

昭和三十六年厚生省令第一号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第七條、第十條(第三十八條及び第四十條において準用する場合を含む)、第十四條第一項(第二十三條において準用する場合を含む)、第十七條第一項(第二十三條において準用する場合を含む)、第十九條(第二十三條において準用する場合を含む)、第二十一條(第二十三條において準用する場合を含む)、第二十九條、第三十二條、第三十三條第二項、第三十九條第一項、第四十三條第一項、第四十四條第一項及び第二項、第四十九條第二項、第五十條、第五十二條、第五十三條(第六十條、第六十二條及び第六十四條において準用する場合を含む)、第五十八條、第五十九條、第六十一條、第六十三條及び第八十二條並びに薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第二條、第八條、第九條、第十一條、第十五條、第十六條及び別表第一器具器械の項第八十四條の規定に基づき、薬事法施行規則を次のように定める。

目次

第二章 薬局(第一條―第十八條)
第二章 医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売業及び製造業(第十九條―第一百四條)
第三章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業
第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業(第一百四條の二―第一百四條の八十五)
第二節 登録認証機関(第一百五條―第三十七條)
第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業(第三十七條の二―第三十七條の七十八)
第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等(第三十八條―第九十六條の十三)
第六章 医薬品等の基準及び検定(第九十六條―第一百四三條)
第七章 医薬品等の取扱い(第一百四四條―第一百五十八條の九)
第八章 医薬品等の広告(第二百二十八條の七)
第九章 医薬品等の安全対策(第二百二十八條の十の二―第二百二十八條の二十七)

第十章 生物由来製品の特例(第二百二十九條―第二百四十三條)
第十一章 監督(第二百四十四條―第二百四十九條の七)
第十二章 指定薬物の取扱い(第二百四十九條の八―第二百四十九條の十四)
第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品等の指定等(第二百五十條―第二百五十三條)

第十四章 雑則(第二百五十四條―第二百八十五條)
附則
第一章 薬局
(開設の申請)
第一條 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。)(第四條第二項の申請書は、様式第一によるものとする。)

2 法第四條第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 通常の営業日及び営業時間
二 薬剤師不在時間(開店時間(営業時間のうち特定販売(その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)(第四項第二号ホ、第十四條の二、第十四條の三第一項及び第二項、第十五條の六、第五十八條の十第一項及び第三項、第二百十八條の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。))の販売又は授与をいう。以下同じ。))のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。))のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。))の有無
三 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
四 特定販売の実施の有無
五 健康サポート薬局(患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。))である旨の表示の有無

3 法第四條第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

一 薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)(二) 薬局製造販売医薬品
三 要指導医薬品
四 第一類医薬品
五 指定第二類医薬品(第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。))
六 第二類医薬品(指定第二類医薬品を除く。)(次項第二号ハ及び第十五條の六第三号において同じ。))
七 第三類医薬品

4 法第四條第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 特定販売を行う際に使用する通信手段
二 次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
イ 第一類医薬品
ロ 指定第二類医薬品
ハ 第二類医薬品
ニ 第三類医薬品
ホ 薬局製造販売医薬品
三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
四 特定販売を行うことについての広告に、法第四條第二項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの概要
六 都道府県知事(その所在地が地域保健法の政令で定める市(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、市長又は区長。第六項、第六條第一項及び第十五條の六第四号において同じ。))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の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。))
法第四條第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるのとおりとする。

一 法人にあつては、登記事項証明書
二 薬局の管理者(法第七條第一項の規定によりその薬局を实地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。))の週当たり勤務時間数(一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。))並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
三 法第七條第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を实地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類
四 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は法第三十六條の八第二項の規定による登録(以下「販売従事登録」という。))の登録番号及び登録年月日を記載した書類
五 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
六 一日平均取扱処方箋数(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(昭和三十三年厚生省令第三号)第一條第一項第二号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。))を記載した書類
七 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一條第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。))を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。))は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
八 その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類
九 申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により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うおそれがある者である場合は、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
十 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関し

をいう。以下同じ。))並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
三 法第七條第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を实地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類
四 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は法第三十六條の八第二項の規定による登録(以下「販売従事登録」という。))の登録番号及び登録年月日を記載した書類
五 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
六 一日平均取扱処方箋数(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(昭和三十三年厚生省令第三号)第一條第一項第二号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。))を記載した書類
七 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一條第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。))を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。))は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
八 その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類
九 申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により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うおそれがある者である場合は、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
十 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関し

て厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類

6 法第四条第三項各号に掲げる書類のうち、法の規定による許可等の申請又は届出（以下「申請等の行為」という。）の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

7 申請者は、その薬局の管理者が薬剤師法（昭和三十五年法律第四十六号）第八条の第二項の規定による厚生労働大臣の命令（以下「再教育研修命令」という。）を受けた者であるときは、同条第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

（薬局開設の許可証の様式）

第二条 薬局開設の許可証は、様式第二によるものとする。

（薬局開設の許可証の揭示）

第三条 薬局開設者は、薬局開設の許可証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

（薬局開設の許可証の書換え交付の申請書）

第四条 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施行令（以下「令」という。）第二条の第三項の薬局開設の許可証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。

（薬局開設の許可証の再交付の申請書）

第五条 令第二条の第四項の薬局開設の許可証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。

（薬局開設の許可の更新の申請）

第六条 法第四条第四項の規定により薬局開設の許可の更新を受けようとする者は、様式第五による申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

2 前項において申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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うおそれがある者である場合は、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前項の申請書に添付しなければならない。

（薬局開設の許可台帳の記載事項）

第七条 令第二条の六に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

1 許可番号及び許可年月日

2 薬局開設者の氏名（法人にあつては、その名称。以下同じ。）及び住所（法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下同じ。）

3 薬局の名称及び所在地

4 通常の営業日及び営業時間

5 薬剤師不在時間の有無

6 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

7 薬局の管理者の氏名、住所及び過当たり勤務時間数

8 薬局の管理者以外に当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、その者の氏名、住所及び過当たり勤務時間数

9 一日平均取扱処方箋数

10 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類

11 当該薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類

12 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一号第三項各号に掲げる区分

13 当該薬局において特定販売を行うときは、第一条第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。第十六条の第二項第三号において同じ。）

（法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間）

第七条の二 法第四条第五項第三号イの厚生労働省令で定める期間は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる期間とする。

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

二 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し、製造販売後の安全性に関する調査（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三十五号）第十条第一項に規定する市販直後調査（以下「市販直後調査」という。）を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品製造販売の承認の条件として付された調査期間

法第四条第五項第三号ロの厚生労働省令で定める期間は、同号ロに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた同号イに掲げる医薬品に係る前項各号の期間の満了日までの期間とする。

（法第五条第三号への厚生労働省令で定める者）

第八条 法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設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う者とする。

（治療等の考慮）

第九条 都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

（名称の使用の特例）

第十条 法第六条ただし書の規定により、薬局の名称を付することができる場所は、病院又は診療所（地域連携薬局の基準等）

第十条の二 法第六条の第二項第一号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 法第六条の第二項第一号に規定する利用者（別表第一を除き、以下単に「利用者」という。）が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、問仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。

二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

法第六条の二第二項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 薬局開設者が、過去一年間（当該薬局を開設して一年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。）において、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第一百五十五条の四十八第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号））第二条

第一項に規定する地域包括ケアシステムをいふ。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。

二 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。

三 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療関係者その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡すること。均三十回以上報告及び連絡させた実績があること。

四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡すること。均三回以上報告及び連絡させた実績があること。

法第六条の二第二項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

二 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

三 在庫として保管する医薬品が必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻薬の調剤に必需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

五 無菌製剤処理を実施できる体制（第十一条の八第一項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）を備えていること。

六 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。

分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた同号イに掲げる医薬品に係る前項各号の期間の満了日までの期間とする。

（法第五条第三号への厚生労働省令で定める者）

第八条 法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設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う者とする。

（治療等の考慮）

第九条 都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

（名称の使用の特例）

第十条 法第六条ただし書の規定により、薬局の名称を付することができる場所は、病院又は診療所（地域連携薬局の基準等）

第十条の二 法第六条の第二項第一号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 法第六条の第二項第一号に規定する利用者（別表第一を除き、以下単に「利用者」という。）が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、問仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。

二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

法第六条の二第二項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 薬局開設者が、過去一年間（当該薬局を開設して一年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。）において、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第一百五十五条の四十八第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号））第二条

第一項に規定する地域包括ケアシステムをいふ。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。

二 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。

三 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療関係者その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡すること。均三十回以上報告及び連絡させた実績があること。

四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡すること。均三回以上報告及び連絡させた実績があること。

法第六条の二第二項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

二 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

三 在庫として保管する医薬品が必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻薬の調剤に必需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

五 無菌製剤処理を実施できる体制（第十一条の八第一項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）を備えていること。

六 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。

七 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤務している者であること。

八 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。

九 薬局開設者が、当該薬局において薬事に關する実務に従事する全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。

十 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

4 法第六条の二第一項第四号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 居室等（薬剤師法第二十二條に規定する居室等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去一年間において月平均二回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均二回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代へることができる。

二 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。

5 法第六条の二第二項の申請書は、様式第五の二によるものとする。この場合において、申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。次条第五項及び第十條の九第二項において同じ。）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、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当該申請書に添付しなければならない。

6 法第六条の二第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。次

号及び次条第七項において同じ。）が法第五條第三号イからトまでに該当しない旨

二 申請者が法第七十五條第四項又は第五項の規定により地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という。）の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨

（専門医療機関連携薬局の基準等）

第十條の三 法第六条の三第一項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとする。

2 法第六条の三第一項第一号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 利用者が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。

二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

3 法第六条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、利用者との治療方針を共有するために第一項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。

二 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。

三 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について第一号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。

四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

4 法第六条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

二 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

三 在庫として保管する第一項に規定する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第二條第一号に規定する麻薬の調剤に必需するために同法第三條第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

五 医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。

六 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤務している者であること。

七 第六項に規定する専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。

八 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。

九 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行つていくこと。

十 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

5 法第六条の三第二項の申請書は、様式第五の三によるものとする。この場合において、申請者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、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当該申請書に添付しなければならない。

6 法第六条の三第二項第二号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、第一項に規定する傷病の区分に係る専門性の認定（以下単に「専門性の認定」という。）を受けた薬剤師であることとする。

一 学術団体として法人格を有していること。

二 会員数が千人以上であること。

三 専門性の認定に係る活動実績を五年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。

四 専門性の認定を行うに当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。

五 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。

六 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。

7 法第六条の三第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 申請者が法第五條第三号イからトまでに該当しない旨

二 申請者が法第七十五條第四項又は第五項の規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨

8 第一項に規定する傷病の区分の明示は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

（地域連携薬局等の認定証の様式）

第十條の四 地域連携薬局等の認定証は、様式第五の四によるものとする。

（地域連携薬局等の認定証の揭示）

第十條の五 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者（以下「認定薬局開設者」という。）は、地域連携薬局等の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

切に行うことができないおそれがある者である場合は、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当該申請書に添付しなければならない。

6 法第六条の三第二項第二号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、第一項に規定する傷病の区分に係る専門性の認定（以下単に「専門性の認定」という。）を受けた薬剤師であることとする。

一 学術団体として法人格を有していること。

二 会員数が千人以上であること。

三 専門性の認定に係る活動実績を五年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。

四 専門性の認定を行うに当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。

五 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。

六 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。

7 法第六条の三第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 申請者が法第五條第三号イからトまでに該当しない旨

二 申請者が法第七十五條第四項又は第五項の規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨

8 第一項に規定する傷病の区分の明示は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

（地域連携薬局等の認定証の様式）

第十條の四 地域連携薬局等の認定証は、様式第五の四によるものとする。

（地域連携薬局等の認定証の揭示）

第十條の五 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者（以下「認定薬局開設者」という。）は、地域連携薬局等の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

(地域連携薬局等の認定証の書換え交付の申請書)
第十條の六 令第二条の八第二項の地域連携薬局等の認定証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。

(地域連携薬局等の認定証の再交付の申請書)
第十條の七 令第二条の九第二項の地域連携薬局等の認定証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。

(地域連携薬局等の認定証の返納時の届出)
第十條の八 令第二条の十の規定により、認定薬局開設者が、地域連携薬局等と称することをやめたことにより認定証を返納するときは、地域連携薬局等と称することをやめた日から三十日以内に、様式第八による届書を当該認定証を交付した都道府県知事に提出しなければならない。

(地域連携薬局等の認定の更新の申請)
第十條の九 法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の規定により地域連携薬局等の認定の更新を受けようとする者は、様式第五の五による申請書に認定証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

2 前項において申請者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、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当該申請書に添付しなければならない。
(地域連携薬局等の認定台帳の記載事項)
第十條の十 令第二条の十一に規定する法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の規定による認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 認定番号及び認定年月日
- 二 薬局開設の許可に係る許可番号及び許可年月日
- 三 認定薬局開設者の氏名(法人にあつては、その名称)及び住所(法人にあつては、その主たる事業所の所在地)
- 四 薬局の名称及び所在地
- 五 専門医療機関連携薬局にあつては、第十條の三第一項に規定する傷病の区分
- 六 専門医療機関連携薬局にあつては、法第六条の三第二項第二号に規定する薬剤師の氏名(薬局の管理者の業務及び遵守事項)

第十條の十一 法第八条第三項の薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務は、次のとおりとする。

- 一 法第九条の二第一項第一号に規定する薬局の管理者が有する権限に係る業務
- 二 第十二条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認
- 三 第十三条第二項の規定による帳簿の記載
- 四 第二百四十条第二項及び第三項の規定による記録の保存

2 法第八条第三項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業員を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その薬局の業務に係るサイバーセキュリティ(サイバーセキュリティ基本法(平成二十六年法律第百四号)第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。)の確保のために必要な措置を講じ、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。
- 二 法第八条第二項の規定により薬局開設者に対して述べた意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(都道府県知事への報告)
第十一條の二 法第八条の二第一項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道府県知事が定める方法又は電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて第十一條の五第二項に掲げるものをいう。同条第一項において同じ。)を利用して自ら及び当該報告を受けるべき都道府県知事が同一の情報を見ることができ、状態に置く措置(厚生労働大臣が管理する電気通信設備の記録媒体に次条に掲げる事項を内容とする情報を記録する措置であつて、法第八条の二第一項の規定により報告をすべき薬局開設者が、自ら及び当該報告を受けるべき都道府県知事が当該情報を記録し、かつ、閲覧することができる方式に従つて行う措置をいう。)を講ずることができる方法により、一年に一回以上、当該都道府県知事の定める日までにを行うものとする。

(薬局開設者の報告事項)
第十一條の三 法第八条の二第一項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一(当該薬局が法第六条の二第二項又は法第六条の三第一項の認定を受けていない場合は、別

表第一第二の項第三号を除く。)のとおりとする。

(基本情報等の変更の報告)
第十一條の四 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一の項第一号に掲げる基本情報及び同項第三号(3)に掲げる事項とする。

2 前項の報告は、第十一條の二に規定する方法により行うものとする。

(情報通信の技術を利用する方法)
第十一條の五 薬局開設者は、法第八条の二第三項の規定により、同条第一項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法により提供するときは、あらかじめ、医療を受ける者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示さなければならない。

- 一 次項に規定する方法のうち薬局開設者が使用するもの
- 二 ファイルへの記録の方式

2 法第八条の二第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次の方法とする。

- 一 薬局開設者の使用に係る電子計算機と医療を受ける者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織(次号において「電子情報処理組織」という。)を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報の内容が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報の内容が記録されるもの
- 二 電子情報処理組織を使用する方法であつて、薬局開設者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて医療を受ける者の閲覧に供し、当該医療を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報の内容を記録する方法
- 三 電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。第二百七条を除き、以下同じ。)に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法
- 四 電磁的記録媒体(電磁的記録に係る記録媒体をいう。以下同じ。)をもつて調製するフ

イルに情報の内容を記録したものを交付する方法
(情報の公表)
第十一條の六 都道府県知事は、法第八条の二第五項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、必要な情報を抽出し、適切に比較検討することができることを支援するため、容易に検索することができる形式でのインターネットの利用による方法その他適切な方法により公表しなければならない。
(薬局開設者の遵守事項)
第十一條の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十一まで及び第十五条の十一の三に定めるものとする。
(薬局における調剤)
第十一條の八 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下「無菌調剤室」という。)を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けた、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

第十一條の九 薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師の処方箋によらない場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

2 薬局開設者は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師にこれを変更して調剤させてはならない。

第十一條の十 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方箋中に疑わしい点がある」と認める場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方箋を交付した医師、歯

科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤させてはならない。

第十一條 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならぬ。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

(試験検査の実施方法)

第十二條 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であるとき薬局の管理者が認めた場合には、薬局開設者は、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関(以下「登録試験検査機関」という。)を利用して試験検査を行うことができる。

2 薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。(薬局の管理に関する帳簿)

第十三條 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。(医薬品の購入等に関する記録)

第十四條 薬局開設者は、医薬品を購入手、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項(第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「医療用医薬品」という。)(体外診断用医薬品を除く。)である場合に限る。)を書面に記載しなければならない。

二 一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群に付される番号(以下「ロット番号」という。)(ロットを構成しない医薬品については製造番号)

三 使用の期限
四 数量
五 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

六 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者(以下「購入者等」という。)の氏名又は名称(住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。))
七 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。)

八 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たるとした場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

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

3 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品(以下この項において「薬局医薬品等」という。)を販売し、又は授与したとき(薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときを除く。第五項及び第六項並びに第百四十六條第三項、第五項及び第六項において同じ。)は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名
二 数量
三 販売又は授与の日時
四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六條の四第一項若しくは第三十六條の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六條の十第一項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

五 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六條の四第一項若しくは第三十六條の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六條の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

4 薬局開設者は、第一項の書面を、記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間保存しなければならない。

5 薬局開設者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

一 品名
二 数量
三 販売又は授与の日時
四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六條の十第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

五 第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六條の十第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

6 薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けよう努めなければならない。(薬局医薬品の貯蔵等)

第十四條の二 薬局開設者は、薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)を調剤室(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第一項第十号に規定する調剤室をいう。))以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

一 品名
二 数量
三 販売又は授与の日時
四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六條の十第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

五 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六條の四第一項若しくは第三十六條の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六條の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

4 薬局開設者は、第一項の書面を、記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間保存しなければならない。

5 薬局開設者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

一 品名
二 数量
三 販売又は授与の日時
四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六條の十第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

五 第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六條の十第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

6 薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けよう努めなければならない。(薬局医薬品の貯蔵等)

第十四條の三 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列する場所等の閉鎖(以下「閉鎖」という。))を閉鎖しなければならない。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

第十五條の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売し、又は授与したときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

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

3 薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。

第十五條 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第十五條の八第一項において同じ。))であることが容易に判別できるようにその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者は、第四百四十九條第一項第二号又は第四百四十九條の二第一項第二号に規定する登録販売者以外の登録販売者(次項、第四百四十七條の二及び第四百四十九條の六において「研修中の登録販売者」という。))が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるように必要な表記をしなければならない。

3 薬局開設者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く。))の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

第十五條の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売し、又は授与したときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に
従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げ
る事項を確認させること。

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けよう
とする者が若年者である場合にあっては、
当該者の氏名及び年齢

ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けよう
とする者及び当該医薬品を使用しようとする
者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は
配置販売業者からの当該医薬品及び当該医
薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の
購入又は譲受けの状況

ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けよう
とする者が、適正な使用のために必要と認
められる数量を超えて当該医薬品を購入
し、又は譲り受けようとする場合は、その
理由

ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的と
する購入又は譲受けであることを確認する
ために必要な事項

二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に
従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規
定により確認した事項を勘案し、適正な使用
のために必要と認められる数量に限り、販売
し、又は授与させること。

（使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止）
第十五条の三 薬局開設者は、その直接の容器又
は直接の被包に表示された使用の期限を超過し
た医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与
し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しく
は陳列し、又は広告してはならない。

（競売による医薬品の販売等の禁止）
第十五条の四 薬局開設者は、医薬品を競売に付
してはならない。

（薬局における医薬品の広告）
第十五条の五 薬局開設者は、その薬局において
販売し、又は授与しようとする医薬品について
広告をするときは、当該医薬品を購入し、若し
くは譲り受けた者又はこれらの者によって購入
され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用し
た者による当該医薬品に関する意見その他医薬
品の使用が不適正なものとなるおそれのある事
項を表示してはならない。

2 薬局開設者は、医薬品の購入又は譲受けの履
歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に
基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受
けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正

なものとなるおそれのある方法により、医薬品
に関して広告をしてはならない。

（特定販売の方法等）
第十五条の六 薬局開設者は、特定販売を行う場
合は、次に掲げるところにより行わなければな
らない。

一 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般
用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、
又は授与すること。

二 特定販売を行うことについて広告をするこ
ときは、インターネットを利用する場合はホ
ムページに、その他の広告方法を用いる場合
は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の
三に掲げる情報を、見やすく表示すること。

三 特定販売を行うことについて広告をするこ
ときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第
二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売
医薬品の区分ごとに表示すること。

四 特定販売を行うことについては、インターネッ
トを利用して広告をするときは、都道府県知
事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することが
できるホームページで行うこと。

（指定第二類医薬品の販売等）
第十五条の七 薬局開設者は、指定第二類医薬品
を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二
類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者
が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に
認識できるようにするために必要な措置を講じ
なければならない。

（実務の証明及び記録）
第十五条の八 薬局開設者は、その薬局において
一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理
及び指導の下に実務に従事した者から、過去五
年間に於いてその実務に従事したことの証明を
求められたときは、速やかにその証明を行わな
ければならない。

2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又
は不正の証明を行ってはならない。

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必
要な記録を保存しなければならない。

第十五条の九 薬局開設者は、その薬局において
登録販売者として業務に従事した者から、過去
五年間に於いてその業務に従事したことの証明
を求められたときは、速やかにその証明を行わ
なければならない。

2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又
は不正の証明を行ってはならない。

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必
要な記録を保存しなければならない。

（業務経験の証明及び記録）
第十五条の九 薬局開設者は、その薬局において
登録販売者として業務に従事した者から、過去
五年間に於いてその業務に従事したことの証明
を求められたときは、速やかにその証明を行わ
なければならない。

2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又
は不正の証明を行ってはならない。

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必
要な記録を保存しなければならない。

（視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に
障害を有する薬剤師等に対する措置）
第十五条の十 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若
しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有す
る薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又は
その薬局において薬事に関する実務に従事する
薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しく
は音声機能若しくは言語機能に障害を有するこ
とに、必要と設備の設置その他の措置を講じな
ければならない。

（健康サポート薬局の表示）
第十五条の十一 薬局開設者は、健康サポート薬
局である旨を表示するときは、その薬局を、第
一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定
める基準に適合するものとしなければならない。

（薬局開設者の法令遵守体制）
第十五条の十一の二 薬局開設者は、次に掲げる
ところにより、法第九条の二第一項各号に掲げ
る措置を講じなければならない。

一 次に掲げる薬局の管理者の権限を明らかに
すること。

イ 薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に
対する業務の指示及び監督に関する権限
ロ イに掲げるもののほか、薬局の管理に関
する権限

二 次に掲げる法第九条の二第一項第二号に規
定する体制を整備すること。

イ 薬局の管理に関する業務その他の薬局開
設者の業務の遂行が法令に適合することを
確保するために必要な規程の作成、薬局開
設者の薬事に関する業務に責任を有する役
員及び従業者に対する教育訓練の実施及び
評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、
管理及び保存を行う体制

ロ 薬局開設者が薬事に関する業務に責任を
有する役員及び従業者の業務を監督するた
めに必要な情報を収集し、その業務の適正
を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、薬局開設
者の業務の適正を確保するために必要な人
員の確保及び配置その他の薬局開設者の業
務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第九条の二第一項第三号に規
定する措置を講ずること。

イ 薬局開設者の従業者に対して法令遵守の
ための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員
の権限及び分掌する業務を明らかにするこ
と。

ハ 薬局開設者が二以上の許可を受けている
場合にあっては、当該許可を受けている全
ての薬局において法第九条の二による法令
遵守体制が確保されていることを確認する
ために必要な措置

