

様式第六（第十六条、第十六条の二、第十六条の三、第九十九条、第百条、第百十四条の六十九、第百十四条の七十、第二百二十七条、第百三十七条の六十五、第百三十七条の六十六、第百七十四条、第百七十六条、第百九十五条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係）

様式第六を次のように改める。

変 更 届 書

業 務 等 の 種 別			
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所		名 称	
		所在地	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

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

厚 生 労 働 大 臣
地 方 厚 生 局 長
都 道 府 県 知 事 殿
保 健 所 設 置 市 市 長
特 別 区 区 長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 業務等の種別欄には、薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者若しくは登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業若しくは卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業（指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業又は貸与業を除く。）、指定視力補正用レンズ若しくはプログラム高度管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、特定管理医療機器の販売業若しくは貸与業（補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器以外の特定管理医療機器を販売又は貸与する場合に限る。）、補聴器、家庭用電気治療器若しくはプログラム管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、管理医療機器（特定管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。
- 4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通を、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通を提出すること。
- 5 管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は貸与業の届出を行つた年月日を記載すること。
- 6 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 7 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第91条第1項若しくは第2項、第91条の2又は第114条の53第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第1項第1号イ若しくはロ、第2号イからハまで、第3号イ若しくはロ又は第114条の49の2第1項第1号若しくは第2号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者補佐薬剤師の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者補佐薬剤師の変更の場合は、変更後の製造管理者補佐薬剤師の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、営業所管理者の変更の場合は、変更後の営業所管理者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを、高度管理医療機器等営業所管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業所管理者が第162条第1項から第4項までの各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業所管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業所管理者等が第175条第1項各号のいずれに該当するかを、再生医療等製品営業所管理者の変更の場合は、変更後の再生医療等製品営業所管理者が第196条の4第1項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。

- 8 医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合のうち、新たに総括製造販売責任者として薬剤師以外の者を置く場合には、総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 9 医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者の変更の場合のうち、第88条第1項第3号又は第114条の53の2第2項第2号に該当する場合において新たに製造管理者として薬剤師以外の者を置くときは、製造管理者補佐薬剤師の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 10 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 11 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。
- 12 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
- 13 様式第114、様式第114の2又は様式第114の3による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第1項、令第74条の2第1項又は令第74条の3第1項の規定による届出の場合は、正副2通を提出すること。

様式第十二（第二十六条、第百三十七条の九関係）

様式第十二を次のように改める。

収 入 印 紙		医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品 再生医療等製品		製造業 許可申請書	
製 造 所 の 名 称					
製 造 所 の 所 在 地					
許 可 の 区 分					
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要					
(法 人 に あ つ て は) 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名					
管理者又は責任技術者 (医薬品製造管理者補佐薬 剤師を置く場合にあつて は、その者を含む。)		氏 名		資 格	
		住 所			
務 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日 から3年を経過していない者				
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消し の日から3年を経過していない者				
	(3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を 受けることがなくなつた後、3年を経過していない者				
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事 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2年を経過していない者				
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者				
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当た つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができな い者				
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有 すると認められない者				
備 考					

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
再生医療等製品

上記により、 の製造業の許可を申請します。

年 月 日

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

地 方 厚 生 局 長
都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 市 長
特 別 区 区 長
殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本 1 通及び副本 2 通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第25条第1項から第3項までの各号又は第137条の8各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第1項及び第2項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 管理者又は責任技術者の氏名、住所及び資格欄には、医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「医薬品製造管理者／医薬品製造管理者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、第88条第1項第3号に該当する旨／医薬品製造管理者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
- 9 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
- 10 薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 11 申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号又は当該登録の登録番号を記載すること。

様式第十四（第三十条、第百三十七条の十三関係）

様式第十四を次のように改める。

収 入
印 紙

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
再生医療等製品

製造業 許可更新申請書

許 可 番 号 及 び 年 月 日			
製 造 所 の 名 称			
製 造 所 の 所 在 地			
許 可 の 区 分			
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要			
(法 人 に あ つ て は) 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名			
管 理 者 又 は 責 任 技 術 者 (医 薬 品 製 造 管 理 者 補 佐 薬 剤 師 を 置 く 場 合 に あ つ て は 、 そ の 者 を 含 む 。)	氏 名	資 格	
	住 所		
項 務 申 請 者 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。 の 欠 格 条 案	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日 から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消し の日から3年を経過していない者		
	(3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を 受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬 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2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当た つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができな い者		
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有 すると認められない者		
備 考			

