

様式第十七の次に次の三様式を加える。

様式第十七の二 (第三十四条の三関係)

医 薬 品
 医 薬 部 外 品 製造業 登録申請書
 化 粧 品

製 造 所 の 名 称			
製 造 所 の 所 在 地			
(法 人 に あ つ て は) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
管 理 者 又 は 責 任 技 術 者	氏 名	資 格	
	住 所		
申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 する 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備 考			

上記により、
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品 の 製 造 業 の 登 録 を 申 請 し ま す 。
 化 粧 品

年 月 日

住 所 (法 人 に あ つ て は 、 主 たる 事 務 所 の 所 在 地)

氏 名 (法 人 に あ つ て は 、 名 称 及 び 代 表 者 の 氏 名)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第1項及び第2項又は第91条の2各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格事由の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を備考欄に記載すること。

登録番号

医 薬 品
医薬部外品
化 粧 品

製造業 登録証

氏名（法人にあつては、その名称）

製造所の名称

製造所の所在地

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 13 条の 2 の 2
第 1 項の規定により登録された 医 薬 品
医薬部外品 製造業者であることを証明する。
化 粧 品

年 月 日

都道府県知事

印

有効期間

年 月 日 から

年 月 日 まで

様式第十七の四（第三十四条の七関係）

医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 製造業 登録更新申請書

登録番号及び年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
管理者又は責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者(法人にあつては、 責任を有する役員を含む。)の欠格条項 薬事に関する業務に	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備 考			

上記により、
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 の製造業の登録の更新を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

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91条第1項及び第2項又は第91条の2各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格事由の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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備考欄に記載すること。

様式第十八から様式第二十までを次のように改める。

様式第十八 (第三十六条、第百三十七条の十九関係)
Form No.18 (related to Article 36 and Article 137—19)

収入印紙
revenue stamp

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者 認定申請書
再生医療等製品

Application for accreditation of foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene therapy
manufacturer
products

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment		
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment		
認 定 の 区 分 Accreditation categories		
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment		
製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏 名 Name	
	住 所 Address	
申 請 者 (の 欠 格 条 項 につ いて は、 薬 事 に 関 する 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む) の 法 人 格 条 項 につ いて は、 申 請 者 の 欠 格 条 項 につ いて は、 薬 事 に 関 する 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	
備 考 Remarks		

医 薬 品
上記により、 医 薬 部 外 品 の外国製造業者の認定を申請します。
再生医療等製品

I hereby apply for the accreditation of the foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene

manufacturer indicated above.

therapy products

年 月 日
Year Month Day

	邦文 Japanese
住所 Address	外国文 Foreign language (法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation)
	邦文 Japanese
氏名 Name	外国文 Foreign language (法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation)

厚生労働大臣 殿

To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)

(Notes)

1 用紙の大きさは、A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 この申請書は、正副2通提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

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。

Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.

4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.

5 認定の区分欄には、第35条第1項及び第2項各号又は第137条の18各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of "Accreditation categories" which category specified under Article 35, Paragraph 1 and 2 or Article 137-18 is applied.

6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column "Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment", write "see attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.

Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.

Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.

Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第十九(第三十七条、第百三十七条の二十関係)

From No.19(related to Article 37 and Article 137-20)

認定番号

Number of accreditation

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者認定証
再生医療等製品

Accreditation certificate of foreign drug
manufacturer quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene therapy products

氏名(法人にあつ
ては、その名称)

Name(Name of
corporation)

製造所の名称

Name of the
manufacturing
establishment

製造所の所在地

Location of the
manufacturing
establishment

認定の区分

Accreditation
categories

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第13条の3
より認定された医薬部外品外国製造業者であることを証明する。 第23条の24
再生医療等製品

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign drug
manufacturer pursuant to Article13-3
Article23-24 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical
Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.
regenerative, cellular therapy and gene therapy products

年 月 日
Year Month Day

厚生労働大臣 印
Minister of Health, Labour and Welfare

有効期間 年 月 日 から
Valid Period From Year Month Day

年 月 日 まで
until Year Month Day

収入印紙
revenue stamp

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者 認定更新申請書
再生医療等製品

Application for accreditation renewal of foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene
manufacturer
therapy products

認 定 番 号 及 び 年 月 日 Number and date of the accreditation	
製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment	
認 定 の 区 分 Accreditation categories	
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment	
製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏 名 Name
	住 所 Address
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers
備 考 Remarks	

医薬品
上記により、医薬部外品の外国製造業者の認定の更新を申請します。
再生医療等製品

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy
manufacturer indicated above.

and gene therapy products

年 月 日
Year Month Day

住 所 Address	邦文 Japanese
	外国文 Foreign language (法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation)
氏 名 Name	邦文 Japanese
	外国文 Foreign language (法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation)

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 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。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 5 認定の区分欄には、第35条第1項及び第2項各号又は第137条の18各号のいずれに該当するかを記載すること。
Identify in the column of "Accreditation categories" which category specified under Article 35, Paragraph 1 and 2 or Article 137-18 is applied.
- 6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column "Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment", write "see attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第二十一の次に次の三様式を加える。

氏名
Name

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation)

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 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。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第二十一の三(第三十七条の三関係)

Form No.21-3 (related to Article 37-3)

登録番号

Number of registration

医薬品
医薬部外品 外国製造業者 登録証
Registration certificate of foreign ^{drug} quasi-drug manufacturer

氏名(法人にあつては、その名称)

Name(Name of corporation)

製造所の名称

Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地

Location of the manufacturing establishment

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の3の2の

規定により登録された ^{医薬品} ^{医薬部外品} 外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign ^{drug} quasi-drug manufacturer pursuant to Article 13-3-2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年 月 日
Year Month Day

厚生労働大臣 印

Minister of Health, Labour and Welfare

有効期間 年 月 日 から
Valid Period From Year Month Day
until 年 月 日 まで
Year Month Day

様式第二十一の四 (第三十七条の三関係)

Form No. 21-4 (related to Article 37-3)

収入印紙
revenue stamp

医 薬 品 外国製造業者 登録更新申請書
医 薬 部 外 品

Application for the registration renewal of the foreign drug quasi-drug manufacturer

登録番号及び年月日 Number and date of the registration		
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の 欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on a severer punishment and has not passed 3 years since its execution was completed or no longer received	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order, and has not passed 2 years since the date of its disposition	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict of drug, cannabis, opium or stimulant	
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	
備考 Remarks		

上記により、 医 薬 品 の外国製造業者の登録の更新を申請します。
医 薬 部 外 品

I hereby apply for the registration renewal of the foreign drug quasi-drug manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

邦文
Japanese

住所
Address

外国文
Foreign language

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
(Location of the head office in case of a corporation)

氏名
Name

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation)

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Size Japanese Industrial Standards A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 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。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)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。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第二十二を次のように改める。

収入
印紙

医 薬 品
医 薬 部 外 品 製 造 販 売 承 認 申 請 書
化 粧 品

名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
成 分 及 び 分 量 又 は 本 質				
製 造 方 法				
用 法 及 び 用 量				
効 能 又 は 効 果				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
規 格 及 び 試 験 方 法				
製 造 販 売 する 品 目 の 製 造 所	名 称	所 在 地	許 可、認 定 又 は 登 録 区 分	許 可、認 定 又 は 登 録 番 号
原 薬 の 製 造 所	名 称	所 在 地	許 可、認 定 又 は 登 録 区 分	許 可、認 定 又 は 登 録 番 号
備 考				

医 薬 品
上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。
化 粧 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
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副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 収入印紙は、令第80条第1項第1号及び第2項第5号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品の承認の申請書以外の申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医薬品であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。
- 6 製造方法欄にそのすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。
- 8 化粧品にあつては、規格及び試験方法の記載を要しないこと。
- 9 製造販売する品目の製造所欄又は原薬の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 10 許可、認定又は登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 11 薬局開設者にあつては、備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 12 法第14条の3第1項の規定により法第14条第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第二十二の二中

「医 薬 品
医 七 部 外
医 療 粧 機 器
体 外 診 断 用 医 薬 品」

を

「医 薬 品
医 療 機 器
体 外 診 断 用 医 薬 品」

に改め、様式第二十三及び様式第二

十五を次のように改める。

様式第二十三（第四十六条関係）

収入 印紙	医薬品	製造販売承認事項一部変更承認申請書
	医薬部外品	
	化粧品	

承認番号		承認年月日		
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験法				
製造販売する品目の 製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

医薬品

上記により、医薬部外品の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

化粧品

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
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副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 収入印紙は、令第80条第1項第1号及び第2項第5号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣の指定する医薬部外品の承認事項の一部変更の承認の申請書以外の申請書の正本にのみ貼り、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。

様式第二十五（第五十条関係）

医 薬 品
医薬部外品 適合性調査申請書

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		
調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
申請品目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調 査 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、 医 薬 品
医薬部外品 の適合性調査を申請します。

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 ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
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^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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^{ちようか}の写しを裏面に貼付すること。

様式第二十六を次のように改め、同様式の次に次の三様式を加える。

様式第二十六（第五十一条、第五十五条、第二百六十三条関係）

医 薬 品
医薬部外品 適合性調査結果通知書

名 称	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
申 請 者 名		
承認申請年月日又は承認年月日		
適合性調査申請年月日		
調査を行った製造所の名称		
調査を行った製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
調 査 結 果		
備 考		

上記により、医薬品 医薬部外品 の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者 ㊞

厚生労働大臣 殿
都道府県知事

（注意）

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

医薬品
医薬部外品 区分適合性調査申請書

Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of drug
quasi-drug

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing establishment to be examined	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment to be examined	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分 License or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign drug/quasi-drug manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日 Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Types of the manufacturing activities to be examined	
製造品目数 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing license holders in Japan	
調査手数料金額 Amount of examination fee	
備考 Remarks	

上記により、医薬品
医薬部外品の区分適合性調査を申請します。

I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of drug
quasi-drug.

年 月 日

Year Month Day

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
Address (Location of the head office in case of a corporation)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 殿

都道府県知事

To Governor of the Prefecture

(注意)

(Note)

1 用紙の大きさは、A4 とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.

2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かがい}ではつきりと書くこと。

Fill in the form with clear writing with inks etc.

3 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第 25 条各項の各号、第 35 条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of “License or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign manufacturer” which category specified under each Paragraph of Article 25 or Article 35, or storage category of manufacturing establishment is applied.