ニ ハの場合であつて、二以上の薬局の法令
遵守体制を確保するために薬局開設者（薬
局開設者が法人であるときは、薬事に関す
る業務に責任を有する役員。以下この二に
おいて同じ。）を補佐する者を置くときは、
次に掲げる措置

(1) 薬局開設者を補佐する者が行う業務を
明らかにすること。
(2) 薬局開設者を補佐する者が二以上の薬
局の法令遵守体制を確保するために薬局
の管理者から必要な情報を収集し、当該
情報を薬局開設者に速やかに報告するこ
とにも、当該薬局開設者からの指示を受
けて、薬局の管理者に対して当該指示を
伝達するための措置
(3) 薬局開設者が二以上の薬局の法令遵守
体制を確保するために薬局開設者を補佐
する者から必要な情報を収集し、薬局開
設者を補佐する者に対して必要な指示を
行うための措置

イ 薬局開設者の従業者に対して法令遵守の
ための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員
の権限及び分掌する業務を明らかにするこ
と。

ハ 薬局開設者が二以上の許可を受けている
場合にあっては、当該許可を受けている全
ての薬局において法第九条の二による法令
遵守体制が確保されていることを確認する
ために必要な措置

ニ ハの場合であつて、二以上の薬局の法令
遵守体制を確保するために薬局開設者（薬
局開設者が法人であるときは、薬事に関す
る業務に責任を有する役員。以下この二に
おいて同じ。）を補佐する者を置くときは、
次に掲げる措置

(1) 薬局開設者を補佐する者が行う業務を
明らかにすること。
(2) 薬局開設者を補佐する者が二以上の薬
局の法令遵守体制を確保するために薬局
の管理者から必要な情報を収集し、当該
情報を薬局開設者に速やかに報告するこ
とにも、当該薬局開設者からの指示を受
けて、薬局の管理者に対して当該指示を
伝達するための措置
(3) 薬局開設者が二以上の薬局の法令遵守
体制を確保するために薬局開設者を補佐
する者から必要な情報を収集し、薬局開
設者を補佐する者に対して必要な指示を
行うための措置

ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理
に関する業務が適切に行われ、かつ、第十
四条に規定する薬局開設者の義務が履行さ
れるために必要な措置

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号
に規定する体制を効果的に機能させるため
に必要な措置

（薬局における登録販売者の継続的研修）
第十五条の十一の三 薬局開設者は、その薬局に
おいて業務に従事する登録販売者に、研修を毎
年度受講させなければならない。

2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲
げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出な
ければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあって
は、その代表者の氏名

二 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲
げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出な
ければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあって
は、その代表者の氏名

二 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲
げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出な
ければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあって
は、その代表者の氏名

二 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲
げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出な
ければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあって
は、その代表者の氏名

二 研修の実施場所

三 前項の届出を行った者（以下この条において「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

- 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。
- イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- ロ 人体の働きと医薬品
- ハ 主な医薬品とその作用
- ニ 薬事に関する法規と制度
- ホ 医薬品の適正使用と安全対策
- ヘ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

二 前号イからトまでに掲げる事項を教授するに適當な講師を有すること。

三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

四 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。

五 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。この場合、負担金は実費に相当する額でなければならない。

六 研修実施機関は、第二項各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から三十日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。

七 研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

（調剤された薬剤の販売等）

第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の三の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

行つた後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。

三 法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。

四 当該薬剤を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局内において薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報がある場所、居室等において調剤の業務を行う場合若しくは薬剤師法第二十二條ただし書に規定する特別の事情がある場合におけるその調剤の業務を行う場所又は次項第一号に規定するオンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所において行わせること。

二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。

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

四 当該薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

五 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したと並びに質問の有無について確認させること。

六 当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

二 法第九条の四第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該薬剤を使用しようとする者の求めに応じて、この項に定める方法により行われる法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導（以下この号及び次号において「オンライン服薬指導」という。）を行わせる場合であつて、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認した上で、当該オンライン服薬指導を行うことができること。

二 次に掲げる事項について、薬剤を使用しようとする者に対して明らかにした上で行われること。

イ 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な薬剤を当該薬剤を使用しようとする者に対してはじめて処方する場合における当該薬剤に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うこととの可否についての判断の基礎となる事項

ロ オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

三 法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要しない。

一 当該薬剤の名称

二 当該薬剤の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。）

三 当該薬剤の用法及び用量

四 当該薬剤の効能又は効果

五 当該薬剤に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

六 その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

四 法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

五 法第九条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 年齢

二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

三 性別

四 症状

五 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

六 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数

七 授乳しているか否かの別

八 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

九 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかつたことがあるか否かの別並びにかつたことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

十 その他法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

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

二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けられた者の状況に応

じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

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

四 当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

第十五条の十四の二 法第九条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があると認めるときは、当該薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

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

一 第十五条の十三第五項第一号から第九号までに掲げる事項
二 当該薬剤の服薬状況
三 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化
四 その他法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要なる事項

3 薬局開設者は、法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じ個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
四 当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

第十五条の十四の三 法第九条の四第六項の規定により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない事項は、次のとおりとする。

一 法第九条の四第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行つた年月日
二 前号の情報の提供及び指導の内容の要点
三 第一号の情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名
四 第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢
五 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。
(薬局における掲示)

第十五条の十五 法第九条の五の規定による掲示(次条に規定するものを除く。)は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。
2 法第九条の五の厚生労働省令で定める事項(次条に規定するものを除く。)は、別表第一の一のとおりとする。
(薬剤師不在時間の掲示)
第十五条の十六 法第九条の五の規定による掲示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に、次に掲げる事項を掲示しなければならない。
一 地域連携薬局等である旨
二 地域連携薬局等の機能に係る説明
(変更の届出)
第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 薬局開設者の氏名(薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)の氏名を含む。又は住所
二 薬局の構造設備の主要部分
三 通常の営業日及び営業時間
四 薬局の管理者の氏名、住所又は過当たり勤務時間数
五 薬局の管理者以外の当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は過当たり勤務時間数
六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
七 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類

八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)
2 法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。ただし、前項第四号の薬局の管理者が再教育研修命令を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。
3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。)に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 第一項第一号に掲げる薬局開設者の氏名に係る届書 薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書)
二 第一項第一号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
三 第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書(新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類
第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 薬剤師不在時間の有無
二 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
三 特定販売の実施の有無
四 第一条第四項各号に掲げる事項
五 健康サポート薬局である旨の表示の有無

2 法第十条第二項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
3 当該薬局において新たに特定販売を行うとする場合にあつては、前項の届書には、第一条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。
4 当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない。
(地域連携薬局等の変更の届出)
第十六条の三 認定薬局開設者は、次に掲げる事項を変更したときは、三十日以内に、様式第六による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならない。
一 認定薬局開設者の氏名(認定薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)の氏名を含む。及び住所
二 専門医療機関連携薬局にあつては、法第六條の第三項第二号に規定する薬剤師の氏名
2 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 前項第一号に掲げる認定薬局開設者の氏名に係る届書 認定薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(認定薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書)
二 前項第一号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
三 前項第二号に掲げる事項に係る届書(新たに法第六條の第三項第二号に規定する薬剤師となつた者が認定薬局開設者である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他の認定薬局開設者の新たに法第六條の第三項第二号に

規定する薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

3 認定薬局開設者は、その薬局の名称を変更しようとするときは、あらかじめ、様式第六による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならぬ。

(取扱処方箋数の届出)

第十七条 令第二条の十三ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

- 一 前年における業務を行った期間が三箇月未満である場合
- 二 前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行った日数で除して得た数が四十以下である場合
- 2 令第二条の十三の届出は、様式第七による届書を提出することによつて行うものとする。

(休業等の届書の様式)

第十八条 薬局を廃止し、休止し、又は休止した薬局を再開した場合における法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

第二章 医薬品、医薬部外品及び化粧品

第十九条 法第十二条第一項の医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）

医薬部外品又は化粧品等の製造販売業の許可を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合において、市長又は区長。第四項、第二十三条第一項、第三十八条、第四十六条第二項、第四十八条第一項、第七十条第一項及び第二項、第九十九条第三項、第二百三十三条第一項並びに第二百二十八条の二十二において同じ。）に提出するものとする。

2 法第十二条第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 二 許可の種類
- 三 医薬品等総括製造販売責任者の住所及び資格

4 法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3 法第十二条第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

- 一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
- 二 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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うおそれがある者である場合は、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
- 三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し
- 四 申請者以外の者がその医薬品等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品等総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類
- 五 医薬品等総括製造販売責任者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類
- 六 法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくはロ又は第二号イからハまでに掲げる者であることを証する書類
- 七 法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経歴を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

4 法第十二条第三項各号に掲げる書類のうち、申請等の行為の際第一項の申請書の提出先とされる都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

5 法第十二条第二項の申請については、第九条の規定を準用する。

(製造販売業の許可証の様式)

第二十条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可証は、様式第十によるものとする。

第二十一条 令第五条第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

第二十二条 令第六条第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

第二十三条 法第十二条第四項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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うおそれがある者である場合は、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同項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

第二十四条 令第八条第一項に規定する法第十二条第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 許可の種類
- 三 製造販売業者の氏名及び住所
- 四 医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地
- 五 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

6 法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

7 当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該許可の種類及び許可番号

(法第十二条の二第二項において準用する法第五十条第三号への厚生労働省令で定める者)

第二十四条の二 法第十二条の二第二項において準用する法第五十条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造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う者とする。

(製造業の許可の区分)

第二十五条 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

- 一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
- 二 放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの
- 三 無菌医薬品（無菌化された医薬品をいひ、前二号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）
- 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
- 五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

- 一 無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。）
- 二 前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
- 三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

3 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める化粧品等の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

- 一 化粧品等の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
- 二 化粧品等の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（製造業の許可の申請）

第二十六条 法第十三条第一項の医薬品、医薬部

外品又は化粧品等の製造業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第十二による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十八条第一項、第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十一条並びに第百条第三項において同じ。）に提出するものとする。

2 法第十三条第三項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 製造所の名称及び所在地
- 二 許可の区分
- 三 医薬品製造管理者又は医薬部外品責任技術者の住所及び資格

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
- 二 申請者以外の者がその医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者に対する使用関係を証する書類
- 三 医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十一条に掲げる者であることを証する書類

四 製造所の構造設備に関する書類

- 五 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- 六 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
- 七 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けた場合にあつては、当該製造業の許可証又は登録証の写し
- 4 法第十三条第三項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その一）とあるのは、一地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その一）と読み替えるものとする。」
- 5 法第十三条第六項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、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とする。
- （製造業の許可証の様式）
- 第二十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。
- （製造業の許可証の書換え交付の申請）
- 第二十八条 令第十二条第二項の申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）は、様式第三によるものとする。
- 2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。
- （製造業の許可証の再交付の申請）
- 第二十九条 令第十三条第二項の申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）は、様式第四によるものとする。
- 2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。
- （製造業の許可の更新の申請）
- 第三十条 法第十三条第四項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（地方厚生局長に提出

- する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。
- 2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。
- （製造業の許可の区分の変更等の申請）
- 第三十一条 法第十三条第八項の医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、様式第十五による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出するものとする。
- 2 法第十三条第九項において準用する同条第三項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 許可証
- 二 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- 三 変更し、又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類
- （製造業の許可台帳の記載事項）
- 第三十二条 令第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 許可の区分
- 三 製造業者の氏名及び住所
- 四 製造所の名称及び所在地
- 五 当該製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の氏名及び住所
- 六 当該製造業者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号
- （独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請）
- 第三十三条 法第十三条の二第一項の規定により

- 「機構」という。）に法第十三条第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることとしたときは、令第十六条に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十三条第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請書に添付して、地方厚生局長を経由して行うものとする。
- （機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通知）
- 第三十四条 法第十三条の二第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。
- （登録によつては行うことができない保管）
- 第三十四条の二 法第十三条の二の二第一項に規定する厚生労働省令で定める保管は、次のとおりとする。
- 一 最終製品（他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所に出荷されるものを除く。）の保管
- 二 令第八十条第二項第三号イからニまでに掲げる医薬品の製造工程における保管
- （保管のみを行う製造所に係る登録の申請）
- 第三十四条の三 法第十三条の二の二第一項の医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録の申請を行うものとする者は、同条第三項の規定により、様式第十七の二による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。
- 2 法第十三条の二の二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 製造所の名称及び所在地
- 二 医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の住所及び資格
- 3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二 申請者以外の者がその医薬品製造管理者又は医薬品製造業者等責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他の申請者のその医薬品製造管理者又は医薬品製造業者等責任技術者に対する使用関係を証する書類

三 医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬品製造業者等責任技術者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類
 四 登録を受けようとする保管のみを行う製造所の場所を明らかにした図面

五 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

4 法第十三条の二の二第三項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5 法第十三条の二の二第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により保管のみを行う製造所に係る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う者とする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の様式）
第三十四条の四 令第十六条の三第一項の登録証は、様式第十七の三によるものとする。
 （保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付の申請）
第三十四条の五 令第十六条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付の申請）
第三十四条の六 令第十六条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。
 （保管のみを行う製造所に係る登録証の更新の申請）
第三十四条の七 法第十三条の二の二第四項の保管のみを行う製造所に係る登録証の更新の申請は、様式第十七の四による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る登録の登録証を添えなければならない。

（保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項）
第三十四条の八 令第十六条の七第一項に規定する法第十三条の二の二第一項の登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
 一 登録番号及び登録年月日
 二 保管のみを行う製造所に係る製造業者の氏名及び住所
 三 保管のみを行う製造所の名称及び所在地
 四 当該保管のみを行う製造所の医薬品製造管理者又は医薬品製造業者等責任技術者の氏名及び住所
 五 当該保管のみを行う製造所に係る製造業者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号

（医薬品等外国製造業者の認定の区分）
第三十五条 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。
 一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
 二 放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの
 三 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）
 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
 五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）
第三十六条 法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 一 製造所の名称及び所在地
 二 認定の区分
 三 製造所の責任者の氏名及び住所
 4 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項において準用する法第五条第三項への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により医薬品等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う者とする。

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）
第三十六条 法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

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

第七号	医薬品、医薬品等外国製造業者の認定証の許可証	様式第十三
第十二号	第十二条第二項	第十八条の二第二項
第十三号	地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた	様式第二十

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）
第三十六条 法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

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

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）
第三十六条 法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

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

第十二号	第十二条第二項	第十八条の二第二項
第十三号	地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた	様式第二十

第七号 医薬品、医薬品等外国製造業者の認定証の許可証
 第十二号 第十二条第二項
 第十三号 地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた

第十二号 第十二条第二項
 第十三号 地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた

第十二号 第十二条第二項
 第十三号 地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた

第十二号 第十二条第二項
 第十三号 地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた

第十二号 第十二条第二項
 第十三号 地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた

第十二号 第十二条第二項
 第十三号 地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた

第十二号 第十二条第二項
 第十三号 地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた

第三十四製造業者	医薬品等外国製造業者
製造業の許可又は登録	医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録、医療機器等外国製造業者の登録又は再生医療等製品外国製造業者の認定
製造業の許可の区分及び製造業の区分及び製造業の番号	製造業の区分及び製造業の番号

(医薬品、医薬部外品及び化粧品)の製造販売の承認の申請)

第三十八條 法第十四条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認の申請は、様式第二十二による申請書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならぬ。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている厚生労働大臣若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品であることを明らかにする書類その他必要な書類

(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

第三十九條 法第十四条第二項第三号ハ(同条第十五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とす

2 法第十四条第二項第三号ハの化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品の含有成分が法第六十一条第四号の

規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十條 法第十四条第三項(同条第十五項において準用する場合及び法第十四条の二の第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

- 一 医薬品について承認 次に掲げる資料
 - イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - ロ 製造方法及び試験方法等に関する資料
 - ハ 安定性に関する資料
 - ニ 薬理作用に関する資料
 - ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
 - ヘ 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資料
 - ト 臨床試験等の試験成績に関する資料
 - チ 法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十二条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料
- 二 医薬部外品について承認 次に掲げる資料
 - イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料
 - ハ 安定性に関する資料
 - ニ 安全性に関する資料
 - ホ 効能又は効果に関する資料
 - 三 化粧品について承認 次に掲げる資料
 - イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - ロ 物理的・化学的性質等に関する資料
 - ハ 安全性に関する資料

他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められない。

4 申請者は、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

5 第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事が申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

(緊急承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十條の二 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イ及びハからヘまで並びにチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十一條 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、第四十條第一項第一号イからヘまで及びチに掲げる資料を添付することができないと認めると

きは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品)

第四十二條 法第十四条第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。)とする。

(申請資料の信頼性の基準)

第四十三條 法第十四条第三項後段(同条第十五項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)、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)及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第七十一号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

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

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十五項の承認(法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

第四十四條 削除

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

第四十五条 法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下「原薬等登録業者」という。)との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目を使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号から二までに掲げる資料の一部に代えることができる。

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

第四十五条の二 法第十四条第五項(同条第十五項において準用する場合を含む。次条において同じ。)の厚生労働省令で定めるときは、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するため十分な人数を対象とする臨床試験(以下「検証的臨床試験」という。)の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときとする。ただし、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績又はこれに代わる資料が存在しないときは、この限りでない。

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

第四十五条の三 法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料のうち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととするを申し出ることができる。

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

3 厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付資料により法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が前条に規定するときに該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料のうち検証的臨床試験の試

験成績に係るものの添付を要しないこととする(次項において「検証的臨床試験の試験成績の提出免除」という。)ができる。

4 厚生労働大臣は、第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書及び第四十条第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付資料により法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が前条に規定するときに該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、検証的臨床試験の試験成績の提出免除ができる。

5 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第十三項(同条第十五項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。)の調査を行わせることとした場合における第二項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を經由して厚生労働大臣」とする。

(医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続)

第四十五条の四 法第十四条第十二項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により条件を付した法第十四条第一項又は第十五項の承認(以下「医薬品条件付き承認」という。)を受けた者は、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条第十三項の調査のため必要と認めて当該医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(法第十四条第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料)

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

(法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品)

第四十五条の六 法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の規定を準用する。

(法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準)

第四十五条の七 法第十四条第十二項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の資料の収集及び作成については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認(法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第十五項の医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本二通)を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十五項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。
一 当該製品の品質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
三 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
四 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

(軽微な変更の届出)

第四十八条 法第十四条第十六項の規定による届出は、様式第二十四による届書(正副二通)を厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第十五項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(承認台帳の記載事項)

第四十九条 令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 承認番号及び承認年月日
- 二 承認を受けた者の氏名及び住所
- 三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造所の名称及び所在地
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号、医薬品等外国製造業者の認定の区分及び登録番号又は保管のみを行う製造所に係る登録番号
- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の成分及び分量
- 八 当該品目の効能、効果又は使用目的
- 九 当該品目の用法及び用量
- 十 当該品目の規格及び試験方法

(医薬品等適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第七項(同条第十五項において準用する場合を含む。)若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「医薬品等適合性調査」という。)の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
一 医薬品等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二 医薬品等適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせ

ることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

第五十一条 医薬品等適合性調査の結果の通知

第十三条に規定する医薬品等適合性調査実施者（令第二十三条に規定する医薬品等適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（同条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等承認権者（同条に規定する医薬品等承認権者をいう。）に対して行う医薬品等適合性調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

第五十二条 医薬品等適合性調査台帳の記載事項

一 調査結果及び結果通知年月日
二 当該品目の名称
三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所
四 承認番号及び承認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。）
五 製造所の名称及び所在地
六 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所に係る登録番号及び登録年月日（医薬品等適合性調査を行わない承認された事項の変更）

第五十三条 令第二十五条第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

第五十三条の二 法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「医薬品等区分適合性調査」と

いう。）の申請は、様式第二十六の二による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。
一 医薬品等区分適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二 医薬品等区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料
三 厚生労働大臣が法第十四条の二の三の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

第五十三条の三 医薬品等区分適合性調査実施者

（令第二十六条の二に規定する医薬品等区分適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等承認権者（同条に規定する医薬品等承認権者をいう。）に対して行う医薬品等区分適合性調査の結果の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

第五十三条の四 法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者に対し、法第十四条第七項若しくは第九項、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の第二項、法第十四条の二第二項における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

第五十三条の五 基準確認証（法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第五

十三条の八までにおいて同じ。）は、様式第二十六の四によるものとする。
二 基準確認証の交付を受けた者は、当該基準確認証と同一の内容（有効期間を除く。）を証する別の有効な基準確認証を保有している場合にあっては、これを返納するものとする。
（医薬品等基準確認証の書換え交付の申請）
第五十三条の六 令第二十六条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。
（医薬品等基準確認証の再交付の申請）
第五十三条の七 令第二十六条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。
（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）
第五十三条の八 令第二十六条の六第一項に規定する医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一 調査結果及び調査結果通知年月日
二 製造所の名称及び所在地
三 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
四 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所の登録番号及び登録年月日
五 法第十四条第八項に規定する製造工程の区分
六 調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数
七 基準確認証を交付した場合にあつては、その番号
（緊急承認を受けた医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告）
第五十三条の九 法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第十四条の承認を受けた医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第十四条の二の二第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合においては、「成分同一物」という。）に於いて行うものとする。
法第十四条の二の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一 当該医療用医薬品又は成分同一物（以下この項において「当該医療用医薬品等」という。）の名称
二 承認年月日及び承認番号（成分同一物にあつては、当該外国において製造又は販売することが認められた年月日）
三 調査期間及び調査症例数
四 当該医療用医薬品等の出荷数量
五 調査結果の概要及び解析結果
六 当該医療用医薬品等の副作用等の種類別発現状況
七 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧
八 当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置
九 当該医療用医薬品等の添付文書
十 当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医薬品の適正な使用のために必要な情報
三 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して半年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後七十日（第一項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、三月）以内に行わなければならない。
（機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）
第五十四条 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

二 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第六項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。
三 前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は

（医薬品等基準確認証の交付）
第五十三条の五 基準確認証（法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第五

（医薬品等区分適合性調査の申請）
第五十三条の二 法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「医薬品等区分適合性調査」と

いう。）の申請は、様式第二十六の二による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。
一 医薬品等区分適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二 医薬品等区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料
三 厚生労働大臣が法第十四条の二の三の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品等基準確認証の交付）
第五十三条の五 基準確認証（法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第五

（医薬品等区分適合性調査の申請）
第五十三条の二 法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「医薬品等区分適合性調査」と

第十五項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の二の第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料）についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせることとしたときは、令第二十七條第一項に規定する医薬品であつて第四十二條に規定するものに係る法第十四条の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならぬ。

5 前項の申請は、様式第二十七による申請書を機構に提出することによつて行うものとする。
6 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の二の第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料）についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条において「医薬品等審査等」という。）については、第四十條第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替へるものとする。

7 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）以下この条において同じ。）の調査を行わせることとしたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、機構に令第二十七條第一項に規定する医薬品であつて当該医薬品条件付き承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならぬ。
8 前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第十三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条第十三項の調査については、

第四十五條の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替へるものとする。

10 第八項の申請書に添付する資料については、第五十九條第一項及び第三項の規定を準用する。
（機構による医薬品等審査等の結果の通知）
第五十五條 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品等審査等の結果の通知は、様式第二十八による通知書によつて行うものとする。

2 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項又は第十四条の二の第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。
3 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条の二の第二項の承認の結果の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。
4 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十六項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（新医薬品等の再審査の申請）
第五十六條 法第十四条の四第一項の規定による同項各号に掲げる医薬品の再審査の申請は、様式第三十による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品）
第五十七條 法第十四条の四第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認（法第十四条の二の第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び第五十九條第一項において同じ。）のあつた日後六年を超える期間当該医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第六十二條及び第六十三條において「副作用等」という。）その他の使用の成績等に関する調査

が必要であると認められる希少疾病用医薬品又は先駆的医薬品以外の医薬品とする。
2 法第十四条の四第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める医薬品は、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と用法（投与経路を除く。）又は用量が明らかに異なる医薬品であつて有効成分及び投与経路が同一のもの（同号に掲げる医薬品を除く。）その他既に製造販売の承認を与えられている医薬品との相違が軽微であると認められる医薬品（同号に掲げる医薬品を除く。）とする。
第五十八條 削除
（再審査申請書に添付すべき資料等）
第五十九條 法第十四条の四第五項の規定により第五十六條の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品の使用成績に関する資料、第六十三條第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に關する製造販売の承認後に得られた研究報告に關する資料とする。ただし、使用成績に關する資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

