

○厚生労働省令第百五十五号

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

令和二年八月三十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令）
第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正

（傍線部分は改正部分）

改 正 後

改 正 前

目次

第一章～第五章（略）

第六章 医薬品等の基準及び検定（第百九十六条の十四—第二百三条）

第七章・第八章（略）

第九章 医薬品等の安全対策（第二百二十八条の十—第二百二十八条の二十七）

第十章～第十二章（略）

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等

（第二百五十条—第二百五十三条）

第十四章 雑則（第二百五十四条—第二百八十九条）

附則

（開設の申請）

第一条（略）

2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二（略）

三 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百八十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無

四～六（略）

3～8（略）

目次

第一章～第五章（略）

第六章 医薬品等の検定（第百九十七条—第二百三条）

第七章・第八章（略）

第九章 医薬品等の安全対策（第二百二十八条の十一—第二百二十八条の二十七）

第十章～第十二章（略）

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等

（二百五十条—第二百五十二条）

第十四章 雑則（第二百五十三条—第二百八十九条）

附則

（開設の申請）

第一条（略）

2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二（略）

三 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四条第二号ホ及び第十五条の六において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無

四～六（略）

3～8（略）

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

- 一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)
- 二 (略)

2 (略)

(医薬品の購入等に関する記録)

第十四条 (略)

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

3 5 6 (略)

(薬局医薬品の貯蔵等)

第十四条の二 薬局開設者は、薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)を調剤室(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第十号に規定する調剤室をいう。)以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)
第十四条の三 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

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

3 (略)

(指定第二类医薬品の販売等)

第十五条の七 薬局開設者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(調剤された薬剤の販売等)

第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一・二 (略)

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

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

2 (略)

(医薬品の購入等に関する記録)

第十四条 (略)

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

3 5 6 (略)

(薬局医薬品の貯蔵等)

第十四条の二 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第十号に規定する調剤室をいう。)以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)
第十四条の三 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

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

3 (略)

(指定第二类医薬品の販売等)

第十五条の七 薬局開設者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(調剤された薬剤の販売等)

第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一・二 (略)

三 法第九条の第三第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。

四 (略)

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の第三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一・二 (略)

三 当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳(別表第一を除き、以下単に「手帳」という。)を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。

四 (略)

2 法第九条の第三第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所(次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所)」とする。

一 (略)

二 次に掲げる事項を定めた服薬指導計画(この項に定める方法により行われる法第九条の第三第一項の規定による情報の提供及び指導(以下「オンライン服薬指導」という。)に関する計画であつて、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。)に従つて行われること。

イ ホ (略)

三 (略)

3 (略)

第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の第三第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一・二 (略)

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

四 (略)

第十五条の十四の二 法第九条の第三第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

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

- 一 第十五条の第十三第五項第一号から第九号までに掲げる事項
- 二 当該薬剤の服薬状況

(新設)

三 (略)

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の第三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一・二 (略)

(新設)

三 (略)

2 法第九条の第三第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所(次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所)」とする。

一 (略)

二 次に掲げる事項を定めた服薬指導計画(この項に定める方法により行われる法第九条の第三第一項の規定による情報の提供及び指導(以下「オンライン服薬指導」という。)に関する計画であつて、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。)に従つて行われること。

(1) (略)

三 (略)

3 (略)

第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の第三第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一・二 (略)

三 (新設)

(略)

(新設)

三 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化
 四 その他法第九条の第三第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項

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

一 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
 三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

四 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
 第十五条の十四の三 法第九条の第三第六項の規定により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない事項は、次のとおりとする。

一 法第九条の第三第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行った年月日
 二 前号の情報の提供及び指導の内容の要点
 三 第一号の情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名
 四 第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢

2 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。
 (医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

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

2 (略)
 (承認申請書に添付すべき資料等)

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

一 三 (略)

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

3 5 (略)

(新設)

(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

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

2 (略)
 (承認申請書に添付すべき資料等)

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

一 三 (略)

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

3 5 (略)

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品)

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

(申請資料の信頼性の基準)

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

一 (略)

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十三項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

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

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

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

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

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

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品)

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

(申請資料の信頼性の基準)

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

一 (略)

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

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

(新設)

(新設)

2 前項の申出は、第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

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

5 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第十一項（同条第十三項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。）の調査を行わせることとした場合における第二項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）

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

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

（法第十四条第十項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

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

（法第十四条第十項後段の厚生労働省令で定める医薬品）

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

（法第十四条第十項後段の資料の信頼性の基準）

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

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

(承認事項の一部変更の承認)

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

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

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一 五 (略)

(軽微な変更の届出)

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

2 前項の届出は、法第十四条第十三項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の二第二項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(承認台帳の記載事項)

第四十九条 令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 十 (略)

(医薬品等適合性調査の申請)

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

2・3 (略)

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

第五十四条 厚生労働大臣が法第十四条の二第二項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認に係る法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項後段(同条第十三項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

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

(承認事項の一部変更の承認)

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

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

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第九項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一 五 (略)

(軽微な変更の届出)

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

2 前項の届出は、法第十四条第九項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第二項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に法第十四条の二第二項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(承認台帳の記載事項)

第四十九条 令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 十 (略)

(医薬品等適合性調査の申請)

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

2・3 (略)

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

第五十四条 法第十四条の二第二項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認に係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

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

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

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

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

7 法第十四条の二第一項の規定により機構が行う法第十四条第十一項の調査については、第四十五条の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

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

第五十五条 (略)

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

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

(再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品)

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

2 (略)

(再審査申請書に添付すべき資料等)

第五十九条 法第十四条の四第五項の規定により第五十六条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品の使用成績に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に關しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。ただし、使用成績に関する資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

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

4・3 第一項の資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

4・5 (略)

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

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(機構による医薬品等審査等の結果の通知)

第五十五条 (略)

2 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

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

(再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品)

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

2 (略)

(再審査申請書に添付すべき資料等)

第五十九条 法第十四条の四第四項の規定により第五十六条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品の使用成績に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に關しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

(新設)

3・2 前項の資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

3・4 (略)

(再審査の調査に係る医薬品の範囲)
第六十条 法第十四条の四第五項後段の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。

(再審査申請資料の信頼性の基準)

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

(新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

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

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 同号に規定する調査期間(同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)

二 (略)

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

一 一七 (略)

二 一七 (略)

3・4 (略)

(安全性定期報告等)

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

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

一 一七 (略)

二 一七 (略)

三 一七 (略)

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

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

5 (略)

(再審査の調査に係る医薬品の範囲)
第六十条 法第十四条の四第四項後段の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第六十一条 法第十四条の四第四項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)」とあるのは、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第七十一号)」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)と、「法第十四条第一項又は第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

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

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

二 (略)

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

一 一七 (略)

二 一七 (略)

3・4 (略)

(安全性定期報告等)

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

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

一 一七 (略)

二 一七 (略)

三 一七 (略)

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

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

5 (略)

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

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

(医薬品の再評価の申請等)
第六十六条 (略)
2 5 4 (略)
5 法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第七十一号)、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)」と、「法第十四条第一項又は第十三項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(医薬品の再評価に係る公示の方法)
第六十六条の二 法第十四条の六第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。
(承継の届出)
第六十九条 法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。
一 (略)
二 法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十三項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
三 法第十四条第十項(同条第十三項において準用する場合を含む。)に規定する使用の成績に関する資料その他の資料
四 (略)
五 法第十四条の四第七項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
六 5 十 (略)
2 3 (略)

(機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請)
第六十四条 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の四第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査(以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。)を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

2 (略)
3 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構が行う医薬品確認等については、第五十九条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

(医薬品の再評価の申請等)
第六十六条 (略)
2 5 4 (略)
5 法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第七十一号)、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)」と、「法第十四条第一項又は第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(新設)
(承継の届出)
第六十九条 法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。
一 (略)
二 法第十四条第一項の承認の申請及び同条第九項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
(新設)
三 (略)
四 法第十四条の四第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
五 5 九 (略)
2 3 (略)

(製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品等の輸入に係る手続)

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

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

二・三 (略)

(製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品等の輸入に係る手続)

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

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

二・四 (略)

(資料の保存)

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

一 法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料
承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品(承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

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

三 法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前二号に掲げる資料を除く。)
再審査が終了した日から五年間

四 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前二号に掲げる資料を除く。)
再評価が終了した日から五年間

(外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項)

第百三条 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二 (略)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)

第百四条 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 (略)

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

イ (略)

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

(製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品等の輸入に係る手続)

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

一 法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請

二・三 (略)

(製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品等の輸入に係る手続)

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

一 法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請

二・四 (略)

(資料の保存)

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

一 法第十四条第一項又は第九項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料
承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品(承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

(新設)

二 法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前号に掲げる資料を除く。)
再審査が終了した日から五年間

三 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前二号に掲げる資料を除く。)
再評価が終了した日から五年間

(外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項)

第百三条 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二 (略)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)

第百四条 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 (略)

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

イ (略)

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

八・二 (略)

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第
七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六
十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構
に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の
規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 (略)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)

第百五条 法第十九条の三第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のと
おりとする。

一・二 (略)

2 法第十九条の三第一項の規定による選任外国製造医薬品等製造販売業者の変更の届出及び前
項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正副二通)を提出することによつて行うも
のとする。

3 (略)

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

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

(情報の提供)

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

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

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

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

四・五 (略)

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

七 (略)

2・3 (略)

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第百八条 (略)

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

3 (略)

八・二 (略)

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第
六項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六
十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構
に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の
規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 (略)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)

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

一・二 (略)

2 法第十九条の三の規定による選任外国製造医薬品等製造販売業者の変更の届出及び前項の届
出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて
行うものとする。

3 (略)

(新設)

(情報の提供)

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

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

二 法第十九条の二第二項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認の申請に
際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審
査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の
六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

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

四・五 (略)

六 法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚
生労働大臣に報告した事項

七 (略)

2・3 (略)

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第百八条 (略)

2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正本一通及び副本二通)を提出するこ
とによつて行うものとする。

3 (略)

(機構による外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知)

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

(準用)

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

第百十二条 医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第四項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

(医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合)

第百十四条の十八 法第二十三条の二の五第二項第三号ハ(同条第十五項において準用する場合を含む。)の医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(承認申請書に添付すべき資料等)