4 製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日欄については、法第 13 条第 1 項の許可、法第 13 条の 3 第 1 項の認定又は法第 13 条の 2 の 2 第 1 項若しくは法第 13 条の 3 の 2 第 1 項の登録を受けようとする者である場合は、許可、認定又は登録申請受付番号及び申請年月日を記載すること。

Identify in the column of “Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer of drug, etc.” the receipt number and the date of the application for license, accreditation or registration, in case that applicant is going to have a license under Article 13, Paragraph 1 of the Act, an accreditation under Article 13-3, Paragraph 1 of the Act, or a registration under Article 13-2-2, Paragraph 1 or Article 13-3-2, Paragraph 1 of the Act.

5 調査を受けようとする製造工程の区分欄については、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第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第 2 条各号に掲げる区分のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

Identify in the column of “Types of the manufacturing activities to be examined” which manufacturing type as provided in Article 2 of Ministerial Order specifying manufacturing types of drug or quasi-drug under Article 14, Paragraph 8 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics is applied. In addition, identify in the column of “Number of the product items” how many product items covered with the applied manufacturing type, and in the column of “Number of the marketing license holders in Japan” how many marketing license holders in Japan related to those product items.

6 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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^{ちようふ}に貼付すること。

In case where the application is submitted to the Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, affix a copy of the receipt for the remittance of examination fee, as provided in the Government Order on the fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, to the bank account of the agency.

様式第二十六の三（第五十三条の三、第五十五条関係）

医薬品
医薬部外品 区分適合性調査 結果 通知書

調査を行った製造工程の区分	
申請者名	
区分適合性調査申請年月日	
調査を行った製造所の名称	
調査を行った製造所の所在地	
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日	
調査結果	
備考	

上記により、
医薬品
医薬部外品 の区分適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査実施者 ㊟

厚生労働大臣
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。

基 準 確 認 証

Confirmation certificate of standard conformity

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

Address (Location of the head office in case of a corporation)

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment	
製造業の許可若しくは登録区分又は医 薬品等外国製造業者の認定若しくは登 録 区 分 License or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号又は医 薬品等外国製造業者の認定若しくは登 録 番 号 Number of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer	
製 造 工 程 の 区 分 Types of the manufacturing activities	

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2
第3項の規定により、同法第14条第2項第4号に規定する基準に適合していること
を証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy
and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy
Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, it is certificated that the above
manufacturing establishment is confirmed of conformity to the standard under
Article 14, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年 月 日
Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
Chief Executive of the Pharmaceuticals and
Medical Devices Agency 印
都道府県知事
Governor of the Prefecture

有効期間 年 月 日から
Valid Period From Year Month Day
年 月 日まで
until Year Month Day

様式第二十七の二中

「医 薬 品
器 品
外 科
機 器
用 医 薬 品
断 用 医 薬 品
七 七
体 外 科 機 器 用 医 薬 品」

を

「医 薬 品
器 品
外 科
機 器
用 医 薬 品
断 用 医 薬 品
体 外 科 機 器 用 医 薬 品」

に改め、様式第三十七の次に次の十

一様式を加える。

様式第三十七の二（第六十八条の二関係）

収入
印紙

医 薬 品
医 薬 部 外 品 変更計画確認申請書
化 粧 品

承認番号		承認年月日		
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、医 薬 品
医 薬 部 外 品 変更計画の確認を申請します。
化 粧 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、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。

様式第三十七の三（第六十八条の二関係）

収入
印紙

医薬品
医薬部外品 変更計画確認事項変更確認申請書
化粧品

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				
成分及び分量又は本質					
製造方法					
用法及び用量					
効能又は効果					
貯蔵方法及び有効期間					
規格及び試験方法					
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号	
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号	
備考					

上記により、医薬品
医薬部外品 変更計画の変更の確認を申請します。
化粧品

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、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。

様式第三十七の四（第六十八条の七関係）

医 薬 品
 医 薬 部 外 品 変更計画確認事項軽微変更届
 化 粧 品

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、
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品 変更計画の軽微な変更の届出をします。
 化 粧 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。

様式第三十七の五（第六十八条の九関係）

医 薬 品
 医薬部外品 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		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
申請品目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確 認 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、 医 薬 品
 医薬部外品 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）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
 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 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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適合性確認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。

様式第三十七の六（第六十八条の九関係）

医薬品
医薬部外品 変更計画適合性確認結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
変更計画確認番号		
変更計画適合性確認申請年月日		
確認を行った製造所の名称		
確認を行った製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、 名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、 主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又 は医薬品等外国製造業者の認定若 しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び 年月日又は医薬品等外国製造業者の 認定若しくは登録番号及び年月日		
確認結果		
備考		

上記により、
医薬品
医薬部外品
の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年 月 日

適合性確認実施者 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。

様式第三十七の七（第六十八条の十、第六十八条の十五関係）

医薬品
医薬部外品 変更計画適合性確認結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
変更計画確認番号		
変更計画適合性確認申請年月日		
確認を行った製造所の名称		
確認を行った製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、 名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、 主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又 は医薬品等外国製造業者の認定若 しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び 年月日又は医薬品等外国製造業者の 認定若しくは登録番号及び年月日		
確認結果		
備考		

上記により、
医薬品
医薬部外品
の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年 月 日

適合性確認実施者 印

厚生労働大臣
都道府県知事 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

（注意）

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

様式第三十七の八（第六十八条の十三関係）

医 薬 品
医 薬 部 外 品 変更計画に従った変更に係る届書
化 粧 品

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
変更計画確認年月日			
変更計画確認番号			
備 考			

医 薬 品
上記により、医 薬 部 外 品 変更計画に従った変更に係る届出をします。
化 粧 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。

様式第三十七の九（一）（第六十八条の十四関係）

医 薬 品
医薬部外品 変更計画の確認申請書
化 粧 品

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、
医 薬 品
医薬部外品 変更計画の確認を申請します。
化 粧 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 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。

様式第三十七の九（二）（第六十八条の十四関係）

医 薬 品
医薬部外品 変更計画の変更の確認申請書
化 粧 品

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、
医 薬 品
医薬部外品 変更計画の変更の確認を申請します。
化 粧 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 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。

様式第三十七の十（第六十八条の十五関係）

医 薬 品
医 薬 部 外 品 変 更 計 画 確 認 結 果 通 知 書
化 粧 品

承 認 番 号		承 認 年 月 日
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 薬 部 外 品 変 更 計 画 に 係 る 確 認 の 結 果 を 通 知 し ま す 。
化 粧 品

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。

様式第三十七の十一（第六十八条の十五関係）

医 薬 品
医 薬 部 外 品 変更計画による変更の届出受理通知書
化 粧 品

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
届 出 者 名			
変 更 計 画 確 認 番 号			
変 更 計 画 確 認 年 月 日			
備 考			

医 薬 品
上記により、医 薬 部 外 品 変更計画による変更の届出受理について通知します。
化 粧 品

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。

様式第三十九及び様式第五十三を次のように改める。

様式第三十九（第七十条関係）

医 薬 品
 医薬部外品 製造販売届書
 化 粧 品

製造販売業の許可の種類				
製造販売業の許可番号及び年月日				
名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
成分及び分量又は本質				
製 造 方 法				
用 法 及 び 用 量				
効 能 又 は 効 果				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
規 格 及 び 試 験 方 法				
製造販売する品目の製造所	名 称	所 在 地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備 考				

医 薬 品

上記により、医薬部外品の製造販売の届出をします。

化 粧 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
 都道府県知事

（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^{かい}ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売業の許可の種類欄には、法第12条第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの又は薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

収入
印紙

医 薬 品
外国製造 医薬部外品 製造販売承認申請書
化 粧 品

名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

医 薬 品

上記により、外国製造医薬部外品の製造販売の承認を申請します。

化 粧 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 _____

外国文
（法人にあつては、名
称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

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）

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、邦文にあつては、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。
- 5 製造方法欄にその全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。
- 7 化粧品にあつては、規格及び試験方法欄の記載を要しないこと。
- 8 法第20条において準用する法第14条の3第1項の規定により法第19条の2の承認の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第五十四の四中

「医 薬 品
医 七 部 外
医 療 粧 機 器
体外診断用医薬品」

を

「医 薬 品
医 療 機 器
体外診断用医薬品」

に改め、様式第五十五及び様式第五

十七を次のように改める。

様式第五十五（第百十一条関係）

収入
印紙

医 薬 品
外国製造 医薬部外品 製造販売承認事項一部変更承認申請書
化 粧 品

承 認 番 号		承認年月日		
名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
成 分 及 び 分 量 又 は 本 質				
製 造 方 法				
用 法 及 び 用 量				
効 能 又 は 効 果				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
規 格 及 び 試 験 法				
製造販売する品目の製造所	名 称	所 在 地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備 考				

医 薬 品

上記により、外国製造医薬部外品の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

化 粧 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
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医薬品等製造販売業者

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)

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、邦文にあつては、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。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第五十七（第百十一条関係）

外国製造 医薬品
医薬部外品 適合性調査申請書

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		
調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調査手数料金額		
備考		

上記により、外国製造 医薬品
医薬部外品 の適合性調査を申請します。

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
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者
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）

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、邦文にあつては、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医薬品等製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 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^{ちようふ}すること。

収入
印紙

医 薬 品
外国製造 医 薬 部 外 品 変更計画確認申請書
化 粧 品

承認番号		承認年月日		
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の 製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、外国製造 医 薬 品
医 薬 部 外 品 変更計画の確認を申請します。
化 粧 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
外国文

（法人にあつては、名
称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

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）

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。

様式第六十二の三（第百十一条関係）

収入 印紙	外国製造	医 薬 部 外 品	医 薬 部 外 品	品 類 別 外 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			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の 製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、外国製造 医 薬 部 外 品 変更計画の変更の確認を申請します。
 化 粧 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 _____
 外国文 _____

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

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）

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。

様式第六十二の四（第百十一条関係）

医 薬 品
 外国製造 医 薬 部 外 品 変更計画確認事項軽微変更届
 化 粧 品

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			

医 薬 品
 上記により、外国製造 医 薬 部 外 品 変更計画の軽微な変更の届出をします。
 化 粧 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 _____
 外国文
 （法人にあつては、名）
 （称及び代表者の氏名）
 選任外国製造医薬品等製造販売業者

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）

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、楷書ではつきりと書くこと。

外国製造 医 薬 品 変更計画適合性確認申請書
医薬部外品

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		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
申 請 品 目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確 認 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、外国製造 医 薬 品 の変更計画適合性確認を申請します。
医薬部外品

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
 外国文
 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者
 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）

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、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医薬品等製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 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適合性確認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。

様式第六十二の六（第百十一条関係）

医 薬 品
 外国製造 医 薬 部 外 品 変更計画に従った変更に係る届書
 化 粧 品

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
変更計画確認年月日			
変更計画確認番号			
備 考			