2 前項の場合において、法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者は、法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）に基づき収集及び作成され厚生労働大臣に既に提出された資料については、その添付を要しない。

3 第一項の資料については、第四十條第三項の規定を準用する。
4 法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者については、第四十條第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替へるものとする。
5 第一項及び前項において準用する第四十條第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該医薬品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。
（再審査の調査に係る医薬品の範囲）
第六十條 法第十四条の四第五項後段の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。

第六十一條 法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三條の規定を準用する。この

場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認（法第十四条の二の第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替へるものとする。
（新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）
第六十二條 次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。
一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 同号に規定する調査期間（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）
二 法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する厚生労働大臣の指示する期間の開始の日の前日まで
2 法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。
一 当該医薬品の名称
二 承認番号及び承認年月日
三 調査期間及び調査症例数
四 当該医薬品の出荷数量
五 調査結果の概要及び解析結果
六 副作用等の種類別発現状況
七 副作用等の発現症例一覧
3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行なわれなければならない。
4 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。
（安全性定期報告等）
第六十三條 医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認（法

第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

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

一 当該医療用医薬品又は成分同一物（以下この項において「当該医療用医薬品等」という。）の名称

二 承認年月日及び承認番号（成分同一物にあつては、当該外国において製造又は販売することが認められた年月日）

三 調査期間及び調査症例数

四 当該医療用医薬品等の出荷数量

五 調査結果の概要及び解析結果

六 当該医療用医薬品等の副作用等の種類別発現状況

七 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧

八 当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置

九 当該医療用医薬品等の注意事項等情報

十 当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医薬品の適正な使用のために必要な情報

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

4 前項に規定する期間の満了日（この項において「報告期限日」という。）が前条第一項各号

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

5 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十二による通知書によつて行うものとする。

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第六十四条 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六項の規定による調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならぬ。

2 前項の申請は、様式第三十三による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請書に添付して行うものとする。

3 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う医薬品確認等については、第五十九条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するものほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六項の規定による調査」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（機構による再審査の医薬品確認等の結果の通知）

第六十五条 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十四による通知書によつて行うものとする。

（医薬品の再評価の申請等）

第六十六条 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請は、様式第三十五による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の六の医薬品の再評価に際して提出する資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

3 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

4 法第十四条の六第四項の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項の厚生労働大臣の指定に係る医薬品とする。

5 法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（医薬品の再評価に係る公示の方法）

第六十六条の二 法第十四条の六第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第六十七条 法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の六第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十一条に規定する医薬品に係る法第十四条の六第一項の再評価の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならぬ。

2 前項の申請は、様式第三十六による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

（機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知）

第六十八条 法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の変更計画の確認の申請）

第六十八条の二 法第十四条の七の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第三十七の二によ

る申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の七の二第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第三十七の三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3 前二項の申請書には、次の各号に掲げる確認の区分に応じて当該各号に定める資料を添えなければならない。

一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の確認 次に掲げる資料

イ 変更計画

ロ 製造方法等の変更が、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容、方法及び判定基準に関する資料

ハ 変更計画に関連する、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の稼働性能又は製品の品質を保證するための管理に関する資料

ニ その他変更計画の確認の際に必要な資料

二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の変更の確認 前号に掲げる資料及び確認を受けた変更計画の写し

4 前項各号に掲げるものほか、厚生労働大臣が申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の確認又は変更計画の変更の確認につき必要と認めて当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の試験成績その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

5 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における前四項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と、前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

第六十八条の三 医薬品、医薬部外品及び化粧品に係る法第十四条の七の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一 成分及び分量又は本質（有効成分を除く。）

二 製造方法

三 貯蔵方法及び有効期間

四 規格及び試験方法

五 製造販売する品目の製造所
六 原薬の製造所
七 前各号に掲げるもののほか、最終的な製品の有効性及び安全性に影響を与えないと認められる事項

(変更計画の承認を受けることができない場合)
第六十八條の四 法第十四条の七の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。
一 法第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
二 実施した場合に品質への影響を予測することが困難な新たな製造方法への変更
三 病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更
四 実施の前後において、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質、有効性及び安全性が同等であることを確かめるために品質試験以外の試験を行わなければならないと認められる変更
五 前四号に掲げるもののほか、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更
六 薬局製造販売医薬品に係る変更
七 令第八十条第二項第五号に基づき承認された医薬品又は医薬部外品に係る変更
(医薬品又は医薬部外品として不適当な場合)

第六十八條の五 法第十四条の七の二第一項第三号ハの医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保衛生上著しく不適当な場合とする。
2 法第十四条の七の二第一項第三号ハの化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る化粧品の性状又は品質が保衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品に含有されている成分が法第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。
(製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更)

第六十八條の六 法第十四条の七の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第四十七条及び第五十三条に規定する変更以外のものとする。

(計画内容の軽微な変更に係る特例)
第六十八條の七 確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第六十八條の二の規定にかかわらず、様式第三十七の四による届書(正副二通)に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第十四条の七の二第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。
一 変更計画の変更案
二 変更理由
三 前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。
一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造方法又は品質に及びば寸影響を評価するための試験の内容及び方法の重要な変更
二 前号の試験に係る判定基準を緩和する変更
三 確認された変更計画に含まれる製造工程の稼働性能又は製品の品質を保証するための管理に係る重要な変更
四 その他前各号に掲げる変更とみなされる変更

3 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
第六十八條の八 令第三十二条の二第一項に規定する事項は、次のとおりとする。
一 確認番号及び確認年月日
二 確認を受けた者の氏名及び住所
三 確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
四 当該品目の製造所の名称
五 当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号、医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号又は保管のみを行う製造所に係る登録番号
六 当該品目の名称
七 当該品目の成分及び分量
八 当該品目の規格及び試験方法
(医薬品等適合性確認の申請等)

第六十八條の九 法第十四条の七の二第三項の確認(以下「医薬品等適合性確認」という。)の申請は、様式第三十七の五による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。
2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。
一 医薬品等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二 医薬品等適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
三 厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)が行う確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)とあるのは、「機構」とする。
第六十八條の十 医薬品等適合性確認実施者(令第三十二条の五に規定する医薬品等適合性確認製造販売業許可権者(令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。))又は医薬品等変更計画確認権者(令第三十二条の五に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。))に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第六十八條の十五第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。
第六十八條の十一 令第三十二条の六第一項に規定する医薬品等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一 確認結果及び確認結果通知年月日
二 当該品目の名称
三 当該品目に係る変更計画の確認を受けた者の氏名及び住所
四 変更計画確認番号及び変更計画確認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限る。)

5 製造所の名称及び所在地
6 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
7 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所の登録番号及び登録年月日(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)
第六十八條の十二 法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日(法第十四条第一項の承認(同条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八條の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認)を受けてから第六十八條の三各号に掲げる事項の変更(法第十四条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更)に係る第四十八條の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画によつて最後に法第十四条の七の二第一項の規定による届出を行つていない場合は、二十日)(日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。)とする。
(変更計画に従つた変更に係る届出の届書等)
第六十八條の十三 法第十四条の七の二第六項の規定による届出は、様式第三十七の八による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
2 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
一 第六十八條の二第三項第一号ロで示された試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料
二 法第十四条の七の二第三項に基づき、厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類
三 その他届出に係る変更が変更計画に従つた変更であることの確認の際に必要な資料
3 前項第一号及び第三号に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるものにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた

された場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。
2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。
一 医薬品等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二 医薬品等適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
三 厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)が行う確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)とあるのは、「機構」とする。
第六十八條の十 医薬品等適合性確認実施者(令第三十二条の五に規定する医薬品等適合性確認製造販売業許可権者(令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。))又は医薬品等変更計画確認権者(令第三十二条の五に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。))に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第六十八條の十五第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。
第六十八條の十一 令第三十二条の六第一項に規定する医薬品等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一 確認結果及び確認結果通知年月日
二 当該品目の名称
三 当該品目に係る変更計画の確認を受けた者の氏名及び住所
四 変更計画確認番号及び変更計画確認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限る。)

5 製造所の名称及び所在地
6 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
7 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所の登録番号及び登録年月日(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)
第六十八條の十二 法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日(法第十四条第一項の承認(同条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八條の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認)を受けてから第六十八條の三各号に掲げる事項の変更(法第十四条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更)に係る第四十八條の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画によつて最後に法第十四条の七の二第一項の規定による届出を行つていない場合は、二十日)(日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。)とする。
(変更計画に従つた変更に係る届出の届書等)
第六十八條の十三 法第十四条の七の二第六項の規定による届出は、様式第三十七の八による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
2 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
一 第六十八條の二第三項第一号ロで示された試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料
二 法第十四条の七の二第三項に基づき、厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類
三 その他届出に係る変更が変更計画に従つた変更であることの確認の際に必要な資料
3 前項第一号及び第三号に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるものにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた

された場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。
2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。
一 医薬品等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二 医薬品等適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
三 厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)が行う確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)とあるのは、「機構」とする。
第六十八條の十 医薬品等適合性確認実施者(令第三十二条の五に規定する医薬品等適合性確認製造販売業許可権者(令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。))又は医薬品等変更計画確認権者(令第三十二条の五に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。))に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第六十八條の十五第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。
第六十八條の十一 令第三十二条の六第一項に規定する医薬品等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一 確認結果及び確認結果通知年月日
二 当該品目の名称
三 当該品目に係る変更計画の確認を受けた者の氏名及び住所
四 変更計画確認番号及び変更計画確認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限る。)

5 製造所の名称及び所在地
6 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
7 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所の登録番号及び登録年月日(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)
第六十八條の十二 法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日(法第十四条第一項の承認(同条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八條の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認)を受けてから第六十八條の三各号に掲げる事項の変更(法第十四条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更)に係る第四十八條の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画によつて最後に法第十四条の七の二第一項の規定による届出を行つていない場合は、二十日)(日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。)とする。
(変更計画に従つた変更に係る届出の届書等)
第六十八條の十三 法第十四条の七の二第六項の規定による届出は、様式第三十七の八による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
2 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
一 第六十八條の二第三項第一号ロで示された試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料
二 法第十四条の七の二第三項に基づき、厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類
三 その他届出に係る変更が変更計画に従つた変更であることの確認の際に必要な資料
3 前項第一号及び第三号に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるものにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた

された場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。
2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。
一 医薬品等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二 医薬品等適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
三 厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)が行う確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)とあるのは、「機構」とする。
第六十八條の十 医薬品等適合性確認実施者(令第三十二条の五に規定する医薬品等適合性確認製造販売業許可権者(令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。))又は医薬品等変更計画確認権者(令第三十二条の五に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。))に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第六十八條の十五第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。
第六十八條の十一 令第三十二条の六第一項に規定する医薬品等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一 確認結果及び確認結果通知年月日
二 当該品目の名称
三 当該品目に係る変更計画の確認を受けた者の氏名及び住所
四 変更計画確認番号及び変更計画確認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限る。)

5 製造所の名称及び所在地
6 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
7 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所の登録番号及び登録年月日(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)
第六十八條の十二 法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日(法第十四条第一項の承認(同条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八條の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認)を受けてから第六十八條の三各号に掲げる事項の変更(法第十四条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更)に係る第四十八條の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画によつて最後に法第十四条の七の二第一項の規定による届出を行つていない場合は、二十日)(日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。)とする。
(変更計画に従つた変更に係る届出の届書等)
第六十八條の十三 法第十四条の七の二第六項の規定による届出は、様式第三十七の八による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
2 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
一 第六十八條の二第三項第一号ロで示された試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料
二 法第十四条の七の二第三項に基づき、厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類
三 その他届出に係る変更が変更計画に従つた変更であることの確認の際に必要な資料
3 前項第一号及び第三号に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるものにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた

された場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。
2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。
一 医薬品等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二 医薬品等適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
三 厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)が行う確認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)とあるのは、「機構」とする。
第六十八條の十 医薬品等適合性確認実施者(令第三十二条の五に規定する医薬品等適合性確認製造販売業許可権者(令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。))又は医薬品等変更計画確認権者(令第三十二条の五に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。))に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第六十八條の十五第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。
第六十八條の十一 令第三十二条の六第一項に規定する医薬品等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一 確認結果及び確認結果通知年月日
二 当該品目の名称
三 当該品目に係る変更計画の確認を受けた者の氏名及び住所
四 変更計画確認番号及び変更計画確認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限る。)

結果に基づき正確に作成されたものであること。

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

三 当該資料の根拠となつた資料は、第一項の届書を提出した日から前条に定める日数が経過する日まで保存されること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

四 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とするは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

第六十八條の十四 厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条の七の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

二 前項の申請は、様式第三十七の九による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の七の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

(機構による医薬品等変更計画確認の結果等の通知)
第六十八條の十五 法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の三第六項の規定による法第十四条の七の二第一項の確認の結果の通知は、様式第三十七の十による通知書によつて行うものとする。

三 法第十四条の七の二第十一項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第三十七の十一による通知書によつて行うものとする。

(承継の届出)
第六十九條 法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一 法第十三条第一項(同条第九項において準用する場合を含む。)の許可又は法第十三条の三第一項の認定の申請に際して提出した資料
二 法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十五項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
三 法第十四条第十二項(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する使用の成績に関する資料その他の資料
四 法第十四条の二の二第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
五 法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
六 法第十四条の四第七項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
七 法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
八 法第十四条の七の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
九 法第六十八条の二第二項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料
十 品質管理の業務に関する資料及び情報
十一 製造販売後安全管理(法第十二条の二第一項第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。)の業務に関する資料及び情報
十二 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

三 前項の届書には、医薬品等承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

(製造販売の届出)
第七十條 法第十四条の九第一項の規定による届出は、様式第三十九による届書(厚生労働大臣に提出する場合には正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合には正副二通)を提出することによつて行うものとする。

二 法第十四条の九第二項の規定による変更の届出は、様式第四十による届書(厚生労働大臣に提出する場合には正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合には正副二通)を提出することによつて行うものとする。

三 法第十四条の十第一項の規定により機構に届け出ることとされている場合における第一項及び第二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣に提出する場合には正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合には正副二通)を提出することによつて行うものとする。」とあるのは、「正副二通)を機構に」とする。

第七十一條 法第十四条の十第二項の規定により厚生労働大臣に対して行う製造販売の届出の受理に係る通知は、様式第四十一による通知書によつて行うものとする。

第七十二條から第八十四條まで 削除
第八十五條 医薬品の製造販売業者は、法第十四条第一項の規定により、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師(同項ただし書各号のいずれかに該当する場合であつて、薬剤師以外の技術者をもつて薬剤師に代えるときにあつては、薬剤師以外の技術者を置かなければならない。
一 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
二 法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる場合にあつては、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

第八十五條の二 医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。
一 旧制中等学校令(昭和十八年勅令第三十六号)に基づく中等学校(以下「旧制中等」という。)若しくは学校教育法に基づく高等学校(以下「高校」という。)又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
二 旧制中等若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
三 旧制中等若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
(薬剤師以外の技術者に行わせることができる)
第八十六條 医薬品の製造販売業者は、法第十四条第一項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。
一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品についてのみその製造販売をする場合 イ又はロのいずれかに該当する者
イ 生薬の製造又は販売に関する業務(品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務

一 薬剤師
二 旧制中等学校令(昭和十八年勅令第三十六号)に基づく中等学校(以下「旧制中等」という。)若しくは学校教育法に基づく高等学校(以下「高校」という。)又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
三 旧制中等若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

二 旧制中等若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
三 旧制中等若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品についてのみその製造販売をする場合 イ又はロのいずれかに該当する者
イ 生薬の製造又は販売に関する業務(品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品についてのみその製造販売をする場合 イ又はロのいずれかに該当する者
イ 生薬の製造又は販売に関する業務(品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品についてのみその製造販売をする場合 イ又はロのいずれかに該当する者
イ 生薬の製造又は販売に関する業務(品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品についてのみその製造販売をする場合 イ又はロのいずれかに該当する者
イ 生薬の製造又は販売に関する業務(品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務

を含む。において生薬の品種の鑑別等の業務に五年以上従事した者

イ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

二 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて、厚生労働大臣が指定するもの(以下「医療用ガス類」という。)についてのみその製造販売をする場合 イからハまでのいずれかに該当する者

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医療用ガス類の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

ハ 厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同以上の知識経験を有すると認められた者

二 前二号に掲げる場合以外の場合であつて、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合 イ又はロのいずれかに該当する者

イ 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同年以上の知識経験を有すると認められた者

2 前項第三号に掲げる場合に、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、同号に掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医薬品等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

(医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項)

第八十七条 法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一 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三十六号)により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二 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により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三 法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと

二 法第十七条第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること

三 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者(以下「医薬品等品質保証責任者」という。)及び医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者(以下「医薬品等安全管理責任者」という。)との相互の密接な連携を図ること

(薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理)

第八十八条 医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品イ又はロのいずれかに該当する者

イ 生薬の製造又は販売に関する業務(品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。)において生薬の品種の鑑別等の業務に五年以上従事した者

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同年以上の知識経験を有すると認められた者

二 医療用ガス類 イからハまでのいずれかに該当する者

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医療用ガス類の製造に関する業務に三年以上従事した者

七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同以上の知識経験を有すると認められた者

第八十九条 法第十七条第九項の医薬品製造管理が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一 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七十九号)により医薬品製造管理が行うこととされた業務

二 法第十八条の二第三項第一号に規定する医薬品製造管理者が有する権限に係る業務

2 法第十七条第九項の医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと

二 法第十七条第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること

(製造、試験等に関する記録)

第九十条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間(当該記録に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品に関して有効期間又は使用の期限(以下第五十二条第二項を除き「有効期間」という。))の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

第九十一条 医薬部外品等責任技術者の資格(医薬部外品等責任技術者の資格)

二 前項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、前条第一項各号に掲げる技術者に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同以上の知識経験を有すると認められた者

四 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造に関する業務に三年以上従事した者

一 薬剤師

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造に関する業務に三年以上従事した者

四 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同以上の知識経験を有すると認められた者

(保管のみを行う製造所に係る医薬部外品等責任技術者の資格)

第九十一条の二 前条第一項の規定にかかわらず、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、前条第一項各号に掲げる技術者に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同以上の知識経験を有すると認められた者

(医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項)
第九十一条の三 法第十七条第十四項の医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

- 一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。
- 二 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。
- 三 法第十八条の二第三項第一号に規定する医薬部外品等責任技術者が有する権限に係る業務

2 法第十七条第十四項の医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 法第十七条第十二項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

(医薬部外品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項)
第九十二条 法第十八条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。
- 二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。
- 三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。
- 四 医薬品の製造販売業者（法第十七条第一項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であつて、その医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。

- イ 医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。
- ロ 医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

五 医薬品等総括製造販売責任者、医薬品等品質保証責任者及び医薬品等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

六 医薬品等総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

第九十二条の二 医薬品の製造販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。

第九十二条の三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者である薬局開設者は、当該薬局以外の薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならない。

(医薬品の製造販売後臨床試験の製造販売業者の遵守事項)
第九十三条 医薬品の製造販売業者が、第十四条第一項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されること目的とされている医薬品であつて皮膚に貼り付けられるものを除く。）について行う製造販売後臨床試験（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第二条第一項第三号に規定する製造販売後臨床試験をいう。以下この条において「医薬品の製造販売後臨床試験」という。）の実施に当たり遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 医薬品の製造販売後臨床試験の実施に関する医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令で定める基準に適合するものであること。
- 二 医薬品の製造販売後臨床試験を実施するに当たり世界保健機関が公表を求めた事項その他医薬品の製造販売後臨床試験の実施の透明性の確保及び国民の医薬品の製造販売後臨床試験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表すること。これを変更したときも、同様とする。
- 三 医薬品の製造販売後臨床試験を中止し、又は終了したときは、原則として、医薬品の製造販売後臨床試験を中止した日又は終了した日のいずれか早い日から一年以内その結果の概要を作成し、公表すること。

(製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続)
第九十四条 製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする

製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

- 一 法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請
- 二 法第十四条の九第一項又は第二項の届出
- 三 法第十九条の二第二項の承認又はその申請（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

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

- 一 法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請
- 二 法第十四条の九第一項又は第二項の届出
- 三 法第十九条の二第二項の承認又はその申請
- 四 法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録

(製造管理又は品質管理の方法の基準への適合)
第九十六条 医薬品（次に掲げるものを除く。）若しくは医薬部外品（令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）の製造業者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（以下「認定医薬品等外国製造業者」という。）又は法第十三条の三の二第一項の登録を受けた者（以下「登録医薬品等外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

- 一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されること
- 二 目的とされている医薬品（以下「防除用医薬品」という。）のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- 三 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品（以下「滅菌消毒用医薬品」という。）のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- 三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されること

生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品

薬局製造販売医薬品
医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの

(薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項)
第九十六条の二 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、当該薬局で調剤に従事する薬剤師に当該薬局における設備及び器具をもつて、薬局製造販売医薬品を製造させなければならない。

2 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、当該薬局以外の医薬品の製造販売業者又は製造業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならない。

(製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲)
第九十七条 法第十八条第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の適正な使用のために必要な情報（以下この章において「安全管理情報」という。）の収集
- 二 安全管理情報の解析
- 三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
- 四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

(製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲)
第九十八条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務（以下「製造販売後安全管理業務」という。）を委託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受

託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受

託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受

託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受

託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

3 第一項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、当該医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

4 医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売後安全管理業務を再委託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。
(処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)

第九十八条の二 製造販売業者が処方箋医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務の受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
一 委託する業務(以下この条において「委託安全確保業務」という。)を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下この条及び第九十八条の六において「受託安全管理実施責任者」という。)を置いていること。

三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書(以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。
2 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順
二 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に関する手順
三 安全確保措置の実施に関する手順
四 受託安全管理実施責任者から医薬品等安全管理責任者への報告に関する手順

五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する医薬品リスク管理(第九十八条の六第二項第五号において「医薬品リスク管理」という。)に関する手順(市販直後調査に関する手順を含む。)
六 委託の手順
七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
八 医薬品等品質保証責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
一 委託安全確保業務の範囲
二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
三 委託安全確保業務に係る前項各号(第六号を除く。)に掲げる手順に関する事項
四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
七 第九項の情報提供に関する事項
八 その他必要な事項

4 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。
一 委託安全確保業務を統括すること。
二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)

5 製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。
一 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
二 前号の文書を保存すること。
三 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、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、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲
二 製造販売業者は、医薬品等安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じようとするよう指示し、その文書を保存しなければならない。

8 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。

三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行つていかどうかを確認し、その記録を作成すること。
五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5 製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。
一 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
二 前号の文書を保存すること。
三 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、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、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

6 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、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、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
一 委託安全確保業務の範囲
二 製造販売業者は、医薬品等安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じようとするよう指示し、その文書を保存しなければならない。

7 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。
一 委託安全確保業務を統括すること。
二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)

8 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。

9 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。
(処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)
第九十八条の三 製造販売業者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、前条(第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。)の規定を準用する。
この場合において、同条第四項第二号及び第三号並びに第五項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

第九十八条の四 製造販売業者が医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、第九十八条の二第一項第一号及び同条第三項から第九項まで(第三項第二号及び第三号並びに第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同条第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第七項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

第九十八条の五 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。
一 生物由来製品(次号に掲げるものを除く。)に係る記録 利用しなくなった日から十年間
二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間

2 製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定められた文書に基づき、前三条の規定により記録を保存しなければならないとされている

製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。

者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。
(処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)

第九十八条の六 受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 再委託する業務（以下この条において「再委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条において「再委託安全管理実施責任者」という。）を置いておくこと。
- 三 再委託安全確保業務に係る次項の手順書その他再委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けておくこと。

2 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七号第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、次に掲げる事項を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
- 二 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に関する手順
- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- 四 再委託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）
- 五 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- 六 再委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
- 七 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- 八 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
- 九 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
- 十 第九項の情報提供に関する事項
- 十一 その他必要な事項

3 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七号第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、次に掲げる業務を再委託する場合は、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務の範囲
- 二 再委託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項
- 三 再委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
- 四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
- 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
- 七 第九項の情報提供に関する事項
- 八 その他必要な事項