第百十四条の十九 法第二十三条の二の五第三項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一・二 (略)

2 前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二の五第三項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第二十三条の二の五第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。

3 5 (略)

(新設)

(準用)

第百十一条 法第十九条の二第二項又は同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認については、第三十九条、第四十一条から第四十八条まで、第五十条及び第五十四条から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

第百十二条 医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

(医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合)

第百十四条の十八 法第二十三条の二の五第二項第三号ハ(同条第十一項において準用する場合を含む。)の医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(承認申請書に添付すべき資料等)

第百十四条の十九 法第二十三条の二の五第三項(同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一・二 (略)

2 前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二の五第三項(同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。

3 5 (略)

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

第百十四條の二十一 法第二十三條の二の五第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器とする。

(申請資料の信頼性の基準)

第百十四條の二十二 法第二十三條の二の五第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一 (略)

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認を与えらる又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

(臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする省令)

第百十四條の二十二の二 法第二十三條の二の五第五項(同条第十五項において準用する場合を含む。)次条第三項及び第四項において同じ。)の厚生労働省令で定めるときは、次の各号に掲げるときとする。

一 法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医療機器若しくは体外診断用医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験若しくは臨床性能試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるとき

二 法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもののうち、焼灼^{しやく}その他の物理的な機能により人の身体の構造又は機能に影響を与えらることを目的とする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、臨床試験又は臨床性能試験を実施しなくともその適正な使用を確保することができる^しと認められるとき

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

第百十四條の二十二の三 法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は臨床試験又は臨床性能試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととする^しことができる。

2 前項の申出は、第百十四條の十七第一項又は第百十四條の二十四第一項の申請書に前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

第百十四條の二十一 法第二十三條の二の五第三項後段(同条第十一項において準用する場合を含む。)に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器とする。

(申請資料の信頼性の基準)

第百十四條の二十二 法第二十三條の二の五第三項後段(同条第十一項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一 (略)

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三條の二の五第一項又は第十一項の承認を与えらる又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

(医療機器リスク管理計画書に関する資料に代えることができる資料)

第百十四條の二十二の二 希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められる医療機器であり、かつ、当該医療機器についての臨床試験の実施に特に長期間を要すると認められるものに係る法第二十三條の二の五第一項又は第十一項の承認の申請をする場合においては、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第三十五号)第九条の三第一項第一号に定める医療機器リスク管理計画書をもつて、法第二十三條の二の五第三項の資料のうち、第百十四條の十九第一項第一号へに掲げる資料の一部に代えることができる。

(新設)

- 3 厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付資料により法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前条各号のいずれかに該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験又は臨床性能試験の試験成績に係るもの添付を要しないこととする（以下この条において「臨床試験等の試験成績の提出免除」という。）ができる。
- 4 厚生労働大臣は、第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書及び第百十四条の十九第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付資料により法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前条各号のいずれかに該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験等の試験成績の提出免除ができる。
- 5 次各号のいずれかに該当するときは、臨床試験等の試験成績の提出免除をしない。
- 一 当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能となる臨床試験又は臨床性能試験の試験成績その他必要な資料が存在しないとき
- 二 その使用及び取扱いに係る条件の設定及び医療機器等リスク管理（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第四項に規定する医療機器等リスク管理をいう。以下同じ。）を実施しても当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を確保することが困難であるとき
- 6 第三項及び第四項の場合において、申請者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用に関連する医学医療に関する学術団体と連携して当該医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用を確保するために必要な基準を作成するための計画を含む医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第九条の三第一項第一号に定める医療機器等リスク管理計画書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 7 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。）の調査を行わせることとした場合における第二項及び前項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。
- 第百十四条の二十二の四 法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定により条件を付した法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下「医療機器等条件付き承認」という。）を受けた者は、法第二十三条の二の五第十二項の規定により、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。
- 2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の調査のため必要と認めて当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医療機器等条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 3 医療機器等条件付き承認を受けた者が、法第二十三条の二の九第一項の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、第一項及び第二項の規定による資料が提出されたものとみなす。
- （法第二十三条の二の五第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）
- 第百十四条の二十二の五 前条第一項の申請書に添付する資料については、第百十四条の四十一項及び第二項の規定を準用する。
- （法第二十三条の二の五第十二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）
- 第百十四条の二十二の六 法第二十三条の二の五第十二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品については、第百十四条の四十一の規定を準用する。

(新設)

(新設)

(新設)

(法第二十三条の二の五第十二項後段の資料の信頼性の基準)
第百十四条の二十二の七 法第二十三条の二の五第十二項後段(同条第十五項において準用する

場合を含む)の資料の収集及び作成については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に準用する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」とあるのは「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に準用する省令(平成十七年厚生労働省令第三十八号)」、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に準用する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」と、「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

第百十四条の二十三 法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二の五第三項の資料のうち、第百十四条の十九第一項第一号ホ又は第二号トに掲げる資料の一部に代えることができる。

(承認事項の一部変更の承認)

第百十四条の二十四 法第二十三条の二の五第十五項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第六十三の九による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十五項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百十四条の十七第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第百十四条の二十五 医療機器に係る法第二十三条の二の五第十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二 (略)

三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認を受けなければならないと認めるもの
2 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二 (略)

三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認を受けなければならないと認めるもの
(軽微な変更の届出)

第百十四条の二十六 法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出は、様式第六十三の十による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第二十三条の二の五第十五項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に同項に規定する医療機器等審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(新設)

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

第百十四条の二十三 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二の五第三項の資料のうち、第百十四条の十九第一項第一号ホ又は第二号トに掲げる資料の一部に代えることができる。

(承認事項の一部変更の承認)

第百十四条の二十四 法第二十三条の二の五第十一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第六十三の九による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十一項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百十四条の十七第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第百十四条の二十五 医療機器に係る法第二十三条の二の五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二 (略)

三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十一項の承認を受けなければならないと認めるもの
2 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二 (略)

三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十一項の承認を受けなければならないと認めるもの
(軽微な変更の届出)

第百十四条の二十六 法第二十三条の二の五第十二項の規定による届出は、様式第六十三の十による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第二十三条の二の五第十一項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む)の規定により機構に法第二十三条の二の七第一項に規定する医療機器等審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(承認台帳の記載事項)

第百十四条の二十七 令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五第一項及び第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一〇九 (略)

(医療機器等適合性調査の申請)

第百十四条の二十八 法第二十三条の二の五第七項又は第九項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「医療機器等適合性調査」という。)の申請は、様式第六十三の十一による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

二〇三 (略)

(医療機器等適合性調査台帳の記載事項)

第百十四条の三十 令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一〇四 (略)

五 当該品目が属する法第二十三条の二の五第八項第一号に規定する区分

六〇一 (略)

(製造所が同一でない場合でも医療機器等適合性調査を要しない製造所の製造工程)

第百十四条の三十二 法第二十三条の二の五第八項第二号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

一〇三 (略)

(法第二十三条の二の五第九項の規定による調査が必要な場合)

第百十四条の三十三 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

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

二 承認に係る医療機器が、次のイからトまでのいずれかの区分に該当するものである場合(当該医療機器について有効な基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条及び第百十四条の四十五の六において同じ。)が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査(以下この条及び第百十四条の四十五の六において「医療機器等適合性調査等」という。)において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)

イ・ロ (略)

ハ マイクロマシン(電気その他のエネルギーを利用する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるものをいう。第四号口において同じ。)であるもの

(承認台帳の記載事項)

第百十四条の二十七 令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五第一項及び第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一〇九 (略)

(医療機器等適合性調査の申請)

第百十四条の二十八 法第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「医療機器等適合性調査」という。)の申請は、様式第六十三の十一による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

二〇三 (略)

(医療機器等適合性調査台帳の記載事項)

第百十四条の三十 令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一〇四 (略)

五 当該品目が属する法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分

六〇一 (略)

(製造所が同一でない場合でも医療機器等適合性調査を要しない製造所の製造工程)

第百十四条の三十二 法第二十三条の二の五第七項第二号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

一〇三 (略)

(法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合)

第百十四条の三十三 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認(以下この条において「承認」という。)に係る医療機器が、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならぬとされた再製造単回使用医療機器である場合

二 承認に係る医療機器が、次のイからトまでのいずれかの区分に該当するものである場合(当該医療機器について有効な基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条において同じ。)が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査又は法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査(以下この条において「医療機器等適合性調査等」という。)において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)

イ・ロ (略)

ハ マイクロマシン(電気その他のエネルギーを利用する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるものをいう。第三号口において同じ。)であるもの

二 製造工程においてナノ材料（縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。第四号ハにおいて同じ。）が使用されるもの
ホトト（略）

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

二 当該医療機器の滅菌を行う製造所について、過去五年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法について当該製造所が記載された基準適合証及び次項に規定する調査結果証明書（調査結果が適合であるものに限る。）又は第百十四条の四十五の九第三項の通知書（以下「医療機器等変更計画適合性確認通知書」という。）が交付されていないこと。

四（略）

五 承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイから八までのいずれにも該当するものである場合
イロ（略）

ハ 過去五年以内に当該例外的製造所（複数ある場合にあつては、それぞれの例外的製造所。以下この号において同じ。）が記載された基準適合証（当該基準適合証に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。）及び次項に規定する調査結果証明書（当該調査結果証明書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含み、かつ、調査結果が適合であるものに限る。）又は医療機器等変更計画適合性確認通知書（当該医療機器等変更計画適合性確認通知書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。）が交付されていないこと。

六 承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイから八までのいずれにも該当するものである場合
イロ（略）

ハ ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第八項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該承継に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをそのを除く。）が当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査若しくは実地の調査又は法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査が行われていないこと。

七（略）
2・3（略）

二 製造工程においてナノ材料（縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。第三号ハにおいて同じ。）が使用されるもの
ホトト（略）

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

二 当該医療機器の滅菌を行う製造所について、過去五年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法について当該製造所が記載された基準適合証及び次項に規定する調査結果証明書（調査結果が適合であるものに限る。）が交付されていないこと。

四（略）

五 承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイから八までのいずれにも該当するものである場合
イロ（略）