上記により、外国製造 医 薬 品
 化 粧 品 変更計画に従った変更に係る届出をします。

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 _____
 外国文
 （法人にあつては、名）
 称及び代表者の氏名
 選任外国製造医薬品等製造販売業者

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

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。

様式第六十二の七（一）（第百十一条関係）

外国製造 医薬品
 医薬部外品
 化粧品 変更計画の確認申請書

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、外国製造 医薬品
 医薬部外品 変更計画の確認を申請します。
 化粧品

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
 外国文
 （法人にあつては、名）
 （称及び代表者の氏名）
 選任外国製造医薬品等製造販売業者

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）

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 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。

様式第六十二の七（二）（第百十一条関係）

外国製造 医薬品
 医薬部外品
 化粧品 変更計画の変更の確認申請書

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、外国製造 医薬品
 医薬部外品
 化粧品 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
 外国文
 （法人にあつては、名）
 （称及び代表者の氏名）
 選任外国製造医薬品等製造販売業者

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）

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 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。

様式第六十二の八（第百十一条関係）

医 薬 品
外国製造 医 薬 部 外 品 変更計画確認結果通知書
化 粧 品

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
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			

医 薬 品
上記により、外国製造 医 薬 部 外 品 変更計画に係る確認の結果を通知します。
化 粧 品

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。

様式第六十三の二及び様式第六十三の四から様式第六十三の七までを次のように改める。

様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

収入
印紙

医療機器 製造業 登録申請書
体外診断用医薬品

製造所の名称			
製造所の所在地			
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名			
管理者又は責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者(法人にあつては、 薬事に関する業務に責任を有する役員を含む) の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

上記により、医療機器 製造業の登録を申請します。
体外診断用医薬品

年 月 日

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

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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。

様式第六十三の四（第百十四条の十三関係）

収入
印紙

医療機器 製造業 登録更新申請書
体外診断用医薬品

登録番号及び年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名			
管理者又は責任技術者	氏名		資格
	住所		
の申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

上記により、医療機器 製造業の登録の更新を申請します。
体外診断用医薬品

年 月 日

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

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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。

収入印紙
revenue stamp

医療機器 外国製造業者 登録申請書
体外診断用医薬品

Application for the registration of foreign medical device manufacturer
in vitro diagnostic

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name
	住所 Address
の申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。） Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers
備考 Remarks	

上記により、医療機器の外国製造業者の登録を申請します。
体外診断用医薬品

I hereby apply for the registration of the foreign medical device manufacturer in vitro diagnostic manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

住所 邦文
Address Japanese

住所 外国文
Address Foreign language

〔法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation〕

	邦文 Japanese
氏名 Name	外国文 Foreign language (法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation)

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 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。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第六十三の六(第百十四条の十六関係)

Form No.63-6(related to Article 114-16)

登録番号

Number of registration

医療機器
体外診断用医薬品
Registration certificate of foreign
in vitro diagnostic
外国製造業者登録証
medical device
manufacturer

氏名(法人にあつては、その名称)

Name(Name of corporation)

製造所の名称

Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地

Location of the manufacturing establishment

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の4の規定

により登録された 医療機器 外国製造業者であることを証明する。
体外診断用医薬品

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign medical device manufacturer pursuant to Article 23-2-4 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年 月 日
Year Month Day

厚生労働大臣 印

Minister of Health, Labour and Welfare

有効期間 年 月 日 から

Valid Period From Year Month Day

年 月 日 まで

until Year Month Day

年 月 日
Year Month Day

住 所 Address	邦文 Japanese
	外国文 Foreign language 〔法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation〕
氏 名 Name	邦文 Japanese
	外国文 Foreign language 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation〕

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 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。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第六十三の十九の五中「厚生労働大臣」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」に改め、様式第六十三の十九の十一を削り、様式第六十三の十九の十の次に次の一様式を加える。

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 変 更 計 画 適 合 性 確 認 結 果 通 知 書
体 外 診 断 用 医 薬 品

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 の変更計画適合性確認の結果を通知します。
体外診断用医薬品

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。

様式第六十三の三十一の五中「厚生労働大臣」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」に改め、様式第六十三の三十一の十の次に次の一様式を加える。

様式第六十三の三十一の十一（第百十四条の八十一関係）
第 号

外国製造 医療機器 変更計画適合性確認結果通知書
体外診断用医薬品

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）				
選任外国製造医療機器等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）				
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名（法人にあつては、主たる事務所の所在地）				
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、外国製造 医療機器 の変更計画適合性確認の結果を通知します。
体外診断用医薬品

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。

様式第七十五の六の次に次の三様式を加える。

様式第七十五の六の二（第三百三十七条の三十四の二関係）

Form No. 75-6-2 (related to Article 137-34-2)

再生医療等製品区分適合性調査申請書

Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of regenerative, cellular therapy and gene therapy products

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing establishment to be examined	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment to be examined	
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分 License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日 Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Types of the manufacturing activities to be examined	
製造品目数 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing license holders in Japan	
調査手数料金額 Amount of examination fee	
備考 Remarks	

上記により、再生医療等製品の区分適合性調査を申請します。

I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of regenerative, cellular therapy and gene therapy products.

年 月 日
Year Month Day

住所
Address

（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
Location of the head office in case
of a cooperation

氏名
Name

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
Name and name of its representative
in case of a cooperation

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 殿

(注意)

(Note)

1 用紙の大きさは、A4 とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.

2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。

Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

3 製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第 137 条の 8 又は第 137 条の 18 の各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of “License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer” which category specified under Article 137-8 or Article 137-18 is applied.

4 製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日欄については、法第 23 条の 22 第 1 項の許可又は第 23 条の 24 第 1 項の認定を受けようとする者である場合は、許可又は認定申請受付番号及び申請年月日を記載すること。

Identify in the column of “Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer” the receipt number and the date of the application for license or accreditation, in case that applicant is going to have a license under Article 23-22, Paragraph 1, or an accreditation under Article 23-24, Paragraph 1 of the Act.

5 調査を受けようとする製造工程の区分欄については、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第二十三条の二十五第七項に規定する再生医療等製品の製造工程の区分を定める省令第 2 条各号のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目を製造販売する製造販売業者数を記載すること。

Identify in the column of “Types of the manufacturing activities to be examined” which manufacturing type as provided in Article 2 of Ministerial Order specifying manufacturing types of regenerative, cellular therapy and gene therapy products under Article 23-25 Paragraph 7 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices is applied. In addition, identify in the column of “Number of the product items” how many product items covered with the applied manufacturing type, and in the column of “Number of the marketing license holders in

Japan” how many marketing license holders in Japan related to those product items.

- 6 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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^{ちようふ}すること。

In case where the application is submitted to Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, affix a copy of the receipt for the remittance of examination fee, as provided in the Government Order on the fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices, to the bank account of the agency.

様式第七十五の六の三（第三百三十七条の三十四の三、第三百三十七条の三十七関係）

再生医療等製品 区分適合性調査 結果 通知書

製造工程の区分	
申請者名	
区分適合性調査申請年月日	
調査を行った製造所の名称	
調査を行った製造所の所在地	
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日	
調査結果	
備考	

上記により、再生医療等製品の区分適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者 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。

様式第七十五の六の四（第百三十七条の三十四の五関係）

Form No. 75-6-4 (related to Article 137-34-5)

第 号

基 準 確 認 証

Confirmation certificate of standard conformity

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

Address (Location of the head office in case of a corporation)

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment	
製造業の許可区分又は再生医療等製品 外国製造業者の認定区分 License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
製造業の許可番号又は再生医療等製品 外国製造業者の認定番号 Number of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
製 造 工 程 の 区 分 Types of the manufacturing activities	

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の25の2の規定により、同法第23条の25第2項第4号に規定する基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 23-25-2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices, it is certificated that the above manufacturing establishment is confirmed of conformity to the standard under Article 23-25, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年 月 日

Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

有効期間 年 月 日から

Valid Period From Year Month Day

年 月 日まで

until Year Month Day

様式第七十五の十四の次に次の十一様式を加える。

様式第七十五の十四の二（第百三十七条の四十八の二関係）

収入
印紙

再生医療等製品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			
効能、効果又は性能				
形状、構造、成分、分量又は本質				
製造方法				
規格及び試験方法				
用法及び用量又は使用方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、再生医療等製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。

様式第七十五の十四の三（第百三十七条の四十八の二関係）

収入
印紙

再生医療等製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	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
効能、効果又は性能			
形状、構造、成分、分量又は本質			
製造方法			
規格及び試験方法			
用法及び用量又は使用方法			
貯蔵方法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分
			許可番号又は認定番号
備考			

上記により、再生医療等製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。

様式第七十五の十四の四（第三百三十七条の四十八の七関係）

再生医療等製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、再生医療等製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。

再生医療等製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		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確認手数料金額		
備考		

上記により、再生医療等製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）

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 製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第137条の8に定める許可の区分又は第137条の18に定める認定の区分のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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。

再生医療等製品変更計画適合性確認結果通知書

名	一 般 的 名 称	
称	販 売 名	
申	請 者 名	
変	更 計 画 確 認 番 号	
変	更 計 画 適 合 性 確 認 申 請 年 月 日	
確	認 を 行 っ た 製 造 所 の 名 称	
確	認 を 行 っ た 製 造 所 の 所 在 地	
製	造 業 者 の 氏 名 (法 人 に あ っ て は 、 名 称 及 び 代 表 者 の 氏 名)	
製	造 業 者 の 住 所 (法 人 に あ っ て は 、 主 たる 事 務 所 の 所 在 地)	
製	造 業 の 許 可 区 分 又 は 再 生 医 療 等 製 品 外 国 製 造 業 者 の 認 定 区 分	
製	造 業 の 許 可 番 号 及 び 年 月 日 又 は 再 生 医 療 等 製 品 外 国 製 造 業 者 の 認 定 番 号 及 び 年 月 日	
確	認 結 果	
備	考	

上記により、再生医療等製品の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年 月 日

適合性確認実施者 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。

再生医療等製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	
申請者名		
変更計画確認番号		
変更計画適合性確認申請年月日		
確認を行った製造所の名称		
確認を行った製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、 名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、 主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は再生医療等 製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号及び年月日又は 再生医療等製品外国製造業者の認 定番号及び年月日		
確認結果		
備考		

上記により、再生医療等製品の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年 月 日

適合性確認実施者 印

厚生労働大臣 殿
都道府県知事

（注意）

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

様式第七十五の十四の八（第三百三十七条の四十八の十三関係）

再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更計画確認年月日			
変更計画確認番号			
備考			

上記により、再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届出をします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 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。

様式第七十五の十四の九（一）（第百三十七条の四十八の十四関係）

再生医療等製品変更計画の確認申請書

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、再生医療等製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 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。