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
再生医療等製品

上記により、

の製造業の許可の更新を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

地 方 厚 生 局 長
都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 市 長
特 別 区 区 長

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本 1 通及び副本 2 通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第25条第 1 項から第 3 項までの各号又は第137条の 8 各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
- 8 申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号又は当該登録の登録番号を記載すること。

様式第十五(第三十一条、第三百七条の十四関係)

様式第十五を次のように改める。

収 入 印 紙	医 薬 品	製造業許可区分	変更 追加	申請書
	医 薬 部 外 品			
	化 粧 品			
	再生医療等製品			

許 可 の 区 分			
許 可 番 号 及 び 年 月 日			
製 造 所 の 名 称			
製 造 所 の 所 在 地			
変 更 し、又 は 追 加 す る 区 分			
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要			
管理者又は責任技術者 (医薬品製造管理者補 佐薬剤師を置く場合に あつては、その者を含 む。)	氏 名	資 格	
	住 所		
備 考			

上記により、

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
再生医療等製品

の製造業の区分の 変更追加 を申請します。

年 月 日

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

地 方 厚 生 局 長
都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 市 長
特 別 区 区 長
殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合には正本1通及び副本2通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第25条第1項から第3項までの各号又は第137条の8各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、その記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 管理者又は責任技術者欄には、変更し、又は追加する許可区分に係る者について記載すること。

様式第十六(一)中「第26条第1項」を「第25条第1項」に、「第137条の9各号」を「第137条の8各号」に改める。
様式第十六(二)及び様式第二十一中「第36条第1項」を「第35条第1項」に、「第137条の19各号」を「第137条の18各号」に、「Article 36」を「Article 35」に、「Article 137—19」を「Article 137—18」に改める。
様式第二十一中「第14条の2の2第1項」を「第14条の2の2の2第1項」に改める。

様式第二十六の五(第五十三条の十、第百十四条の三十六の三関係)

収入
印紙

医 薬 品
医 療 機 器
体 外 診 断 用 医 薬 品
条件付承認 申請書

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

上記により、
医 薬 品
医 療 機 器
体 外 診 断 用 医 薬 品
条件付承認を申請します。

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第二十二の二を削る。
様式第二十六の二中「第十四条第七項」を「第十四条第七項」に「Paragraph 8」を「Paragraph 7」に改める。
様式第二十六の四の次に次の様式を加える。

様式第五十七の二(第百十一条、第百十四条の八十一関係)

収入
印紙医 薬 品
外国製造 医 療 機 器 条件付承認 申請書
体外診断用医薬品

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
		承認事項一部変更年月日	
名 称	一般的名称		
	販 売 名		
備 考			

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

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通及び副本 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第二十七の二中「条件付承認」を「条件付承認」に改める。
様式第三十一中「使用の成績等に関する調査」を「品質、有効性及び安全性に関する調査」に改める。
様式第五十三中「第14条の2の2第1項」を「第14条の2の2第1項」に改める。
様式第五十四の四を削る。
様式第五十七の次に次の様式を加える。

様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

医療機器製造業 登録申請書
体外診断用医薬品

様式第五十八の二中「~~発注品検査~~」を「~~発注品承認~~」に改める。
様式第六十三の二を次のように改める。

製造所の名称			
製造所の所在地			
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
管理者又は責任技術者 (体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合に あつては、その者を含む。)	氏名	資格	
	住所		
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他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2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

上記により、医療機器製造業の登録を申請します。
体外診断用医薬品

年 月 日

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

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 管理者又は責任技術者の氏名、住所及び資格欄には、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあたつては、「製造管理者／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、第114条の53の2第2項第2号に該当する旨／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
- 7 設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の四（第百十四条の十三関係）

様式第六十三の四を次のように改める。

医療機器製造業 登録更新申請書
体外診断用医薬品

登録番号及び年月日				
製造所の名称				
製造所の所在地				
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名				
管理者又は責任技術者 (体外診断用医薬品製造管 理者補佐薬剤師を置く場合 にあつては、その者を含む。)	氏名		資格	
	住所			
申請者(法人にあつては、薬事に関 する業務に責任を有する役員を 含む。)の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日か ら3年を経過していない者		
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの 日から3年を経過していない者		
	(3)	拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受 けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事 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2年を経過していない者		
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6)	精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつ て必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない 者		
	(7)	製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有す ると認められない者		
備考				

上記により、医療機器製造業の登録の更新を申請します。
体外診断用医薬品

年 月 日

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

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52第 1 項から第 3 項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 管理者又は責任技術者の氏名、住所及び資格欄には、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあたつては、「製造管理者／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、第114条の53の 2 第 2 項第 2 号に該当する旨／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
- 7 設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の八(一)及び様式第六十三の八(二)中「第23条の2の6の2第1項」を「第23条の2の6の3第1項」に改める。
様式第六十三の十三中「第23条の2の5第9項」を「第23条の2の5第8項」に改める。
様式第六十三の二十二(一)及び様式第六十三の二十二(二)中「第23条の2の6の2第1項」を「第23条の2の6の3第1項」に改める。