ハ 過去五年以内に当該例外的製造所（複数ある場合にあつては、それぞれの例外的製造所。以下この号において同じ。）が記載された基準適合証（当該基準適合証に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。）及び次項に規定する調査結果証明書（当該調査結果証明書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含み、かつ、調査結果が適合であるものに限る。）が交付されていないこと。

六 承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイから八までのいずれにも該当するものである場合
イロ（略）

ハ ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをそのを除く。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査又は実地の調査が行われていないこと。

七（略）
2・3（略）

（基準適合証の交付）
第百十四条の三十四（略）

2 基準適合証の交付に当たつては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定による調査が前条第一項第二号イからトまで又は第四号イからハまでのいずれかの区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合に於ては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行った旨を示す書類を交付するものとする。

3（略）

（機構に対する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）
第百十四条の三十七 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第六項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第六十三の十五による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五の承認のための審査及び同条第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「医療機器等審査等」という。）については、第百十四条の十九第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二の五第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

5 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）以下この条において同じ。）の調査を行わせることとしたときは、医療機器等条件付き承認を受けた者は、機構に令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて当該医療機器等条件付き承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならない。

6 前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の五第十三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

7 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五第十三項の調査については、第百十四条の二十二の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

8 第六項の申請書に添付する資料は、第百十四条の二十二の五の資料とする。

（機構による医療機器等審査等の結果の通知）
第百十四条の三十八（略）

2 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第七項及び第九項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

（基準適合証の交付）
第百十四条の三十四（略）

2 基準適合証の交付に当たつては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定による調査が前条第一項第二号イからトまで又は第四号イからハまでのいずれかの区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合に於ては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行った旨を示す書類を交付するものとする。

3（略）

（機構に対する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）
第百十四条の三十七 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第五項後段（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第六十三の十五による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五の承認のための審査及び同条第五項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「医療機器等審査等」という。）については、第百十四条の十九第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二の五第五項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（新設）
（新設）

（新設）
（機構による医療機器等審査等の結果の通知）
第百十四条の三十八（略）

2 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第六項及び第八項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

(使用成績評価申請資料の信頼性の基準)

3 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

(医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請)

2 法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」とあるのは「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十八号)」、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)と、法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

2 法第二十三条の二の十の二第二項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第六十三の十九の三による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

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

の変更計画の確認 次に掲げる資料

イ 変更計画

ロ 設計及び開発の検証方法に関する資料

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

イ 変更計画の作成及び実施に関する手順

ロ その他人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な資料

三 体外診断用医薬品の変更計画の確認 次に掲げる資料

イ 変更計画

ロ 設計及び開発の検証方法に関する資料

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

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

(変更計画の確認を受けることができる場合)

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

一 使用目的又は効果

二 形状、構造及び原理

3 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十二項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

(使用成績評価申請資料の信頼性の基準)

3 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十二項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

(医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請)

2 法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」とあるのは「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十八号)」、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)と、法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

2 法第二十三条の二の十の二第二項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第六十三の十九の三による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

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

の変更計画の確認 次に掲げる資料

イ 変更計画

ロ 設計及び開発の検証方法に関する資料

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

イ 変更計画の作成及び実施に関する手順

ロ その他人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な資料

三 体外診断用医薬品の変更計画の確認 次に掲げる資料

イ 変更計画

ロ 設計及び開発の検証方法に関する資料

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

(変更計画の確認を受けることができる場合)

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

一 使用目的又は効果

二 形状、構造及び原理

(新設)

- 三 原材料
- 四 性能及び安全性に関する規格
- 五 使用方法
- 六 保管方法
- 七 有効期間
- 八 製造方法
- 九 製造販売する品目の製造所
- 2 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。
- 一 使用目的
- 二 形状、構造及び原理
- 三 反応系に關与する成分
- 四 品目仕様
- 五 使用方法
- 六 保管方法
- 七 有効期間
- 八 製造方法
- 九 製造販売する品目の製造所
- (変更計画の確認を受けることができない場合)
- 第百十四条の四十五の四 医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。
- 一 法第四十一条第三項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
- 二 法第四十二条第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更
- 四 前三号に掲げるもののほか、当該医療機器の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更
- 2 医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。
- 一 法第四十一条第三項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
- 二 法第四十二条第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更
- 四 前三号に掲げるもののほか、当該医療機器の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更
- 3 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。
- 一 法第四十一条第一項又は第三項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
- 二 法第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
- 三 前二号に掲げるもののほか、当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

(新設)

(医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合)
第百四十四条の四十五の五 法第二十三条の二の十の二第一項第三号ハの医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更)
第百四十四条の四十五の六 法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百四十四条の二十五及び第百四十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの(法第二十三条の二の五第十五項の承認申請を行う場合を除く。)とする。

一 次のいずれにも該当する変更以外の変更
イ 変更計画の確認を受けようとする者又は確認を受けた者が既に基準適合証の交付を受けている場合であつて、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の製品群区分(法第二十三条の二の五第八項第一号の規定により別に厚生労働省令で定める区分をいう。)に属するものに係る変更

ロ 当該変更に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち第百四十四条の三十二各号に規定するもののみを除外するものを除く。)が、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(当該変更に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)となる変更

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

三 第百四十四条の三十三第一項第二号イからトまでのいずれかの区分に該当する医療機器に係る変更(当該医療機器について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査等において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)

四 第百四十四条の三十三第一項第三号イからニまでのいずれにも該当する医療機器に係る変更

五 第百四十四条の三十三第一項第四号イからハまでのいずれかの区分に該当する体外診断用医薬品に係る変更(当該体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査等において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)

六 第百四十四条の三十三第一項第五号イからハまでのいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係る変更

七 第百四十四条の三十三第一項第六号イからハまでのいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係る変更
八 その他厚生労働大臣が必要と認める変更
(計画内容の軽微な変更に係る特例)

第百四十四条の四十五の七 確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百四十四条の四十五の二の規定にかかわらず、様式第六十三の十九の四による届書(正副二通)に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。

- 一 変更計画の変更案
- 二 変更理由

(新設)

(新設)

(新設)

- 2 前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。
 - 一 新たに承認申請が必要となると考えられる医療機器又は体外診断用医薬品の変更
 - 二 医療機器又は体外診断用医薬品の検証実施計画又は適合基準に係る変更
 - 三 前二号に掲げる変更のほか、医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に影響を与える変更
 - 3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(医療機器等変更計画確認台帳の記載事項)
- 第百十四条の四十五の八** 令第三十七条の三十三第一項に規定する医療機器等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
- 一 確認番号及び確認年月日
 - 二 確認を受けた者の氏名及び住所
 - 三 確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
 - 四 当該品目の製造所の名称
 - 五 当該品目の製造所が受けている製造業者の登録番号又は医療機器等外国製造業者の登録番号
 - 六 当該品目の名称
 - 七 当該品目の形状、構造及び原理
 - 八 当該品目の使用目的又は効果
 - 九 当該品目の使用方法
- (医療機器等適合性確認の申請等)
- 第百十四条の四十五の九** 法第二十三条の二の二第三項の規定による確認(以下「医療機器等適合性確認」という。)の申請は、様式第六十三の十九の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
- 2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。
 - 一 医療機器等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
 - 二 医療機器等適合性確認に係る全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料
 - 3 厚生労働大臣は、医療機器等適合性確認をしたときは、様式第六十三の十九の六による申請書を申請者に通知するものとする。
 - 4 厚生労働大臣が法第二十三条の二の二第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」と、前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

(医療機器等適合性確認の結果の通知)
- 第百十四条の四十五の十** 令第三十七条の三十六の規定による医療機器等適合性確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の七による通知書によつて行うものとする。

(新設)

(新設)

(新設)

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）
第百四十四条の四十五の十一 令第三十七条の三十四第二項に規定する医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 法第二十三条の二の二第三項の確認の結果
- 二 医療機器等適合性確認の通知の年月日及び番号
- 三 令第三十七条の三十六の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号

（変更計画に従つた変更を届出により行うことが可能な範囲）

第百四十四条の四十五の十二 医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる変更とする。

2 医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）に係る法第二十三条の二の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる変更とする。

3 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号ロ(1)及び(4)から(6)までに掲げる変更とする。

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）
第百四十四条の四十五の十三 法第二十三条の二の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、三十日とする。

（変更計画に従つた変更に係る届出の届書等）

第百四十四条の四十五の十四 法第二十三条の二の二第六項の規定による届出は、様式第六十三の十九の八による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

3 前項に規定する資料は、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

- 一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
- 二 前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。
- 三 当該資料の根拠になつた資料は、第一項の届書を提出した日から前条に定める日数が経過する日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

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

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(機構に対する医療機器等変更計画確認の申請)

第百四十五条の十五 厚生労働大臣が法第二十三条の二の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の二第二項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第六十三の十九の九による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の二の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

(機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知)

第百四十五条の四十六 法第二十三条の二の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第五項の規定による法第二十三条の二の二第二項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十による通知書によつて行うものとする。

2 法第二十三条の二の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第五項の規定による法第二十三条の二の二第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二の二第十二項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第六十三の十九の十二による通知書によつて行うものとする。

(承継の届出)

第百四十五条の四十六 法第二十三条の二の二第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一 (略)

二 法第二十三条の二の二第五項の承認の申請及び同条第十五項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三 法第二十三条の二の二第五項に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四・五 (略)

六 法第二十三条の二の二第二項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

七・十一 (略)

2・3 (略)

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項)

第百四十五条の五十四 法第二十三条の二の二第十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一・十 (略)

十一 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ 再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の二第五項又は第十五項の承認を受けた場合(選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百四十五条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合)は、当該承認が与えられた旨

ロ・ハ (略)

十二 (略)

(新設)

(新設)

第百四十五条の四十六 法第二十三条の二の二第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一 (略)

二 法第二十三条の二の二第五項の承認の申請及び同条第十一項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

(新設)

三・四 (略)

(新設)

五・九 (略)

2・3 (略)

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項)

第百四十五条の五十四 法第二十三条の二の二第十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一・十 (略)

十一 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ 再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の二第五項又は第十一項の承認を受けた場合(選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百四十五条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合)は、当該承認が与えられた旨

ロ・ハ (略)

十二 (略)

(製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続)
第百四十四条の五十六 製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請

二 四 (略)

(製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続)
第百四十四条の五十七 製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請

二 五 (略)

(高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)
第百四十四条の六十一 (略)