様式第七十五の十四の九（二）（第百三十七条の四十八の十四関係）

再生医療等製品変更計画の変更の確認申請書

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、再生医療等製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 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。

様式第七十五の十四の十（第百三十七条の四十八の十五関係）

再生医療等製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、再生医療等製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。

様式第七十五の十四の十一（第百三十七条の四十八の十五関係）

再生医療等製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	
名称	一般的名称		
	販売名		
届出者名			
変更計画確認番号			
変更計画確認年月日			
備考			

上記により、再生医療等製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。

様式第七十五の二十五の次に次の八様式を加える。

収入
印紙

外国製造再生医療等製品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		
効能、効果又は性能			
形状、構造、成分、分量又は本質			
製造方法			
規格及び試験方法			
用法及び用量又は使用方法			
貯蔵方法及び有効期間			
製造販売する品目の 製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分 許可番号又は認定番号
備考			

上記により、外国製造再生医療等製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 _____
 外国文
 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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）

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。

収 入
印 紙

外国製造再生医療等製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	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
効能、効果又は性能			
形状、構造、成分、分量又は本質			
製造方法			
規格及び試験方法			
用法及び用量又は使用方法			
貯蔵方法及び有効期間			
製造販売する品目の	名称	所在地	許可区分又は認定区分
製造所			許可番号又は認定番号
備考			

上記により、外国製造再生医療等製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
外国文
（法人にあつては、名）
（称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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）

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。

様式第七十五の二十五の四（第百三十七条の七十七関係）

外国製造再生医療等製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、外国製造再生医療等製品変更計画の軽微な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 _____
 外国文
 （法人にあつては、名）
 （称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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、楷書ではつきりと書くこと。

外国製造再生医療等製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		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請品目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確 認 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、外国製造再生医療等製品の変更計画適合性確認を申請します。

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
 外国文
 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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 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。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第137条の8に定める許可の区分又は第137条の18に定める認定の区分のいずれに該当するかを記載すること。
- 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。

様式第七十五の二十五の六（第三百三十七条の七十七関係）

外国製造再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更計画確認年月日			
変更計画確認番号			
備考			

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届出をします。

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
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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）

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。

外国製造再生医療等製品変更計画の確認申請書

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、外国製造再生医療等製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 _____
外国文
（法人にあつては、名）
（称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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 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 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。

外国製造再生医療等製品変更計画の変更の確認申請書

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、外国製造再生医療等製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 _____
 外国文
 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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 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 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。

様式第七十五の二十五の八（第百三十七条の七十七関係）

外国製造再生医療等製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、外国製造再生医療等製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。

様式第七十六、様式第七十八、様式第八十三、様式第八十六、様式第八十六の二、様式第八十七、様式第八十八、様式第九十、様式第九十一、様式第九十三、様式第九十四の二、様式第九十四の四、様式第九十七の二及び様式第九十八の二を次のように改める。

様式第七十六（第百三十九条関係）

店舗販売業許可申請書

店舗の名称		
店舗の所在地		
店舗の構造設備の概要		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要		
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
通常の営業日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
特定販売の実施の有無		有 ・ 無
業務に責任を有する役員を有する役員を含む。の欠格条項 申請者（法人にあつては、薬事に関する	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6)	精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(7)	店舗販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備考		

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年 月 日

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

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 店舗の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第七十八（第百四十二条、第百四十九条、第百五十五条関係）

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日			
店舗又は営業所の名称			
店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域			
変更内容	事項	変更前	変更後
申請者に責任を有する役員（法人にあつては、薬事に関する業務に欠格条項を含む。）	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	医薬品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

店舗販売業
上記により、配置販売業の許可の更新を申請します。
卸売販売業

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
保健所設置市市長 殿
特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 配置販売業にあつては、店舗又は営業所の名称欄の記載を要しないこと。
- 4 次に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。
 - (1) 店舗販売業者にあつては、第159条の19第1項各号に掲げる事項
 - (2) 配置販売業者にあつては、第159条の21第1項各号に掲げる事項
 - (3) 卸売販売業者にあつては、第159条の22第1項各号に掲げる事項
- 5 店舗販売業者にあつては、第159条の20第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 6 店舗販売業及び配置販売業において、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該店舗又は区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第八十三（第四百四十八条関係）

配置販売業許可申請書

営業の区域		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要		
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
通常の営業日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
申請者に責任を有する役員を含む。(法人にあつては、薬事に関する業務の欠格条項)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6)	精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(7)	配置販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備考		

上記により、配置販売業の許可を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

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 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

卸売販売業許可申請書

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
医薬品の保管設備の面積		
医薬品の取扱品目		
（法人にあつては） 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		
営業所 管理 者	氏名	
	住所	
	資格	
兼営事業の種類		
相談時及び緊急時の連絡先		
申請者（法人にあつては、 に責任を有する役員を含む。） の欠格条項 薬事に関する業務	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日 から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消し の日から3年を経過していない者
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受 けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事 に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違 反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6)	精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うに 当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことがで きない者
	(7)	卸売販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験 を有すると認められない者
備考		

上記により、卸売販売業の許可を申請します。

年 月 日

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

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 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 医薬品の取扱品目欄には、全般的に取り扱う場合は推定による販売品目数を、特定品目群のみを取り扱う場合はその特定品目群の名称及び推定による販売品目数を記載すること。
- 5 営業所管理者の資格欄には、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、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 兼営事業の種類欄には、当該営業所において他の業務を併せ行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 7 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 8 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第八十六の二（第百五十九条の七関係）

販売従事登録申請書

申請者の氏名		
申請者の本籍地都道府県名		
申請者の生年月日		年 月 日
申請者の性別		男 ・ 女
申請者の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6)	精神の機能の障害により販売従事者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(7)	販売従事者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備	考	

上記により、販売従事登録を申請します。

年 月 日

申請者住所

申請者氏名

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第八十七（第六十条関係）

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可申請書

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
（法人にあつては） 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		
管理者	氏名	
	住所	
兼営事業の種類		
申請者（法人にあつては、 薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。） の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6)	精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(7)	高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備考		

上記により、高度管理医療機器等の販売業貸与業の許可を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区长

(注意)

- 用紙の大きさは、A4とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 兼営事業の種類欄には、当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
- 備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、指定視力補正用レンズ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載すること。

様式第八十八（第百六十三条関係）

管理医療機器 販売業
貸与業 届書

営業所の名称		
営業所の所在地		
（法人にあつては） 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		
管理者	氏名	
	住所	
営業所の構造設備の概要		
兼営事業の種類		
備考		

上記により、管理医療機器の 販売業
貸与業 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）

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区长

（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 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

様式第九十（第七十八條関係）

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可更新申請書

許可番号及び年月日		
営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
兼営事業の種類		
（法人にあつては） 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
変更内容	事項	変更前後
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6) 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7) 高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考		

上記により、高度管理医療機器等の 販売業 貸与業 の許可の更新を申請します。

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区長

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）

(注意)

- 1 用紙は、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 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 変更内容欄には、第174条第1項各号に掲げる事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあつた事項について、記載すること。
- 6 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第九十一（第百八十条関係）

収 入
印 紙

医療機器修理業許可申請書

事業所の名称			
事業所の所在地			
特定保守管理医療機器に係る修理区分			
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分			
事業所の構造設備の概要			
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
責任技術者		氏名	資格
		住所	
に申請者を有する役員を有する役員を含む。薬事に関する業務の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により医療機器修理業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	医療機器修理業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備		考	

上記により、医療機器の修理業の許可を申請します。

年 月 日

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

地方厚生局長 殿
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 特定保守管理医療機器に係る修理区分欄又は特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分欄には、別表第2に掲げる区分を記載すること。
- 6 事業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 責任技術者の資格欄には、第188条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

様式第九十三（第百八十五条関係）

収 入
印 紙

医療機器修理業許可更新申請書

許 可 番 号 及 び 年 月 日			
事 業 所 の 名 称			
事 業 所 の 所 在 地			
特定保守管理医療機器に係る修理区分			
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分			
事 業 所 の 構 造 設 備 の 概 要			
(法 人 に あ つ て は) 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名			
責任技術者	氏 名	資 格	
	住 所		
格 業 申 条 務 請 項 に 責 任 者 を 有 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 役 員 を 含 む 。) の 欠	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により医療機器修理業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	医療機器修理業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備	考		

上記により、医療機器の修理業の許可の更新を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

地方厚生局長 殿
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 特定保守管理医療機器に係る修理区分欄又は特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分欄には、別表第2に掲げる区分を記載すること。
- 6 事業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 責任技術者の資格欄には、第188条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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。

様式第九十四の二（第百九十六条の二関係）

再生医療等製品販売業許可申請書

営業所の名称			
営業所の所在地			
営業所の構造設備の概要			
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名			
管理者	氏名		資格
	住所		
兼営事業の種類			
の申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。） 資格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	再生医療等製品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

上記により、再生医療等製品の販売業の許可を申請します。

年 月 日

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

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 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 管理者の資格欄には、法第40条の6の規定により再生医療等製品の販売を実地に管理する者が第196条の4各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 兼営事業の種類欄には、当該営業所において再生医療等製品の販売業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第九十四の四（第百九十六条の五関係）

収 入
印 紙

再生医療等製品販売業許可更新申請書

許 可 番 号 及 び 年 月 日			
営 業 所 の 名 称			
営 業 所 の 所 在 地			
営 業 所 の 構 造 設 備 の 概 要			
(法 人 に あ つ て は) 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名			
管 理 者	氏 名	資格	
	住 所		
兼 営 事 業 の 種 類			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
業 務 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 役 員 を 含 む) の 欠 格 条 項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	再生医療等製品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備 考			

上記により、再生医療等製品の販売業の許可の更新を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

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 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において再生医療等製品の販売業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 変更内容欄には、許可申請書に記載した事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあった事項について、記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第九十七の二（第二百二十八条の十の九関係）

注意事項等情報届出受理 通知書

届出を受理した期間	
届出件数	
備考	

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の2の4第3項の規定に基づき届出を受理したことを通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 ㊟

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、楷書ではつきりと記載すること。

様式第九十八の二（第二百二十八条の十七、第二百二十八条の十八関係）

再生医療等製品に関する記録及び保存 委託 届 書
変更届書

受託者の氏名(法人にあつては、 名称及び代表者の氏名)		
受託者の住所(法人にあつては、 主たる事務所の所在地)		
記録受託責任者の氏名		
記録受託責任者の住所		
再生医療等 製品の名称	一般的名称	
	販売名	
再生医療等製品の承認番号		
再生医療等製品の承認年月日		
備 考		