様式第七十五の六の三（第百三十七条の三十四の三、第百三十七条の三十七関係）

再生医療等製品 区分適合性調査 結果 通知書

製 造 工 程 の 区 分	
申 請 者 名	
区分適合性調査申請年月日	
調査を行つた製造所の名称	
調査を行つた製造所の所在地	
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日	
調 査 結 果	
備 考	

上記により、再生医療等製品の区分適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者

厚生労働大臣 殿
都道府県知事

(注意)

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

様式第六十三の二十六中「第13条の1の十七第五項」を「第23条の2の17第五項」と、「第23条の2の5第9項」を「第23条の2の5第8項」と改める。
様式第七十五の五及び様式第七十五の二十中「第137条の9又は第137条の19の各号」を「第137条の8各号又は第137条の18各号」と改める。
様式第七十五の六の三を次のように改める。

様式第九十五(第百九十七条、第百九十七条の十一、第百九十七条の十二関係)

検 査 申 請 書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名		
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所		
検査に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を保有する施設の名称及び所在地		
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の一般的名称		
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の販売名		
製 造 番 号 又 は 製 造 記 号		
製 造 年 月 日		
容 器 又 は 被 包	種 類	
	数 量	
試 験 品 の 数 量		
手 数 料		
手 数 料 納 付 年 月 日		
備 考		

医 薬 品
上記により、医 療 機 器 の検査を受けたく申請します。
再生医療等製品

年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
国立健康危機管理研究機構理事長 殿
国立医薬品食品衛生研究所所長

様式第九十五を次のように改める。

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 この申請書は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。
- 4 この申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検査が2以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、この申請に係る製造段階の別について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の一般的名称欄に併せて記載すること。
- 5 容器又は被包の数量には、試験品の容器又は被包の数量を含めないこと。

様式第九十七(第二百二条関係)

検 査 記 録 表

製造販売業者又は選任 製造販売業者の氏名			
製造業者の氏名			
品目の名称		合否決定年月日及び対象 数量	
製造番号又は製造記号		出納を行った年月日及び 対象数量	
製造年月日及び製造数 量		検査申請年月日及び申請 数量	
抜取り年月日及び抜取 り数量		出荷判定年月日及び対象 数量	
の 合 別 否		合格番号	
		不合格品の処置	
備 考			

様式第九十六中「添付検査証明書」を「検査合格証明書」に「検査に」を「検査に」に改める。
様式第九十七を次のように改める。

(注意)

- 1 この記録表は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。
- 2 検査合格証明書の交付を受けた場合にあつては、この記録表とともに保管すること。

様式第九十七の三（第二百十八条の二の二関係）

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

輸入 確認申請書

様式第九十七の三を次のように改める。

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

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

上記により、

年 月 日

の輸入に係る確認を申請します。

住所
連絡先
氏名
(送付先の名称)
(送付先の住所)
(送付先の連絡先)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 品名及び数量の欄には、仕入書 (invoice) に記載されている品名及び数量を記載すること。これらの欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、これらの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 業許可等の有無及びその種類の欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第1項又は法第23条の2第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。
- 6 誓約事項の欄には、当該誓約事項を確認の上、☒と記入すること。
- 7 確認事項の欄には、当該事実がないときに☒と記入すること。なお、当該事実があるときに、申請者が医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者であつて、臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品等を輸入しようとする場合は、☒と記入せず、備考の欄に当該場合に該当することを記載すること。
- 8 到着空港、到着港又は蔵置場所の欄には、当該申請書を提出する時点で予定している到着空港、到着港又は蔵置場所を記載すること。
- 9 当該申請に関する手続を申請者に代わつて行う者がいる場合の欄には、その者の氏名、住所及び連絡先を記載するとともに、確認事項の欄を確認の上、当該事実がないときに☒と記入すること。
- 10 備考の欄には、再輸入品・返送品用の場合には再輸入・返送に至つた理由及び今後の措置について記載すること。
- 11 氏名の記載について、法人にあつては、名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 12 住所の記載について、法人にあつては、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 13 連絡先の記載について、電話番号及び電子メールアドレスを記載すること。
- 14 申請者の住所と品目の送付先が異なる場合、送付先の名称及び住所を記載すること。