2 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百四十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 四 (略)

五 医療機器等リスク管理又は医薬品リスク管理に関する手順

六 九 (略)

三 八 (略)

(高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)
第百四十四条の六十五 (略)

2 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百四十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 四 (略)

五 医療機器等リスク管理又は医薬品リスク管理に関する手順

六 九 (略)

三 八 (略)

(資料の保存)
第百四十四条の七十一 医療機器等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品(承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間

(製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続)
第百四十四条の五十六 製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請

二 四 (略)

(製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続)
第百四十四条の五十七 製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請

二 五 (略)

(高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)
第百四十四条の六十一 (略)

2 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百四十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 四 (略)

(新設)
五 八 (略)

三 八 (略)

(高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)
第百四十四条の六十五 (略)

2 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百四十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 四 (略)

(新設)
五 八 (略)

三 八 (略)

(資料の保存)
第百四十四条の七十一 医療機器等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品(承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間

二 法第二十三条の二の五第十二項に規定する使用の成績に関する資料その他の資料 使用成績に関する評価が終了するまでの期間

三 法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前二号に掲げる資料を除く) 使用成績に関する評価が終了した日から五年間

(外国製造医療機器等の製造販売承認台帳の記載事項)

第百十四条の七十三 令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百十四条の二十七各号(第三号を除く)に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二 (略)

(選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項)

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

一 (略)

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

イ (略)

ロ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ・ニ (略)

三 (略)

(選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出)

第百十四条の七十五 法第二十三条の二の十八第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二 (略)

2 法第二十三条の二の十八第一項の規定による選任外国製造医療機器等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

3 (略)

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

第百十四条の七十五の二 法第二十三条の二の十八第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

(情報の提供)

第百十四条の七十六 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一 法第二十三条の二の十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

(新設)

二 法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前号に掲げる資料を除く) 使用成績に関する評価が終了した日から五年間

(外国製造医療機器等の製造販売承認台帳の記載事項)

第百十四条の七十三 令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百十四条の二十七各号(第三号を除く)に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二 (略)

(選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項)

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

一 (略)

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

イ (略)

ロ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ・ニ (略)

三 (略)

(選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出)

第百十四条の七十五 法第二十三条の二の十八の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二 (略)

2 法第二十三条の二の十八の規定による選任外国製造医療機器等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

3 (略)

(新設)

第百十四条の七十六 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一 法第二十三条の二の十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二 法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の写し

三 五 (略)

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

七 (略)

2・3 (略)

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第百十四條の七十八 令第三十七条の三十八第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 三 (略)

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

3 (略)

(機構による外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知)

第百十四條の七十八の二 令第三十七条の三十八第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によって行うものとする。

(準用)

第百十四條の八十一 法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認については、第百十四條の十八、第百十四條の二十から第百十四條の二十六まで、第百十四條の二十八及び第百十四條の三十二から第百十四條の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四條の二十二の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第百十四條の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四條の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四條の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四條の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四條の三十三第三項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四條の三十七第三項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、同条第六項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第百十四條の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四條の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四條の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四條の四十五の二第一項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十一の三」と、第百十四條の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四條の四十五の九第一項中「様式第六十三の十九の五」とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四條の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四條の四十五の十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四條の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、

二 法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の写し

三 五 (略)

六 法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七 (略)

2・3 (略)

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第百十四條の七十八 令第三十七条の三十四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 三 (略)

2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正本一通及び副本二通)を提出することにより行うものとする。

3 (略)

(新設)

(準用)

第百十四條の八十一 法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認については、第百十四條の十八、第百十四條の二十から第百十四條の二十六まで、第百十四條の二十八及び第百十四條の三十二から第百十四條の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四條の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四條の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四條の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四條の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四條の三十三第三項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四條の三十七第三項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、第百十四條の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四條の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四條の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四條の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

第百十四條の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四條の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

第百十四條の八十三 (略)

2 体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四條第一項及び第四項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

第百十五條 (略)

2 (略)

3 前項各号に掲げる資料(厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の法第二十三條の二の二十三第一項の認証の申請に係る資料を除く)は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

- 一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
- 二 前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。
- 三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三條の二の二十三第一項の認証を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

(準用)

第百十八條 法第二十三條の二の二十三第一項の認証については、第百十四條の二十四第一項、第百十四條の二十五、第百十四條の二十六(第三項を除く)、第百十四條の二十八(第三項を除く)、第百十四條の二十九から第百十四條の三十一まで、第百十四條の三十三(第三項を除く)から第百十四條の三十六まで及び第百十四條の七十一(第二号及び第三号を除く)の規定を準用する。

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

第百十四條の二十四第一項	第二十三條の二の五第十五項	第二十三條の二の二十三第七項
(略)	(略)	(略)
第百十四條の二十五	第二十三條の二の五第十五項	第二十三條の二の二十三第七項
(略)	(略)	(略)
第百十四條の二十六第一項	第二十三條の二の五第十六項	第二十三條の二の二十三第八項
(略)	(略)	(略)

第百十四條の八十三 (略)

2 体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四條第一項及び第三項の規定を準用する。この場合において、三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

第百十五條 (略)

2 (新設) (略)

(準用)

第百十八條 法第二十三條の二の二十三第一項の認証については、第百十四條の二十四第一項、第百十四條の二十五、第百十四條の二十六(第三項を除く)、第百十四條の二十八(第三項を除く)、第百十四條の二十九から第百十四條の三十一まで、第百十四條の三十三(第三項を除く)から第百十四條の三十六まで及び第百十四條の七十一(第二号を除く)の規定を準用する。

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

第百十四條の二十四第一項	第二十三條の二の五第十一項	第二十三條の二の二十三第六項
(略)	(略)	(略)
第百十四條の二十五	第二十三條の二の五第十一項	第二十三條の二の二十三第六項
(略)	(略)	(略)
第百十四條の二十六第一項	第二十三條の二の五第十二項	第二十三條の二の二十三第七項
(略)	(略)	(略)

第百十四條の七十四	(略)	(略)	第百十四條の二十六第二項	第二十三條の二の五第十五項	第二十三條の二の二十三第七項
	第二十三條の二の十七第一項及び同條第五項において準用する法第二十三條の二の五第十五項	第二十三條の二の二十三第一項又は第七項	第百十四條の二十八第一項	第二十三條の二の五第七項又は第九項(これらの規定を同條第十五項	第二十三條の二の二十三第四項又は第六項(これらの規定を同條第七項
第百十四條の七十四	(略)	(略)	第百十四條の三十三第一項各号列記以外の部分	(略)	(略)
	第二十三條の二の十七第一項及び同條第五項において準用する法第二十三條の二の五第十五項	第二十三條の二の二十三第一項又は第七項	第百十四條の三十三第一項第一号	第二十三條の二の五第九項	第二十三條の二の二十三第六項
第百十四條の七十四	(略)	(略)	第百十四條の三十三第一項第二号から第五号まで	(略)	(略)
	第二十三條の二の十七第一項及び同條第五項において準用する法第二十三條の二の五第十五項	第二十三條の二の二十三第一項又は第七項	第百十四條の三十四第二項(略)	第二十三條の二の五第九項	第二十三條の二の二十三第六項
第百十四條の七十四	(略)	(略)	第百十四條の七十一第一号	法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認	基準適合性認証
	第二十三條の二の十七第一項及び同條第五項において準用する法第二十三條の二の五第十五項	第二十三條の二の二十三第一項又は第七項	第百十四條の七十一第一号	法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認	基準適合性認証

3 外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百十四條の七十四(第二号八及び二を除く)、第百十四條の七十五、第百十四條の七十六(第一項第三号を除く)、第百十四條の七十七、第百十四條の七十八、第百十四條の七十九及び第百十四條の八十(第一項を除く)の規定を準用する。

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

第百十四條の七十四	(略)	(略)	第百十四條の二十六第二項	第二十三條の二の五第十一項	第二十三條の二の二十三第六項
	第二十三條の二の十七第一項及び同條第五項において準用する法第二十三條の二の五第十一項	第二十三條の二の二十三第一項又は第六項	第百十四條の二十八第一項	第二十三條の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同條第十一項	第二十三條の二の二十三第三項又は第五項(これらの規定を同條第六項
第百十四條の七十四	(略)	(略)	第百十四條の三十三第一項各号列記以外の部分	(略)	(略)
	第二十三條の二の十七第一項及び同條第五項において準用する法第二十三條の二の五第十一項	第二十三條の二の二十三第一項又は第六項	第百十四條の三十三第一項第二号	第二十三條の二の五第八項	第二十三條の二の二十三第五項
第百十四條の七十四	(略)	(略)	第百十四條の三十三第一項第三号から第五号まで	(略)	(略)
	第二十三條の二の十七第一項及び同條第五項において準用する法第二十三條の二の五第十一項	第二十三條の二の二十三第一項又は第六項	第百十四條の三十四第二項(略)	第二十三條の二の五第八項	第二十三條の二の二十三第五項
第百十四條の七十四	(略)	(略)	第百十四條の七十一第一号	第二十三條の二の五第一項又は第十一項の承認	基準適合性認証
	第二十三條の二の十七第一項及び同條第五項において準用する法第二十三條の二の五第十一項	第二十三條の二の二十三第一項又は第六項	第百十四條の七十一第一号	第二十三條の二の五第一項又は第十一項の承認	基準適合性認証

3 外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百十四條の七十四(第二号八及び二を除く)、第百十四條の七十五、第百十四條の七十六(第一項第三号を除く)、第百十四條の七十七及び第百十四條の八十(第一項を除く)の規定を準用する。

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

(略)	厚生労働大臣	(略)	登録認証機関
	選任外国製造医療機器等製造販売業者		選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者

(登録認証機関の報告書)

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

- 一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二の二十三第八項の規定による届出（以下この項において「認証等」という。）に係る製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
- 二 〇七 (略)

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

九 〇一 (略)

2・3 (略)

(登録認証機関の登録等に係る公示の方法)

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

(申請資料の信頼性の基準)

第百三十七条の二十五 法第二十三条の二十五第三項後段（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一 (略)

二 前号の調査又は試験において、申請に係る再生医療等製品についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

(略)	(新設)	(略)	(新設)
	(新設)		(新設)

(登録認証機関の報告書)