4 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七号第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、次に掲げる業務を再委託する場合は、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務を統括すること。
- 二 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第九十七号第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）
- 三 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 四 再受託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
- 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び再受託者の医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5 委託元である製造販売業者は、受託者が市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七号第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合は、次に掲げる業務を再委託する場合は、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務の範囲
- 二 再委託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項
- 三 再委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
- 四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
- 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
- 七 第九項の情報提供に関する事項
- 八 その他必要な事項

において、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

- 一 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 二 前号の文書を保存すること。

6 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七号第四号に掲げる業務を再委託する場合には、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者により、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務の範囲
- 二 その他必要な事項

7 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全確保業務の実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じようとする文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務を統括すること。
- 二 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第九十七号第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）
- 三 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 四 再受託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
- 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び再受託者の医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

8 委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行った場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。
- 二 第九十八条第三項の規定により受託者が製造販売後安全管理業務のうち第九十七号第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、委託元である製造販売業者は、必要に応じて、再受託者を直接確認する体制を確保するものとする。

9 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。

- 一 再委託安全確保業務の範囲
- 二 その他必要な事項

10 第九十八条第三項の規定により受託者が製造販売後安全管理業務のうち第九十七号第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、委託元である製造販売業者は、必要に応じて、再受託者を直接確認する体制を確保するものとする。

第九十八条の七 受託者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七号各号に掲げる業務を再委託する場合には、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第

三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第二号及び第三号中「再委託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第五項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第一号中「再委託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第七項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

第九十八条の八 前二条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第九十八条の五の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは「受託者」と、「前三条」とあるのは「第九十八条の六及び第九十八条の七」と読み替えるものとする。

第九十八条の九 医薬品、医薬部外品又は化粧品（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の法令遵守体制）

の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 一次に掲げる医薬品等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。
- イ 医薬品等品質保証責任者、医薬品等安全管理責任者その他の医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ロ 医薬品、医薬部外品若しくは化粧品品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を含む。）の改訂、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医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限
- ハ 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その他製造に関

する者は、製造販売後安全管理業務のうち第九十七号第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合は、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務の範囲
- 二 再委託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項
- 三 再委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
- 四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
- 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
- 七 第九項の情報提供に関する事項
- 八 その他必要な事項

9 委託元である製造販売業者は、受託者が市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七号第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合は、次に掲げる業務を再委託する場合は、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務の範囲
- 二 再委託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項
- 三 再委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
- 四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
- 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
- 七 第九項の情報提供に関する事項
- 八 その他必要な事項

する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限
二 イからハまでに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

二 次に掲げる法第十八条の二第二号に規定する体制を整備すること。

イ 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の業務に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
ロ 製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

三 次に掲げる法第十八条の二第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十二条の二第一号各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ 医薬品等総括製造販売責任者
ロ 医薬品等品質保証責任者
ハ 医薬品等安全管理責任者
ニ イからハまでに掲げる者のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

四 次に掲げる法第十八条の二第一号第四号に規定する措置を講ずること。

イ 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員等の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
ハ 医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、医薬品について承認された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置
ニ 法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置
ホ 医薬品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う医薬品に関する情報提供が客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置
ヘ イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業者の法令遵守体制）
第九十条の十 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者は、次に掲げるものにより、法第十八条の二第三号に掲げる措置を講じなければならない。
一 次に掲げる医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の権限を明らかにすること。
イ 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
ロ イに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する権限
二 次に掲げる法第十八条の二第三号第二号に規定する体制を整備すること。
イ 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の業務に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
ロ 製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
ハ イ及びロに掲げるもののほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第十八条の二第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十四条第二号第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。
イ 医薬品製造管理者
ロ 医薬部外品等責任技術者
ハ イ及びロに掲げる者のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務に従事する者

四 次に掲げる法第十八条の二第三号第四号に規定する措置を講ずること。

イ 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員等の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
ハ 医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者に対する連絡その他の必要な措置
ニ イからハまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
（製造販売業者の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出）
第九十九条 法第十九条第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。
一 製造販売業者の氏名及び住所
二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
三 製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員等の氏名及び住所
四 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所
五 法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所
六 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を

廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号
二 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
三 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 第一号に掲げる製造販売業者の氏名に係る届書 製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）
二 第一号第三号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
三 第一号第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。） 次のイからニまでに掲げる書類
イ 雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類
ロ 新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類
ハ 法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに規定する者であることを証する書類、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等

総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

第一項第五号に掲げる事項に係る届書 次のイ及びロに掲げる書類

イ 雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ 医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）

第百条 法第十九条第二項の規定により変更の届出をしなければならぬ事項は、次のとおりとする。

一 製造業者若しくは医薬品等外国製造業者（以下この条において「製造業者等」という。）又は医薬品製造管理者若しくは医薬品部外品等責任技術者（医薬品等外国製造業者にあつては、製造所の責任者）（第三項第二号において「医薬品製造管理者等」という。）の氏名又は住所

二 製造業者等が法人であるときは、薬事に關する業務に責任を有する役員の名

三 製造所の名称

四 製造所の構造設備の主要部分

五 製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号

前項の届出は、様式第六による届書（地方厚生局長に提出する場合には正本一通及び副本二通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合には正本一通）を提出することによつて行うものとする。

三 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に依りて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣、地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 第一項第一号に掲げる製造業者等の氏名に係る届書 製造業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者等が法人であるときは、登記事項証明書）

二 第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書（新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類及び新たに医薬品製造管理者等となつた者が薬剤師若しくは第十八条に掲げる者であること又は新たに医薬品部外品等責任技術者となつた者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類

（資料の保存）

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

一 法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認（法第十四条の二の第二項の規定により条件及び期限を付したものである場合に於ては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認（法第十四条の二の第二項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二 法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料 再審査が終了するまでの期間

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

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

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請）

第百二条 法第十九条の二第一項の承認の申請は、部外品又は化粧品等の製造販売の承認の申請は、様式第五十三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

二 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条から第四十一条までの規定を準用する。この場合において、第四十条第四項及び第五項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替へるものとする。

三 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に關する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任外国製造医薬品等製造販売業者を選任したことを証する書類

四 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十条において準用する法第十四条の承認の申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に掲げる医薬品であることを証する書類その他必要な書類

（外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項）

第百三条 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所

二 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

第百四条 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十

八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。

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

イ 外国製造医薬品等特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し

ニ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八條の二十四第一項又は第六十八條の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の第二項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 法第六十八條の十第一項又は法第六十八條の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した副作用等に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなかつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出）

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

（資料の保存）

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

一 法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認（法第十四条の二の第二項の規定により条件及び期限を付したものである場合に於ては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認（法第十四条の二の第二項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二 法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料 再審査が終了するまでの期間

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

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

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請）

第百二条 法第十九条の二第一項の承認の申請は、部外品又は化粧品等の製造販売の承認の申請は、様式第五十三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

二 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条から第四十一条までの規定を準用する。この場合において、第四十条第四項及び第五項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替へるものとする。

三 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に關する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任外国製造医薬品等製造販売業者を選任したことを証する書類

四 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十条において準用する法第十四条の承認の申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に掲げる医薬品であることを証する書類その他必要な書類

（外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項）

第百三条 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所

二 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

第百四条 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十

八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。

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

イ 外国製造医薬品等特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し

ニ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八條の二十四第一項又は第六十八條の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の第二項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 法第六十八條の十第一項又は法第六十八條の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した副作用等に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなかつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出）

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

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請）

第百二条 法第十九条の二第一項の承認の申請は、部外品又は化粧品等の製造販売の承認の申請は、様式第五十三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

二 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条から第四十一条までの規定を準用する。この場合において、第四十条第四項及び第五項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替へるものとする。

三 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に關する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任外国製造医薬品等製造販売業者を選任したことを証する書類

四 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十条において準用する法第十四条の承認の申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に掲げる医薬品であることを証する書類その他必要な書類

（外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項）

第百三条 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所

二 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

第百四条 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十

八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。

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

イ 外国製造医薬品等特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し

ニ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八條の二十四第一項又は第六十八條の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の第二項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 法第六十八條の十第一項又は法第六十八條の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した副作用等に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなかつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出）

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

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は住所

二 選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

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

3 前項の届書には、選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該許可証の写しが厚生労働大臣に提出されている場合には、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

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

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

（情報の提供）

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

一 法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二 法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三 法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

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

五 法第五十条、第五十九条、第六十一条又は第六十八条の十七に規定する事項を記載する

ために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

六 法第五十二条（法第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。）又は第六十条の十八に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

七 法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

八 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医薬品等製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者を変更したときは、第百四条第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者から変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き継がせなければならない。

3 前項の場合において変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者が法第六十八条の二十二第二項に規定する生物由来製品承認取得者等である場合には、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者は生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き渡さなければならない。

（外国製造医薬品等特例承認取得者の業務に関する帳簿）

第百七条 外国製造医薬品等特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造医薬品等特例承認取得者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）

第百八条 令第三十四条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名又は住所

二 外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

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

3 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

（機構による外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知）

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

（外国製造医薬品等特例承認取得者等の申請等の手続）

第百九条 法第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は外国製造医薬品等特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造医薬品等製造販売業者が行うものとする。

（外国製造医薬品等特例承認取得者の資料の保存）

第百十条 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第百一条の規定を準用する。

2 外国製造医薬品等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならない。

3 前項の資料の保存については、第百一条各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

（準用）

第百十一条 法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条及び第五十三条の九から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十五条の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは、「様式第五十四の四」と、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十

六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

第百十一条の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第八十五条第二号、第八十五条の二第一項第三号若しくは第二項第三号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一項第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

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

第百十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の十の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるものとする。

六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

第百十一条の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第八十五条第二号、第八十五条の二第一項第三号若しくは第二項第三号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一項第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

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

第百十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の十の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるものとする。

第百十四条 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者（薬局製造販売医薬品の製造販売業者を除く。）については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造業者（薬局製造販売医薬品の製造業者を除く。）については、第三条及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第十八条中「届書」とあるのは、「届書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）」と読み替へるものとする。

3 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

4 認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

第三章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

第百十四条の二 法第二十三条の二第二項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第九による申請書を令第八十条の規定とされた都道府県知事に提出するものとする。

2 法第二十三条の二第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

二 許可の種類

三 医療機器等総括製造販売責任者の住所及び資格

四 法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3 法第二十三条の二第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二 申請者（申請者が法人であるときは、業務に關する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に關する医師の診断書

三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し

四 申請者以外の者がその医療機器等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写し

五 医療機器等総括製造販売責任者が法第二十三条の二の十四第一項に規定する者であることを証する書類

六 法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医療機器等総括製造販売責任者が法第二十三条の二の十四の二の四十九の二第二項各号に掲げる者であることを証する書類、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

4 法第二十三条の二第三項各号に掲げる書類のうち、申請等の行為の際第一項の申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

5 法第二十三条の二第二項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替へるものとする。

（製造販売業の許可証の様式）
第百十四条の三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証は、様式第十によるものとする。

（製造販売業の許可証の書換え交付の申請）
第百十四条の四 令第三十七条の二第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（製造販売業の許可証の再交付の申請）
第百十四条の五 令第三十七条の三第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（製造販売業の許可の更新の申請）
第百十四条の六 法第二十三条の二第四項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、業務に關する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に關する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

（製造販売業の許可台帳の記載事項）
第百十四条の七 令第三十七条の五第一項に規定する法第二十三条の二第一項の許可に關する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 許可番号及び許可年月日

二 許可の種類

三 製造販売業者の氏名及び住所

四 医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる所在地」という。）の名称及び所在地

五 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所

六 法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

七 当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該許可の種類及び許可番号

（法第二十三条の二の二第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者）
第百十四条の七の二 法第二十三条の二の二第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造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とする。

（製造業の登録を受ける製造所の製造工程）
第百十四条の八 法第二十三条の二の三第一項の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ当該各号に掲げるものとする。

一 医療機器プログラム 設計

二 医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器 設計

イ 設計

ロ 国内における最終製品の保管

三 一般医療機器 次に掲げる製造工程

イ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く。第五号ロにおいて同じ。）

ロ 滅菌

ハ 国内における最終製品の保管

四 単回使用の医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）をされたもの（以下「再製造単回使用医療機器」という。） 次に掲げる製造工程

イ 設計

ロ 使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等

ハ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等、滅菌並びに保管を除く。）

ニ 滅菌

ホ 国内における最終製品の保管

五 前各号に掲げる医療機器以外の医療機器 次に掲げる製造工程

イ 設計

ロ 主たる組立てその他の主たる製造工程

ハ 滅菌

- 二 国内における最終製品の保管
 - 六 放射性医薬品である体外診断用医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）次に掲げる製造工程
 - イ 設計
 - ロ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程以降の全ての製造工程
 - 七 法第二十三条の二の五第一項及び法第二十三条の二の二十三第一項に規定する体外診断用医薬品（前号に掲げるものを除く。）次に掲げる製造工程
 - イ 設計
 - ロ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程
 - ハ 国内における最終製品の保管
 - ニ 前二号に掲げる体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品 次に掲げる製造工程
 - イ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程
 - ロ 国内における最終製品の保管
- （製造業の登録の申請）
 - 第九 法第二十三条の二の三第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第六十三の二による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。
 - 第十 法第二十三条の二の三第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 製造所の名称
 - 二 医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の住所及び資格
 - 三 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
 - 二 申請者以外の者がその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者に対する使用関係を証する書類
 - 三 医療機器責任技術者が第百十四条の五十二に掲げる者であること又は体外診断用医薬品製造管理者が薬剤師であることを証する書類

- 四 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
- 五 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証又は登録証の写し
- 六 法第二十三条の二の三第二項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。
- 七 法第二十三条の二の三第四項において準用する法第五号第三号への厚生労働省令で定める者は、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う者とする。
- 八 製造業の登録証の様式
- 九 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証は、様式第六十三の三によるものとする。
- 第十 令第三十七条の九第二項の申請書は、様式第三によるものとする。
- 第十一 製造業の登録証の再交付の申請
 - 一 製造業の登録証の再交付の申請
 - （製造業の登録の更新の申請）
 - 第十二 令第三十七条の十第二項の申請書は、様式第四によるものとする。
 - 第十三 法第二十三条の二の三第三項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の更新の申請は、様式第六十三の四による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。
 - 第十四 前項の申請書には、申請に係る登録の登録証を添えなければならない。
 - 第十五 製造業の登録台帳の記載事項
 - （製造業の登録台帳の記載事項）
 - 第十六 令第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項の登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
 - 一 登録番号及び登録年月日
 - 二 製造業者の氏名及び住所
 - 三 製造所の名称及び所在地
 - 四 当該製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の氏名及び住所
 - 五 当該製造業者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号

- （医療機器等外国製造業者の登録の申請）
 - 第十五 法第二十三条の二の四第一項の医療機器等外国製造業者の登録の申請は、様式第六十三の五による申請書（正副二通）を、機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
 - 第十六 法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 製造所の名称及び所在地
 - 二 登録の区分
 - 三 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 製造所の責任者の履歴書
 - 二 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
 - 第十七 法第二十三条の二の四第一項の登録については、第百十四条の十から第百十四条の十四までの規定を準用する。
 - 第十八 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百十四条の十四	第百十四条の十四	第百十四条の十四	第百十四条の十四	第百十四条の十四	第百十四条の十四	第百十四条の十四	第百十四条の十四
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請）	（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請）	（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請）	（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請）	（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請）	（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請）	（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請）	（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請）
製造業の許可又は登録	製造業の許可又は登録	製造業の許可又は登録	製造業の許可又は登録	製造業の許可又は登録	製造業の許可又は登録	製造業の許可又は登録	製造業の許可又は登録
製造業者	製造業者	製造業者	製造業者	製造業者	製造業者	製造業者	製造業者
製造業者等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録	製造業者等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録	製造業者等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録	製造業者等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録	製造業者等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録	製造業者等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録	製造業者等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録	製造業者等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録
製造業の許可の区分及び認定番号	製造業の許可の区分及び認定番号	製造業の許可の区分及び認定番号	製造業の許可の区分及び認定番号	製造業の許可の区分及び認定番号	製造業の許可の区分及び認定番号	製造業の許可の区分及び認定番号	製造業の許可の区分及び認定番号

（医療機器等外国製造業者の登録の申請）

第百十四条の十八 法第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合）

を含む。の医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(承認申請書に添付すべき資料等)

第百十四條の十九 法第二十三條の二の五第三項

（同条第十五項において準用する場合及び法第二十三條の二の六の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。）の規定により第百十四條の十七第一項又は第百十四條の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 医療機器についての承認 次に掲げる資料

イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 設計及び開発の検証に関する資料

ハ 法第四十一條第三項に規定する基準への適合性に関する資料

ニ リスクマネジメントに関する資料

ホ 製造方法に関する資料

ヘ 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料

ト 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第二條第一項に規定する製造販売後調査等の計画に関する資料

チ 法第六十三條の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八條の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

二 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料

イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 仕様の設定に関する資料

ハ 安定性に関する資料

ニ 法第四十一條第三項に規定する基準への適合性に関する資料

ホ 性能に関する資料

ヘ リスクマネジメントに関する資料

ト 製造方法に関する資料

チ 臨床性能試験の試験成績に関する資料

前項の規定にかかわらず、法第二十三條の二の五第三項の規定により第百十四條の十七第一

項又は第百十四條の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第二十三條の二の五第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。

3 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されたと認められる試験施設等において実施されなければならない。4 申請者は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。5 第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣が申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認のための審査につき必要と認めるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（緊急承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予） 第百十四條の十九の二 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三條の二の六の二第一項の規定による法第二十三條の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、前条第一項第一号イからニまで、ト及びチ又は第二号イからへまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。 第百十四條の二十 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三條の二の八第一項の規定による法第二十三條の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、第百十四條の十九第一項第一号イからホまで並びにト及びチ又は第二号イからトまでに掲

げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。 （厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医療機器又は体外診断用医薬品） 第百十四條の二十一 法第二十三條の二の五第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器とする。 （申請資料の信頼性の基準） 第百十四條の二十二 法第二十三條の二の五第三項後段（同条第十五項において準用する場合及び法第二十三條の二の六の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）、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）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。 一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。 二 前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。 三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三條の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えらる又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。 3 厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付資料により法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前条各号のいずれかに該当すると認めるときは、法第二十三條の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験又は臨床性能試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととする。 （以下この条において含む。次条第三項及び第四項において同じ。）の厚生労働省令で定めるときは、次の各号に掲げるときとする。 一 法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医療機器若しくは体外診断用医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験若しくは臨床性能試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるとき。 二 法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものうち、焼灼その他の物理的な機能により人の身体の構造又は機能に影響を与えることを目的とする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、臨床試験又は臨床性能試験を実施しなくともその適正な使用を確保することができると認められるとき。 （臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続） 第百十四條の二十二の三 法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は臨床試験又は臨床性能試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととするを申し出ることができる。 2 前項の申出は、第百十四條の十七第一項又は第百十四條の二十四第一項の申請書に前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。 3 厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付資料により法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前条各号のいずれかに該当するとして認めるときは、法第二十三條の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験又は臨床性能試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととする。 （以下この条において

「臨床試験等の試験成績の提出免除」という。）ができる。

4 厚生労働大臣は、第十四条の十七第一項又は第十四条の二十四第一項の申請書及び第十四条の十九第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付資料により法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前条各号のいずれかに該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験等の試験成績の提出免除ができる。

5 次の各号のいずれかに該当するときは、臨床試験等の試験成績の提出免除をしてはならない。

- 一 当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能となる臨床試験又は臨床性能試験の試験成績その他必要な資料が存在しないとき
- 二 その使用及び取扱いに係る条件の設定及び医療機器等リスク管理（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第四項に規定する医療機器等リスク管理をいう。以下同じ。）を実施しても当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を確保することが困難であるとき

6 第三項及び第四項の場合において、申請者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用に関連する医学医術に関する学術団体と連携して当該医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用を確保するために必要な基準を作成するための計画を含む医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第九条の三第一項第一号に定める医療機器等リスク管理計画書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

7 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第五項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。）の調査を行わせることとした場合における第二項及び前項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）
第十四条の二十二の四 法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項において準用する場合

を含む。以下この項において同じ。）の規定により条件を付した法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下「医療機器等条件付き承認」という。）を受けた者は、法第二十三条の二の五第十二項の規定により、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の調査のため必要と認め当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医療機器等条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3 医療機器等条件付き承認を受けた者が、法第二十三条の二の九第一項の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、第一項及び第二項の規定による資料が提出されたものとみなす。

（法第二十三条の二の五第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）
第十四条の二十二の五 前条第一項の申請書に添付する資料については、第十四条の四第十項及び第二項の規定を準用する。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）
第十四条の二十二の六 法第二十三条の二の五第十二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品については、第十四条の四十一の規定を準用する。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の資料の信頼性の基準）
第十四条の二十二の七 法第二十三条の二の五第十二項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の資料の収集及び作成については、第十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（原簿等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）
第十四条の二十三 法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者

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

（承認事項の一部変更の承認）
第十四条の二十四 法第二十三条の二の五第十項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第六十三の九による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

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

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

- 一 使用目的又は効果の追加、変更又は削除
- 二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認を受けなければならないと認めるもの

2 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 使用目的の追加、変更又は削除
- 二 反応系に関する成分の追加、変更又は削除
- 三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認を受けなければならないと認めるもの

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

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

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

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

- 一 承認番号及び承認年月日
- 二 承認を受けた者の氏名及び住所
- 三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造所の名称
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者の登録番号又は医療機器等外国製造業者の登録番号
- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の形状、構造及び原理
- 八 当該品目の使用目的又は効果
- 九 当該品目の使用方法

（医療機器等適合性調査の申請）
第十四条の二十八 法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「医療機器等適合性調査」という。）の申請は、様式第六十三の十一による申請書を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
- 二 医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所（法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所をいう。以下この章において同じ。）における製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に適合性調査を行わせること

を含む。以下この項において同じ。）の規定により条件を付した法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下「医療機器等条件付き承認」という。）を受けた者は、法第二十三条の二の五第十二項の規定により、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

とした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医療機器等適合性調査の結果の通知）
第百十四条の二十九 医療機器等適合性調査実施者（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をいう。）が同条の規定により医療機器等製造販売業許可権者（同条に規定する医療機器等製造販売業許可権者をいう。以下同じ。）に対して行う医療機器等適合性調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

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

- 一 調査結果及び結果通知年月日
 - 二 当該品目の名称
 - 三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所
 - 四 承認番号及び承認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。）
 - 五 当該品目が属する法第二十三条の二の五第八項第一号に規定する区分
 - 六 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
 - 七 当該品目の製造業者又は医療機器等外国製造業者の氏名及び住所
 - 八 前号の製造業者又は医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日
 - 九 基準適合証を交付した場合にあつては、その番号
 - 十 第百十四条の三十三第二項に規定する調査結果証明書を交付した場合にあつては、その番号
 - 十一 第百十四条の三十四第二項に規定する調査を行った場合にあつては、当該調査を行った旨及び当該調査の対象となつた医療機器又は体外診断用医薬品の該当する同項に規定する区分
- （医療機器等適合性調査を行わない承認された事項の変更）
第百十四条の三十一 令第三十七条の二十五第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

（製造所が同一でない場合でも医療機器等適合性調査を要しない製造所の製造工程）
第百十四条の三十二 法第二十三条の二の五第八項第二号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 滅菌
 - 二 最終製品の保管
 - 三 その他厚生労働大臣が適当と認める製造工程
- （法第二十三条の二の五第九項の規定による調査が必要な場合）
第百十四条の三十三 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 一 法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないこととされた再製造単回用医療機器である場合
 - 二 承認に係る医療機器が、次のイからトまでのいずれかの区分に該当するものである場合（当該医療機器について有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条及び第百十四条の四十五の六において同じ。）が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査、法第二十三条の二の二の第四項の規定による調査又は法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査（以下この条及び第百十四条の四十五の六において「医療機器等適合性調査等」という。）において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。）
 - イ 原材料の一部として医薬品又は再生医療等製品が組み込まれたもの
 - ロ 特定生物由来製品
 - ハ マイクロマシン（電気その他のエネルギーを利用する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるものをいう。第四号ロにおいて同じ。）であるもの