様式第百及び様式第百一中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改める。
様式第百三及び様式第百五中「第15項若しくは第16項」を「第13項若しくは第14項」に改める。
様式第百十三(三)中「第13条の9の各号」を「第13条の8の各号」に改める。

(薬局等構造設備規則の一部改正)
第二条 薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後

改 正 前

(傍線部分は改正部分)

(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一、十二 (略)

十三 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。以下この条及び次条において同じ。）を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ 指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「指定濫用防止医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局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場合は、この限りでない。

ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十四 次に定めるところに適合する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ、ホ (略)

ヘ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、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又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ト (略)

十五、十七 (略)

二、五 (略)

(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一、十二 (略)

(新設)

十三 次に定めるところに適合する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ、ホ (略)

(新設)

ヘ (略)

十四、十六 (略)

二、五 (略)

			(店舗販売業の店舗の構造設備) 第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一〇十一 (略) 十二 指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 ロ 指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、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な必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその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場合は、この限りでない。 ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 十三 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イハ (略) ニ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、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な必要な措置が採られている場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ホ (略) 十四 (略)	
(薬局の業務を行う体制) 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一〇九 (略)				
改 正 後				
			(店舗販売業の店舗の構造設備) 第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一〇十一 (略) (新設) 十二 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イハ (略) (新設) 十三 (略)	
(薬局の業務を行う体制) 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一〇九 (略)			(薬局の業務を行う体制) 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一〇九 (略)	
改 正 前				
			(傍線部分は改正部分)	

十 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第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。次号において同じ。）並びに一般用医薬品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。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十一（十三）（略）

十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一（三）（略）

四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、施行規則第一百五十九条の十八の七に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

六・七（略）

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一（三）（略）

四 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品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をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う

十 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第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。次号において同じ。）並びに一般用医薬品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。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十一（十三）（略）

十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一（三）（略）

四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

六・七（略）

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一（三）（略）

四 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品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をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う

場所（薬局等構造設備規則第二十三条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。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

五（略）

六 法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項（第二号及び第三号に掲げる部分に限る。）の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第六号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一・二（略）

三 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

四（略）

（配置販売業の業務を行う体制）

第三条 法第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～四（略）

五 法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項（第三号に係る部分に限る。）の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一（略）

二 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の配置にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

三（略）

場所（薬局等構造設備規則第十二条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。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

五（略）

六 法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第六号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一・二（略）

三 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

四（略）

（配置販売業の業務を行う体制）

第三条 法第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～四（略）

五 法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一（略）

二 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三（略）

(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)
第四条 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後			改 正 前		
第一条 (趣旨) この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十四条第三項(同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二の二第五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))において適用する場合を含む。以下同じ。)、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。以下同じ。)並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。)の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (承認審査資料の基準) 第三条 法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十四条の二の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。)の規定の定めるところによる。 2 自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十四条の二の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章(第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。)の規定の定めるところによる。 (治験の中止等) 第二十四条 (略) 2 (略) 3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第五十三条の十第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。 4 (略) (記録の保存等) 第二十六条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認(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。第二十六条の十二、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。)を受ける日(第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。 一五 (略)			第一条 (趣旨) この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十四条第三項及び第十二項(同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。)並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。)の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (承認審査資料の基準) 第三条 法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。)の規定の定めるところによる。 2 自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章(第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。)の規定の定めるところによる。 (治験の中止等) 第二十四条 (略) 2 (略) 3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第四十五条の四第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。 4 (略) (記録の保存等) 第二十六条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認(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。第二十六条の十二、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。)を受ける日(第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。 一五 (略)		

(治験の中止等)

第二十六条の十 (略)

2 (略)

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第五十三条の十第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(再審査等の資料の基準)

第五十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項(法第十四条の二の二第五項において適用する場合に限る。)、第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条から第十五条まで、第十六条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む、第十六条第二項ただし書を除く。中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬」と、「治験使用薬等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬」と、これらの規定(見出しを含む、第十一条、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七条(見出しを含む。並びに第三十九条(見出しを含む。の規定を除く。中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。))にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項、第五項及び第七項中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条(見出しを含む。中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する

(治験の中止等)

第二十六条の十 (略)

2 (略)

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第四十五条の四第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(再審査等の資料の基準)

第五十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項(法第十四条の二の二第五項において読み替えて適用する場合に限る。)、第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条から第十五条まで、第十六条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む、第十六条第二項ただし書を除く。中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬」と、「治験使用薬等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬」と、これらの規定(見出しを含む、第十一条、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七条(見出しを含む。並びに第三十九条(見出しを含む。の規定を除く。中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。))にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項、第五項及び第七項中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条(見出しを含む。中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二