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

- 一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二の二十三第七項の規定による届出（以下この項において「認証等」という。）に係る製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
- 二 〇七 (略)

八 基準適合性認証の申請時における法第二十三条の二の二十三第三項及び第五項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結果及びその概要並びに同条第三項の規定による調査に係る基準適合証及び同条第五項の規定による調査に係る調査結果証明書の写し

九 〇一 (略)

2・3 (略)

(新設)

(申請資料の信頼性の基準)

第百三十七条の二十五 法第二十三条の二十五第三項後段（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一 (略)

二 前号の調査又は試験において、申請に係る再生医療等製品についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）
第三百三十七条の三十七 法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品審査等の結果の通知は、様式第七十五の八による通知書によつて行うものとする。

2 法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第十項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。
 （再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第三百三十七条の四十三 （略）

2 （略）
 3 前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

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

5 （略）

（機構による再審査の再生医療等製品確認等の結果の通知）
第三百三十七条の四十五 法第二十三条の三十一第一項において準用する法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十一による通知書によつて行うものとする。

（再生医療等製品の再評価に係る公示の方法）
第三百三十七条の四十六の二 法第二十三条の三十一第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

（機構による再評価に係る再生医療等製品確認等の結果の通知）

第三百三十七条の四十八 法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十四による通知書によつて行うものとする。

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出）

第三百三十七条の七十一 法第二十三条の三十八第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二 （略）

2 法第二十三条の三十八第一項の規定による選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 （略）

（機構による選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知）

第三百三十七条の七十一の二 法第二十三条の三十八第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）
第三百三十七条の三十七 法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品審査等の結果の通知は、様式第七十五の八による通知書によつて行うものとする。

2 法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第十項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。
 （再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第三百三十七条の四十三 （略）

2 （略）
 3 前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

（新設）

4 （略）

（機構による再審査の再生医療等製品確認等の結果の通知）
第三百三十七条の四十五 法第二十三条の三十一第一項において準用する法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十一による通知書によつて行うものとする。

（新設）

（機構による再評価に係る再生医療等製品確認等の結果の通知）

第三百三十七条の四十八 法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十四による通知書によつて行うものとする。

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出）

第三百三十七条の七十一 法第二十三条の三十八の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二 （略）

2 法第二十三条の三十八の規定による選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

3 （略）

（新設）

(情報の提供)
第三百三十七条の七十二 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。
 一～六 (略)

七 法第六十九条第一項、第四項若しくは第五項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

八 (略)

2・3 (略)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第三百三十七条の七十四 (略)
 2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四の三による届書(正副二通)を提出することによって行うものとする。

3 (略)

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

第三百三十七条の七十四の二 令第四十三条の三十五第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によって行うものとする。

(医薬品の購入等に関する記録)

第四百四十六條 (略)

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

3～6 (略)

(指定第二类医薬品の販売等)

第四百四十七條の八 店舗販売業者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(医薬品の購入等に関する記録)

第四百四十九條の五 (略)

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

3～6 (略)

(准用)

第一百五十五條 卸売販売業者については、第二条から第七條まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七條第七号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(情報の提供)
第三百三十七条の七十二 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。
 一～六 (略)

七 法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

八 (略)

2・3 (略)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第三百三十七条の七十四 (略)
 2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによって行うものとする。

3 (略)

(新設)

(医薬品の購入等に関する記録)
第四百四十六條 (略)
 2 店舗販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該店舗販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3～6 (略)

(指定第二类医薬品の販売等)

第四百四十七條の八 店舗販売業者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(医薬品の購入等に関する記録)

第四百四十九條の五 (略)

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

3～6 (略)

(准用)

第一百五十五條 卸売販売業者については、第二条から第七條まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七條第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

（医薬品の購入等に関する記録）
第百五十八条の四（略）

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

3（略）

（薬局医薬品の販売等）

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

一～五（略）

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

七（略）

（薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

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

一・二（略）

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

四～八（略）

2～4（略）

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

一・二（略）

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

四～六（略）

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

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

- 一 第百五十八条の八第四項第一号から第十号までに掲げる事項
- 二 当該薬局医薬品の服薬状況

（医薬品の購入等に関する記録）
第百五十八条の四（略）

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

3（略）

（薬局医薬品の販売等）

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

一～五（略）

（新設）

六（略）

（薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

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

一・二（略）

（新設）

三～七（略）

2～4（略）

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

一・二（略）

（新設）

三～五（略）

（新設）

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

3 薬局開設者は、法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

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

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

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

四 必要に応じ、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

五 必要に応じ、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

六 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(薬局製造販売医薬品の特例)

第百五十八条の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する場合については第百五十八条の七(第四号、第五号及び第七号に係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第六号に係る部分を除く。)、及び第四項並びに第百五十八条の九(第四号に係る部分を除く。)、及び第五項並びに第百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所、同令第一条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第三号中「所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は」とあるのは「所持する場合は」と、「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第五号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第五号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の九各号列記以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第三号及び第六号中「提供又は指導」とあるのは「提供」とする。

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

3 (略)

(薬局製造販売医薬品の特例)

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

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

3 (略)

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

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

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

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

一・二 (略)
 三 当該要指導医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
 四〇六 (略)
 (法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間)

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

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品	法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に一年を加えた期間
(略)	(略)

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

一・二 (略)
 三 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

四〇七 (略)
 二〇四 (略)

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

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

二 (略)
 (新設)
 三〇七 (略)
 二〇四 (略)

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

一・二 (略)
 (新設)
 三〇五 (略)
 (法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間)

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

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

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

一・二 (略)
 (新設)

三〇六 (略)
 二〇四 (略)

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

一 〇三 (略)

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

五 〇八 (略)

2 (略)

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

一 〇四 (略)

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

六 〇七 (略)

2 (略)

第六章 医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方の公示の方法)

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

(医薬品の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条 (略)

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

一 生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定製剤」という。)の検定の申請(当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、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 (略)

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

二 (略)

3 〇四 (略)

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

6 (略)

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

一 〇三 (新設) (略)

四 〇七 (略)

2 (略)

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

一 〇四 (略)

(新設) 五 〇六 (略)

2 (略)

第六章 医薬品等の検定

(新設)

(医薬品の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条 (略)

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

一 生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定製剤」という。)の検定の申請(当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、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 (略)

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

二 (略)

3 〇四 (略)

5 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第九項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

6 (略)

(製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請)
第九十七条の四 製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十三項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2-6 (略)

(製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請)
第九十七条の五 製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の承認の申請をしなければならない。

一 当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けた場合

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

三 (略)

2 (略)

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

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

一 当該品目の承認書及び法第十四条第十三項の承認に係る申請書の写し

二・三 (略)

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

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

第九十七条の六 第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」中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十三項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十三項」と読み替えるものとする。

2 (略)

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

2-6 (略)

(製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請)
第九十七条の五 製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の承認の申請をしなければならない。

一 当該品目について法第十四条第九項の承認を受けた場合

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

三 (略)

2 (略)

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

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

一 当該品目の承認書及び法第十四条第九項の承認に係る申請書の写し

二・三 (略)

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

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

第九十七条の六 第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」中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第九項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第九項」と読み替えるものとする。

2 (略)

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

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

第百九十七条の十二 (略)

2・3 (略)

4 令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法第二十三条の二の十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

5 (略)

第百二十八条の二 (輸入の確認の申請)
法第五十六条の二第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

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

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

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

第百九十七条の十二 (略)

2・3 (略)

4 令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法第二十三条の二の十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

5 (略)

(新設)

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

（新設）

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

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

五 外国に輸出した医薬品を輸入する必要があると認められない場合

六 前各号に掲げる場合に準ずる場合

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一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）その他法第五条第三号二に規定する薬事に関する法令で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。

（輸入の確認を要しない場合）

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

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

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

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

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

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

（薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列）

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

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

（新設）

（要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列）

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

（新設）

<p>第二百二十八条の二の四第二項</p>	<p>法第五十六条の二第三項第二号</p>	<p>法第六十条において準用する法第五十六条の二第一項</p>
	<p>法第五十六条の二第三項第二号</p>	<p>法第六十条において準用する法第五十六条の二第三項第二号</p>
<p>第二百二十八条の二の四第二項</p>	<p>法第五十六条の二第三項第二号</p>	<p>法第六十条において準用する法第五十六条の二第一項</p>
	<p>法第五十六条の二第三項第二号</p>	<p>法第六十条において準用する法第五十六条の二第三項第二号</p>
<p>（略）</p>	<p>法第五十六条の二第一項</p>	<p>法第六十二条において準用する法第五十六条の二第一項</p>
	<p>医薬品</p>	<p>化粧品</p>
<p>法第五十六条の二第一項</p>	<p>法第六十二条において準用する法第五十六条の二第一項</p>	<p>法第六十二条において準用する法第五十六条の二第一項</p>
<p>法第五十六条の二第一項</p>	<p>化粧品</p>	<p>法第六十二条において準用する法第五十六条の二第一項</p>

（準用）
第二百二十一条の三 化粧品については、第二百十一条、第二百十三条（第二項を除く。）、第二百十四条、第二百十七条第一項、第二百十八条及び第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の四まで（同条第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。

<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>
	<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>
<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>
	<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>
<p>（略）</p>	<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>
	<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>
<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>
<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>

（準用）
第二百二十一条の三 化粧品については、第二百十一条、第二百十三条（第二項を除く。）、第二百十四条、第二百十七条第一項、第二百十八条及び第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）の規定を準用する。
 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

<p>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。</p>	<p>(略)</p>		<p>第二百二十八条の九 再生医療等製品については、第二百十三条、第二百十四条、第二百十六条の八、第二百十七条第一項及び第二百二十八条から第二百二十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。</p>	<p>庭用の医療機器にあつては一個（一回限りの使用で使い捨てるものにあつては当該医療機器の用法及び用量からみて二月間の使用数量）</p>	
	<p>第二百二十八条の二の第二項</p>	<p>法第五十六条の二第二項</p>			<p>法第六十四条において準用する法第五十六条の二第三項第二号</p>
	<p>医薬品</p>	<p>再生医療等製品</p>			<p>（使用捨てのものにあつては当該コンタクトレンズの用法及び用量からみて二月間の使用数量、家庭用の医療機器にあつては一個（一回限りの使用で使い捨てるものにあつては当該医療機器の用法及び用量からみて二月間の使用数量）</p>
	<p>法第五十六条の二第二項</p>	<p>再生医療等製品</p>			<p>法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七</p>
<p>第二百二十八条の二の第三項</p>	<p>法第五十六条の二第二項</p>	<p>再生医療等製品</p>	<p>法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第二項</p>	<p>庭用の医療機器にあつては一個（一回限りの使用で使い捨てるものにあつては当該医療機器の用法及び用量からみて二月間の使用数量）</p>	