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

- ホ 当該医療機器の全てが、最終的に人体に吸収されることが想定されるもの（ロに掲げるものを除く。）
- ヘ 特定医療機器
- ト 再製造単回用医療機器
- 三 承認に係る医療機器が、次のイからニまでのいずれにも該当するものである場合
- イ 滅菌医療機器（製造工程において滅菌される医療機器をいう。）であること
- ロ 当該医療機器について有効な基準適合証が交付されていること
- ハ 当該医療機器の滅菌の方法が、ロの基準適合証に係る医療機器等適合性調査等を受けた医療機器の滅菌の方法と異なるものであること
- ニ 当該医療機器の滅菌を行う製造所について、過去五年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法について当該製造所が記載された基準適合証及び次項に規定する調査結果証明書（調査結果が適合であるものに限る。）又は第百十四条の四十五の九第三項の通知書（以下「医療機器等変更計画適合性確認通知書」という。）が交付されていないこと
- 四 承認に係る体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれかの区分に該当するものである場合（当該体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査等において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。）
- イ 生物由来製品
- ロ マイクロマシンであるもの
- ハ 製造工程においてナノ材料が使用されるもの
- 五 承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイからハまでのいずれにも該当するものである場合
- イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されていること
- ロ 当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所のうち、前条各号に掲げる製

造工程について、イの基準適合証に記載された製造所（ハにおいて「記載製造所」という。）と同一でない製造所（ハにおいて「例外的製造所」という。）があること

- ハ 過去五年以内に当該例外的製造所（複数ある場合にあつては、それぞれの例外的製造所。以下この号において同じ。）が記載された基準適合証（当該基準適合証に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。）及び次項に規定する調査結果証明書（当該調査結果証明書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。）が交付されていないこと
- 六 承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイからハまでのいずれにも該当するものである場合
- イ 当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に記載された申請者が、当該承認を受けようとする者と異なる者であること
- ロ イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等承認取得者又は医療機器等承認取得者の地位が、法第二十三条の二の十一第一項若しくは第二項又は法第二十三条の三の二第一項若しくは第二項の規定に基づき、当該承認を受けようとする者に承継されていること
- ハ ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第八項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該承継に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみを除外するものを除く。）

が当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)であるものに限る。)

7 その他厚生労働大臣が必要と認める場合
2 厚生労働大臣は、再製造単回使用医療機器定期確認調査(前項第一号の調査をいう。)又は追加的調査(前項第二号から第七号までの調査をいう。以下同じ。)を行つたときは、その結果を証するものとして、様式第六十三の十三による証明書(以下「調査結果証明書」という。)を交付するものとする。

3 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

(基準適合証の交付)
第百十四条の三十四 基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下この条から第百十四条の三十六までにおいて同じ。)は、様式第六十三の十四によるものとする。

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

3 基準適合証の交付を受けた者は、当該基準適合証と同一の内容(有効期間を除く。)を証する別の有効な基準適合証を保有している場合にあっては、これを返納するものとする。

(基準適合証の書換え交付の申請)
第百十四条の三十五 合第三十七条の二十六第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(基準適合証の再交付の申請)
第百十四条の三十六 合第三十七条の二十七第二項の申請書は、様式第四によるものとする。(緊急承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第百十四条の三十六の二 法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品につき当該承認を受けた者が行つた法第二十三条の二の六の二第四項の調査は、当該期限(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)までの期間、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

2 法第二十三条の二の六の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して一年(厚生労働大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

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

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

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

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の六の二第二項(法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。)の規定による法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかの調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて法第二十三条の二の六の二第一項の規定に係る法第二十三条の二の五の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けたい者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

5 前項の申請は、様式第六十三の十五による申請書を機構に提出することによって行うものとする。

6 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行つた法第二十三条の二の五の承認のための審査及び同条第六項(同条第十五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の六の二第二項(法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分)に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(次条において「医療機器等審査等」という。)については、第百十四条の十九第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもの」のほか、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二の五第六項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の調査」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構を經由して厚生労働大臣に」と読み替へるものとする。

7 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第六項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、医療機器等条件付き承認を受けた者は、機構に令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて当該医療機器等条件付き承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならない。

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

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

10 第八項の申請書に添付する資料は、第百十四条の二十二の五の資料とする。

(機構による医療機器等審査等の結果の通知)
第百十四条の三十八 法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等審査等の結果の通知は、様式第六十三の十六による通知書によつて行うものとする。

2 法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の品質管理又は製造管理の方法についての調査に係る部分)に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

(医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価の申請)
第百十四条の三十九 法第二十三条の二の九第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価の申請は、様式第六十三の十七による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

(使用成績評価申請書に添付すべき資料等)
第百十四条の四十 法第二十三条の二の九第四項の規定により、前条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料とする。

2 前項に規定する資料については、第百十四条の十九第三項の規定を準用する。

3 法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請をする者については、第百四十四条の十九第四項の規定を準用する。

4 第一項及び前項において準用する第百四十四条の十九第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(使用成績評価の調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の範囲)
第百四十四条の四十一 法第二十三条の二の九第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

(使用成績評価申請資料の信頼性の基準)
第百四十四条の四十二 法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第百四十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認(法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)
第百四十四条の四十三 法第二十三条の二の九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品につき法第二十三条の二の五の承認(法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項において同じ。))を受けた者が行う法第二十三条の二の九第六項の調査は、同条第一項に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

2 法第二十三条の二の九第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第二十三条の二の十第二項前段の規定による機構に対する報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して一年(厚生労働大臣が指

示する医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

3 法第二十三条の二の十第二項後段の規定による厚生労働大臣に対して行う前項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。

(機構に対する使用成績評価に係る確認又は調査の申請)
第百四十四条の四十四 法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査(以下この条及び次条において「医療機器等確認等」という。)を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十一に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請者は、機構に当該医療機器等確認等の申請をしなければならぬ。

2 前項の申請は、様式第六十三の十八による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請書に添付して行うものとする。

3 法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う医療機器等確認等については、第百四十四条の四十四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第百四十四条の十九第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「使用成績に関する評価」とあるのは「法第二十三条の二の九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

(結果の通知)
第百四十四条の四十五 法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等確認等の結果の通知は、様式第六十三の十九による通知書によつて行うものとする。

六十三の十九の二による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

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

- 一 医療機器(人工知能関連技術(官民データ活用推進基本法(平成二十八年法律第百三十三号)第二条第二項に規定する「人工知能関連技術」をいう。以下同じ。))を適用したものを除く。の変更計画の確認 次に掲げる資料
- イ 変更計画
- ロ 設計及び開発の検証方法に関する資料
- 二 医療機器(人工知能関連技術を活用したものに限り。))の変更計画の確認 第一号に掲げる資料及び次に掲げる資料
- イ 変更計画の作成及び実施に関する手順
- ロ その他人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な資料
- 三 体外診断用医薬品の変更計画の確認 次に掲げる資料
- イ 変更計画
- ロ 設計及び開発の検証方法に関する資料
- 四 医療機器又は体外診断用医薬品の変更計画の変更の確認 前三号に掲げる確認の区分に応じた資料及び確認を受けた変更計画の写し

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

(変更計画の確認を受けることができる場合)
第百四十四条の四十五の三 医療機器に係る法第二十三条の二の十の第二項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

- 五 使用方法
- 六 保管方法
- 七 有効期間
- 八 製造方法
- 九 製造販売する品目の製造所

2 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の第二項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

- 一 使用目的
- 二 形状、構造及び原理
- 三 反応系に關与する成分
- 四 品目仕様
- 五 使用方法
- 六 保管方法
- 七 有効期間
- 八 製造方法
- 九 製造販売する品目の製造所

(変更計画の確認を受けることができない場合)
第百四十四条の四十五の四 医療機器(人工知能関連技術を活用したものを除く。))に係る法第二十三条の二の十の第二項第一号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

- 一 法第四十一条第三項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
- 二 法第四十二条第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更
- 四 前三号に掲げるもののほか、当該医療機器の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

3 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の二

十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一 法第四十一条第一項又は第三項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更

二 法第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更

三 前二号に掲げるもののほか、当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

(医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合)

第百十四条の四十五の五 法第二十三条の二の二の二第一項第三号ハの医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更)

第百十四条の四十五の六 法第二十三条の二の二の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百十四条の二十五及び第百十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの(法第二十三条の二の二第十五項の承認申請を行う場合を除く。)とする。

一 次のいずれにも該当する変更以外の変更

イ 変更計画の確認を受けようとする者又は確認を受けた者が既に基準適合証の交付を受けている場合であつて、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の製品群区分(法第二十三条の二の二第五項第一号の規定により別に厚生労働省令で定める区分をいう。)に属するものに係る変更

ロ 当該変更に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち第百十四条の三十二各号に規定するもののみを除外するものを除く。)が、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(当該変更に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所

において、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)となる変更
二 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の二第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならぬとされた再製造単回使用医療機器に係る変更
三 第百十四条の三十三第一項第二号イからトまでのいずれかの区分に該当する医療機器に係る変更(当該医療機器について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査等において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)

四 第百十四条の三十三第一項第三号イからニまでのいずれにも該当する医療機器に係る変更
五 第百十四条の三十三第一項第四号イからハまでのいずれかの区分に該当する体外診断用医薬品に係る変更(当該体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査等において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)

六 第百十四条の三十三第一項第五号イからハまでのいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係る変更
七 第百十四条の三十三第一項第六号イからハまでのいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係る変更
八 その他厚生労働大臣が必要と認める変更(計画内容の軽微な変更に係る特例)

第百十四条の四十五の七 確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百十四条の四十五の二の規定にかかわらず、様式第六十三の四の四による届書(正副二通)に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の二の二第二項の変更計画の変更を届け出ることができる。
一 変更計画の変更案
二 変更理由
三 前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。
一 新たに承認申請が必要となると考えられる医療機器又は体外診断用医薬品の変更

二 医療機器又は体外診断用医薬品の検証実施計画又は適合基準に係る変更
三 前二号に掲げる変更のほか、医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に影響を与える変更
四 厚生労働大臣が法第二十三条の二の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
(医療機器等変更計画確認台帳の記載事項)
第百十四条の四十五の八 令第三十七条の三十三第一項に規定する医療機器等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一 確認番号及び確認年月日
二 確認を受けた者の氏名及び住所
三 確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
四 当該品目の製造所の名称
五 当該品目の製造所が受けている製造業者の登録番号又は医療機器等外国製造業者の登録番号
六 当該品目の名称
七 当該品目の形状、構造及び原理
八 当該品目の使用目的又は効果
九 当該品目の使用方法
(医療機器等適合性確認の申請等)
第百十四条の四十五の九 法第二十三条の二の二の二第三項の規定による確認(以下「医療機器等適合性確認」という。)の申請は、様式第六十三の四の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
二 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。
一 医療機器等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二 医療機器等適合性確認に係る全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料
三 厚生労働大臣は、医療機器等適合性確認をしたときは、様式第六十三の四の六による通知書を申請者に通知するものとする。
四 厚生労働大臣が法第二十三条の二の二第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、第一項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
(医療機器等適合性確認の結果の通知)
第百十四条の四十五の十 令第三十七条の三十六の規定による医療機器等適合性確認の結果の通知は、様式第六十三の四の七による通知書によつて行うものとする。
(医療機器等適合性確認台帳の記載事項)
第百十四条の四十五の十一 令第三十七条の三十四第二項に規定する医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一 法第二十三条の二の二第三項の確認の結果
二 医療機器等適合性確認の通知の年月日及び番号
三 令第三十七条の三十六の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号
(変更計画に従つた変更を届出により行うことが可能な範囲)
第百十四条の四十五の十二 医療機器(人工知能関連技術を活用したものに限る。)に係る法第二十三条の二の二の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第十二条第一項第一号イ(五)から(九)までに掲げる変更とする。
二 医療機器(人工知能関連技術を活用したものに限る。)に係る法第二十三条の二の二の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一号イ(五)から(九)までに掲げる変更とする。
三 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の二の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号ロ(一)及び(四)から(六)までに掲げる変更とする。
(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)
第百十四条の四十五の十三 法第二十三条の二の二の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、三十日とする。
(変更計画に従つた変更に係る届出の届書等)
第百十四条の四十五の十四 法第二十三条の二の二の二第六項の規定による届出は、様式第六十

三の十九の八による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

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

一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

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

三 当該資料の根拠になつた資料は、第一項の届書を提出した日から前条に定める日数が経過する日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

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

（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

第百十四条の四十五の十五 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第六十三の十九の九による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の十の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

（機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知）

第百十四条の四十五の十六 法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の二第一項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十による通知書によつて行うものとする。

2 法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二の十の二第十二項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第六十三の十九の十二による通知書によつて行うものとする。

（承継の届出）

第百十四条の四十六 法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一 法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の登録の申請に際して提出した資料

二 法第二十三条の二の五第一項の承認の申請及び同条第十五項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三 法第二十三条の二の五第十二項に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四 法第二十三条の二の六の二第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五 法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

六 法第二十三条の二の九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

七 法第二十三条の二の十の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

八 法第六十八条の五第一項の規定による特定医療機器に関する記録及び当該記録に関連する資料

九 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

十 製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報

十一 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

十二 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第二十三条の二の十一第三項の規定による届出は、様式第六十三の二十による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、医療機器等承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

（製造販売の届出）

第百十四条の四十七 法第二十三条の二の十二第二項の規定による届出は、様式第六十三の二十一による届書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の二の十二第二項の規定による変更の届出は、様式第四十による届書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3 医療機器に係る第一項の届書には、届出に係る品目の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料を添えなければならない。

4 法第二十三条の二の十三第一項の規定により機構に届け出ることとされている場合における第一項及び第二項の規定の適用については、これらの規定中「正本一通及び副本二通」を厚生労働大臣」とあるのは、「正副二通」を機構に」とする。

（機構による製造販売の届出の受理に係る通知）

第百十四条の四十八 法第二十三条の二の十三第二項の規定により厚生労働大臣に対して行う製造販売の届出の受理に係る通知は、様式第四十一による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等総括製造販売責任者の基準）

第百十四条の四十九 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、

次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

2 一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる）

（体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理）

第百十四条の四十九の二 体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号の規定により、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代

え、次の各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

2 前項に掲げる場合に、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、前項各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医療機器等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

(医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項)

第百十四条の五十 法第二十三条の二の第十四第四項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一 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六十九号)により医療機器等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二 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により医療機器等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三 法第二十三条の二の第十五の二第一項第一号に規定する医療機器等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

2 法第二十三条の二の第十四第四項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 法第二十三条の二の第十四第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

三 医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者(以下「国内品質業務運営責任者」という。)及び医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者(以下「医療機器等安全管理責任者」という。)との相互の密接な連携を図ること。

(製造、試験等に関する記録)

第百十四条の五十一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間(当該記録に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

(医療機器責任技術者の資格)

第百十四条の五十二 医療機器の製造業者は、法第二十三条の二の第十四第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

一 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を医療機器責任技術者として置くことができる。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

3 医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、前二項の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者として置くことができる。

(医療機器責任技術者の業務及び遵守事項)

第百十四条の五十三 法第二十三条の二の第十四第九項の医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三 法第二十三条の二の第十五の二第三項第一号に規定する医療機器責任技術者が有する権限に係る業務

2 法第二十三条の二の第十四第九項の医療機器責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 法第二十三条の二の第十四第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

(薬剤師以外の者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造の管理)

第百十四条の五十三の二 法第二十三条の二の第十四第十項に規定する厚生労働省令で定める工程は、次の各号に掲げるもののみを行う工程とする。

一 設計のみを行う工程

二 保管(最終製品(他の体外診断用医薬品の製造所に出荷されるものを除く。)の保管を除く。)のみを行う工程

2 体外診断用医薬品の製造工程のうち前項に規定する工程のみを行う製造所の製造業者は、法第二十三条の二の第十四第十項の規定により、当該製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する管理者をもつて行わせることができる。

一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は体外診断用医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

(体外診断用医薬品製造管理者の業務及び遵守事項)

第百十四条の五十三の三 法第二十三条の二の第十四第十四項の体外診断用医薬品製造管理者が行う体外診断用医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三 法第二十三条の二の第十五の二第三項第一号に規定する体外診断用医薬品製造管理者が有する権限に係る業務

2 法第二十三条の二の第十四第十四項の体外診断用医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 法第二十三条の二の第十四第十二項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項)

第百十四条の五十四 法第二十三条の二の第十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二 第百十四条の五十八第一項の規定に従い、製造販売しようとする製品の製造管理及び品質管理を適正に行うこと。

三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四 生物由来製品(医療機器に限る。)又は再製造単回使用医療機器の製造販売業者であつ

て、その医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいずれも細菌学の知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学の知識を有する者を置くこと。

五 医療機器の製造販売業者であつて、その医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。

六 体外診断用医薬品の製造販売業者（法第二十三條の二の十四第一項ただし書第一号に規定する体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であつて、その医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。

イ 医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。
ロ 医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三條の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置。

七 医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

八 医療機器等総括製造販売責任者が第百四十四條の五十の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。
九 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器（再製造の用に供される単回使用の医療機器であつて、未だ再製造されてないものをいう。以下同じ。）の原材料の変更その他の再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更の有無を継続的に確認し、当該変更が生じた場合には、再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な設計の変更その他の必要な措置を講ずること。

十 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の不具合及び回収に関する

情報その他の品質、有効性及び安全性に関する情報を継続的に収集し、収集した情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性への影響について検討し、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずること。

十一 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。
イ 再製造単回使用医療機器に係る法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認を受けた場合（選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百四十四條の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合）は、当該承認が与えられた旨
ロ 再製造単回使用医療機器について、品質等に関する理由により廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講ずる場合（その措置に至つた理由が当該再製造単回使用医療機器の再製造に起因するものであることが明らかなる場合を除く。）は、その旨

ハ 再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三條の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八條の二第二項に規定する注意事項等情報等をいう。）の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当たり検討を行った安全管理情報

十二 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、医療機器において使用された単回使用の医療機器であつて、未だ洗浄及び滅菌されてないものの運搬（船舶又は航空機による運搬を除く。以下この号において同じ。）を行うに当たつては、次の各号に掲げる事項に適合するものであることを要すること。
イ 運搬は、容器に封入して行うこと。
ロ 前号に規定する容器は、次に掲げる基準に適合するものであること。

- (1) 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。

- (2) 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等が生ずるおそれがないこと。
- (3) みだりに開封されないように、容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられていること。
- (4) 内容物の漏えいのおそれのない十分な強度及び耐水性を有するものであること。
- (5) 繰り返し使用する場合にあつては、病原性を持つおそれのある微生物等による汚染の除去が容易であること。
- (6) 医療機器が封入されている旨の表示がされているものであること。

ハ 運搬物の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこと。
ニ 運搬物がその他の物と混合するおそれのないように、他の物と区分して、運搬すること。

ホ 運搬物の取扱方法、事故が発生した場合の措置その他の運搬に関し留意すべき事項を記載した書類を携行すること。
ヘ 運搬物により病原性を持つおそれのある微生物等による汚染が生じた場合には、速やかに、当該汚染の広がり防止及び除去を行うこと。

ト 運搬の年月日、方法、荷受人又は荷送人及び運搬を行う者に関する事項を記録し、これを五年間保存すること。
チ 運搬を第三者に委託する場合にあつては、次に掲げる事項に適合する方法により行わせること。

- (1) 再委託してはならないこと。
- (2) 委託を受ける者に対し、イからトまでに掲げる事項に適合する方法で運搬させること。また、このために必要な事項を取り決め、書面として保存すること。

（医療機器の製造販売後臨床試験の製造販売業者の遵守事項）
第百四十四條の五十四の二 医療機器の製造販売業者が、法第二十三條の二の五第一項に規定する医療機器について行う製造販売後臨床試験（医

療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第二條第一項第三号に規定する製造販売後臨床試験をいう。以下この条において「医療機器の製造販売後臨床試験」というの実施に当たり遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 医療機器の製造販売後臨床試験の実施に関する医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令で定める基準に適合するものであること。
二 医療機器の製造販売後臨床試験を実施するに当たり世界保健機関が公表を求めた事項その他医療機器の製造販売後臨床試験の実施の透明性の確保及び国民の医療機器の製造販売後臨床試験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表すること。これを変更したときも、同様とする。

三 医療機器の製造販売後臨床試験を中止し、又は終了したときは、原則として医療機器の製造販売後臨床試験を中止した日又は終了した日のいずれか早い日から一年以内にその結果の概要を作成し、公表すること。
（医療機器の製造業者の遵守事項）
第百四十四條の五十四の三 法第二十三條の二の五第三項（法第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。）に規定する医療機器の製造業者が遵守すべき事項は、再製造単回使用医療機器を製造する製造所（第百四十四條の八第一項第四号ホに掲げる製造工程に係る製造所を除く。）の医療機器責任技術者が医師でない場合又は細菌学的知識若しくは医療機器の滅菌に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器責任技術者を補佐する者として医師又は当該知識を有する者を置くこととする。

（設置に係る管理に関する文書）
第百四十四條の五十五 設置に当たつて組立てが必要となる特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（以下「設置管理医療機器」という。）の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書（以下「設置管理基準書」という。）を作成しななければならない。

2 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は貸与業者

(以下「販売業者等」という。)に販売し、授与し、又は貸与するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならぬ。

3 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第七十条第一項又は第九十一条第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行った者に交付しなければならぬ。

4 設置管理医療機器の製造販売業者は、前二項の規定による設置管理基準書の交付に代えて、第七項で定めるところにより、これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者(以下この条において「受託者等」という。)の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提供することができる。この場合において、設置管理医療機器の製造販売業者は、当該設置管理基準書の交付を行ったものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの
イ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と受託者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記載する方法
ロ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記載された設置管理基準書に記載すべき事項を電気回線を通じて受託者等の閲覧に供し、当該受託者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該設置管理基準書に記載すべき事項を記録する方法(電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 電磁的記録媒体をもつて調製するファイルに記録したものを交付する方法
前項に掲げる方法は、受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができないものでなければならぬ。

6 第四項第一号の「電子情報処理組織」とは、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と、受託者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

7 設置管理医療機器の製造販売業者は、第四項の規定により設置管理基準書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、受託者等に対して、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならぬ。

一 第四項各号に規定する方法のうち設置管理医療機器の製造販売業者が使用するもの
二 ファイルへの記録の方法

8 前項の規定による承諾を得た設置管理医療機器の製造販売業者は、当該受託者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該受託者等に対し、設置管理基準書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者等が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

9 設置管理医療機器の製造販売業者は、第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から十五年間保存しなければならない。(製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続)

第百十四条の五十六 製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有しなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請
二 法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出
三 法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請

四 基準適合性認証(法第二十三条の三の二第一項に規定する基準適合性認証をいう。以下同じ。)又はその申請
(製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続)

第百十四条の五十七 製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有しなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請
二 法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出
三 法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請
四 基準適合性認証又はその申請
五 法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録

第百十四条の五十八 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業者(選任外国製造医療機器等製造販売業者及び法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者(次項において「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。)を除く。)外国製造医療機器等特別承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者(次項において「製造販売業者等」という。)は、その製造販売する医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法を、法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

2 医療機器若しくは体外診断用医薬品の選任外国製造医療機器等製造販売業者等、製造業者(輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品のみを製造する者を除く。)又は法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者(以下「登録医療機器等外国製造業者」という。)は、医療機器又は体外診断用医薬品の取扱い又は製造に当たり、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る製造販売業者等が行う製造管理及び品質管理に協力しなければならない。

3 輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品(令第七十三条の二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に限る。)の製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

第百十四条の五十九 法第二十三条の二の十五第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一 医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用のために必要な情報(以下この章において「安全管理情報」という。)の収集
二 安全管理情報の解析
三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

第百十四条の六十 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者(以下この章において「受託者」という。)に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医療機器の製造販売業者は、薬物と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医療機器に関する製造販売後安全管理業務を当該薬物を供給する医薬品の製造販売業者等に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

3 第一項の規定にかかわらず、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が医療機器又は体外診断用医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、当該医療機器又は体外診断用医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者等に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により製造販売後安全管理業務を再委託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

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

第百十四条の六十一 製造販売業者が高度管理医療機器又は処方箋医薬品たる体外診断用医薬品(以下「処方箋体外診断用医薬品」という。)の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

二 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に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 再委託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順

五 医療機器等リスク管理又は医薬品リスク管理に関する手順

六 再委託の手順

七 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

八 受託者の国内品質業務運営責任者その他の高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

三 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百四十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 再委託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項