事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験実施概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認（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。第二十六条の十二、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。）」を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを含む）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、「第十六条第六項又は第二十六条の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたときは又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験実施概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。	
（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正） 第五条 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）の一部を次の表のように改正する。 （傍線部分は改正部分）	
改 正 後	（趣旨） 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二
	（趣旨） 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項（法第十

第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）、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。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号へ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

（試験の実施に係る基準）

第三条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項、第十四条の二の二第二項、法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部改正）
第六条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次の表のように改正する。

改	正	後

（手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料）

第三条 手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

- 一 臨床試験の試験成績に関する資料又は臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料（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。）

二（略）

（削る）

（調査手数料の減額算定）

第六条 手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第六項（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。）若しくは第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（医

九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号へ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

（試験の実施に係る基準）

第三条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。

（傍線部分は改正部分）

改	正	前

（手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料）

第三条 手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

- 一 臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料

二（略）

（承認のために必要な試験の対象となる体外診断用医薬品）

第六条 手数料令第十二条第四項に規定する体外診断用医薬品は、同条第一項第一号ロ（7）を除く。に掲げる体外診断用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（保健衛生上特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する感染症の診断に使用されることが目的とされているもの又は血液型を判定するために使用されることが目的とされているものに限る。）とする。

（調査手数料の減額算定）

第六条の二 手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（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（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

第六条の二・第六条の三（略）

（手数料令第三十三条第二項第一号口及び第二号口の厚生労働省令で定める資料）

第七条 手数料令第三十三条第二項第一号口及び第二号口の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

- 一 臨床試験の試験成績に関する資料又は臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料（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。）

二（略）

（調査手数料の減額算定）

第十条 手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（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。）又は第二十三条の六の三第二項（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（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。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

一（三）（略）

2（略）

第十一条 手数料令第三十六条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項（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。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二の八第二項（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、法第二十三条の二の八第二項（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。）及び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。）の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十六条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

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（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

第六条の三・第六条の四（略）

（手数料令第三十三条第二項第一号口及び第二号口の厚生労働省令で定める資料）

第七条 手数料令第三十三条第二項第一号口及び第二号口の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

- 一 臨床試験の試験成績に関する資料

二（略）

（調査手数料の減額算定）

第十条 手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の六の二第二項（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（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。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

一（三）（略）

2（略）

第十一条 手数料令第三十六条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項（同条第十一項（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。）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。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二の八第二項（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、法第二十三条の二の八第二項（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。）及び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。）の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十六条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部改正)
第七條 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成十六年厚生労働省令第五十一号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後		改 正 前	
(副作用抛出金に係る算定基礎取引額の算定方法) 第二十三條 法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額(以下「副作用抛出金に係る算定基礎取引額」という。)は、次の各号に掲げるところにより許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分された許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額(以下「副作用抛出金に係る品目ごとの出荷額」という。)を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一 許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。)又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であつて、次のいずれかに該当するもの 二〇 イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第一百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)[第十四条の二の二第二項](医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)[の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可医薬品 ロ〃へ (略) 二〃四 (略) 2・3 (略) (安全対策等抛出金に係る算定基礎取引額の算定方法) 第三十五條 法第二十二條第二項に規定する算定基礎取引額(以下「安全対策等抛出金に係る算定基礎取引額」という。)は、次の各号に掲げるところにより医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額(以下「安全対策等抛出金に係る品目ごとの出荷額」という。)を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一 医療用医薬品(第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。)又は再生医療等製品であつて、次のいずれかに該当するもの(前条の医薬品を除く。) 二〇 イ 医薬品医療機器等法第十四条の二の二第二項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)[の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品 ロ〃へ (略) 二〃九 (略) 2・3 (略)		(副作用抛出金に係る算定基礎取引額の算定方法) 第二十三條 法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額(以下「副作用抛出金に係る算定基礎取引額」という。)は、次の各号に掲げるところにより許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分された許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額(以下「副作用抛出金に係る品目ごとの出荷額」という。)を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一 許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。)又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であつて、次のいずれかに該当するもの 二〇 イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第一百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)[第十四条の二の二第二項](医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)[の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可医薬品 ロ〃へ (略) 二〃四 (略) 2・3 (略) (安全対策等抛出金に係る算定基礎取引額の算定方法) 第三十五條 法第二十二條第二項に規定する算定基礎取引額(以下「安全対策等抛出金に係る算定基礎取引額」という。)は、次の各号に掲げるところにより医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額(以下「安全対策等抛出金に係る品目ごとの出荷額」という。)を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一 医療用医薬品(第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。)又は再生医療等製品であつて、次のいずれかに該当するもの(前条の医薬品を除く。) 二〇 イ 医薬品医療機器等法第十四条の二の二第二項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)[の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品 ロ〃へ (略) 二〃九 (略) 2・3 (略)	