<p>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。</p>	<p>(略)</p>		<p>第二百二十八条の九 再生医療等製品については、第二百十三条、第二百十四条、第二百十六条の八、第二百十七条第一項、第二百二十八条及び第二百二十八条の二の規定を準用する。</p>	<p>(新設)</p>	
	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>			<p>(新設)</p>
	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>			<p>(新設)</p>
	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>			<p>(新設)</p>

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

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

(副作用等報告)

第二百二十八条の二十 医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、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〜ハ (略)

二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第七十条第一項第一号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ〜チ (略)

二・三 (略)

255 (略)

(報告)

第二百四十四条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法第六十九条第一項、第二項(法第八十一条の二第二項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。)、及び第三項から第五項までの規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、法第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して必要な報告をさせるとき、法第七十五条の二の二第二項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して必要な報告を求めるとき、法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医療機器等外国製造業者に対して必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

(収去証)

第二百四十五条 薬事監視員、法第六十九条の二第四項に規定する機構の職員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第六十九条第四項若しくは第五項、法第六十九条の二第一項若しくは第二項又は第七十六条の三の二の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品又はこれらの原料材料を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百二による収去証を交付しなければならない。

(副作用等報告)

第二百二十八条の二十 医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、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〜ハ (略)

二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第七条第一項第一号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ〜チ (略)

二・三 (略)

255 (略)

(報告)

第二百四十四条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法第六十九条第一項、第二項(法第八十一条の二第二項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。)、第三項及び第四項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、法第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して必要な報告をさせるとき、法第七十五条の二の二第二項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して必要な報告を求めるとき、法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医療機器等外国製造業者に対して必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

(収去証)

第二百四十五条 薬事監視員又は法第六十九条の二第四項に規定する機構の職員は、法第六十九条第四項又は法第六十九条の二第一項若しくは第二項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品又はこれらの原料材料を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百二による収去証を交付しなければならない。

(身分を示す証明書)

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

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等

（希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十条 (略)

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

（先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品の指定の申請）

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

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

（特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請）

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

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

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

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

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

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

(身分を示す証明書)

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

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等

（希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十条 (略)

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

(新設)

(新設)

- ロ 既承認の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品のうち、その剤形を当該既承認の医薬品と異ならせることにより、次条第一号イの用途に用いることとなるものであること
- 二 体外診断用医薬品に係る申請 既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けており、次のイ又はロのいずれかに該当すること
- イ その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること
- ロ その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること
- 三 再生医療等製品に係る申請 次のイ又はロのいずれかに該当すること
- イ 法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けようとするものであつて次条第一号イ又はロの用途に用いることとなるものであること
- ロ 既に法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けており、次のいずれかに該当すること
- (1) その用法、用量又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること
- (2) その効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること
- 4 次条第二号の用途に該当するものとして法第七十七条の第三項の申請を行う場合にあつては、法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けようとするものであつて次条第二号の用途に用いることとなるもの、又は既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けているものであつて、その形状、構造及び原理又は使用方法を変更して次条第二号の用途に用いることとなるものでなければならない。
- (用途の区分)
- 第二百五十一条の四** 法第七十七条の第二第三項の区分は、次の各号に掲げる申請の対象品目に応じてそれぞれ当該各号に定めるものとする。
- 一 医薬品又は再生医療等製品 次のイ又はロのいずれかに該当するもの
- イ 小児の疾病の診断、治療又は予防
- ロ 薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断、治療又は予防
- 二 医療機器 小児の疾病の診断、治療又は予防
- (資金の確保に係る対象者数の上限)
- 第二百五十一条の五** 法第七十七条の三に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。
- (税制上の措置に係る対象者数の上限)
- 第二百五十一条の六** 法第七十七条の四に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。
- (試験研究等の中止の届出)
- 第二百五十二条** 法第七十七条の五の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、様式第百八による届書を提出することによつて行うものとする。

(新設)

(新設)

(新設)

(試験研究等の中止の届出)

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

（希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品等に係る公示の方法）
第二百五十三条 法第七十七条の二第四項及び法第七十七条の六第三項の規定による公示は、厚生労働省のホームページに掲載する方法により行うものとする。

第二百五十四条から第二百六十一条まで 削除

（準用）

第二百六十四条 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項若しくは第二項の調査又は法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第三項の調査の結果の通知は、様式第二十六若しくは様式第一百十二の二又は様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

2 法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第七項（同条第十三項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第一百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の二第一項」とあるのは「第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3 （略）

（薬物に係る治験の届出を要する場合）

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

一～三 （略）

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

五～六 （略）

（新設）

第二百五十三条から第二百六十一条まで 削除

（準用）

第二百六十四条 法第八十条第五項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項若しくは第二項の調査又は法第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第三項の調査の結果の通知は、様式第二十六若しくは様式第一百十二の二又は様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

2 法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第一百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3 （略）

（薬物に係る治験の届出を要する場合）

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

一～三 （略）

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

五～六 （略）

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

- 一 治験使用薬(治験の対象とされる薬物(以下「被験薬」という。))並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。以下同じ。)の成分及び分量
- 二(七) (略)

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

九 (略)

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

十一 (略)

十二 治験使用薬を有償で譲渡する場合はその理由

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

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

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

十六(十八) (略)

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

二十 (略)

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

(治験の開始後の届出を認める場合)

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

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

三 (略)

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

- 一 治験の対象とされる薬物(以下「被験薬」という。)の成分及び分量
- 二(七) (略)

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

九 (略)

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

十一 (略)

十二 被験薬を有償で譲渡する場合はその理由

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

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

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

十六(十八) (略)

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

二十 (略)

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

(治験の開始後の届出を認める場合)

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

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

三 (略)

(情報の公開)

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

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

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

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

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

イ・ロ (略)

二 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 十五日

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

(1) (5) (略)

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

(削る)

(削る)

(新設)

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

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

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

イ・ロ (略)

二 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 十五日

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

(1) (5) (略)

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

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

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

- 2 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用薬について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならぬ。ただし、第一号並びに第二号イ及びロについては、当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるときは、この限りでない。
- 一 当該被験薬又は当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下「当該被験薬等」という。）の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの 七日
- イ 死亡
- ロ 死亡につながるおそれのある症例
- 二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 十五日
- イ 当該被験薬等の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの
- (1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- (2) 障害
- (3) 障害につながるおそれのある症例
- (4) (1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常
- ロ 当該被験薬等の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの
- ハ 外国で使用されている物であつて当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施（ただし、被験薬以外の治験使用薬については、被験薬と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に限る。）
- 二 当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告（当該被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。）
- 3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第三号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することゝを要しない。
- 2 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、前項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの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、報告することゝを要しない。

(新設)

4 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの(同号に掲げるものを除く)、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの(同号に掲げるものを除く)について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならぬ。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行つていない場合には、この限りでない。

5 機械器具等又は加工細胞等と一体的に製造された被験薬について治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による当該被験薬の機械器具等又は加工細胞等に係る部分に係る治験に関する不具合情報等の報告については、第二百七十四条の二又は第二百七十五条の三の規定を準用する。

6 治験において用いる機械器具等又は加工細胞等に関する不具合情報等の報告については、第二百七十四条の二又は第二百七十五条の三の規定を準用する。

(機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告)
 第二百七十四条の二 治験(機械器具等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。)の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用機器(治験の対象とされる機械器具等)以下この条において「被験機器」という。)並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。以下この条において同じ。について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、治験又は外国で実施された臨床試験において当該治験の被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるものを使用していない場合については、この限りでない。

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

イ・ロ (略)

二 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。)
 十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもので、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書又は科学的知見から予測できないもの

(1) (5) (略)

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

3 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの(同号に掲げるものを除く)について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならぬ。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行つていない場合には、この限りでない。

4 機械器具等と一体的に製造された被験薬について治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による当該被験薬の機械器具等に係る部分に係る治験に関する不具合情報等の報告については、第二百七十四条の二の規定を準用する。

(新設)
 (機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告)
 第二百七十四条の二 治験(機械器具等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。)の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験の対象とされる機械器具等(以下この条において「被験機器」という。)について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

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

イ・ロ (略)

二 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。)
 十五日

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

(1) (5) (略)

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

(削る)
(削る)

三 治験又は外国で実施された臨床試験における当該治験使用機器等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの(前二号に掲げるものを除く。) 三十日

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

一 当該被験機器又は当該被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該被験機器等」という。)の外国における使用(臨床試験における使用を除く。)で生じた次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書から予測できないもの 七日

イ 死亡
ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 十五日

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

(1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
(2) 障害
(3) 障害につながるおそれのある症例

(4) (1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

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

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

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

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

三 当該被験機器等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの(前二号に掲げるものを除く。) 三十日

(新設)

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

三 外国における使用（臨床試験における使用を除く。）の際に生じた当該被験機器等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前二号に掲げるものを除く。） 三十日

3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医療機器について法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の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、報告することを要しない。

4 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）、並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覽等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医療機器に係る治験を行った場合又は既に当該被験機器について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

5 薬物又は加工細胞等と一体的に製造された被験機器について治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による当該被験機器の薬物又は加工細胞等に係る部分に係る治験に関する副作用等又は不具合情報等の報告については、第二百七十三条又は第二百七十五条の三の規定を準用する。

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

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

2 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医療機器について法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の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号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、前項第一号、第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるもの使用による影響によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

3 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）、並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覽等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医療機器に係る治験を行った場合又は既に当該被験機器について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

(新設)

(新設)

(準用)

第二百七十五条 機械器具等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「以下この条から第二百七十三条までにおいて」とあるのは「以下」と、同項第一号中「治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」と）とあるのは「被験機器（第二百七十四条の二第一項に規定する「被験機器」と）」と、