三 再委託安全確保業務に係る前項各号（第五号を除く。）に掲げる手順に関する事項

四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第六項の指示及び第七項の確認に関する事項

七 第八項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

四 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百四十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならぬ。

一 再委託安全確保業務を統括すること。

二 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第百四十四条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）

三 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

四 再受託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

五 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百四十四条の五十九第四号に掲げる業務を再委託する場合においては、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

六 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じようとする文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

七 委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行った場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。

八 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。

（管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百四十四条の六十六 受託者が管理医療機器又は体外診断用医薬品（処方箋体外診断用医薬品を除く。）の製造販売後安全管理業務のうち第百

十四条の五十九各号に掲げる業務を再委託する

場合においては、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは、「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第二号及び第三号中「再委託安全管理実施責任者」とあるのは、「再受託者があらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

（一般医療機器の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百四十四条の六十七 受託者が一般医療機器の製造販売後安全管理業務のうち第百四十四条の五十九各号に掲げる業務を再委託する場合においては、第百四十四条の六十五第一項第一号及び同条第三項から第八項まで（第三項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは、「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは、「前項」と、同項第二号及び第三号中「再委託安全管理実施責任者」とあるのは、「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは、「第三項」と読み替えるものとする。

（再委託安全確保業務等に係る記録の保存）

第百四十四条の六十八 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第百四十四条の六十四の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第百四十四条の六十八の二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる医療機器等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ 国内品質業務運営責任者、医療機器等安全管理責任者その他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ 医療機器若しくは体外診断用医薬品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報という。）の改訂、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医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ 製造業者、法第二十三条の二の四第一項に規定する医療機器等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ イからハまでに掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する権限

二 次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の業務に関する業務に責任を有する役員及び従業員に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 製造販売業者が業務に関する業務に責任を有する役員及び従業員業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第二十三条の二の第二項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために必

要とする

要とする

要とする

要とする

要とする

要とする

要とする

要とする

要とする

要とする

要とする

要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ 医療機器等総括製造販売責任者

ロ 国内品質業務運営責任者

ハ 医療機器安全管理責任者

二 イからハまでに掲げる者のほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

四 次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第二項第四号に規定する措置を講ずること。

イ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の特権及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医療機器又は体外診断用医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、医療機器又は体外診断用医薬品について承認又は認証された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置

ニ 法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

ホ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う医療機器又は体外診断用医薬品に関する情報提供が、客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の法令遵守体制)

第百十四条の六十八の三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の権限を明らかにすること。

イ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する権限

二 次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第二項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第二項第三号に規定する措置を講ずること。

イ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の特権及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医療機器又は体外診断用医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する連絡その他の必要な措置

ニ イからハまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者等の変更の届出)

第百十四条の六十九 法第二十三条の二の十六第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一 製造販売業者の氏名及び住所

二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

三 製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を記載した氏名

四 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所

五 法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

六 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 第一項第一号に掲げる製造販売業者の氏名に係る届書 製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書)

二 第一項第三号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により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

いおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書(新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。)

イからハまでに掲げる書類

イ 雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ 新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者が法第二十三条の二の十四第一項に規定する者であることを証する書類

ハ 法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の

技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者が第百十四条の四十九の二第二項各号に規定する者であることを証する書類、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

イ及びロに掲げる書類

イ 雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ 医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

四 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届

出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

第百十四条の七十 法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一 製造業者若しくは医療機器等外国製造業者(以下この条において「製造業者等」という。)

又は医療機器責任技術者若しくは体外診断用医薬品製造管理者(医療機器等外国製造業者にあつては、製造所の責任者)(第三項第二号)において「医療機器責任技術者等」という。)の氏名及び住所

二 製造業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を記載した氏名

三 製造所の名称

四 製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届

出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

書の提出先とされている厚生労働大臣又は都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 第一項第一号に掲げる製造業者等の氏名に係る届書 製造業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者等が法人であるときは、登記事項証明書）

二 第一項第一号に掲げる医療機器責任技術者等の氏名に係る届書（新たに医療機器責任技術者等となった者が製造業者等である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医療機器責任技術者等となった者に対する使用関係を証する書類及び新たに医療機器責任技術者等となった者が第百十四条の五十二に掲げる者であること又は新たに体外診断用医薬品製造管理者となった者が薬剤師であることを証する書類

（資料の保存）

第百十四条の七十一 医療機器等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

- 一 法第二十三条の二の第五項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認（法第二十三条の二の六の第二項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二の五の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認（法第二十三条の二の六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間
- 二 法第二十三条の二の第五十二項に規定する使用の成績に関する資料その他の資料 使用成績に関する評価が終了するまでの期間
- 三 法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前二号に掲げる資料を除く。） 使用成績に関する評価が終了した日から五年間

（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）

第百十四条の七十二 法第二十三条の二の第十七項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請は、様式第六十三の二十二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第百十四条の十九から第百十四条の二十までの規定を準用する。

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類
- 二 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に係る業務に責任を有する役員を含む。）が、法第二十三条の二の第十七項に規定する者であるかないかを明らかにする書類
- 三 選任外国製造医療機器等製造販売業者を選任したことを証する書類
- 四 当該選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売の許可証の写し
- 五 法第二十三条の二の二十において準用する法第二十三条の二の第十七項の規定により法第二十三条の二の十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二の八第一項第二号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品であることを証する書類その他必要な書類（外国製造医療機器等の製造販売承認台帳の記載事項）

第百十四条の七十三 令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の第十七項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百十四条の二十七各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
- 二 当該選任外国製造医療機器等製造販売業者の受けている製造販売の許可の種類及び許可番号

（選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の七十四 選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第百十四条の

五十四各号及び第百十四条の五十九の二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 選任外国製造医療機器等製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。

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

イ 外国製造医療機器等特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

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

ハ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の写し

ニ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は法第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八條の二十四第一項又は第六十八條の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の第二項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 法第六十八條の十第一項又は法第六十八條の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した不具合の発生、不具合による影響であると思われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（以下「不具合等」という。）に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなくなつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出）

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

一 選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名又は住所

二 選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売の許可の種類及び許可番号

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

3 前項の届書には、選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売の許可証の写しを添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該許可証の写しは、厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。（機構による選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知）

（情報の提供）

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

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

二 法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

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

四 法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は第二十三条

の二十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項

五 法第五十条、第六十三条又は第六十八条の十七に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

六 法第五十二条、第六十三条の二又は第六十八条の十八に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

七 法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

八 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医療機器等製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者を変更したときは、第百十四条の七十四第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造医療機器等製造販売業者から変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者に引き継がせなければならない。

3 前項の場合において変更前の選任外国製造医療機器等製造販売業者が法第六十八条の五第一項に規定する特定医療機器承認取得者等又は法第六十八条の二十二第一項に規定する生物由来製品承認取得者等である場合には、当該選任外国製造医療機器等製造販売業者は特定医療機器又は生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者に引き渡さなければならない。

277 外国製造医療機器等特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対する情報の提供その他の業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

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

一 外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名又は住所
二 外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員
三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

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

3 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であるか否かを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

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

144 令第三十七條の三十八第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

(外国製造医療機器等特例承認取得者等の申請等の手続)

144 法第二十三条の二の十七第七項の承認を受けようとする者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造医療機器等製造販売業者が行うものとする。

(外国製造医療機器等特例承認取得者の資料の保存)

144 外国製造医療機器等特例承認取得者については、第百十四条の七十一の規定を準用する。

2 外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならない。

3 前項の資料の保存については、第百十四条の七十一各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

(準用)

144 法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十

三条の二の五第十五項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の十九の二から第百十四条の二十六まで、第百十四条の二十八及び第百十四条の三十二から第百十四条の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四の二十二の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第百十四条の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四条の二十六第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四条の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四条の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四条の三十四第一項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四条の三十七第三項及び第五項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第百十四条の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四条の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四条の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四条の四十五の二第一項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十三」と、第百十四条の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四条の四十五の五とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四条の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四条の四十五の十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四条の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」とあるのは「様式第六十三の三十一

の十一」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

144 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第百十四条の五十二第二項第二号若しくは第三号若しくは第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

144 高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者については、第百七十三条第一項の規定を準用する。

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

144 体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の十の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるものとする。

144 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第三条中「許可証」とあるのは「登録証」と読み替えるものとする。

3 登録医療機器等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

2 登録証機関

(登録証の申請)

144 法第二十三条の二の二十三第一項の指定高度管理医療機器等(同項に規定する指定高度管理医療機器等をいう。以下同じ。)の登録の申請は、様式第六十四による申請書(正副二通)を登録証機関(同項に規定する登録証機関をいう。以下同じ。)に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えない。
 - 一 法第二十三条の二の二十三第一項の厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料
 - 二 法第四十一条第三項又は法第四十二条第一項若しくは第二項の規定により基準が設けられている場合にあつては、当該基準への適合性に関する資料
- 3 前項各号に掲げる資料（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請に係る資料を除く。）は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。
 - 一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
 - 二 前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。
 - 三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二の二十三第一項の認証を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

- （基準適合性認証の手続）
- 第百十六條 基準適合性認証の手続は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合する方法により行われなければならない。

- （認証台帳の記載事項等）
- 第百十七條 令第四十二条に規定する基準適合性認証に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
 - 一 認証番号及び認証年月日
 - 二 基準適合性認証を受けた者の氏名及び住所
 - 三 基準適合性認証を受けた者（外国指定高度管理医療機器製造等事業者を除く。）の製造販売業の許可の種類及び許可番号

- 四 当該品目の製造所の名称
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者又は医療機器等外国製造業者の登録番号
- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の形状、構造及び原理
- 八 当該品目の反応系に關与する成分（体外診断用医薬品に限る。）
- 九 当該品目の使用目的又は効果
- 十 当該品目の使用方法
- 2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者に係る令第四十二条に規定する基準適合性認証に関する台帳に記載する事項は、第一項に掲げるもののほか、次のとおりとする。
 - 一 法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者（以下「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。）の氏名及び住所
 - 二 当該選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号
 - 3 登録認証機関は、前二項の台帳の全部又は一部を当該登録認証機関の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法又は電磁的記録媒体をもつて調製するファイルに記録する方法により作成することができる。（準用）
- 第百十八條 法第二十三条の二の二十三第一項の認証については、第百十四条の二十四第一項、第百十四条の二十五、第百十四条の二十六（第三項を除く）、第百十四条の二十八（第三項を除く）、第百十四条の二十九から第百十四条の三十一まで、第百十四条の三十三（第三項を除く。）から第百十四条の三十六まで及び第百十四条の七十一（第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。
- 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替へるものとする。

承認	七項	二の二十三第三	様式第六十五
承認	七項	二の二十三第三	様式第六十五
承認	七項	二の二十三第三	様式第六十五

承認	七項	二の二十三第三	様式第六十五
承認	七項	二の二十三第三	様式第六十五
承認	七項	二の二十三第三	様式第六十五

承認	七項	二の二十三第三	様式第六十五
承認	七項	二の二十三第三	様式第六十五
承認	七項	二の二十三第三	様式第六十五

三 法第六十八條の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に關する資料
四 製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報
五 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
六 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第二十三條の三の二第三項の規定による届出は、様式第六十八の五による届書（正副二通）を登録認証機関に提出することによつて行うものとする。
3 前項の届書には、医療機器等認証取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

（登録認証機関の報告書）

第百十九條 法第二十三條の五第一項に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三條の二の二十三第八項の規定による届出（以下この項において「認証等」という。）に係る製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
二 外国指定高度管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

三 当該製造販売業者又は選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号
四 認証等に係る品目の製造所の名称、所在地及び製造工程の概要
五 認証等に係る品目の使用目的又は効果
六 認証等に係る品目の名称及びその認証番号
七 認証年月日又は届出を受けた年月日
八 基準適合性認証の申請時における法第二十三條の二の二十三第四項及び第六項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結果及びその概要並びに同条第四項の規定による調査に係る基準適合性及び同条第六項の規定による調査に係る調査結果証明書の写し

九 認証等に係る第百二十八條に規定する基準に基づく監査の実施年月日及び当該監査結果の概要

十 認証等に係る変更（軽微な変更を含む。）をした場合又は基準適合性認証の取消しをした場合は、その旨
十一 当該月に受理した法第二十三條の三の二第三項の規定による承継の届書に係る医療機器等認証取得者及びその地位を承継した者の氏名及び住所並びに当該品目の名称及びその認証番号

2 前項に掲げるもののほか、法第二十三條の四第一項又は第二項の規定により基準適合性認証を取り消したときは、当該基準適合性認証に係る次に掲げる事項を、七日以内に厚生労働大臣を経由して医療機器等製造販売業許可権者に通知しなければならない。
一 法第二十三條の四第一項又は第二項の規定により基準適合性認証の取消しを受けた製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
二 外国指定高度管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

三 当該製造販売業者又は選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号
四 基準適合性認証の取消しに係る品目の使用目的又は効果
五 基準適合性認証の取消しに係る品目の名称及びその認証番号
六 認証年月日
七 基準適合性認証を取り消した年月日
八 基準適合性認証を取り消した理由

3 厚生労働大臣が、法第二十三條の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

第百二十條 法第二十三條の五第二段の規定により厚生労働大臣に対して行う報告書の受理に係る通知は、様式第六十九により行うものとする。

（登録の申請）
第百二十一條 法第二十三條の六第一項の申請は、様式第七十による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 定款及び登記事項証明書（申請者が外国法令に基づいて設立された法人である場合には、これらに準ずるもの）
二 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度に係る決算並びに財産目録、貸借対照表及び損益計算書
三 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度の事業報告書並びに申請の日を含む事業年度の事業計画書及び収支予算書（基準適合性認証のための審査（以下「基準適合性認証審査」という。）の業務に係る事項と他の業務に係る事項とを区分したものの書類）
四 次に掲げる事項を記載した書類

イ 役員（持分会社（会社法（平成十七年法律第八十六号）第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。以下同じ。）にあつては、業務を執行する社員）又は事業主の氏名及び履歴
ロ 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度末における株主構成
ハ 基準適合性認証審査に関する業務の実績
ニ 基準適合性認証審査を行う審査員（以下この章において「審査員」という。）の氏名、その履歴及び担当する業務の範囲
ホ 基準適合性認証審査に関する業務以外の業務を行つている場合には、その業務の種類及び概要

五 申請者が法第二十三條の七第一項各号に掲げる要件に適合することを証する書類
六 申請者が法第二十三條の七第二項各号のいずれにも該当しないことを証する書類
七 その他参考となる事項を記載した書類
（登録認証機関の登録証の交付等）
第百二十二條 厚生労働大臣は、法第二十三條の六第一項の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。同条第三項の規定により登録を更新したときも、同様とする。

2 前項の登録証は、様式第七十一によるものとする。

（登録認証機関の登録証の書換え交付）
第百二十三條 登録認証機関は、登録認証機関の登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、様式第三による申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

（登録認証機関の登録証の再交付）
第百二十四條 登録認証機関は、登録認証機関の登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。
2 前項の申請は、様式第四による申請書により厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した申請者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 登録認証機関は、登録認証機関の登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。
（登録認証機関の登録証の返納）
第百二十五條 登録認証機関は、法第二十三條の十六第一項から第三項までの規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣に登録認証機関の登録証を返納しなければならない。
（機構に対する登録又は登録の更新に係る調査の申請）
第百二十五條の二 厚生労働大臣が法第二十三條の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。次条において同じ。）の規定により機構に調査を行わせることとした場合における同条第一項の登録又は同条第三項の登録の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第七十一の二による申請書により行うものとする。
（機構による登録等の申請に対する調査の結果の通知）
第百二十五條の三 機構は、法第二十三條の六第二項の規定による調査をしたときは、その結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。
（登録の更新の申請）
第百二十六條 法第二十三條の六第三項の規定による登録の更新の申請は、様式七十二による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る登録認証機関の登録証を添えなければならない。
（登録の変更の届出）
第百二十七條 登録認証機関は、次に掲げる事項について変更をしようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、様式第六による届書を提出しなければならない。

（登録の変更の届出）
第百二十七條 登録認証機関は、次に掲げる事項について変更をしようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、様式第六による届書を提出しなければならない。

- 一 法第二十三條の八第二項に規定する事項
- 二 役員（持分会社にあつては、業務を執行する社員）又は事業主
- 三 審査員の氏名又はその担当する業務の範囲
- 四 基準適合性認証審査の業務以外の業務
- 五 基準適合性認証の業務を行う指定高度管理医療機器等の範囲
- （登録認証機関の審査基準）
- 第二百二十八条** 法第二十三條の九第二項に規定する厚生労働省令で定める基準は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準のほか、次に掲げる基準とする。
- 一 基準適合性認証のための審査に必要な情報を収集すること。
- 二 基準適合性認証の結果の根拠となる審査に係る記録等を邦文で作成し、これを保管すること。
- 三 内部監査を行い、基準適合性認証の業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を邦文で作成し、これを保管すること。
- 四 審査員の資格要件を明らかにし、教育訓練その他の必要な措置を講ずること。
- 五 その他基準適合性認証の業務の適正な実施のために必要な業務を行うこと。
- （登録認証機関の業務規程）
- 第二百二十九条** 登録認証機関は、法第二十三條の十第一項前段の規定により業務規程の認可を受けようとするときは、様式第七十三による申請書に当該業務規程（正副二通）を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 二 登録認証機関は、法第二十三條の十第一項後段の規定により業務規程の変更の認可を受けようとするときは、様式第七十四による申請書に変更後の業務規程（正副二通）を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 三 法第二十三條の十第二項の規定により登録認証機関が業務規程に定めておかなければならない事項は、次のとおりとする。
- 一 基準適合性認証の実施方法
- 二 基準適合性認証に関する料金
- 三 基準適合性認証の一部変更又は取消しの実施方法
- 四 内部監査の実施方法
- 五 基準適合性認証の業務の範囲に応じた審査員の資格要件
- 六 審査員の選任及び解任に関する事項
- 七 審査員の能力の維持管理の方法
- 八 異議申立て及び苦情処理の実施方法
- 九 基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施方法
- （業務規程の認可証の交付等）
- 第二百二十九條之二** 厚生労働大臣は、法第二十三條の十第一項の認可をしたときは、認可を申請した者に認可証を交付しなければならない。
- 二 前項の認可証は、様式第七十四の二によるものとする。
- （帳簿の記載事項等）
- 第二百三十条** 法第二十三條の十一に規定する厚生労働省令で定める事項は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準において定められる事項とする。
- 二 前項に掲げる事項が、電子計算機に備えられたファイル又は電磁的記録媒体に記録され、必要に応じ登録認証機関において電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもつて帳簿に代えることができる。
- 三 登録認証機関は、帳簿（前項の規定による記録が行われた同項のファイル又は電磁的記録媒体を含む。）を、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準の定める方法により管理し、当該帳簿に記載する基準適合性認証の全てが廃止され、又は取り消された日から十五年間、保存しなければならない。
- （基準適合性認証についての申請）
- 第二百三十一条** 法第二十三條の十四第一項（法第二十三條の十四の二において準用する場合を含む。）の規定による申請は、様式第七十五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
- 二 前項の申請書には、当該申請に係る概要その他必要な資料を添付しなければならない。
- （休廃止等の届出）
- 第二百三十二条** 法第二十三條の十五第一項の規定による届出は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。
- （機構による登録認証機関に対する検査又は質問の結果の通知）
- 第二百三十二条之二** 法第二十三條の十六第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う検査又は質問の結果の通知は、様式第七十五の二による通知書によつて行うものとする。
- （旅費の額）
- 第二百三十二条之三** 令第四十一條の五第二項の旅費（同条第一項第一号に規定する法第二十三條の十六第五項の額に相当する額（第百三十二條の五第四項において「職員旅費相当額」という。）は、国家公務員等の旅費に関する法律（昭和二十五年法律第百十四号。以下「旅費法」という。）の規定により計算した旅費の額とする。
- 二 令第四十一條の五第二項の旅費（同条第一項第一号に規定する法第二十三條の十六第五項の規定により機構に同条第二項第七号の検査を行わせる場合における機構の職員に係るものに限る。）の額に相当する額（第百三十二條の五第五項において「機構職員旅費相当額」という。）は、旅費法の規定の例により計算した旅費の額とする。
- 三 前二項の場合において、法第二十三條の十六第二項第七号の検査のため当該検査に係る事務所所在地に出張する職員は、一般職の職員の給与に関する法律（昭和二十五年法律第九十五号）第六條第一項第一号イに規定する行政職俸給表（一）による職務の級が四級である者であるものとしてその旅費の額を計算するものとする。
- （在勤官署の所在地）
- 第二百三十二条之四** 令第四十一條の五第二項の旅費（同条第一項第一号に規定するものに限る。）の額に相当する額（以下「旅費相当額」という。）を計算する場合において、法第二十三條の十六第二項第七号の検査のため、当該検査に係る事務所所在地に出張する職員の旅費法第二條第一項第六号の在勤官署の所在地は、東京都千代田区霞が関一丁目二番二号とする。
- （旅費の額の計算に係る細目）
- 第二百三十二条之五** 旅費法第六條第一項の支度料は、旅費相当額に算入しない。
- 二 法第二十三條の十六第二項第七号の検査を実施する日数は、当該検査に係る事務所ごとに三日として旅費相当額を計算する。
- 三 旅費法第六條第一項の旅行雑費は、一万円として旅費相当額を計算する。
- 四 厚生労働大臣が、旅費法第四十六條第一項の規定により、実費を超えることとなる部分又は必要としない部分の旅費を支給しないときは、当該部分に相当する額は、職員旅費相当額に算入しない。
- 五 機構が、旅費法第四十六條第一項の規定の例により、実費を超えることとなる部分又は必要としない部分の旅費を支給しないときは、当該部分に相当する額は、機構職員旅費相当額に算入しない。
- （通訳人の旅費の額及び通訳料の額）
- 第二百三十二条之六** 令第四十一條の五第二項の旅費（同条第一項第二号に規定するものに限る。）及び通訳料（法第二十三條の十六第二項第七号の職員に同行する通訳人に係るものに限る。）の額に相当する額は、会計法（昭和二十二年法律第三十五号）その他の会計に関する法令に規定する手続に従い締結した旅費及び通訳料（以下この条において「旅費等」という。）に係る契約に基づき支払うべき旅費等の額により計算するものとする。
- 二 令第四十一條の五第二項の旅費（同条第一項第二号に規定するものに限る。）及び通訳料（法第二十三條の十六第五項の規定により機構に同条第二項第七号の検査を行わせる場合における機構の職員に同行する通訳人に係るものに限る。）の額に相当する額は、会計法その他の会計に関する法令に規定する手続に従い締結した旅費等に係る契約に基づき支払うべき旅費等の額により計算するものとする。
- （電磁的記録の表示方法）
- 第二百三十三条** 法第二十三條の十七第二項第三号に規定する厚生労働省令で定める方法は、当該電磁的記録に記載された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- （電磁的記録の提供方法）
- 第二百三十四条** 法第二十三條の十七第二項第四号の規定による厚生労働省令で定める方法は、次の各号に掲げるもののうち、登録認証機関が定めるものとする。
- 一 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの
- 二 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことがで

きる物をもって調整するファイルに情報を記録した物を交付する方法

（厚生労働大臣等による基準適合性認証の業務）
第百三十五條 法第二十三條の第十八項の規定により厚生労働大臣が行う基準適合性認証については、第百十五條から第百十八條の二までの規定を準用する。この場合において、第百十五條第一項中「登録認証機関（同項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）」とあり、並びに第百十八條第二項及び第四項並びに第百十八條の二第二項中「登録認証機関」とあるのは「厚生労働大臣」と、第百十七條第三項中「登録認証機関は」とあるのは「厚生労働大臣」と、同項中「当該登録認証機関」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

2 法第二十三條の第十八項の規定により機械が行う基準適合性認証については、第百十五條から第百十九條（第三項を除く。）までの規定を準用する。この場合において、第百十五條第一項中「登録認証機関（同項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）」とあり、並びに第百十八條第二項及び第四項、第百十八條の二第二項並びに第百十九條の見出し中「登録認証機関」とあるのは「機構」と、第百十七條第三項中「登録認証機関は」とあるのは「機構は」と、同項中「当該登録認証機関」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