上記により、再生医療等製品に関する記録又は保存の事務の委託の 届 出
変更の届出 をします。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 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、楷書ではつきりと記載すること。
- 3 受託者を変更する場合にあつては、変更後の受託者について記載すること。

様式第百六の二を様式第百六の三とし、様式第百六の次に次の一様式を加える。

様式第百六の二（第二百四十九条の三関係）

課徴金対象行為に該当する事実の報告書

1 報告する課徴金対象行為に該当する事実の概要

(1) 当該課徴金対象行為に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の別及び名称	
(2) 当該課徴金対象行為に係る記事	ア 当該課徴金対象行為に係る記事の内容
	イ 当該課徴金対象行為に係る医薬品等の実際
(3) 当該課徴金対象行為をした期間	年 月 日から 年 月 日まで

2 その他参考となるべき事項

3 添付資料

表のとおり。

番号	添付資料の標目	資料の内容の説明	備考

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第75条の5の4の規定による報告を行います。

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

(記載要領)

1 報告する課徴金対象行為に該当する事実の概要

(1) 当該課徴金対象行為に係る医薬品等の別及び名称

当該課徴金対象行為に係る医薬品等の別及びその名称を1(1)の欄に具体的に記載する。

(2) 当該課徴金対象行為に係る記事

ア 当該課徴金対象行為に係る記事の内容

当該課徴金対象行為に係る記事の内容の記載に当たっては、当該課徴金対象行為の内容が明らかになるように、1(2)アの欄に具体的に記載する。

当該記事が複数ある場合、それぞれを記載する。

イ 当該課徴金対象行為に係る医薬品等の実際

上記アの記事に対応する課徴金対象行為に係る医薬品等の内容若しくは取引条件、又は同種若しくは類似の医薬品等を供給している他の事業者の医薬品等の内容若しくは取引条件の実際を、1(2)イの欄に具体的に記載する。

(3) 当該課徴金対象行為をした期間

当該課徴金対象行為を始めた日及びやめた日を1(3)の欄に記載する。当該課徴金対象行為を始めた日が明確でない場合は、当該課徴金対象行為を行っていたことが確実な日であつて、最も古い日を記載し、「遅くとも」と付記する。

当該課徴金対象行為に係る記事が複数ある場合における当該課徴金対象行為を始めた日については、そのうち最も古い日を記載する。

2 その他参考となるべき事項

例えば、当該課徴金対象行為に係る医薬品等の内容(特性等)、売上額、商流等、参考となるべき事項を記載する。

3 添付資料

(1) 当該課徴金対象行為に係る医薬品等に関する資料や当該課徴金対象行為に係る記事に関する資料等、当該課徴金対象行為に該当する事実の内容を示す資料を表に記載し、提出する。

日本語以外の言語で記載されている資料については、日本語の翻訳文又は関係部分の抄訳を添付する。

例えば、当該記事に関する資料としては、①当該記事が医薬品等、容器又は包装による広告その他の表示である場合は、当該医薬品等、容器又は包装等、②その他の場合は当該課徴金対象行為に係る記事を内容とする、チラシ、パンフレット、ポスター、新聞紙、雑誌等の写し(テレビ放送による記事であるときは映像を録画し音声を録音したもの、ウェブサイトにおける記事であるときはウェブサイトのページを印刷等したもの)等が考えられる。

(2) 前記1及び2に記載した事項のうちいずれかの事項の内容を示す資料であるかが分かるように、例えば、前記1(3)に記載した事項の裏付けとな

る資料には「1－(3)」という番号を「備考」に記載する。

(その他一般的な注意事項)

- 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 代理人により本報告書を作成する場合は、報告者の氏名又は名称及び住所又は所在地並びに代理人による報告である旨及び代理人の氏名を記載する。この場合においては、併せて委任状を添付すること。
- 4 各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 本報告書には頁番号を記載すること。
- 6 本報告書をファクシミリ装置を用いて送信する場合は、誤送信することのないようにすること。

様式第百十三(一)及び様式第百十四を次のように改める。

様式第百十三（一）（第二百六十四条関係）

輸出用 医薬品 適合性調査 申請書
医薬部外品

調査を受けようとする製造所の名称	
調査を受けようとする製造所の所在地	
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
製造業の許可又は登録区分	
製造業の許可又は登録番号及び年月日	
一般的名称	
輸出用名称	
輸出先	
届出年月日	
調査手数料金額	
備考	

上記により、輸出用の 医薬品 医薬部外品 の適合性調査を申請します。

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）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
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^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分欄には第 25 条各項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 届出年月日欄には、令第 74 条の規定による届出の届出年月日を記載すること。
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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^{ちようふ}すること。

様式第百十四（第二百六十五条関係）

輸 出 用

医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品	製 造 等 輸 入	届 書
-----------------------------	--------------	-----

製造販売業の許可番号及び年月日又は製造業の許可若しくは登録番号及び年月日		
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可若しくは登録区分		
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
製造等をし、又は輸入をしようとする品目	名 称	一 般 的 名 称
		輸 出 用 名 称
	成 分 及 び 分 量 又 は 本 質	
	製 造 方 法	
	用 法 用 量	
	効 能 又 は 効 果	
規 格 及 び 試 験 方 法		
輸 出 先		
備 考		

上記により、輸出用の

医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品	の 製 造 等 輸 入
-----------------------------	----------------

 の届出をします。

年 月 日

住 所 （ 法人にあつては、主たる事務所の所在地 ）

氏 名 （ 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 ）

厚生労働大臣 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。
- 4 製造等をし、又は輸入をしようとする品目欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 化粧品にあつては、規格及び試験方法欄の記載を要しないこと。

(医療法施行規則の一部改正)

第二条 医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)の一部を次の表のように改正する。

改正後

改正前

<p>第一条の十一 (略)</p> <p>2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理(以下「安全使用」という。)(のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)(の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十四条第十五項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)(の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。)(を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という。)(と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)</p> <p>(3) (略)</p>	<p>第一条の十一 (略)</p> <p>2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理(以下「安全使用」という。)(のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)(の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十四条第十三項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)(の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。)(を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という。)(と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)</p> <p>(3) (略)</p>
--	--

三
四
(略)

三
四
(略)

(薬局等構造設備規則の一部改正)

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

改正後

(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 九 (略)

十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

イ 八 (略)

ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができ構造であること。

十の二 十二 (略)

十三 次に定めるところに適合する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。）第九條の四第一項、第四項及び第五項、第三十六條の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六條の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六條の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ 八 (略)

十四 十五 (略)

十六 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区长）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えてい

改正前

(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 九 (略)

十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

イ 八 (略)

ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第三号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができ構造であること。

十の二 十二 (略)

十三 次に定めるところに適合する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。）第九條の三第一項、第四項及び第五項、第三十六條の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六條の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六條の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ 八 (略)

十四 十五 (略)

十六 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区长）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えてい

ること。

2 5 (略)

(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第六条 施行規則第二十五条第一項第四号の区分及び施行規則第三十五条第一項第四号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者(法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。)(以下「医薬品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 5 (略)

(無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第七条 施行規則第二十五条第一項第三号の区分及び施行規則第三十五条第一項第三号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 3 (略)

(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第九条 施行規則第二十五条第一項第二号の区分及び施行規則第三十五条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 5 (略)

2 (略)

3 施行規則第二十五条第一項第二号の区分及び施行規則第三十五条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)の構造設備の基準は、前二項の規定(放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室

ること。

2 5 (略)

(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第六条 施行規則第二十六条第一項第四号の区分及び施行規則第三十六条第一項第四号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者(法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。)(以下「医薬品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 5 (略)

(無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第七条 施行規則第二十六条第一項第三号の区分及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 3 (略)

(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第九条 施行規則第二十六条第一項第二号の区分及び施行規則第三十六条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 5 (略)

2 (略)

3 施行規則第二十六条第一項第二号の区分及び施行規則第三十六条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)の構造設備の基準は、前二項の規定(放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室

に関する規定を、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められるときは第一項第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。)を準用する。

(包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第十条 施行規則第二十五条第一項第五号の区分及び施行規則第三十五条第一項第五号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 五 (略)

(一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条 施行規則第二十五条第二項第二号の区分及び施行規則第三十五条第二項第二号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者(以下「医薬部外品製造業者等」という。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬部外品にあつては、第六条の規定を準用する。

一 五 (略)

(無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条の二 施行規則第二十五条第二項第一号の区分及び施行規則第三十五条第二項第一号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、前条及び第七条(第六条に定めるものを除く。)の規定を準用する。

(包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条の三 施行規則第二十五条第二項第三号の区分及び施行規則第三十五条第二項第三号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。

に関する規定を、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められるときは第一項第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。)を準用する。

(包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第十条 施行規則第二十六条第一項第五号の区分及び施行規則第三十六条第一項第五号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 五 (略)

(一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条 施行規則第二十六条第二項第二号の区分及び施行規則第三十六条第二項第二号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者(以下「医薬部外品製造業者等」という。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬部外品にあつては、第六条の規定を準用する。

一 五 (略)

(無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条の二 施行規則第二十六条第二項第一号の区分及び施行規則第三十六条第二項第一号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、前条及び第七条(第六条に定めるものを除く。)の規定を準用する。

(包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条の三 施行規則第二十六条第二項第三号の区分及び施行規則第三十六条第二項第三号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。

(一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条 施行規則第二十五条第三項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 四 (略)

(包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条の二 施行規則第二十五条第三項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「医薬品製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十四条 施行規則第三百三十七条の八第一号の区分及び施行規則第三百三十七条の十八第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者(法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。)(以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 十九 (略)

(包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十五条 施行規則第三百三十七条の八第二号の区分及び施行規則第三百三十七条の十八第二号の区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 三 (略)

(一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条 施行規則第二十六条第三項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 四 (略)

(包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条の二 施行規則第二十六条第三項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「医薬品製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十四条 施行規則第三百三十七条の九第一号の区分及び施行規則第三百三十七条の十九第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者(法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。)(以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 十九 (略)

(包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十五条 施行規則第三百三十七条の九第二号の区分及び施行規則第三百三十七条の十九第二号の区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 三 (略)

(薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正)

第四条 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三

号)の一部を次の表のように改正する。

改正後

(薬局の業務を行う体制)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 薬局の開店時間（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第一条第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

二～四 (略)

五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の四第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を

改正前

(薬局の業務を行う体制)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 薬局の開店時間（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第一条第二項第三号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

二～四 (略)

五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の三第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条第二項第三号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を

除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七〇十五 (略)

十六 法第九条の四第一項、第四項及び第五項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2
(略)

(配置販売業の業務を行う体制)

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

一〇五 (略)

除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七〇十五 (略)

十六 法第九条の三第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2
(略)

(配置販売業の業務を行う体制)

第三条 法第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一〇五 (略)

