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

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

（機構に対する生物由来製品の感染症評価報告）

第二百四十二条（略）

（機構による生物由来製品の感染症評価報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百四十三条（略）

（特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十一条の三（略）

2（略）

（削る）

（新設）

（機構に対する生物由来製品の感染症定期報告）

第二百四十二条（略）

（機構による生物由来製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百四十三条（略）

（特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十一条の三（略）

2（略）

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

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

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

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

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

(削る)

(準用)

第二百六十四条 (略)

2 法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条(第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第六項(同条第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の第二項(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。)」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の二の三第一項」とあるのは「第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二

口 既承認の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品のうち、その剤形を当該既承認の医薬品と異ならせることにより、次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

二 体外診断用医薬品に係る申請 既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けており、次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

ロ その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること

三 再生医療等製品に係る申請 次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ 法第二十三条の二の五又は第二十三条の三十七の承認を受けようとするものであつて次条第一号イ又はロの用途に用いることとなるものであること

ロ 既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の三十七の承認を受けており、次のいずれかに該当すること

(1) その用法、用量又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

(2) その効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること

4 次条第二号の用途に該当するものとして法第七十七条の二第三項の申請を行う場合にあつては、法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けようとするものであつて次条第二号の用途に用いることとなるもの、又は既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けているものであつて、その形状、構造及び原理又は使用方法を変更して次条第二号の用途に用いることとなるものでなければならない。

(準用)

第二百六十四条 (略)

2 法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条(第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第七項(同条第十五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。)」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の二の三第一項」とあるのは「第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六

百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは登録番号及び登録年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3 法第八十条第三項の規定による調査については、第三百三十七条の三十一及び第三百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第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。）とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第三百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

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

第二百六十六条 令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2 令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3 令第七十五条第六項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3 法第八十条第三項の規定による調査については、第三百三十七条の三十一及び第三百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第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。）とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第三百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

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

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

2 令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3 令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

第二百七十三条 (略)

2 (略)

3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十三項(法第十九条の第二五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部の変更(当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。)の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを出さない。

4 5 6 (略)

(機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告)

第二百七十四条の二 (略)

2 (略)

3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医療機器について法第二十三条の二の五第十三項(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。)の規定による承認事項の一部の変更(当該変更が第百十四条の二十五第一項第一号に該当するものに限る。)の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用機器等の使用による影響によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを出さない。

4 5 6 (略)

(加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告)

第二百七十五条の三 (略)

2 (略)

3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条の二十五第十三項(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。)の規定による承認事項の一部の変更(当該変更が第百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。)の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを出さない。

4 5 6 (略)

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

第二百七十三条 (略)

2 (略)

3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十五項(法第十九条の第二五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部の変更(当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。)の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを出さない。

4 5 6 (略)

(機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告)

第二百七十四条の二 (略)

2 (略)

3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医療機器について法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部の変更(当該変更が第百十四条の二十五第一項第一号に該当するものに限る。)の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用機器等の使用による影響によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを出さない。

4 5 6 (略)

(加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告)

第二百七十五条の三 (略)

2 (略)

3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条の二十五第十一項(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。)の規定による承認事項の一部の変更(当該変更が第百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。)の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを出さない。

4 5 6 (略)

(電磁的記録媒体等による手続)

第二百八十四条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。)については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類(次項において「電磁的記録媒体等」という。)をもつてこれらの書類に代えることができる。

(略)	(略)
(削る)	(削る)
(略)	(略)
第五十三条の七	(略)
第五十三条の十	様式第二十六の五による申請書
(略)	(略)
(削る)	(削る)
(略)	(略)
第百十一条において準用する第五十条第一項	(略)
第百十一条において準用する第五十三条の九	様式第五十七の二による申請書
(略)	(略)
第百十四条の三十六	(略)
第百十四条の三十六の二	様式第二十六の五による申請書
(略)	(略)
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十八第一項	(略)
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の三十六の二	様式第五十七の二による申請書
(略)	(略)

2 (略)

別表第一 (第十一条の三関係)

第一 (略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1) (3) (略)

(4) 薬局の業務内容

(i) (ii) (略)

(電磁的記録媒体等による手続)

第二百八十四条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。)については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類(次項において「電磁的記録媒体等」という。)をもつてこれらの書類に代えることができる。

(略)	(略)
第四十五条の四	様式第二十二の二による申請書
(略)	(略)
第五十三条の七	(略)
(新設)	(新設)
(略)	(略)
第百十一条において準用する第四十五条の四	様式第五十四の四による申請書
(略)	(略)
第百十一条において準用する第五十条第一項	(略)
(新設)	(新設)
(略)	(略)
第百十四条の三十六	(略)
(新設)	(新設)
(略)	(略)
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十八第一項	(略)
(新設)	(新設)
(略)	(略)

2 (略)

別表第一 (第十一条の三関係)

第一 (略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1) (3) (略)

(4) 薬局の業務内容

(i) (ii) (略)

(ix) オンライン服薬指導（第七条の二第二項によるものに限る。この(ix)において同じ。）の実施 イゝハ（略） (x)ゝ(xviii)（略） (5)（略） 二・三（略） 第三（略） 別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係） 第一（略） 第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項 一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説 二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説 三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供及び指導に関する解説 四ゝ八（略） 九 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説 十 指定濫用防止医薬品の購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨 十一ゝ十三（略） 別表第一の三（第十五条の六、第百四十七条の七関係） 一（略） 二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 三・四（略） 五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品の使用期限 別表第一の四（第百四十九条の十関係） 第一（略） 第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項 一ゝ六（略） 七 指定濫用防止医薬品の定義等に関する解説 八 指定濫用防止医薬品の購入し、又は譲り受けようとする場合は当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨 九ゝ十一（略）	(ix) オンライン服薬指導の実施 イゝハ（略） (x)ゝ(xviii)（略） (5)（略） 二・三（略） 第三（略） 別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係） 第一（略） 第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項 一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説 四ゝ八（略） (新設) (新設) 九ゝ十一（略） 別表第一の三（第十五条の六、第百四十七条の七関係） 一（略） 二 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 三・四（略） 五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限 別表第一の四（第百四十九条の十関係） 第一（略） 第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項 一ゝ六（略） (新設) (新設) 七ゝ九（略）
(ix) オンライン服薬指導の実施 イゝハ（略） (x)ゝ(xviii)（略） (5)（略） 二・三（略） 第三（略） 別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係） 第一（略） 第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項 一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説 四ゝ八（略） (新設) (新設) 九ゝ十一（略） 別表第一の三（第十五条の六、第百四十七条の七関係） 一（略） 二 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 三・四（略） 五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限 別表第一の四（第百四十九条の十関係） 第一（略） 第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項 一ゝ六（略） (新設) (新設) 七ゝ九（略）	(ix) オンライン服薬指導の実施 イゝハ（略） (x)ゝ(xviii)（略） (5)（略） 二・三（略） 第三（略） 別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係） 第一（略） 第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項 一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説 四ゝ八（略） (新設) (新設) 九ゝ十一（略） 別表第一の三（第十五条の六、第百四十七条の七関係） 一（略） 二 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 三・四（略） 五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限 別表第一の四（第百四十九条の十関係） 第一（略） 第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項 一ゝ六（略） (新設) (新設) 七ゝ九（略）