（基準適合性認証の業務の引継ぎ）
第百三十六條 登録認証機関は、法第二十三條の第十八項に規定する場合には、次の事項を行わなければならない。
一 基準適合性認証の業務を厚生労働大臣に引き継ぐこと。
二 基準適合性認証の業務に関する帳簿及び書類（電磁的記録を含む。）を厚生労働大臣に引き継ぐこと。
三 その他厚生労働大臣が必要と認める事項

2 厚生労働大臣が法第二十三條の第十八項の規定により機構に基準適合性認証の業務の全部又は一部を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
（登録認証機関の登録等に係る公示の方法）
第百三十六條の二 法第二十三條の八第一項及び第三項、法第二十三條の第十五第二項、法第二十三條の十六第四項並びに法第二十三條の十八第三項の規定による公示は、厚生労働省のホームページに掲載する方法により行うものとする。

（厚生労働大臣への通報）
第百三十七條 登録認証機関は、その業務において薬事に関する法令に違反する事実を知つたときは、速やかに厚生労働大臣に通報しなければならない。
第四章 再生医療等製品の製造販売業及び再生医療等製品の製造販売業の許可の申請
（再生医療等製品の製造販売業の許可の申請）
第百三十七條の二 法第二十三條の二十第一項の再生医療等製品の製造販売業の許可を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第九による申請書を令第八十條の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。

2 法第二十三條の二十第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
二 許可の種類
三 再生医療等製品総括製造販売責任者の住所及び資格
法第二十三條の二十第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。
一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
二 申請者が（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、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
三 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し
四 申請者以外の者がその再生医療等製品総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその再生医療等製品総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類
五 再生医療等製品総括製造販売責任者が法第二十三條の三十四第一項に規定する者であることを証する書類
法第二十三條の二十第三項各号に掲げる書類のうち、申請等の行為の際第一項の申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に

提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。
法第二十三條の二十第二項の申請については、第九條の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。
（製造販売業の許可証の様式）
第百三十七條の三 再生医療等製品の製造販売業の許可証は、様式第十によるものとする。
（製造販売業の許可証の書換え交付の申請）
第百三十七條の四 令第四十三條の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。
（製造販売業の許可証の再交付の申請）
第百三十七條の五 令第四十三條の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。
（製造販売業の許可の更新の申請）
第百三十七條の六 法第二十三條の二十四第四項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十條の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。
3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、薬事に係る業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、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同項の申請書に添付しなければならない。
（製造販売業の許可台帳の記載事項）
第百三十七條の七 令第四十三條の七第一項に規定する法第二十三條の二十第二項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一 許可番号及び許可年月日
二 製造販売業者の氏名及び住所
三 再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地
四 再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所

5 当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該許可の種類及び許可番号
（法第二十三條の二十一において準用する法第五條第三号への厚生労働省令で定める者）
第百三十七條の七の二 法第二十三條の二十一第二項において準用する法第五條第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造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とする。
（製造業の許可の区分）
第百三十七條の八 法第二十三條の二十二第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。
一 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
二 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
（製造業の許可の申請）
第百三十七條の九 法第二十三條の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第十二による申請書（正本一通及び副本二通）を第二百八十一條の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長に提出するものとする。
法第二十三條の二十二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 製造所の名称及び所在地
二 再生医療等製品製造管理者の住所及び資格
三 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
二 申請者以外の者がその再生医療等製品製造管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその再生医療等製品製造管理者に対する使用関係を証する書類

三 再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第五項の承認を受けた者であること

四 製造所の構造設備に関する書類
五 製造しようとする品目の一覽表及び製造工程に関する書類

六 申請者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号。以下「再生医療等安全性確保法」という。)第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証若しくは登録証又は当該特定細胞加工物の製造の許可証の写し

4 法第二十三条の二十二第三項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは、「地方厚生局長」と読み替えるものとする。

5 法第二十三条の二十二第六項において準用する法第五号第三号への厚生労働省令で定める者は、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とする。

(製造業の許可証の様式)
第百三十七条の十 再生医療等製品の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。

(製造業の許可証の書換え交付の申請)
第百三十七条の十一 令第四十三条の十一第二項の申請書(正副二通)は、様式第三によるものとする。

2 前項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

(製造業の許可証の再交付の申請)
第百三十七条の十二 令第四十三条の十二第二項の申請書(正副二通)は、様式第四によるものとする。

2 前項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

(製造業の許可の更新の申請)
第百三十七条の十三 法第二十三条の二十二第四項の再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書(正本一通及び副本二通)を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(製造業の許可の区分の変更等の申請)
第百三十七条の十四 法第二十三条の二十二第八項の再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、様式第十五による申請書(正本一通及び副本二通)を地方厚生局長に提出するものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を經由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

1 許可証
2 変更又は追加に係る製造品目の一覽表及び製造工程に関する書類
3 変更し、又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類
(製造業の許可台帳の記載事項)
第百三十七条の十五 令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

(製造業の許可の区分の変更等の申請)
第百三十七条の十四 法第二十三条の二十二第八項の再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、様式第十五による申請書(正本一通及び副本二通)を地方厚生局長に提出するものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を經由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

1 許可証
2 変更又は追加に係る製造品目の一覽表及び製造工程に関する書類
3 変更し、又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類
(製造業の許可台帳の記載事項)
第百三十七条の十五 令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

1 許可番号及び許可年月日
2 許可の区分
3 製造業者の氏名及び住所
4 製造所の名称及び所在地
5 当該製造所の再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所

6 当該製造業者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号
(機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請)
第百三十七条の十六 法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第二十三条の二十二第七項(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請書に添付し、地方厚生局長を経由して行うものとする。

(機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通知)
第百三十七条の十七 法第二十三条の二十三第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分)
第百三十七条の十八 法第二十三条の二十四第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

1 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)
2 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
(再生医療等製品外国製造業者の認定の申請)
第百三十七条の十九 法第二十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の規定により、様式第十八による申請書(正副二通)を提出するものとする。

2 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

1 製造所の名称及び所在地
2 認定の区分
3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

1 製造所の責任者の履歴書
2 製造品目の一覽表及び製造工程に関する書類
3 製造所の構造設備に関する書類
4 当該再生医療等製品外国製造業者が存する国が再生医療等製品の製造販売の許可、製造業の許可、製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合において、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

2 前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請書に添付し、地方厚生局長を経由して行うものとする。

(機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通知)
第百三十七条の十七 法第二十三条の二十三第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分)
第百三十七条の十八 法第二十三条の二十四第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

2 前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請書に添付し、地方厚生局長を経由して行うものとする。

(機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通知)
第百三十七条の十七 法第二十三条の二十三第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分)
第百三十七条の十八 法第二十三条の二十四第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

1 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)
2 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
(再生医療等製品外国製造業者の認定の申請)
第百三十七条の十九 法第二十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の規定により、様式第十八による申請書(正副二通)を提出するものとする。

2 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

1 製造所の名称及び所在地
2 認定の区分
3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

1 製造所の責任者の履歴書
2 製造品目の一覽表及び製造工程に関する書類
3 製造所の構造設備に関する書類
4 当該再生医療等製品外国製造業者が存する国が再生医療等製品の製造販売の許可、製造業の許可、製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合において、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

2 前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請書に添付し、地方厚生局長を経由して行うものとする。

(機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通知)
第百三十七条の十七 法第二十三条の二十三第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分)
第百三十七条の十八 法第二十三条の二十四第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

1 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)
2 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
(再生医療等製品外国製造業者の認定の申請)
第百三十七条の十九 法第二十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の規定により、様式第十八による申請書(正副二通)を提出するものとする。

2 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

1 製造所の名称及び所在地
2 認定の区分
3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

1 製造所の責任者の履歴書
2 製造品目の一覽表及び製造工程に関する書類
3 製造所の構造設備に関する書類
4 当該再生医療等製品外国製造業者が存する国が再生医療等製品の製造販売の許可、製造業の許可、製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合において、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

2 前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可の更新の申請書に添付し、地方厚生局長を経由して行うものとする。

(準用)
第百三十七条の二十 法第二十三条の二十四第一項の認定については、第百三十七条の十から第百三十七条の十七までの規定を準用する。

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

第百三十条の十の製造業の許可
第百三十一條の十一第一項
第百三十二條の十二第二項
第百三十三條の十三第一項
第百三十四條の十四第一項
第百三十五條の十五第一項
第百三十六條の十六第一項
第百三十七條の十七第一項

第百三十三條の十の製造業の許可
第百三十四條の十一第一項
第百三十五條の十二第二項
第百三十六條の十三第一項
第百三十七條の十四第一項
第百三十八條の十五第一項
第百三十九條の十六第一項
第百四十條の十七第一項

第百三十三條の十の製造業の許可
第百三十四條の十一第一項
第百三十五條の十二第二項
第百三十六條の十三第一項
第百三十七條の十四第一項
第百三十八條の十五第一項
第百三十九條の十六第一項
第百四十條の十七第一項

第百三十三條の十の製造業の許可
第百三十四條の十一第一項
第百三十五條の十二第二項
第百三十六條の十三第一項
第百三十七條の十四第一項
第百三十八條の十五第一項
第百三十九條の十六第一項
第百四十條の十七第一項

第百三十三條の十の製造業の許可
第百三十四條の十一第一項
第百三十五條の十二第二項
第百三十六條の十三第一項
第百三十七條の十四第一項
第百三十八條の十五第一項
第百三十九條の十六第一項
第百四十條の十七第一項

第百三十三條の十の製造業の許可
第百三十四條の十一第一項
第百三十五條の十二第二項
第百三十六條の十三第一項
第百三十七條の十四第一項
第百三十八條の十五第一項
第百三十九條の十六第一項
第百四十條の十七第一項

第百三十三條の十の製造業の許可
第百三十四條の十一第一項
第百三十五條の十二第二項
第百三十六條の十三第一項
第百三十七條の十四第一項
第百三十八條の十五第一項
第百三十九條の十六第一項
第百四十條の十七第一項

第百三十三條の十の製造業の許可
第百三十四條の十一第一項
第百三十五條の十二第二項
第百三十六條の十三第一項
第百三十七條の十四第一項
第百三十八條の十五第一項
第百三十九條の十六第一項
第百四十條の十七第一項

第百三十三條の十の製造業の許可
第百三十四條の十一第一項
第百三十五條の十二第二項
第百三十六條の十三第一項
第百三十七條の十四第一項
第百三十八條の十五第一項
第百三十九條の十六第一項
第百四十條の十七第一項

第百三十三條の十の製造業の許可
第百三十四條の十一第一項
第百三十五條の十二第二項
第百三十六條の十三第一項
第百三十七條の十四第一項
第百三十八條の十五第一項
第百三十九條の十六第一項
第百四十條の十七第一項

第百三十三條の十の製造業の許可
第百三十四條の十一第一項
第百三十五條の十二第二項
第百三十六條の十三第一項
第百三十七條の十四第一項
第百三十八條の十五第一項
第百三十九條の十六第一項
第百四十條の十七第一項

第百三十三條の十の製造業の許可
第百三十四條の十一第一項
第百三十五條の十二第二項
第百三十六條の十三第一項
第百三十七條の十四第一項
第百三十八條の十五第一項
第百三十九條の十六第一項
第百四十條の十七第一項

第百三十三條の十の製造業の許可
第百三十四條の十一第一項
第百三十五條の十二第二項
第百三十六條の十三第一項
第百三十七條の十四第一項
第百三十八條の十五第一項
第百三十九條の十六第一項
第百四十條の十七第一項

及び法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の第二第三項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集されかつ、作成されたものでなければならず、

一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

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

三 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一項の承認（法第二十三条の二十六の第二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百三十七条の二十六 法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請しようとする者は、又は第八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等その他の原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七条の二十三第一項第二号から第四号までに掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百三十七条の二十七 法第二十三条の二十五第一項の再生医療等製品の製造販売の承認事項

の一部変更の承認の申請は、様式第七十五の三による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第十一項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百三十七条の二十一第二項第二号に掲げる書類を添えなければならず、

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百三十七条の二十八 法第二十三条の二十五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与えない製造方法等の変更

二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更

三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

四 用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除

五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えない変更とするもの

（軽微な変更の届出）

第百三十七条の二十九 法第二十三条の二十五第十二項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第二十三条の二十五第十一項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に法第二十三条の二十七第一項に規定する再生医療等製品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（承認台帳の記載事項）

第百三十七条の三十 令第四十三條の二十二に規定する法第二十三条の二十五第一項及び第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 承認番号及び承認年月日

二 承認を受けた者の氏名及び住所

三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

四 当該品目の製造所の名称及び所在地

五 当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号又は外国製造業者の認定の区分及び認定番号

六 当該品目の名称

七 当該品目の成分及び分量又は形状、構造及び原理

八 当該品目の効能、効果又は使用目的

九 当該品目の用法及び用量又は使用方法

十 当該品目の規格及び試験方法

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第百三十七条の三十一 法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 再生医療等製品適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二 再生医療等製品適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（再生医療等製品適合性調査の結果の通知）

第百三十七条の三十二 再生医療等製品適合性調査実施者（令第四十三條の二十五に規定する再生医療等製品適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により再生医療等製品製造販売業許可権者（同条に規定する再生医療等製品製造販売業許可権者をいう。）に対して行う再生医療等製品適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

（再生医療等製品適合性調査台帳の記載事項）

第百三十七条の三十三 令第四十三條の二十六に規定する再生医療等製品適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 調査結果及び結果通知年月日

二 当該品目の名称

三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所

四 承認番号及び承認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。）

五 製造所の名称及び所在地

六 製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の氏名及び住所

七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可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認定年月日

（再生医療等製品適合性調査を行わない承認された事項の変更）

第百三十七条の三十四 令第四十三條の二十七第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

（再生医療等製品区分適合性調査）

第百三十七条の三十四の二 法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四條の二第二項の規定による調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の六の二による申請書を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一 再生医療等製品区分適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二 再生医療等製品区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

（再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知）

第百三十七条の三十四の三 再生医療等製品区分適合性調査を行った者が同条の規定により再生医療等製品製造販売業許可権者（令第四十三條の二十五に規定する再生医療等製品製造販売業許可権者をいう。）に対して行う再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六の三による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第百三十七條の三十七第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

められる再生医療等製品（同号イに掲げる再生医療等製品を除く。）とする。

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第三百三十七條の四十 法第二十三条の二十九第四項の規定により第三百三十七條の三十八の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の使用成績に関する資料その他当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

2 前項に規定する資料については、第三百三十七條の二十三第三項の規定を準用する。

3 法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請をする者については、第三百三十七條の二十三第四項の規定を準用する。

4 第一項及び前項において準用する第三百三十七條の二十三第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該再生医療等製品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（再審査の調査に係る再生医療等製品の範囲）

第三百三十七條の四十一 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、同条第一項各号に掲げる再生医療等製品とする。

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第三百三十七條の四十二 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第三百三十七條の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第二十三条の二十九第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第三百三十七條の四十三 次の各号に掲げる再生医療等製品につき法第二十三条の二十五の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第二十三条の二十九第六項の調査は、当該各号に定める期間当該再生医療

等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

1 法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する再生医療等製品 同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）

2 法第二十三条の二十九第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した再生医療等製品 その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する厚生労働大臣の指示する期間の開始の日の前日まで

2 法第二十三条の二十九第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第二十三条の三十第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

- 一 当該再生医療等製品の名称
- 二 承認番号及び承認年月日
- 三 調査期間及び調査症例数
- 四 当該再生医療等製品の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 不具合等の種類別発現状況
- 七 不具合等の発現症例一覧

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

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

5 法第二十三条の三十第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第三百三十七條の四十四 法第二十三条の三十一第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生

医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三條の三十七に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第七十五の十による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請書に添付して行うものとする。

3 法第二十三条の三十一第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う再生医療等製品確認等については、第三百三十七條の四十四第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第三百三十七條の二十三第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構」と、「再審査」とあるのは「法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（機構による再審査の再生医療等製品確認等の結果の通知）

第三百三十七條の四十五 法第二十三条の三十一第一項において準用する法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十一による通知書によつて行うものとする。

（再生医療等製品の再評価の申請等）

第三百三十七條の四十六 法第二十三条の三十一の再生医療等製品の再評価の申請は、様式第七十五の十二による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価に際し提出する資料については、第三百三十七條の二十三第三項の規定を準用する。

3 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価の申請をする者については、第三百三十七條の二十三第四項の規定を準用する。

4 法第二十三条の三十一第四項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、同条第一項の厚生労働大臣の指定に係る再生医療等製品とする。

5 法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第三百三十七條の二十五の規定を準

用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の再評価に係る公示の方法）

第三百三十七條の四十六の二 法第二十三条の三十一第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第三百三十七條の四十七 法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三條の三十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第七十五の十三による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

（機構による再評価に係る再生医療等製品確認等の結果の通知）

第三百三十七條の四十八 法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十四による通知書によつて行うものとする。

（再生医療等製品の変更計画の確認の申請）

第三百三十七條の四十八の二 法第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第七十五の十四の二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第七十五の十四の三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚

生労働大臣に提出することによつて行うものとす。

3 前二項の申請書には、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める資料を添えなければならぬ。

一 再生医療等製品の変更計画の確認 次に掲げる資料

イ 変更計画

口 製造方法等の変更が再生医療等製品の品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容、方法及び判定基準に関する資料

ハ 変更計画に関連する、再生医療等製品の製造工程の稼働性能又は製品の品質を保証するための管理に関する資料

ニ その他変更計画の確認に必要な資料

二 再生医療等製品の変更計画の変更の確認の写し

4 前項各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が申請に係る再生医療等製品の変更計画の確認又は変更計画の変更の確認につき必要と認めて当該再生医療等製品の試験成績その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

5 厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項、第二項及び前項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と、前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

(変更計画の確認を受けることができる場合)

第百三十七条の四十八の三 再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一 形状、構造、成分、分量又は本質（構成細胞又は導入遺伝子を除く。）

二 製造方法

三 貯蔵方法及び有効期間

四 規格及び試験方法

五 製造販売する品目の製造所

六 前各号に掲げるもののほか、当該再生医療等製品の有効性及び安全性に影響を与えないと認められる事項

(変更計画の確認を受けることができない場合)

第百三十七条の四十八の四 法第二十三条の三十二の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一 法第四十一条第三項又は法第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更

二 実施した場合に品質への影響を予測することが困難な新たな製造方法への変更

三 病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更

四 実施の前後において、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性が同等であることを確かめるために品質試験以外の試験を行わなければならないと認められる変更

五 前各号に掲げるもののほか、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれがある変更

(再生医療等製品として不適当な場合)

第百三十七条の四十八の五 法第二十三条の三十二の二第一項第三号への再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更)

第百三十七条の四十八の六 法第二十三条の三十二の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百三十七条の二十八及び第百三十七条の三十四に規定する変更以外の変更とする。

(計画内容の軽微な変更に係る特例)

第百三十七条の四十八の七 確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百三十七条の四十八の二の規定にかかわらず、様式第七十五の十四の四による届書（正副二通）に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。

一 変更計画の変更案

二 変更理由

三 前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一 再生医療等製品の製造方法又は品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容及び方法の重要な変更

二 前号の試験に係る判定基準を緩和する変更

三 確認された変更計画に含まれる製造工程の稼働性能又は製品の品質を保証するための管理に係る重要な変更

四 その他前三号に掲げる変更とみなされる変更

3 厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項)

第百三十七条の四十八の八 令第四十三条の四十一第一項に規定する再生医療等製品変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 確認番号及び確認年月日

二 確認を受けた者の氏名及び住所

三 確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

四 当該品目の製造所の名称

五 当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号又は再生医療等製品外国製造業者の認定の区分及び認定番号

六 当該品目の名称

七 当該品目の形状、構造、成分、分量又は本質

八 当該品目の規格及び試験方法

(再生医療等製品適合性確認の申請等)

第百三十七条の四十八の九 法第二十三条の三十二の二第三項の確認（以下「再生医療等製品適合性確認」という。）の申請は、様式第七十五の十四の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一 再生医療等製品適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二 再生医療等製品適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

三 厚生労働大臣は、再生医療等製品適合性確認をしたときは、様式第七十五の十四の六による通知書を送付するものとする。

4 厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に再生医療等製品適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項)

第百三十七条の四十八の十 令第四十三条の四十二第二項に規定する再生医療等製品適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 確認結果及び確認結果通知年月日

二 当該品目の名称

三 当該品目に係る変更計画の確認を受けた者とする者又は変更計画の確認を受けた者の氏名及び住所

四 変更計画確認番号及び変更計画確認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限り。）

五 製造所の名称及び所在地

六 製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の氏名及び住所

七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可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認定年月日

(再生医療等製品適合性確認の結果の通知)

第百三十七条の四十八の十一 令第四十三条の四十四の規定による再生医療等製品適合性確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の七による通知書によつて行うものとする。

(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

第百三十七条の四十八の十二 法第二十三条の三十二の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日（変更計画について最後に法第二十三条の三十二の二第二項の規定による確認を受けてから、第百三十七条の四十八の七第一項の規定による届出を行っていない場合は、二十日）（日曜日、国民の祝日に関する法律に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。）とする。

(変更計画に従つた変更に係る届出)

第百三十七条の四十八の十三 法第二十三条の三十二の二第六項の規定による届出は、様式第七十五の十四の八による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 第百三十七条の四十八の二第三項第一号ロで示された試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料

二 法第二十三条の三十二の二第三項に基づき、厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類

三 その他届出に係る変更が変更計画に従った変更であることの確認の際に必要な資料
 前項第一号及び第三号に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならず、
 一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

二 前号の調査又は試験において、届出に係る再生医療等製品についてその届出に係る品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。
 三 当該資料の根拠となつた資料は、第一項の届書を提出した日から前条に定める日数が経過する日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

四 厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の規定を適用した場合は、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。
 (機構に対する再生医療等製品変更計画確認の申請)

第百三十七條の四十八の十四 厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、同条第四十三條の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

二 前項の申請は、様式第七十五の十四の九による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の三十二の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。
 (機構による再生医療等製品変更計画確認の結果等の通知)
 第百三十七條の四十八の十五 法第二十三条の三十二の二第九項の規定により読み替えて準用す

る法第二十三条の二十七第六項の規定による法第二十三条の三十二の二第一項の確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の十による通知書によつて行うものとする。
 二 法第二十三条の三十二の二第九項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二十七第六項の規定による法第二十三条の三十二の二第三項の確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の七による通知書によつて行うものとする。
 三 法第二十三条の三十二の二第十一項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第七十五の十四の十一による通知書によつて行うものとする。
 (承継の届出)

第百三十七條の四十九 法第二十三条の三十三第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。
 一 法第二十三条の二十二第一項(同条第九項において準用する場合を含む。)の許可又は法第二十三条の二十四第一項の認定の申請に際して提出した資料
 二 法第二十三条の二十五第一項の承認の申請及び同条第十一項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 三 法第二十三条の二十六第三項(法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。)の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 四 法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 五 法第二十三条の二十九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 六 法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 七 法第二十三条の三十二の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 八 法第六十八條の七第一項の規定による再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料
 九、品質管理の業務に関する資料及び情報

十 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
 十一 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報
 二 法第二十三条の三十三第三項の規定による届出は、様式第七十五の十五による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
 三 前項の届書には、再生医療等製品承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。
 (再生医療等製品総括製造販売責任者の基準)

第百三十七條の五十 再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の三十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。
 一 大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した者
 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
 (再生医療等製品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項)

第百三十七條の五十一 法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。
 一 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により再生医療等製品総括製造販売責任者が行うこととされた業務
 二 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により再生医療等製品総括製造販売責任者が行うこととされた業務
 三 法第二十三条の三十五の二第一項第一号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

二 法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 品質管理及び製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
 二 法第二十三条の三十四第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。
 三 再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者(以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。)及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者(以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。)との相互の密接な連携を図ること。
 (再生医療等製品製造管理者の承認)

第百三十七條の五十二 法第二十三条の三十四第五項の承認の申請は、様式第七十五の十六による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
 二 前項の申請書には、当該申請に係る再生医療等製品製造管理者にならうとする者の履歴書を添えなければならない。
 (再生医療等製品製造管理者の業務及び遵守事項)