(医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)

第五条 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)の

一部を次の表のように改正する。

改正後

(趣旨)

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号へ（第二百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第一百一十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するもの）の収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

(試験の実施に係る基準)

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

改正前

(趣旨)

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号へ（第二百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第一百一十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するもの）の収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

(試験の実施に係る基準)

第三条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項並びに法第十四条の四第四項法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。

(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)

第六条 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)の一部を次の表のよ
うに改正する。

改正後	改正前
<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(承認審査資料の基準)</p> <p>第三条 法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。</p> <p>2 自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。</p>	<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(承認審査資料の基準)</p> <p>第三条 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。</p> <p>2 自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。</p>

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条の四第一項第二号及び第六号並びに第十六条第一項第二号において同じ。)及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十五条の四第一項第二号及び第六号、第十六条第一項第二号並びに第二十六条第二項において同じ。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管
理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。)

二〇十三 (略)

二〇四 (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならぬ。この場合においては、前項の規定を準用する。

(治験実施計画書)

第十五条の四 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一・二 (略)

(削る)

三〇十三 (略)

二〇三 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、治験使用薬の品質、有効性

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条の四第一項第二号、第三号及び第七号並びに第十六条第一項第二号において同じ。)及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十五条の四第一項第二号、第三号及び第七号、第十六条第一項第二号並びに第二十六条第二項において同じ。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。)

二〇十三 (略)

二〇四 (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならぬ。この場合においては、前項の規定を準用する。

(治験実施計画書)

第十五条の四 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一・二 (略)

三 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

四〇十四 (略)

二〇三 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び

及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第十六条 (略)

2 治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。

一 三 (略)

三 九 (略)

(副作用情報等)

第二十条 (略)

2 治験依頼者は、治験使用薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、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等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

三 四 (略)

(モニターの責務)

第二十二条 (略)

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならぬ。

一 モニタリングを行った日付

安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第十六条 (略)

2 治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。

一 三 (略)

三 九 (略)

(副作用情報等)

第二十条 (略)

2 治験依頼者は、治験使用薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

三 四 (略)

(モニターの責務)

第二十二条 (略)

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならぬ。

一 モニタリングを行った日時

二〇七 (略)

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第二十六条の二 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならぬ。

一 (略)

二 自ら治験を実施する者の氏名及び住所

三〇五 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。

一〇三 (略)

三〇七 (略)

(モニターの責務)

第二十六条の八 (略)

2 モニターは、モニタリングを实地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならぬ。

一 モニタリングを行った日付

二〇六 (略)

(治験の中止等)

第二十六条の十 (略)

2 (略)

二〇七 (略)

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第二十六条の二 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならぬ。

一 (略)

二 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

三〇五 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。

一〇三 (略)

三〇七 (略)

(モニターの責務)

第二十六条の八 (略)

2 モニターは、モニタリングを实地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならぬ。

一 モニタリングを行った日時

二〇六 (略)

(治験の中止等)

第二十六条の十 (略)

2 (略)

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

(治験実施計画書からの逸脱)
第四十六条 治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。

2 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては実施医療機関の長に提出しなければならない。

3 (略)

(説明文書)

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二 (略)

三 治験責任医師の氏名及び連絡先

四〇七七 (略)

2・3 (略)

(再審査等の資料の基準)

第五十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱)
第四十六条 (新設)

2 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2 (略)

(説明文書)

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二 (略)

三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

四〇七七 (略)

2・3 (略)

(再審査等の資料の基準)

第五十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第

十條（第一項第二号を除く。）、「第十一条から第十五条まで、第二十六條から第二十三條まで、第二十四條第一項及び第二項、第二十五條、第二十六條並びに第二十七條から第五十五條までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第十六條第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六條の見出し及び同條第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七條（見出しを含む。）並びに第三十九條（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七條第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは「一部」と、被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二條第一項及び第十三條第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六條の見出し及び同條第一項、第二項、第五項及び第七項中「治

十條（第一項第二号を除く。）、「第十一条から第十五條まで、第二十六條から第二十三條まで、第二十四條第一項及び第二項、第二十五條、第二十六條並びに第二十七條から第五十五條までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六條の見出し及び同條第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七條（見出しを含む。）並びに第三十九條（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七條第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは「一部」と、被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二條第一項及び第十三條第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六條の見出し及び同條第一項、第二項、第五項及び第七項中「治験薬」とあるのは「盲検状態にし

「試験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）」又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）」又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを

た製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）」又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）」又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、「第十六条第六項又は第二十六条の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六

含む。)中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、「第十六条第六項又は第二十六条の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により自ら治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

第五十八条 (法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)
第五十八条 (略)

2 自ら治験を実施する者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項(第九号及び第十一号から第十三号までを除く)、第十五条の五第一項、第十五条の七(第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く)、第十五条の九、第二十六条の二(第一項第五号及び第七項を除く)、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二(第一号から第四号までを除く)、第二十七条から第五十五条まで(第二十九条第一項第一号

第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

第五十八条 (法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)
第五十八条 (略)

2 自ら治験を実施する者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項(第十号及び第十二号から第十四号までを除く)、第十五条の五第一項、第十五条の七(第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く)、第十五条の九、第二十六条の二(第一項第五号及び第七項を除く)、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二(第一号から第四号までを除く)、第二十七条から第五十五条まで(第二十九条第一項第一号

、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。
）の規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。
）の規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部改正)

第七条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則(平成十二年

厚生省令第六十三号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(手数料令第九条の二第一号ロ、ホ及びチの厚生労働省令で定めるもの)</p> <p>第二条の二 手数料令第九条の二第一号ロ、ホ及びチに規定する厚生労働省令で定めるものは、生物学的製剤基準(平成十六年厚生労働省告示第五十五号)に収載されているワクチン、血液製剤等の生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品その他バイオテクノロジー技術を応用して製造される医薬品及び生物由来製品(法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。たる医薬品とする。)</p> <p>(調査手数料の減額算定)</p> <p>第六条の二 手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。又は第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設(以下「製造所等」という。)の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額(当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。)とする。</p> <p>第六条の三 手数料令第三十二条の二第三項の規定に基づき、同条</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

第一項に規定する者が同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について法第十四条の二第二項の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条の二第二項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の区分について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の区分のうち一の区分に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

第六条の四 手数料令第三十二条の三第五項の規定に基づき、同条第二項及び第三項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条の七の二第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合において手数料令第三十二条の三第四項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

（調査手数料の減額算定）

第十条 手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

一 手数料令第三十三条第五項第一号から第三号まで及び第六項

（新設）

（調査手数料の減額算定）

第十条 手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

一 手数料令第三十三条第五項第一号から第三号まで及び第六項

第一号から第三号までの調査を申請する場合 同条第九項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）

二・三（略）

2 手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

第十一条 手数料令第三十六条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二第五第六項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十六条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合

第一号から第三号までの調査を申請する場合 同条第九項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に相当する額を除く。）

二・三（略）

2 手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に相当する額を除く。）とする。

（新設）

計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

第十二条 手数料令第三十七条第三項の規定に基づき、同条第一項に規定する者が同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の第二項の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十七条第二項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の区分について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の区分のうち一の区分に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

第十三条 手数料令第三十八条第五項の規定に基づき、同条第二項及び第三項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の三十二の二第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合における手数料令第三十八条第四項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

（新設）

（新設）

(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正)

第八条 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三百二十五号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。)第十二条の二第一項第二号、第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二第一項第二号に規定する製造販売後安全管理(以下「製造販売後安全管理」という。)に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)</p> <p>第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書又は注意事項等情報の変更、医薬情報担当者、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。</p> <p>四 (略)</p> <p>2 (略)</p>	<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。)第十二条の二第二号、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二第一項第二号に規定する製造販売後安全管理(以下「製造販売後安全管理」という。)に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)</p> <p>第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。</p> <p>四 (略)</p> <p>2 (略)</p>

(医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令の一部改正)

第九条 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生

労働省令第三百三十六号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。)第十二条の二第一項第一号及び第二十三条の二十一第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(適正な製造管理及び品質管理の確保)</p> <p>第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</p> <p>二 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>5 (略)</p>	<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。)第十二条の二第一号及び第二十三条の二十一第一号に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(適正な製造管理及び品質管理の確保)</p> <p>第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</p> <p>二 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>5 (略)</p>

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正)

第十条 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働

省令第百六十九号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)</p> <p>第四十九条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、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令(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。</p> <p>4 (略)</p> <p>(製品受領者の意見)</p> <p>第五十五条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 製造販売業者等は、法第六十八条の二の五第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。</p> <p>(再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)</p> <p>第八十一条の二の六 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該</p>	<p>(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)</p> <p>第四十九条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第五項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、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令(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。</p> <p>4 (略)</p> <p>(製品受領者の意見)</p> <p>第五十五条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 製造販売業者等は、法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。</p> <p>(再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)</p> <p>第八十一条の二の六 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該</p>

製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるよ
うに保管させておかなければならない。

製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第五項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあ
った場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させてお
かなければならない。

(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正)

第十一条 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第一百七十九号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(製造部門及び品質部門)</p> <p>第四条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品（法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>(医薬部外品の製造管理及び品質管理)</p> <p>第三十二条 医薬部外品については、前章の規定（第七条第四号、第九条第五号、第二十三条第三号ニ及び第四節を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者」とあるのは「法第十七条第六項に規定する医薬部外品等責任技術者」と、前章中「製造管理者」とあるのは「責任技術者」と、第七条第二号中「法第四十二条第一項」とあるのは「法第四十二条第二項」と、第十一条第一項第三号中「第九条第二項」とあるのは「第二十条において準用する第三条第二項」と、第二節中「無菌医薬品」とあるのは「無菌医薬部外品」と読み替えるものとする。</p>	<p>(製造部門及び品質部門)</p> <p>第四条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品（法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>(医薬部外品の製造管理及び品質管理)</p> <p>第三十二条 医薬部外品については、前章の規定（第七条第四号、第九条第五号、第二十三条第三号ニ及び第四節を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者」とあるのは「法第十七条第五項に規定する責任技術者」と、前章中「製造管理者」とあるのは「責任技術者」と、第七条第二号中「法第四十二条第一項」とあるのは「法第四十二条第二項」と、第十一条第一項第三号中「第九条第二項」とあるのは「第二十条において準用する第九条第二項」と、第二節中「無菌医薬品」とあるのは「無菌医薬部外品」と読み替えるものとする。</p>

(医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)