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

（加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

第二百七十五条の三 治験（加工細胞等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。）の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用製品治験の対象とされる加工細胞等（以下この条において「被験製品」という。）並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等をいう。以下この条において同じ。）について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

ただし、治験又は外国で実施された臨床試験において当該治験の被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものを使用していない場合については、この限りでない。

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

イ・ロ（略）

「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「医薬品又は薬物」とあるのは「医療機器又は機械器具等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第十三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条において準用する次条」と、同項第十九号中「治験薬」とあるのは「治験機器」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、第二百七十二条中「医薬品」とあるのは「医療機器」と読み替えるものとする。

（加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

第二百七十五条の三 治験（加工細胞等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。）の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験の対象とされる加工細胞等（以下この条において「被験製品」という。）について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

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

イ・ロ（略）

二 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。）
十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験製品の治験製品概要書又は科学的知見から予測できないもの

(1)～(5) (略)

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

(削る)

(削る)

三 治験又は外国で実施された臨床試験における当該治験使用製品等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前二号に掲げるものを除く。） 三十日

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

一 当該被験製品又は当該被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該被験製品等」という。）の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験製品の治験製品概要書から予測できないもの 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 十五日

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

(2) | (1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
障害

二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 十五日

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

(1)～(5) (略)

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

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

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

三 当該被験製品等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前二号に掲げるものを除く。） 三十日

(新設)

- (3) 障害につながるおそれのある症例
- (4) (1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常
- ロ 当該被験製品等の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの
- ハ 外国で使用されている物であつて当該治験使用製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施（ただし、被験製品以外の治験使用製品については、被験製品と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に限る。）
- 二 当該被験製品等の使用による影響若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験製品等の使用による影響であると疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生の数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験製品等が治験の対象となる疾患に対して効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告（当該被験製品等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。）
- 三 外国における使用（臨床試験における使用を除く。）の際に生じた当該被験製品等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前二号に掲げるものを除く。） 三十日
- 3 | 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第三百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。
- 4 | 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項、同項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覽等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品に係る治験を行つた場合又は既に当該被験製品について治験の依頼をした者が治験を行つている場合には、この限りでない。
- 2 | 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第三百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、前項第一号、第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるもの使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。
- 3 | 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号、第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項並びに同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覽等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品に係る治験を行つた場合又は既に当該被験製品について治験の依頼をした者が治験を行つている場合には、この限りでない。

5| 薬物又は機械器具等と一体的に製造された被験製品について治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による当該被験製品の薬物又は機械器具等に係る部分に係る治験に関する副作用等又は不具合情報等の報告については、第二百七十三条又は第二百七十四条の二の規定を準用する。

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

(準用)

第二百七十五条の四 加工細胞等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二條の二までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第一項中「薬物」とあるのは「第二百七十五条の二に規定する加工細胞等」と、以下この条から第二百七十三条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用するこの条から第二百七十二條の二」と、同項第一号中「治験使用薬（治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物を用う。以下同じ。）の成分及び分量」とあるのは「治験使用製品（第二百七十五条の三第一項に規定する「治験使用製品」をいう。第二百七十五条の四において準用するこの条において同じ。）の構成細胞又は導入遺伝子」と、同項第二号中「被験薬」とあるのは「被験製品（第二百七十五条の三第一項に規定する「被験製品」をいう。第二百七十五条の四において準用するこの条及び第二百七十二條において同じ。）」と、同項第三号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、用量」とあるのは「用量又は使用方法」と、同項第十号及び第十二号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、同項第十三号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、次条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する次条」と、同項第十九号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、効能又は性能等」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する第一項」と、「機械器具等」とあるのは「薬物」と、「第二百七十五条の二に規定する加工細胞等」とあるのは「機械器具等」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「第二百七十五条又は第二百七十五条の四において準用する本条」とあるのは「この条（第二百七十五条の四において準用する場合を含む。）」と、「機械器具等又は加工細胞等」とあるのは「薬物又は機械器具等」と、第二百七十条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条中「前条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前条」と、第二百七十一条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前二条」と、第二百七十二條中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同条第一号中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第二号中「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第三号中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、第二百七十二條の第二項中「治験（第二百六十八條第一号から第六号までに掲げる薬物であつて、生物学的同等性を確認する試験を行うものに係る治験を除く。）」とあるのは「治験」と読み替えるものとする。

(新設)

(新設)

(準用)

第二百七十五条の四 加工細胞等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二條までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「以下この条から第二百七十三條までにおいて」とあるのは「以下」と、同項第一号中「治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」と）とあるのは「被験製品（第二百七十五条の三第一項に規定する「被験製品」を」と、「成分及び分量」とあるのは「構成細胞又は導入遺伝子」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「用量」とあるのは「用量又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「医薬品又は薬物」とあるのは「再生医療等製品又は加工細胞等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第十三号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する次条」と、同項第十九号中「治験薬」とあるのは「治験製品」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、効能又は性能等」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前条」と、第二百七十一条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前二条」と、第二百七十二條中「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

(機構に対する薬物等に係る治験の計画の届出)

第二百七十七条 法第八十条の三第四項の規定により機構に対して行う治験の届出については、第二百六十九条及び第二百七十条(これらの規定を第二百七十五条及び第二百七十五条の四において準用する場合を含む。)の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「この条から第二百七十三条まで」とあるのは「この条及び第二百七十七条において準用する次条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「次条及び第二百七十一条」とあるのは「第二百七十七条において準用する次条」と、第二百六十九条第三項中「本条」とあるのは「本条(第二百七十七条において準用する場合を含む。）」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十七条において準用する前条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

(原薬等登録原簿に係る公示の方法)

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

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

(権限の委任)

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

一〇六 (略)

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

八 (略)

九 法第六十九条第一項、第四項及び第五項に規定する権限

十 法第七十条第一項から第三項までに規定する権限

十一 三十一 (略)

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

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

(略)	(略)
第四十五条の四	様式第二十二の二による申請書

(機構に対する薬物等に係る治験の計画の届出)

第二百七十七条 法第八十条の三第四項の規定により機構に対して行う治験の届出については、第二百六十九条及び第二百七十条(これらの規定を第二百七十五条及び第二百七十五条の四において準用する場合を含む。)の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「この条から第二百七十三条まで」とあるのは「この条及び第二百七十七条において準用する次条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「次条及び第二百七十一条」とあるのは「第二百七十七条において準用する次条」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十七条において準用する前条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

(新設)

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

(権限の委任)

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

一〇六 (略)

(新設)

七 (略)

八 法第六十九条第一項及び第四項に規定する権限

九 法第七十条第一項及び第二項に規定する権限

十 三十 (略)

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

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

(略)	(略)
(新設)	(新設)

2
(略)

第百八条第二項	(略)	様式第五十四の三による届書
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)	
第百十四の四十五の二第一項	様式第六十三の十九の二	
第百十四の四十五の二第二項	様式第六十三の十九の三	
第百十四の四十五の七第一項	様式第六十三の十九の四による届書	
第百十四の四十五の九第一項	様式第六十三の十九の五による申請書	
第百十四の四十五の十四第一項	様式第六十三の十九の八による届書	
(略)	(略)	
第百十四の七十八第二項	様式第五十四の三による届書	
(略)	(略)	
第百十四の八十一において準用する第百十四の四十五の二第一項	様式第六十三の三十一の二による申請書	
第百十四の八十一において準用する第百十四の四十五の二第二項	様式第六十三の三十一の三による申請書	
第百十四の八十一において準用する第百十四の四十五の七第一項	様式第六十三の三十一の四による届書	
第百十四の八十一において準用する第百十四の四十五の九第一項	様式第六十三の三十一の五による申請書	
第百十四の八十一において準用する第百十四の四十五の十四第一項	様式第六十三の三十一の八による届書	
(略)	(略)	
第百三十七の七十四第二項	様式第五十四の三による届書	
(略)	(略)	
第百五十一の二第一項	様式第七の二による申請書	
第百五十一の三第一項	様式第七の三による申請書	
(略)	(略)	

2
(略)

第百八条第二項	(略)	様式第五十四による届書
(新設)	(新設)	
(略)	(略)	
(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	
(略)	(略)	
第百十四の七十八第二項	(略)	様式第五十四による届書
(略)	(略)	
(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	
(略)	(略)	
第百三十七の七十四第二項	(略)	様式第五十四による届書
(略)	(略)	
(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	
(略)	(略)	
(新設)	(新設)	
(略)	(略)	

(電子情報処理組織による手続)

第二百八十八条 第二百八十八条の二の二第一項(第二百二十条の三、第二百二十一条の三、第二百二十八条及び二百二十八条の九において準用する場合を含む。)の規定による申請、第二百六十五条第一項及び第三項、第二百六十五条の二第一項及び第三項並びに第二百六十五条の三第一項及び第三項の規定による届出(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に係るものに限る。)は、電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を使用して行わせることができる。

別表第一(第十一条の三関係)

第一 (略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1)・(2) (略)

(3) 薬局の業務内容

(i)~(vi) (略)

イ 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付

ロ 患者の薬剤服用歴その他の情報を電磁的記録をもつて一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持する者の対応の可否

(4) (略)

二 (略)

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

第一 (略)

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

一~三 (略)

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

五 (略)

六 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説

七~十一 (略)

別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係)

一 (略)

二 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

三・四 (略)

五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

(電子情報処理組織による手続)

第二百八十八条 第二百六十五条第一項及び第三項、第二百六十五条の二第一項及び第三項並びに第二百六十五条の三第一項及び第三項の規定による届出(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に係るものに限る。)は、電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を使用して行わせることができる。

別表第一(第十一条の三関係)

第一 (略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1)・(2) (略)

(3) 薬局の業務内容

(i)~(vi) (略)

イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付

ロ 薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否

(4) (略)

二 (略)

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

第一 (略)

第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一~三 (略)

(新設)

四 (略)

五 指定第二類医薬品の陳列(特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。七において同じ。)等に関する解説

六~十 (略)

別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係)

一 (略)

二 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

三・四 (略)

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

様式第二十二の二 (第四十五条の四、第百十四条の二十二の四関係)

収入
印紙

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器
体外診断用医薬品
条件付き承認 申請書

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

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

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。

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

様式第二十七の二 (第五十四条、第百十四条の三十七関係)