(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正)
第八條 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百七十九号)の一部を次の表のように改正する。
(傍線部分は改正部分)

改	正	後	改	正	前
(承認事項の遵守)			(承認事項の遵守)		
第三条の二 法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を同項若しくは同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項(以下「承認事項」という。)に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十三項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。			第三条の二 法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を法第十四条第一項若しくは同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項(以下「承認事項」という。)に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十五項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。		

(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正)
第九條 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)の一部を次の表のように改正する。
(傍線部分は改正部分)

改	正	後	改	正	前
第二条 (定義) 2・3 (略)			第二条 (定義) 2・3 (略)		
4 この省令で「医療機器等リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に關し特に検討すべき事項を有する医療機器又は体外診断用医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器又は体外診断用医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであつて、法第二十三条の二の六の二第二項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。			4 この省令で「医療機器等リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に關し特に検討すべき事項を有する医療機器又は体外診断用医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器又は体外診断用医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであつて、法第二十三条の二の五第十二項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。		

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正)
第十條 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百六十九号)の一部を次の表のように改正する。
(傍線部分は改正部分)

改	正	後	改	正	前
第四十九条 (略)			第四十九条 (略)		
3 製造販売業者等は、当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは法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。第八十一条の二の六第三項において同じ。)の規定による調査、法第二十三条の二の十の二			3 製造販売業者等は、当該製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項若しくは法第二十三条の二の六の二第二項(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。第八十一条の二の六第三項において同じ。)の規定による調査、法第二十三条の二の十の二		

第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、前項の記録を提示できるように販売業者等に保管させておかねばならない。

4 (略)

(再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)

第八十一条の二の六 (略)

2 (略)

3 前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の第三第二項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかねばならない。

(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正)

第十一条 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百七十一号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後

(趣旨)

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項(これらの規定を法第十九条の二第二五項において準用する場合を含む。))並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。))の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)に定めるものを除く。))及び医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第十四条第一項に規定する医療用医薬品(体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって皮膚に貼り付けられるものを除く。))について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

(定義)

第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。))が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。

一・二 (略)

改 正 前

(趣旨)

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の二第五項及び法第十九条の四において準用する場合を含む。))の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)に定めるものを除く。))及び医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第十四条第一項に規定する医療用医薬品(体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって皮膚に貼り付けられるものを除く。))について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

(定義)

第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。))が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。

一・二 (略)

三 製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項若しくは第十四条の二の二第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第二項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。）

2・3 （略）

（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一条 この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条において読み替えて準用する同令第二十六条、第三十四条及び第四十一条に規定する期間とする。

一 法第十四条の二の二第五項の規定による申請に係る法第十四条の承認に係る記録 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。）を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

二・三 （略）

2 （略）

（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）

第十二条 製造販売後調査等に係る法第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十二条 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後

（趣旨）

第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項（同条第十三項及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二の六の三第五項（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。）以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第二項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

三 製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第二項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。）

2・3 （略）

（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一条 この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条において読み替えて準用する同令第二十六条、第三十四条及び第四十一条に規定する期間とする。

一 法第十四条の二の二第五項の規定による申請に係る法第十四条の承認に係る記録 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。）を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

二・三 （略）

2 （略）

（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）

第十二条 製造販売後調査等に係る法第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の二第五項及び第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

改 正 前

（趣旨）

第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二の六の二第五項（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。）以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第二項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（傍線部分は改正部分）

(承認審査資料の基準)

第三条 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の六の第二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八條第一項第二号、第五十條第四項、第五十一條第四項及び第七項、第五十二條第三項並びに第六十八條第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の六の第二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第四十八條第一項第一号、第五十一條第六項及び第八項並びに第六十八條第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

(治験の中止等)

第三十二条 (略)

2 (略)

3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の三十六の三第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4 (略)

(記録の保存等)

第三十四条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認（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。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

一五 (略)

2 (略)

(治験の中止等)

第四十三条 (略)

2 (略)

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の三十六の三第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(承認審査資料の基準)

第三条 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八條第一項第二号、第五十條第四項、第五十一條第四項及び第七項、第五十二條第三項並びに第六十八條第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第四十八條第一項第一号、第五十一條第六項及び第八項並びに第六十八條第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

(治験の中止等)

第三十二条 (略)

2 (略)

3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の二十二の四第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4 (略)

(記録の保存等)

第三十四条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認（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。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

一五 (略)

2 (略)

(治験の中止等)

第四十三条 (略)

2 (略)