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

改正後	改正前
<p>(治験実施計画書)</p> <p>第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。</p> <p>一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号及び第六号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。)及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号及び第六号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。)</p> <p>(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。)</p> <p>二 十三 (略)</p> <p>2 4 (略)</p> <p>5 治験の依頼をしようとする者は、<u>治験使用機器</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。</p> <p>(治験実施計画書)</p> <p>第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>(削る)</p>	<p>(治験実施計画書)</p> <p>第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。</p> <p>一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、<u>第三号及び第七号並びに第二十四条第一項第二号</u>において同じ。)</p> <p>(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号、<u>第三号及び第七号</u>、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。)</p> <p>(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。)</p> <p>二 十三 (略)</p> <p>2 4 (略)</p> <p>5 治験の依頼をしようとする者は、<u>被験機器</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。</p> <p>(治験実施計画書)</p> <p>第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当</p>

三十三 (略)

- 2・3 (略)
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。

第二十四条 (略)

- 2 治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態にしていない治験機器を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

- 一三 (略)
- 3 9 (略)

(不具合情報等)

第二十八条 (略)

- 2 治験依頼者は、治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧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、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

- 3・4 (略)

(モニターの責務)

第三十条 (略)

- 2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において

該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

四十四 (略)

- 2・3 (略)
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。

第二十四条 (略)

- 2 治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

- 一三 (略)
- 3 9 (略)

- 一三 (略)
- 3 9 (略)

(不具合情報等)

第二十八条 (略)

- 2 治験依頼者は、治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用機器ごとに、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、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

- 3・4 (略)

(モニターの責務)

第三十条 (略)

- 2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において

実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日付
- 二 七 (略)

第三十五条 (略)
(治験機器又は治験使用機器の管理)

2 自ら治験を実施する者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態にしている治験機器を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあつては、この限りではない。

- 一 三 (略)
- 三 七 (略)

第四十一条 (略)
(モニターの責務)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日付
- 二 六 (略)

第六十六条 (略)
(治験実施計画書からの逸脱)
治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならぬ。

2 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合

実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日時
- 二 七 (略)

第三十五条 (略)
(治験機器又は治験使用機器の管理)

2 自ら治験を実施する者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、この限りではない。

- 一 三 (略)
- 三 七 (略)

第四十一条 (略)
(モニターの責務)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日時
- 二 六 (略)

第六十六条 (新設)
(治験実施計画書からの逸脱)

治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合

には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

3| (略)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二 (略)

三 治験責任医師の氏名及び連絡先

四〇十八 (略)

2・3 (略)

(使用成績評価の資料の基準)

第七十六条 法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。)、並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治

には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2| (略)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二 (略)

三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

四〇十八 (略)

2・3 (略)

(使用成績評価の資料の基準)

第七十六条 法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。)、並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製

「試験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「試験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「試験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「試験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「試験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「試験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「試験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「試験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門試験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「試験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「試験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、「試験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「試験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「試験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、「試験機器」とあるのは「一部」と、第七條第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一條本文中「試験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二條第一項及び第十三條第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四條の見出し並びに同條第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「試験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同條第一項第一号中「試験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同條第二項ただし書中「被験者、試験責任医師等若しくは試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大試験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同條第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを

「製造販売後臨床試験調整医師」と、「試験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「試験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「試験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「試験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「試験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「試験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「専門試験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「試験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「試験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらに同條第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「試験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、「試験機器」とあるのは「一部」と、第七條第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一條本文中「試験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二條第一項及び第十三條第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五條中「試験の依頼をしようとする者に代わって試験の依頼を行うことができる者を、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当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「試験国内管理人」という。）」とあるのは「法第二十三條の二の十七第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）」と、第二十四条の見出し並びに同條第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「試験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床

含む。)中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。)」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条(見出しを含む。)中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販

床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条(見出しを含む。)中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。)」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条(見出しを含む。)中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依

売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日）後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第七十八条（略）

2 自ら治験を実施しようとする者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十

頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日）後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第七十八条（略）

2 自ら治験を実施しようとする者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十

五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第十三条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成十七年厚生労働省令第四十四号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）</p>	<p>(略)</p>
	<p>第九条第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存</p> <p>第九条の二第二項（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存</p> <p>第十八条第二項及び第四項の規定による記録の保存</p> <p>第十八条の二第二項及び第四項の規定による記録の保存</p> <p>第二十三条の二の十五第二項の規定による記録の保存</p> <p>第二十三条の二の十五第四項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存</p> <p>第二十三条の二の十五の二第二項及び第四項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p>

改正前

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）</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>第二十三条の十一の規定による帳簿の保存</p> <p>第二十三条の十七第一項の規定による財務諸表等の備付け</p>

(略)	(略)	第百十四条の五十第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百十四条の五十三第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百十四条の五十三の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	(略)	(略)	第百三十七条の五十一第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百三十七条の五十三第二項第二号の規定による書面の写しの保存	(略)	第百四十一条第三項の規定による記録の保存	第百四十二条の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	(略)	(略)	第百四十九条の二の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	(略)	(略)
-----	-----	------------------------------	-------------------------------	---------------------------------	-----	-----	--------------------------------	--------------------------------	-----	----------------------	------------------------------	-----	-----	--------------------------------	-----	-----

(略)	第百七条の規定による帳簿の備付け及び保存	(新設)	(新設)	(新設)	(略)	第百三十条第三項の規定による帳簿の保存	(新設)	(新設)	第百三十七条の七十三の規定による帳簿の備付け及び保存	(新設)	(略)	第百四十六条第四項から第六項までの規定による書面の保存	(新設)	第百四十九条の五第四項から第六項までの規定による書面の保存	(略)	(略)
-----	----------------------	------	------	------	-----	---------------------	------	------	----------------------------	------	-----	-----------------------------	------	-------------------------------	-----	-----

医薬品、医療機器等	(略)	
	(略)	る場合を含む。)の規定による記録の作成
	(略)	(略)
	(略)	第二十三条の三十四第三項及び第七項の規定による書面の作成
	(略)	第二十三条の三十五第二項及び第四項の規定による記録の作成
	(略)	第二十三条の三十五の二第二項及び第四項の規定による記録の作成
	(略)	第二十九条第二項の規定による書面の作成
	(略)	第二十九条の二第二項の規定による記録の作成
	(略)	第二十九条の三第二項の規定による記録の作成
	(略)	第三十一条の三第二項の規定による書面の作成
	(略)	第三十一条の四第二項の規定による記録の作成
	(略)	第三十一条の五第二項の規定による記録の作成
	(略)	第三十六条第二項の規定による書面の作成
(略)	第三十六条の二第二項の規定による記録の作成	
(略)	第三十六条の二の二第二項の規定による記録の作成	

医薬品、医療機器等	(略)	
	(略)	
	(略)	
	(新設)	第二十三条の十一の規定による帳簿への記載
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
	(略)	

<p>の品質、有効性及び 安全性の確保等に關 する法律施行規則</p>	<p>(略)</p>	<p>第四百十一条第二項の規定による書面 の作成</p>	<p>第四百十一条第三項の規定による記録 の作成</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>第四百七十五条第五項の規定による書面 の作成</p>	<p>第四百七十五条第八項の規定による記録 の作成</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>薬事法施行規則等の 一部を改正する省令</p>	<p>附則第六条第四項の規定による書面の 作成</p>	<p>附則第六条第五項の規定による記録の 作成</p>	<p>(略)</p>
<p>の品質、有効性及び 安全性の確保等に關 する法律施行規則</p>	<p>第三百三十七条の七十三の規定による帳 簿の記載</p>	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(略)</p>	<p>第四百七十三条第一項（第四百十四条の八 十三及び第四百三十七条の七十八におい て準用する場合を含む。）及び第二項 の規定による書面の記載</p>	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>児童福祉法に基づく 指定障害児相談支援 の事業の人員及び運 営に関する基準 (新設)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(略)</p>

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正）

第十四条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

(指定薬物)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。

一 二百九十二 (略)

二百九十三 二―アミノ―フェニル―プロパン―オン（

以下この号及び第二条第六号において「基本骨格」という。）

の二位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該ア

ミノ基の代わりに次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が

一つ結合し、かつ、三位に水素以外が結合していないか又は同

表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、ベン

ゼン環の二位から六位までに水素以外が結合していないか又

は当該ベンゼン環の二位、三位若しくは四位に同表の第三欄に

掲げるいずれかの置換基が一つ結合している物であつて基本骨

格の二位、三位及び当該ベンゼン環にさらに置換基が結合して

いないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く

（第二条第六号において「カチノン系化合物群」という。）。

イ・ロ (略)

二百九十四 (略)

(医療等の用途)

第二条 法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。

一 (略)

二 法第六十九条第四項及び第六項に規定する試験の用途

三 (略)

改正前

(指定薬物)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。

一 二百九十二 (略)

二百九十三 二―アミノ―フェニル―プロパン―オン（

以下この号及び第二条第五号において「基本骨格」という。）

の二位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該ア

ミノ基の代わりに次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が

一つ結合し、かつ、三位に水素以外が結合していないか又は同

表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、ベン

ゼン環の二位から六位までに水素以外が結合していないか又

は当該ベンゼン環の二位、三位若しくは四位に同表の第三欄に

掲げるいずれかの置換基が一つ結合している物であつて基本骨

格の二位、三位及び当該ベンゼン環にさらに置換基が結合して

いないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く

（第二条第五号において「カチノン系化合物群」という。）。

イ・ロ (略)

二百九十四 (略)

(医療等の用途)

第二条 法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。

一 (略)

二 法第六十九条第四項及び第五項に規定する試験の用途

三 (略)

四 法第七十六条の八第一項に規定する試験の用途
五 七 (略)

四 (新設)
五 六 (略)

(特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則の一部改正)

第十五条 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則(平成二十三年厚生労働省令第四百四十四号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(病態等の基準) 第七条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 法第六条第一項第四号に規定する肝硬変の治療及び同項第七号に規定する慢性B型肝炎の治療は、次の各号のいずれかに該当するものとする。</p> <p>一 天然型インターフェロン—アルファ製剤等(当該医薬品の注意事項等情報等(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十二条の規定により医薬品に添付する文書又は同法第六十八条の二の規定により公表された注意事項等情報をいう。次号において同じ。)において、「HB_e抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」と記載されたものに限る。)による治療</p> <p>二 核酸アナログ製剤(当該医薬品の注意事項等情報等において、「B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制」と記載されたものに限る。)による治療</p> <p>三 (略)</p>	<p>(病態等の基準) 第七条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 法第六条第一項第四号に規定する肝硬変の治療及び同項第七号に規定する慢性B型肝炎の治療は、次の各号のいずれかに該当するものとする。</p> <p>一 天然型インターフェロン—アルファ製剤等(当該医薬品の添付文書(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十二条の規定により医薬品に添付する文書をいう。次号において同じ。)において、当該医薬品の効能又は効用として、「HB_e抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」と記載されたものに限る。)による治療</p> <p>二 核酸アナログ製剤(当該医薬品の添付文書において、当該医薬品の効能又は効用として、「B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制」と記載されたものに限る。)による治療</p> <p>三 (略)</p>

(薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正)

第十六条 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十六年厚生労働省令第八号)の一部を次の表の
ように改正する。

改正後	改正前
<p>附則</p> <p>第六条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。</p> <p>5 店舗販売業者及び店舗管理者は、第三項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定により述べられた店舗管理者を補佐する者の意見を尊重するとともに、法令遵守のため措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。</p> <p>6 9 (略)</p>	<p>附則</p> <p>第六条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>5 店舗販売業者及び店舗管理者は、第三項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。</p> <p>6 9 (略)</p>

(再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)

第十七条 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働

省令第八十八号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）<u>第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十六条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）</u>第三百三十七条の二十三第一項第六号（規則第三百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第三百三十七条の四十第一項（規則第三百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。</p>	<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）<u>第二十三条の二十五第三項（同条第九項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十六条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）</u>第三百三十七条の二十三第一項第六号（規則第三百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第三百三十七条の四十第一項（規則第三百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。</p>

(再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)

第十八条 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第八十九号)の一部を次の表のように改正する。

改正後

(趣旨)

第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。））において読み替えて適用する場合を含む。第三十二條第三項及び第四十三條第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。））に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

(承認審査資料の基準)

第三条 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第

改正前

(趣旨)

第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第九項（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。以下同じ。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。））において読み替えて適用する場合を含む。第三十二條第三項及び第四十三條第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。））に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

(承認審査資料の基準)

第三条 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（同条第九項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五

五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。)の規定の定めるところによる。

2 (略)

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号及び第六号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。)及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号及び第六号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。)

(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。)

二 十三 (略)

2 4 (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

(治験実施計画書)

第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一・二 (略)

(削る)

十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。)の規定の定めるところによる。

2 (略)

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。)及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。)

(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。)

二 十三 (略)

2 4 (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

(治験実施計画書)

第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一・二 (略)

三 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三十三 (略)

2・3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。

第二十四条 (略)

2 (治験製品又は治験使用製品の管理)

2 治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一三 (略)

3・9 (略)

第二十八条 (略)

(不具合情報等)

2 治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧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、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3・4 (略)

第三十条 (略)

(モニターの責務)

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げ

四十四 (略)

2・3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。

第二十四条 (略)

2 (治験製品又は治験使用製品の管理)

2 治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一三 (略)

3・9 (略)

第二十八条 (略)

(不具合情報等)

2 治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用製品ごとに、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、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3・4 (略)

第三十条 (略)

(モニターの責務)

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げ

る事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日付
- 二 七 (略)

第三十五条 (略)

(治験製品又は治験使用製品の管理)

2 自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあつては、この限りではない。

- 一 三 (略)
- 三 七 (略)

第四十一条 (略)

(モニターの責務)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日付
- 二 六 (略)

第六十六条 (略)

(治験実施計画書からの逸脱)

治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならぬ。

2 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を

る事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日時
- 二 七 (略)

第三十五条 (略)

(治験製品又は治験使用製品の管理)

2 自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、この限りではない。

- 一 三 (略)
- 三 七 (略)

第四十一条 (略)

(モニターの責務)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日時
- 二 六 (略)

第六十六条 (新設)

(治験実施計画書からの逸脱)

治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を

直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

3) (略)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二 (略)

三 治験責任医師の氏名及び連絡先

四〇十八 (略)

2・3 (略)

(再審査等の資料の基準)

第七十六条 法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）、第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七七条まで、第六十八条（第三項を除く。）及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治

直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2) (略)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二 (略)

三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

四〇十八 (略)

2・3 (略)

(再審査等の資料の基準)

第七十六条 法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）、第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七七条まで、第六十八条（第三項を除く。）及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調

検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十四項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）」を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）」に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）」を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）」又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十三条中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受け

る日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を床試験製品」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十四項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）」を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）」に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）」を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）」又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十三条

受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」

中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」

とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）
第七十八条（略）

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を依頼するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）
第七十八条（略）

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を依頼するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正)

第十九条 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(定義)</p> <p>第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、再生医療等製品について法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十三条の三十七第一項の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。以下同じ。）</p> <p>2・3 (略)</p>	<p>(定義)</p> <p>第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、再生医療等製品について法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十三条の三十七第一項の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。以下同じ。）</p> <p>2・3 (略)</p>

(再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正)

第二十条 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十

三号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(製造部門及び品質部門) 第五條 製造業者等は、製造所ごとに、法第二十三條の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者(再生医療等製品外国製造業者にあつては、法第二十三條の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。)の監督の下に、製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。)及び品質管理に係る部門(以下「品質部門」という。)を置かなければならない。</p> <p>2 (略)</p>	<p>(製造部門及び品質部門) 第五條 製造業者等は、製造所ごとに、法第二十三條の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者(再生医療等製品外国製造業者にあつては、法第二十三條の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。)の監督の下に、製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。)及び品質管理に係る部門(以下「品質部門」という。)を置かなければならない。</p> <p>2 (略)</p>

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正)

第二十一条 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十四号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第二十三条の二の二第一項第一号の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>	<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第二十三条の二の二第一号の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>

(再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正)

第二十二條 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第一百十号)の

一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(再生医療等提供計画の提出) 第二十七条 (略)</p> <p>2 7 (略)</p> <p>8 法第四条第三項第二号(法第五条第二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書類は、次に掲げる書類とする。</p> <p>一 5 (略)</p> <p>六 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の注意事項等情報(医薬品医療機器等法第六十八条の第二項に規定する注意事項等情報をいう。)</p> <p>七 11 (略)</p> <p>(特定細胞加工物の製造の届出) 第八十五条 (略)</p> <p>2 法第四十条第一項の厚生労働省令で定める区分は、医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の八第一号に規定する区分とする。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。</p> <p>一 2 (略)</p> <p>三 届出をする者が医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可(医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の八第一号に規定する区分に該当するものに限る。)を受けている場合にあつては、当該許可証の写し</p> <p>四 (略)</p>	<p>(再生医療等提供計画の提出) 第二十七条 (略)</p> <p>2 7 (略)</p> <p>8 法第四条第三項第二号(法第五条第二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書類は、次に掲げる書類とする。</p> <p>一 5 (略)</p> <p>六 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の添付文書等(医薬品医療機器等法第六十五条の三に規定する添付文書等をいう。)</p> <p>七 11 (略)</p> <p>(特定細胞加工物の製造の届出) 第八十五条 (略)</p> <p>2 法第四十条第一項の厚生労働省令で定める区分は、医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の九第一号に規定する区分とする。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。</p> <p>一 2 (略)</p> <p>三 届出をする者が医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可(医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の九第一号に規定する区分に該当するものに限る。)を受けている場合にあつては、当該許可証の写し</p> <p>四 (略)</p>

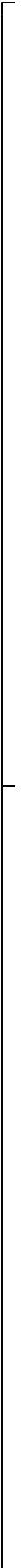
(臨床研究法施行規則の一部改正)

第二十三条 臨床研究法施行規則(平成三十年厚生労働省令第十七号)の一部を次の表のように改正する。

改正後

改正前

<p>(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)</p> <p>第五十四条 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 次に掲げる疾病等(感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。)の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであつて、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等(医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。)から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの</p> <p>(1) (5) (略)</p> <p>ハ・ニ (略)</p> <p>四・五 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p>	<p>(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)</p> <p>第五十四条 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 次に掲げる疾病等(感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。)の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであつて、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意(以下「使用上の注意等」という。)から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの</p> <p>(1) (5) (略)</p> <p>ハ・ニ (略)</p> <p>四・五 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p>
--	---



附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第一条第二号に規定する規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。

(保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置)

第二条 改正法附則第二条第一項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について同条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者が、当該許可をした都道府県知事に対し、様式第一による申書を提出することにより行うものとする。

2 改正法附則第二条第二項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者が、厚生労働大臣に対し、様式第

二による申書を提出することにより行うものとする。

(医薬品等総括製造販売責任者の基準に関する経過措置)

第三条 この省令の施行の際現に置かれている医薬品等総括製造販売責任者については、第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第八十五条第二号の規定はこの省令の施行後三年間は適用しない。

(様式に関する経過措置)

第四条 この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の様式(次条において「旧様式」という。

)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第五条 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

様式第一（附則第二条関係）

医 薬 品
 医 薬 部 外 品 製造業 登録申出書
 化 粧 品

製 造 所 の 名 称			
製 造 所 の 所 在 地			
(法 人 に あ つ て は) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
管 理 者 又 は 責 任 技 術 者	氏 名	資格	
	住 所		
申出者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格事由	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備 考			

上記により、
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品 の製造業の登録を申し出ます。
 化 粧 品

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
 たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申出書は、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91条第1項及び第2項又は第91条の2第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申出者の欠格事由の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を備考欄に記載すること。
- 6 備考欄には、法第13条第1項の許可（第25条第1項第5号又は第2項第3号若しくは第3項第2号に定めるものに限る。）にかかる許可番号及び許可年月日を記載し、当該許可にかかる様式第13の許可証の写しを添付すること。

様式第二 (附則第二条関係)

Form No.2 (related to Supplement Article 2)

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者 登録申出書

Notification for the registration of foreign drug
quasi-drug manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
格 申 出 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む) の 欠 格 条 項 Notificator's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Notificator whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Notificator whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者 Notificator who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Notificator who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Notificator who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Notificator who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	
備 考 Remarks		

上記により、 医 薬 品
医 薬 部 外 品 の外国製造業者の登録を申し出ます。

I hereby notificate for the registration of the foreign drug
quasi-drug manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

住 所
Address

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

(法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation)

氏名
Name

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation)

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申出書は、正副2通提出すること。
Notificator should submit one original and one copy of it.
- 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。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 申出者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申出者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if a notificator doesn't meet any conditions of its disqualifications. If a notificator meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).
As to the notificator who would meet the Column (6), describe "see attached paper" in the column and attach medical certificate of doctor which describes the disorder of the mental function on the subject notificator.
- 5 備考欄には、法第13条の3第1項の認定(第35条第1項第5号又は第2項第3号に定めるものに限る。)に係る認定番号及び認定年月日を記載し、当該認定にかかる様式第13の認定証の写しを添付すること。
Describe the number and the date of accreditation for Article 13-3, Paragraph 1 of the Act (limited to those specified in Article 35, Paragraph 1, Item 5 or Paragraph 2, Item 3 of the Ministerial Order on Enforcement) in column of remarks, and attach a copy of the Accreditation certificate of Form 13 related to the subject accreditation.