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品 条件付き承認 調査申請書
医 療 機 器
体外診断用医薬品

様式第二十五中「第26条第1項若しくは第2項又は第36条第1項若しくは第2項の各号」を「第26条又は第36条」に改め、様式第二十六中「第二百五十三条」を「第二百五十四条」に改め、様式第二十七の次に次の様式を加える。

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

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

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊟

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第五十四の二（第二百五条の二、第百八条の二、第百十四条の七十五の二、第百十四条の七十八の二、第百三十七条の七十一の二、第百三十七条の七十四の二関係）

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

届出状況通知書

届出を受理した期間	
届出受理件数	
届出者数	
備考	

上記により、届出の状況を通知いたします。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 ㊞

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第五十四中「第百八条」「第百十四条の七十八」「第百三十七条の七十四」及び「外国製造医薬品等特例承認取得者選任外国製造医薬品等製造販売業者変更届書」「外国製造医療機器等特例承認取得者選任外国製造医療機器等製造販売業者変更届書」「外国製造再生医療等製品特例承認取得者選任外国製造再生医療等製品製造販売業者変更届書」を削り、同様式の次に次の三様式を加える。

を記す。「厚生労働大臣」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機

様式第五十四の三（第八十八条、第一百四十四条の七十八、第三百三十七条の七十四関係）

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

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

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住所 邦文
 外国文

（法人にあつては、主
 たる事務所の所在地）

氏名 邦文 ㊟又は署名

外国文
 （法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名）

選任製造販売業者

住所 （法人にあつては、主
 たる事務所の所在地）

氏名 （法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名）

㊟

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第五十四の四 (第百十一条、第百十四条の八十一関係)

収入
印紙

医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 外国製造 化 粧 品 条件付き承認 申請書
 医 療 機 器
 体外診断用医薬品

承認番号		承認年月日	
		承認事項一部変更年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
備考			

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

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊟

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第五十八の二（第百十一条、第百十四条の八十一関係）

医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 外国製造 化 粧 品 条件付き承認 調査申請書
 医 療 機 器
 体外診断用医薬品

様式第五十八の次に次の様式を加える。

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

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

年 月 日

住所 邦 文 _____
 外国文
 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名 邦 文 _____ (印)又は署名
 外国文
 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
 選任外国製造医療機器等製造販売業者

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の二 (第百十四条の九関係)

医療機器 製造業 登録申請書
体外診断用医薬品

様式第六十三の二を次のように改める。

製造所の名称			
製造所の所在地			
管理者又は責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと		
備考			

上記により、医療機器 体外診断用医薬品の製造業の登録を申請します。
年 月 日

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



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53第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
- 6 設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の十九の二（一）（第百十四条の四十五の二関係）

収入 印紙		医療機器変更計画確認申請書	
承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的又は効果			
形状、構造及び原理			
原材料			
性能及び安全性に関する規格			
使用方法			
保管方法及び有効期間			
製造方法			
製造販売する品目の製造所		名称	登録番号
備考			

上記により、医療機器変更計画の確認を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

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

様式第六十三の十九の二 (二) (第百十四条の四十五の二関係)

収入 印紙		体外診断用医薬品変更計画確認申請書	
承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的			
形状、構造及び原理			
反応系に關与する成分			
品目仕様			
使用方法			
保管方法及び有効期間			
製造方法			
製造販売する品目の製造所		名 称	登 録 番 号
備 考			

上記により、体外診断用医薬品変更計画の確認を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名) ⑩
称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通及び副本 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の三 (一) (第百十四条の四十五の二関係)

収入
印紙

医療機器変更計画確認事項変更確認申請書

変更計画確認番号		変更計画確認年月日	
承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的又は効果			
形状、構造及び原理			
原材料			
性能及び安全性に関する規格			
使用方法			
保管方法及び有効期間			
製造方法			
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号	
備考			

上記により、医療機器変更計画の変更の確認を申請します。

年 月 日

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

印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の三 (二) (第百十四条の四十五の二関係)

収 入 印 紙	体外診断用医薬品変更計画確認事項変更確認申請書		
変更計画確認番号		変更計画確認年月日	
承認番号		承認年月日	
名称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
使 用 目 的			
形 状 、 構 造 及 び 原 理			
反 応 系 に 関 与 す る 成 分			
品 目 仕 様			
使 用 方 法			
保 管 方 法 及 び 有 効 期 間			
製 造 方 法			
製造販売する品目の製造所		名 称	登 録 番 号
備 考			

上記により、体外診断用医薬品変更計画の変更の確認を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主)
(たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名) (印)
(称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿
(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通及び副本 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の四（一）（第百十四条の四十五の七関係）

医療機器変更計画確認事項軽微変更届

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

上記により、医療機器変更計画の軽微な変更の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） ㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この届出書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十三の十九の四 (二) (第百十四条の四十五の七関係)

体外診断用医薬品変更計画確認事項軽微変更届

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

上記により、体外診断用医薬品変更計画の軽微な変更の届出をします。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この届出書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十三の十九の五（第百十四条の四十五の九関係）

医 療 機 器
体外診断用医薬品 変更計画適合性確認申請書

主たる機能を有する事務所の名称				
主たる機能を有する事務所の所在地				
製造販売業の許可番号及び年月日				
申請品目	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
	承 認 番 号			
	承 認 年 月 日			
	変 更 計 画 確 認 番 号			
	変 更 計 画 確 認 年 月 日			
区 分				
製造所	名 称	所 在 地	登 録 番 号	製 造 工 程
確 認 手 数 料 金 額				
備 考				

上記により、医療機器
体外診断用医薬品 の変更計画適合性確認を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）㊞

厚生労働大臣 殿
(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の十九の六（第百十四条の四十五の九関係）
第 号

医 療 機 器
体外診断用医薬品
変更計画適合性確認結果通知書

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

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

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

住所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行った施設が法第 23 条の 2 の 3 第 1 項又は法第 23 条の 2 の 4 第 1 項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の十九の七（第百十四条の四十五の十関係）
第 号

医療機器
体外診断用医薬品
変更計画適合性確認結果通知書

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

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

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

都道府県知事 殿
(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第23条の2の3第1項又は法第23条の2の4第1項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の十九の八（第百十四条の四十五の十四関係）

医 療 機 器 変 更 計 画 に 従 っ た 変 更 に 係 る 届 書
 体 外 診 断 用 医 薬 品

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

上記により、医療機器 変 更 計 画 に 従 っ た 変 更 に 係 る 届 出 を し ま す。
 体外診断用医薬品

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） ㊟

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十三の十九の九（一）（第百十四条の四十五の十五関係）

医療機器 変更計画の確認申請書
体外診断用医薬品

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

上記により、医療機器 変更計画の確認を申請します。
体外診断用医薬品

年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。
- 5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の十九の九（二）（第百十四条の四十五の十五関係）

医 療 機 器
体外診断用医薬品
変更計画の変更の確認申請書

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

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

年 月 日

住所（ 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 ）

氏名（ 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 ） ㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。
- 5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の十九の十（第百十四条の四十五の十六関係）

第 号

医療機器
体外診断用医薬品
変更計画確認結果通知書

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

上記により、医療機器
体外診断用医薬品
変更計画に係る確認の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の十一 (第百十四条の四十五の十六関係)
第 号

医 療 機 器
体外診断用医薬品
変更計画適合性確認結果通知書

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

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

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行った施設が法第 23 条の 2 の 3 第 1 項又は法第 23 条の 2 の 4 第 1 項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の十九の十二 (第百十四条の四十五の十六関係)

医療機器
体外診断用医薬品

変更計画による変更の届出受理通知書

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

上記により、医療機器
体外診断用医薬品 変更計画による変更の届出受理について通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第六十三の三十一の二（一）（第百十四条の八十一関係）

収 入
印 紙

外国製造医療機器変更計画確認申請書

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

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
類 別			
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
使 用 目 的 又 は 効 果			
形 状 、 構 造 及 び 原 理			
原 材 料			
性 能 及 び 安 全 性 に 関 す る 規 格			
使 用 方 法			
保 管 方 法 及 び 有 効 期 間			
製 造 方 法			
製 造 販 売 す る 品 目 の 製 造 所	名 称	登 録 番 号	
備 考			

上記により、外国製造医療機器変更計画の確認を申請します。

年 月 日

住所 邦 文 _____

外国文
(法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏名 邦 文 _____ (印)又は署名

外国文
(法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者

住所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名) (印)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の三十一の二 (二) (第百十四条の八十一関係)

収入
印紙

外国製造体外診断用医薬品変更計画確認申請書

承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的			
形状、構造及び原理			
反応系に關与する成分			
品目仕様			
使用方法			
保管方法及び有効期間			
製造方法			
製造販売する品目の製造所		名	登録番号
備考			

上記により、外国製造体外診断用医薬品変更計画の確認を申請します。

年 月 日

住所 邦文

外国文
(法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏名 邦文 (印)又は署名

外国文
(法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の三十一の三 (一) (第百十四条の八十一関係)

収 入
印 紙

外国製造医療機器変更計画確認事項変更確認申請書

変更計画確認番号		変更計画確認年月日	
承認番号		承認年月日	
類 別			
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
使用目的又は効果			
形状、構造及び原理			
原 材 料			
性能及び安全性に関する規格			
使 用 方 法			
保管方法及び有効期間			
製 造 方 法			
製造販売する品目の製造所	名 称	登 録 番 号	
備 考			

上記により、外国製造医療機器変更計画の変更の確認を申請します。

年 月 日

住所 邦 文
外国文
氏名 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
邦 文 (印)又は署名
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
選任外国製造医療機器等製造販売業者
住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (印)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通及び副本 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の三十一の三 (二) (第百十四条の八十一関係)

収入
印紙

外国製造体外診断用医薬品変更計画確認事項変更確認申請書

変更計画確認番号		変更計画確認年月日	
承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的			
形状、構造及び原理			
反応系に關与する成分			
品目仕様			
使用方法			
保管方法及び有効期間			
製造方法			
製造販売する品目の製造所	名	登録番号	
備考			

上記により、外国製造体外診断用医薬品変更計画の変更の確認を申請します。

年 月 日

住所 邦文 _____
 外国文
 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 邦文 _____ (印)又は署名
 外国文
 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (印)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。