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の二十二の四第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(使用成績評価の資料の基準)

第七十六条 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た者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項(法第二十三条の二の六の三第五項において適用する場合に限る。)及び第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。)並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「治験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定(見出しを含み、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条(見出しを含む。))並びに第五十八条(見出しを含む。)(中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。))にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条(見出しを含む。)(中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験に

(使用成績評価の資料の基準)

第七十六条 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た者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項(法第二十三条の二の六の二第五項において読み替えて適用する場合に限る。)及び第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。)並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「治験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定(見出しを含み、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条(見出しを含む。))並びに第五十八条(見出しを含む。)(中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。))にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条(見出しを含む。)(中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造

において発生したものに限る。」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験実施計画書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認（法第二十三条の二の六の第三項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十三条 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正		改 正	
後		前	
（趣旨） 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項（同条第十三項及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二の六の三第五項（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。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医療機器の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の十九第一項第一号口及び		（趣旨） 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項及び第二十二項（同条第十五項及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二の六の二第五項（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。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医療機器の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の十九第一項第一号口及びハ（第百十四条の七十二第二項において準用する場合を含む。）及び第百十四条の四十第	

2・3 (略)	ハ(第百十四条の七十二第二項において準用する場合を含む。)及び第百十四条の四十第一項第百十四条の八十一において準用する場合を含む。)の資料のうち生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。)に係るものを定めるものとする。 (試験の実施に係る基準) 第三条 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項、第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の九第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。 (医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正) 第十四条 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十八号)の一部を次の表のように改正する。	改 正 後	改 正 前	(傍線部分は改正部分)
2・3 (略)	第一条 (趣旨) この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の六の三第五項において適用する法第二十三条の二の五第三項(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。)並びに第二十三条の二の九第四項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの(医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に定めるものを除く。)及び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が法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 (定義) 第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)が、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。 一 使用成績調査(医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医療機器の不具合による疾病等の種類の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。以下同じ。) イハハ (略) 二 製造販売後データベース調査(医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医療機器の不具合による疾病等の種類の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。) 三 製造販売後臨床試験(治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、医療機器について法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項(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。)又は第二十三条の二の十七第一項の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。)	改 正 後	改 正 前	(傍線部分は改正部分)
2・3 (略)	一項(第百十四条の八十一において準用する場合を含む。)の資料のうち生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。)に係るものを定めるものとする。 (試験の実施に係る基準) 第三条 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第十二項並びに第二十三条の二の九第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。	改 正 後	改 正 前	(傍線部分は改正部分)

(製造販売後調査等業務に係る記録の保存)

第十一条 この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において読み替えて準用する同令第三十四条、第五十三条及び第六十一条に規定する期間とする。

一 法第二十三条の二の六の三第五項の規定による申請に係る法第二十三条の二の五の承認に係る記録 製造販売の承認（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。）を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

二・三 (略)

2 (略)

(製造販売後調査等に係る使用成績評価の資料の基準)

第十二条 製造販売後調査等に係る法第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の六の三第五項において適用する第二十三条の二の五第三項（これらの規定を法第二十三条の二の七第五項において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

(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の一部改正)

第十五条 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）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後

(趣旨)

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十三項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項（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。）又は法第二十六条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百三十七条の二十三第一項第六号（規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第百三十七条の四十第一項（規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

(製造販売後調査等業務に係る記録の保存)

第十一条 この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において読み替えて準用する同令第三十四条、第五十三条及び第六十一条に規定する期間とする。

一 法第二十三条の二の六の二第五項の規定による申請に係る法第二十三条の二の五の承認に係る記録 製造販売の承認（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。）を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

二・三 (略)

2 (略)

(製造販売後調査等に係る使用成績評価の資料の基準)

第十二条 製造販売後調査等に係る法第二十三条の二の六の二第五項において読み替えて適用する第二十三条の二の五第三項及び法第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

改 正 前

(趣旨)

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項（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。）又は法第二十六条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百三十七条の二十三第一項第六号（規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第百三十七条の四十第一項（規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

(再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)
第十六条 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第八十九号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
(趣旨) 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第二十三条の二十五第三項(同条第十三項(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。以下同じ。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項(法第二十三条の二十六の二第三項(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。))又は法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))において適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。))並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項(これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。))に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (承認審査資料の基準) 第三条 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。))又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項(同条第十三項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。))次項において同じ。))に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。))の規定の定めるところによる。 2 (略) (再審査等の資料の基準) 第七十六条 法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項(法第二十三条の二十六第五項(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。))において適用する場合に限る。)、第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。))及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。))中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、治験実施	(趣旨) 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第二十三条の二十五第三項(同条第十一項(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。以下同じ。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項(法第二十三条の二十六の二第三項(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。))又は法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。))並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項(これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。))に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (承認審査資料の基準) 第三条 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項(同条第十一項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。))次項において同じ。))に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。))の規定の定めるところによる。 2 (略) (再審査等の資料の基準) 第七十六条 法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項(法第二十三条の二十六第五項(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。))において読み替えて適用する場合に限る。)、第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。))及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。))中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治

