

令和三年一月二十九日（号外第二十一号）公布厚生労働省令第十五号（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令）

（原稿誤り）
 三三三 表中改正後欄 から八まで
 四六 表中改正後欄 及び口
 八三 表中改正後欄 一六 営業所の管理
 一〇九 表中改正後欄 一五 申請書
 一一〇 表中改正後欄 二 届書

一三三ページ様式第十八中「[37-19] は [37-19] の誤り。」
 一三三ページ様式第十八、一三八ページ様式第二十一の二、一八〇ページ様式第六十三の五及び一八三ページ様式第六十三の七中の「[Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4] は [Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4] の誤り。」
 「[Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5] は [Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5] の誤り。」
 一三四ページ様式第十八、一三七ページ様式第二十一、一三九ページ様式第二十一の二、一四二ページ様式第二十一の四、一八四ページ様式第六十三の五、一八四ページ様式第六十三の七及び二七二ページ様式第二十八及び一三七ページ様式第二十中「[37-18] は [37-18] の誤り。」

(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
(2) 法第75条の5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 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わし、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer resented	
(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を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
(6) 精神の機能の障害により外国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 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgment and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
(7) 外国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 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	

は

(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
(2) 法第75条の5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 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わし、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer resented	
(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を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
(6) 精神の機能の障害により外国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 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgment and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
(7) 外国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 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	

の誤り。

製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分	License or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign manufacturer
製造業の許可若しくは登録番号又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号	Number of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer

は

製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分	License or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign drug/quasi-drug manufacturer
製造業の許可若しくは登録番号又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号	Number of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign drug/quasi-drug manufacturer

の誤り。

「一五二ベト」様式第二十六の四中「26-4」は「26-4」の、「53-6」は「53-5」の誤り。同ベト」様式第二十六の四中

「一四九	the manufacturer, accreditation	the manufacturer, or accreditation
” ”	the foreign manufacturer	the foreign drug/quasi-drug manufacturer
” ”	of drug, etc.” the	” the
” ”	the Chief	Chief
” ”	, to the bank account of the agency	through a bank transfer to the account of the Pharmaceuticals and Medical Device Agency

「一四九ベト」様式第二十六の二及び「一八九ベト」様式第七十五の六の二中「affix」は「attach to the reverse of this form」の、「receipt for the remittance」は「document proving payment」の、「[, as provided in the Government]」は「specified under the Cabinet」の、「on the fees」は「for Fees」の誤り。

「一四八ベト」様式第二十六の二及び「一五二ベト」様式第二十六の四中「Governor of the Prefecture」は「Prefectural Governor」の誤り。

「一四八ベト」様式第二十六の二中「26-2」は「26-2」の、「53-2」の「the manufacturer, accreditation」は「the manufacturer, or accreditation」の、「the foreign manufacturer」は「the foreign drug/quasi-drug manufacturer」の誤り。

「一四三

「終りから	Size Japanese Industrial Standards	Japanese Industrial Standards
A4	A4	Size

（原簿誤り）

令和三年一月二十九日（号外第二十二号）公布厚生労働省令第十五号（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令）

令和三年一月二十九日（号外第二十一号）公布厚生労働省令第十五号（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令）

（原稿誤り）

一七六ページ様式第六十三の二及び一七八ページ様式第六十三の四中

入紙
収印

を削る。

一八〇ページ様式第六十三の五中「63-5」は「63-5」の、「114-15」は「114-15」の誤り。

一八七ページ様式第七十五の六の二中住所及び氏名の欄は次のとおり誤り。

住所 Address	氏名 Name	（法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation）	（法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation）
一八八	終りから四		
一八九	" 115		
一九一	" 11		

Products including Pharmaceuticals and Medical Devices is	Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics is
of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices, to the bank account of the agency	of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics through a bank transfer to the account of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices	of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, and Cosmetics

一九二ページ様式第七十五の十四の二中「再生医療等製品変更計画の変更の確認」は「再生医療等製品変更計画の確認」の誤り。

一七二ページ様式第一中「Notificator whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4」は「Notificator whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75-4」の「Notificator whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4」の誤り。〇「Notificator whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5」の誤り。