計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用製品」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品」と、「治験使用製品等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む）並びに第五十八条（見出しを含む）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十四項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六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。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）」を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「一の再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第七十

試験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用製品」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品」と、「治験使用製品等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む）並びに第五十八条（見出しを含む）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十四項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六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。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）」を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「一の再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを

六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十三条中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。	
（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の一部改正） 第十七条 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）の一部を次の表のように改正する。	
改正後	（趣旨） 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十六第五項（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。第十一条第一号及び第十二条において同じ。）の規定により適用される法第二十三条の二十五第三項（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。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定め
	（趣旨） 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十六第五項（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。第十一条第一号及び第十二条において同じ。）の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十七第五項及び法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造
改正前	除く。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十三条中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（傍線部分は改正部分）

る基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（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）に定めるものを除く。）並びに再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が再生医療等製品について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

（定義）

第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。

一 使用成績調査（医療機関から収集した情報を用いて、診療において、再生医療等製品の不具合による疾病等の種類別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であつて、次に掲げるものをいう。以下同じ。）

二 製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、再生医療等製品の不具合による疾病等の種類別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をいう。以下同じ。）

三 製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、再生医療等製品について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。）又は法第二十三条の三十七第一項の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。以下同じ。）

2・3 （略）

第十二条（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）

製造販売後調査等に係る法第二十三条の二十六第五項の規定により適用される法第二十三条の二十五第三項（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。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成二十六年厚生労働省令第九十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令	
第一条 （趣旨）この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第七項第一号の厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）を定めるものとする。	

改 正 前	
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令	
第一条 （趣旨）この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第八項第一号の厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）を定めるものとする。	

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令の一部改正)
第十九条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令(令和三年厚生労働省令第十七号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第七項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令 (趣旨) 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十四条第七項の厚生労働省令で定める区分(以下「製造工程区分」という。)を定めるものとする。 (製造工程区分) 第二条 製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品(法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。)に係るものを除き、次に掲げる区分とする。 一 一六 (略)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令 (趣旨) 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十四条第八項の厚生労働省令で定める区分(以下「製造工程区分」という。)を定めるものとする。 (製造工程区分) 第二条 製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品(法第十四条第七項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。)に係るものを除き、次に掲げる区分とする。 一 一六 (略)

(医療法施行規則の一部改正)
第二十条 医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
第一条の十一 (略) 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。) 一 (略) 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理(以下「安全使用」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ・ロ (略) ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 (1) (略)	第一条の十一 (略) 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。) 一 (略) 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理(以下「安全使用」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ・ロ (略) ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 (1) (略)

(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第二項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十三項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ・ロ（略）

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) （略）

(2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

三の二・四（略）

（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一・七の三（略）

ハ 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるものうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ（略）

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品であること。

ハ・二（略）

八の二・十三（略）

(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第二項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ・ロ（略）

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) （略）

(2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

三の二・四（略）

（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一・七の三（略）

ハ 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるものうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ（略）

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品であること。

ハ・二（略）

八の二・十三（略）

(予防接種実施規則の一部改正)
第二十一条 予防接種実施規則(昭和三十三年厚生省令第二十七号)の一部を次の表のように改正する。

改 正 後	改 正 前
(使用接種液) 第二条 予防接種には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号。以下この条及び第二十四条において「医薬品医療機器等法」という。)第四十三条第一項に規定する検査に合格し、かつ、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。	(使用接種液) 第二条 予防接種には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号。以下この条及び第二十四条において「医薬品医療機器等法」という。)第四十三条第一項に規定する検定に合格し、かつ、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。

(厚生労働省組織規則の一部改正)
第二十二條 厚生労働省組織規則(平成十三年厚生労働省令第一号)の一部を次の表のように改正する。

改 正 後	改 正 前
(総務部の所掌事務) 第四百九十九條 総務部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うこと。 三 (略) (業務課の所掌事務) 第五百三条 業務課は、試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うことをつかさどる。	(総務部の所掌事務) 第四百九十九條 総務部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 検定、試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うこと。 三 (略) (業務課の所掌事務) 第五百三条 業務課は、検定、試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うことをつかさどる。

附 則
この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(令和八年五月一日)から施行する。
この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。