第百三十七條の五十三 法第二十三条の三十四第九項の再生医療等製品製造管理者が行う再生医療等製品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。
 一 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)により再生医療等製品製造管理者が行うこととされた業務
 二 法第二十三条の三十五の二第三項第一号に規定する再生医療等製品製造管理者が有する権限に係る業務

二 法第二十三条の三十四第九項の再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
 一 製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
 二 法第二十三条の三十四第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。
 (製造 試験等に関する記録)

第百三十七條の五十四 再生医療等製品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間(当該記録に係る再生医療等製品に関

して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項）
第三百三十七條の五十五 法第二十三條の三十五第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四 再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあつては、再生医療等製品総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。

五 再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

六 再生医療等製品総括製造販売責任者が第三百三十七條の五十一の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

（再生医療等製品の製造販売後臨床試験の製造販売業者の遵守事項）
第三百三十七條の五十五の二 再生医療等製品の製造販売業者が、再生医療等製品の製造販売後臨床試験（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第二條第一項第三号に規定する製造販売後臨床試験をいう。以下この条において同じ。）の実施に当たり遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品の製造販売後臨床試験の実施に関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で定める基準に適合するものであること。

二 再生医療等製品の製造販売後臨床試験を実施するに当たり世界保健機関が公表を求めた事項その他再生医療等製品の製造販売後臨床

試験実施の透明性の確保及び国民の再生医療等製品の製造販売後臨床試験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表すること。これを変更したときも、同様とする。

三 再生医療等製品の製造販売後臨床試験を中止し、又は終了したときは、原則として再生医療等製品の製造販売後臨床試験を中止した日又は終了した日のいずれか早い日から一年以内にその結果の概要を作成し、公表すること。

（製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続）
第三百三十七條の五十六 製造販売のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三條の二十五第一項若しくは第十項（法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請の申請
（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）
第三百三十七條の五十七 製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三條の二十五第一項若しくは第十項（法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請の申請
（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）
第三百三十七條の五十八 再生医療等製品の製造業者又は法第二十三條の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者（以下「認定再生医療等製品外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第二十三條の二十五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）
第三百三十七條の五十九 法第二十三條の三十五第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。
一 再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（以下この章において「安全管理情報」という。）の収集
二 安全管理情報の解析
三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務
（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）
第三百三十七條の六十 再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

一 前項の規定にかかわらず、再生医療等製品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等へ供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

二 第一項の規定にかかわらず、再生医療等製品の製造販売業者は、他の再生医療等製品の製造販売業者に再生医療等製品を販売し、又は授与する場合であつて、当該再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

三 再生医療等製品の製造販売業者は、前二項の規定により製造販売後安全管理業務を再委託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。
（再生医療等製品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）
第三百三十七條の六十一 製造販売業者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七條の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務の受

託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
一 委託する業務（以下この条において「委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条及び第三百三十七條の六十三において「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七條の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順
二 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に関する手順
三 安全確保措置の実施に関する手順
四 受託安全管理実施責任者から再生医療等製品安全管理責任者への報告に関する手順
五 市販直後調査に関する手順
六 委託の手順
七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
八 再生医療等製品品質保証責任者その他の再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七條の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲
二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項

（製造販売後安全管理業務を再委託する者）
第三百三十七條の六十二 製造販売業者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七條の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務の受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
一 委託する業務（以下この条において「委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

- 三 委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
- 四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
- 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
- 七 第九項の情報提供に関する事項
- 八 その他必要な事項

4 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場
合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を再生医療等製品安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 委託安全確保業務を統括すること。
- 二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第百三十七条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。
- 三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
- 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び再生医療等製品総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5 製造販売業者は、市販後調査に係る業務であつて再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場
合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を再生医療等製品安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 二 前号の文書を保存すること。

6 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場
合においては、当該業務の再委託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

四号に掲げる業務を委託する場
合においては、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、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、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

7 製造販売業者は、再生医療等製品安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じようとするよう指示し、その文書を保存しなければならない。

8 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場
合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。

9 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

（委託安全確保業務に係る記録の保存）
第百三十七条の六十二 前条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、次の各号に掲げる再生医療等製品について、それぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 再生医療等製品（次号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十年間
- 二 指定再生医療等製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
- 三 製造販売業者は、前条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、同条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。
- （再生医療等製品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百三十七条の六十三 受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場
合においては、当該業務の再委託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 再委託する業務（以下この条において「再委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条において「再委託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。
- 三 再委託安全確保業務に係る次項の手順書その他再委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場
合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
- 二 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に関する手順
- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- 四 再委託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順
- 五 市販後調査に関する手順
- 六 再委託の手順
- 七 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- 八 受託者の国内品質業務運営責任者その他の再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
- 九 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場
合においては、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務の範囲
- 二 再委託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項
- 三 再委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項

4 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項

七 第九項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場
合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

- 一 再委託安全確保業務を統括すること。
- 二 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第百三十七条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。
- 三 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 四 再委託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
- 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- 六 委託元である製造販売業者は、受託者が市販後調査に係る業務であつて再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場
合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

5 製造販売業者は、市販後調査に係る業務であつて再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場
合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を再生医療等製品安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 二 前号の文書を保存すること。

6 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場
合においては、当該業務の再委託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

託する場合においては、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一 再委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

7 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じようとする文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

8 委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行った場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。

9 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再委託者に提供しなければならない。

(再委託安全確保業務等に係る記録の保存)

第百三十七条の六十四 前条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第百三十七条の六十二の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品の製造販売業者の法令遵守体制)

第百三十七条の六十四の二 再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の三十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 次に掲げる再生医療等製品総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。
- イ 再生医療等製品品質保証責任者、再生医療等製品安全管理責任者その他の再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ロ 再生医療等製品の廃棄、回収若しくは販売の停止、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の改訂、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再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ 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その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ イからハまでに掲げるもののほか、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

二 次に掲げる法第二十三条の三十五の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第二十三条の三十五の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第二十三条の二十一第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ 再生医療等製品総括製造販売責任者

ロ 再生医療等製品品質保証責任者

ハ イからハまでに掲げる者のほか、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

四 次に掲げる法第二十三条の三十五の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

- イ 再生医療等製品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員らの権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- ハ 再生医療等製品の製造方法、試験検査方法その他の再生医療等製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、再生医療等製品について承認された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置
- ニ 法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置
- ホ 再生医療等製品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う再生医療等製品に関する情報提供が、客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置
- ヘ イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(再生医療等製品の製造業者の法令遵守体制)

第百三十七条の六十四の三 再生医療等製品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の三十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる再生医療等製品製造管理者の権限を明らかにすること。

イ 再生医療等製品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、再生医療等製品の製造の管理に関する権限

二 次に掲げる法第二十三条の三十五の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

- ロ 製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- ハ イ及びロに掲げるもののほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制
- 三 次に掲げる法第二十三条の三十五の二第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらが行う業務を監督すること。
- イ 再生医療等製品製造管理者
- ロ イに掲げる者のほか、再生医療等製品の製造の管理に関する業務に従事する者
- 四 次に掲げる法第二十三条の三十五の二第三項第四号に規定する措置を講ずること。
- イ 再生医療等製品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員らの権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- ハ 再生医療等製品の製造方法、試験検査方法その他の再生医療等製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者に対する連絡その他の必要な措置
- ニ イからハまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(製造販売業者の再生医療等製品総括製造販売責任者等の変更の届出)

第百三十七条の六十五 法第二十三条の三十六第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
- 二 主たる機能を有する事務所名称及び所在地
- 三 製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員らの氏名
- 四 再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所
- 五 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによって行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 第一項第一号に掲げる製造販売業者の氏名に係る届書 製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 第一項第三号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により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

いおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）

雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類及び当該者が法第二十三条の三十四第一項に規定する者であることを証する書類

（再生医療等製品製造管理者等の変更の届出）
第百三十七条の六十六 法第二十三条の三十六第二項の規定により変更の届出をしなければなら

ない事項は、次のとおりとする。

一 製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者（以下この条において「製造業者等」という。）又は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、当該製造所の責任者。第三項第二号において同じ。）の氏名及び住所

二 製造業者等が法人であるときは、薬事に關する業務に責任を有する役員の氏名

三 製造所の名称

四 製造所の構造設備の主要部分

五 製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号

2 前項の届出は、様式第六による届書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び

副本二通、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通）を提出することによって行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出され、又は当該都道府県知事に經由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 第一項第一号に掲げる製造業者等の氏名に係る届書 製造業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者等が法人であるときは、登記事項証明書）

二 第一項第一号に掲げる再生医療等製品製造管理者の氏名に係る届書（新たに再生医療等製品製造管理者となつた者が製造業者等である場合を除く。）

雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに再生医療等製品製造管理者となつた者に対する使用関係を証する書類及び新たに再生医療等製品製造管理者となつた者が法第二十三条の三十四第五項の承認を受けた者であることを証する書類

（資料の保存）
第百三十七条の六十七 再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認（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である場合にあつては、同条第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定による申請に対する法第二十三条の二十五の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品（承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えらるるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二 法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前号に掲げる資料を除く。） 再審査が終了した日から五年間

三 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料（前二号に掲げる資料を除く。） 再評価が終了した日から五年間

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）
第百三十七条の六十八 法第二十三条の三十七第一項の再生医療等製品の製造販売の承認の申請は、様式第七十五の十七による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第百三十七条の二十三から第百三十七条の二十四までの規定を準用する。

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者が申請者が法人であるときは、薬事に關する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第二十三条の三十七第二項に規定する者であるか否かを明らかにする書類

三 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を選任したことを証する書類

四 当該選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十三条の四十において準用する法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の三十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二十八第一項第二号に掲げる再生医療等製品であることを証する書類その他必要な書類

（外国製造再生医療等製品の製造販売承認台帳の記載事項）
第百三十七条の六十九 令第四十三條の二十二に規定する法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第一項の承認に關する台帳に記載する事項は、第百三十七條の三十各号（第三号を除く。）

に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名及び住所

二 当該選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項）
第百三十七条の七十 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第百三十七條の五十五各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者としての業務に關する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。

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

イ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第一項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し

ニ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

ホ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の二十九第六項又は第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八條の十四第一項又は第六十八條の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症定期報告及び法第七十五條の二の

二 第二項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 法第六十八條の規定により厚生労働大臣又は第十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機械に報告した不具合等に関する事項の根拠となった資料を、利用しなくなつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出)

第三百三十七條の七十一 法第二十三條の三十八第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名又は住所
- 二 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

2 法第二十三條の三十八第一項の規定による選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該許可証の写しが厚生労働大臣に提出されている場合には、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

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

第三百三十七條の七十一の二 法第二十三條の三十八第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

(情報の提供)

第三百三十七條の七十二 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

- 一 法第二十三條の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三條の二十五第一項の規定によりその変更があつた場合

にあつては、その変更された事項及び変更理由

二 法第二十三條の三十七第五項において準用する法第二十三條の二十六第三項(法第二十三條の二十六の二第三項において準用する場合を含む。)の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三 法第二十三條の三十七第一項及び同条第五十一項において準用する法第二十三條の二十五第一項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三條の三十九において準用する法第二十三條の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三條の三十九において準用する法第二十三條の三十一の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四 法第二十三條の三十九において準用する法第二十三條の二十九第六項又は法第二十三條の三十第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項

五 法第六十五條の二に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつては、その変更理由

六 法第六十五條の三に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつては、その変更理由

七 法第六十九條第一項、第四項、第五項若しくは第六項又は第七十五條の二の二第一項第二款の規定により厚生労働大臣に報告した事項

八 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を変更したときは、第三百三十七條の七十第一項に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者から変更後の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に引き継がせなければならない。

3 前項の場合において、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に引き渡さなければならない。

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の業務に関する帳簿)

第三百三十七條の七十三 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造再生医療等製品特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第三百三十七條の七十四 令第四十三條の四十五第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名又は住所
- 二 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員
- 三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

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

3 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第二十三條の三十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

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

第三百三十七條の七十四の二 令第四十三條の四十五第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の申請等の手続)

第三百三十七條の七十五 法第二十三條の三十七第一項の承認を受けようとする者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うものとする。

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の資料の保存)

第三百三十七條の七十六 外国製造再生医療等製品特例承認取得者については、第三百三十七條の六十七の規定を準用する。

2 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、法第七十五條の二の二第二項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならない。

3 前項の資料の保存については、第三百三十七條の六十七各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

(準用)

第三百三十七條の七十七 法第二十三條の三十七第一項及び同条第五十一項において準用する法第二十三條の二十五第一項の承認については、第三百三十七條の二十二、第三百三十七條の二十三の二から第三百三十七條の二十九まで、第三百三十七條の三十一及び第三百三十七條の三十五から第三百三十七條の四十九までの規定を準用する。この場合において、第三百三十七條の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第三百三十七條の二十九第一項中「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第三百三十七條の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第三百三十七條の三十六第三項及び第五項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第三百三十七條の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第三百三十七條の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第三百三十七條の四十六第一項中「様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第三百三十七條の四十七第二項中「様式第七十五の十三」とあるのは「様式第七十五の二十六」と、第三百三十七條の四十八の二第一項中「様式第七十五の十四の二」とあるのは「様式第七十五の二十五の二」と、同条第二項中「様式第七十五の十四の三」とあるのは「様式第七十五の二十五の三」と、第三百三十七條の四十八の七第一項中「様式第七十五の十四の四」とあるのは「様式第七十五の二十五の四」と、第三百三十七條の四十八の九第一項中「様式第七十五の十四の五」とあるのは「様式第七十五の二十五の五」と、第三百三十七條の四十八の十三第一項中「様式第七十五の十四の八」とあるのは「様式第七十五の二十五の六」と、第三百三十七條の四十八の十四第二項中「様式第七十五の十四の九」とあるのは「様式第七十五の二十五の七」と、第三百三十七條の四

十八の十五第一項中「様式第七十五の十四の十」とあるのは「様式第七十五の二十五の八」と、第三百七十七条の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の二十六」と読み替えるものとする。

第三百七十七条の七十八 再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者については、第三条、第十五条の九、第十五条の十、第十八条及び第七十三条第一項の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第三百七十七条の五十第二号に規定する」と、第十五条の十中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第七十三条第一項中「販売業者、貸与業者若しくは修理業者」とあるのは「若しくは販売業者」と、「授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した」とあるのは「又は授与した」と、「授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じて提供」とあるのは「又は授与」と読み替えるものとする。

2 再生医療等製品外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。
第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売等
（卸売販売業者における医薬品の販売等の相手方）
第三百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。
一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
二 助産所（医療法第二条第一項に規定する助産所をいう。）の開設者であつて助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
三 救急用自動車等（救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第四十四条第二項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であつて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの
四 臓器の移植に関する法律（平成九年法律第四百四号）第十二条第一項の許可を受けた者であつて同項に規定する業として行う臓器のあつせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
五 施術所（あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和二十二年法律第二百七十七号）第九条の二第一項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法（昭和

四十五年法律第十九号）第二条第二項に規定する施術所をいう。以下同じ。）の開設者であつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
六 歯科技工所（歯科技工士法（昭和三十年法律第六十八号）第二条第三項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。）の開設者であつて歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
七 滅菌消毒（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五号）第九条の九第一項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。）の業務を行う事業者であつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
八 ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であつて防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの
九 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備（以下「浄化槽等」という。）の衛生管理を行う事業者であつて浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
十 登録試験検査機関その他検査施設の長であつて検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの
十一 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
十二 医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
十三 航空法（昭和二十七年法律第二百三十一号）第二条第十八項に規定する航空運送事業を行う事業者であつて航空法施行規則（昭和二十七年運輸省令第五十六号）第五百十條第二項の規定に基づく医薬品を使用するもの
十四 船員法（昭和二十二年法律第九号）の適用を受ける船舶所有者であつて船員法施行規則（昭和二十二年運輸省令第二十三号）第五十三条第一項の規定に基づく医薬品を使用するもの
十五 前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの
（店舗販売業者の許可の申請）
第三百三十九条 法第二十六条第二項の申請書は、様式第七十六によるものとする。

2 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条第二項各号（同項第五号を除く。）に掲げる事項とする。
3 法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
一 要指導医薬品
二 第一類医薬品
三 指定第二類医薬品
四 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第四百七十七条の七第三号に於いて同じ。）
五 第三類医薬品
4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 特定販売を行う際に使用する通信手段
二 次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
イ 第一類医薬品
ロ 指定第二類医薬品
ハ 第三類医薬品
ニ 第二類医薬品
三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
四 特定販売を行うことについての広告に、法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの概要
六 都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第四百七十七条の七第四号において同じ。）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の概要（その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限り。）
法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるものとする。
一 法人にあつては、登記事項証明書
二 店舗管理者（法第二十八条第一項の規定によりその店舗を实地に管理する店舗販売業者を含む。次号を除く。以下同じ。）の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事者の登録番号及び登録年月日を記載した書類

三 法第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定してその店舗を实地に管理させる場合にあつては、その店舗管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類
四 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事者の登録番号及び登録年月日を記載した書類
五 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
六 その店舗において店舗販売業者以外の医薬品の販売業者その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類
七 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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うちそれが有る者である場合は、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
法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項及び第七項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第六項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。
法第二十六条第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、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うちそれが有る者とする。
（店舗管理者の指定）
第四百四十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならぬ。
一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師

二 法第二十六条第二項各号（同項第五号を除く。）に掲げる事項とする。
三 法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
一 要指導医薬品
二 第一類医薬品
三 指定第二類医薬品
四 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第四百七十七条の七第三号に於いて同じ。）
五 第三類医薬品
4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 特定販売を行う際に使用する通信手段
二 次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
イ 第一類医薬品
ロ 指定第二類医薬品
ハ 第三類医薬品
ニ 第二類医薬品
三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
四 特定販売を行うことについての広告に、法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの概要
六 都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第四百七十七条の七第四号において同じ。）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の概要（その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限り。）
法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるものとする。
一 法人にあつては、登記事項証明書
二 店舗管理者（法第二十八条第一項の規定によりその店舗を实地に管理する店舗販売業者を含む。次号を除く。以下同じ。）の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事者の登録番号及び登録年月日を記載した書類

三 法第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定してその店舗を实地に管理させる場合にあつては、その店舗管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類
四 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事者の登録番号及び登録年月日を記載した書類
五 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
六 その店舗において店舗販売業者以外の医薬品の販売業者その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類
七 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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うちそれが有る者である場合は、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
法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項及び第七項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第六項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。
法第二十六条第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、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うちそれが有る者とする。
（店舗管理者の指定）
第四百四十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならぬ。
一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師

二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者

イ 過去五年間のうち、薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者としての業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下この号及び第四百九十九条の二第二号において「従事期間」という。）が通算して二年以上の者

ロ 過去五年間のうち、従事期間が通算して一年以上であつて、第十五条の十一の三、第四百七条の十一の三又は第四百九十九条の十六に定める継続的研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者

ハ 従事期間が通算して一年以上であつて、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者

2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができ

一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

（店舗管理者を補佐する者）

第四百四十一条 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならぬ。

2 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。

3 店舗販売業者及び店舗管理者は、第一項の規定により店舗管理者を補佐する者をおいたときは、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、法令遵守のために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。

（準用）

第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第九号及び第十号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一号第三項各号」とあるのは「第一三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一項第四項各号」とあるのは「第一三十九条第四項各号」と、同条第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

（店舗管理者の業務及び遵守事項）

第四百二十二条の二 法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一 法第二十九条の三第一項第一号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務

二 第四百四十四条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認

三 第四百四十五条第二項の規定による帳簿の記載

四 法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。

二 法第二十九条第二項の規定により店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（店舗販売業者の遵守事項）

第四百四十三条 法第二十九条の二第二項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第四百七条の十一まで及び第四百七条の十一の三に定めるものとする。

（試験検査の実施方法）

第四百四十四条 店舗販売業者は、店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、店舗管理者に行わせなければならない。ただし、当該店舗の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると店舗管理者が認めた場合には、店舗販売業者は、当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2 店舗販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、店舗管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

（店舗の管理に関する帳簿）

第四百四十五条 店舗販売業者は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。（医薬品の購入等に関する記録）

第四百四十六条 店舗販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）

5 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。）

六 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

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

3 店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「要指導医薬品等」という。）を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 販売又は授与の日時

四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

五 要指導医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

4 店舗販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。

5 店舗販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

一 品名

二 数量

三 販売又は授与の日時

四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定

（店舗管理者を補佐する者）

第四百四十一条 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならぬ。

による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

五 第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

六 店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与したときは、当該要指導医薬品又は一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第百四十七条 店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

二 店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

(店舗における従事者の区別等)

第百四十七条の二 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第百四十七条の九第一項において同じ。)であることが容易に判別できるようにその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

二 店舗販売業者は、研修中の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるように必要な表記をしなければならない。

三 店舗販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く。)の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等) 第百四十七条の三 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢

ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲り受けの状況

ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲り受けであることを確認するために必要な事項

二 当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与と認められること。

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止) 第百四十七条の四 店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は販売してはならない。

(競売による医薬品の販売等の禁止) 第百四十七条の五 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。

(店舗における医薬品の広告) 第百四十七条の六 店舗販売業者は、その店舗において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用し、又はその使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

二 店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲り受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲り受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

(特定販売の方法等) 第百四十七条の七 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。

二 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示すること。

三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

四 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

(指定第二類医薬品の販売等) 第百四十七条の八 店舗販売業者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(実務の証明及び記録) 第百四十七条の九 店舗販売業者は、その店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

二 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

三 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(業務経験の証明及び記録) 第百四十七条の十 店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。)に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

二 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

三 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置) 第百四十七条の十一 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(店舗販売業者の法令遵守体制) 第百四十七条の十二 店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十九条の第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。

イ 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限

二 次に掲げる法第二十九条の第三項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 店舗販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第二十九条の第三項第三号に規定する措置を講ずること。

イ 店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員等の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ 店舗販売業者が二以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての店舗において法第二十九条の三によ

る法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

二 ハの場合であつて、二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者（店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下この二において同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

(1) 店舗販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

(2) 店舗販売業者を補佐する者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗管理者から必要な情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、当該店舗販売業者からの指示を受けて、店舗管理者に対して当該指示を伝達するための措置

(3) 店舗販売業者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、店舗販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第四十六条に規定する店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(店舗における登録販売者の継続的研修) 第四百七十七条の十一の三 店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。

2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならぬ。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 研修の実施場所

3 前項の届出を行った者（次項において「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。
イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識

ロ 人体の働きと医薬品
ハ 主な医薬品とその作用
ニ 薬事に関する法規と制度
ホ 医薬品の適正使用と安全対策
ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品
ト 店舗の管理に関する事項
チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

二 前号イからチまでに掲げる事項を教授するに適當な講師を有すること。
三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。
四 研修実施機関については、第十五条の十一の三第四項から第七項までの規定を準用する。（店舗における掲示）

第四百七十七条の十二 法第二十九条の四の規定による掲示（次条に規定するものを除く。）は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。
2 法第二十九条の四の厚生労働省令で定める事項（次条に規定するものを除く。）は、別表第一の二のとおりとする。

(販売又は授与する開店時間の掲示) 第四百七十七条の十三 法第二十九条の四の規定による掲示のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間は、当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

(配置販売業の許可の申請) 第四百四十八条 法第三十条第二項の申請書は、様式第八十三によるものとする。
2 法第三十条第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 営業の区域
二 通常の営業日及び営業時間
三 相談時及び緊急時の連絡先

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 法人にあつては、登記事項証明書
二 法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその業務に係る都道府県の

区域（以下単に「区域」という。）を管理させる場合にあつては、その区域管理者の氏名及び住所を記載した書類
三 区域管理者（法第三十一条の二第一項の規定によりその区域を管理する配置販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

四 法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその区域を管理させる場合にあつては、その区域管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその区域管理者に対する使用関係を証する書類
五 区域管理者以外にその区域において薬事に

関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
六 区域管理者以外にその区域において薬事に

関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
七 区域管理者以外にその区域において薬事に

関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
八 その区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の次に掲げる区分を記載した書類

イ 第一類医薬品
ロ 指定第二類医薬品
ハ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。）

九 その区域において配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類
十 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合

は、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
4 法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。
5 法第三十条第四項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、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とする。（準用）

第四百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第九号、第十号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。（区域管理者の指定）

第四百四十九条の二 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

一 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師
二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者
イ 過去五年間のうち、従事期間が通算して二年以上の者
ロ 過去五年間のうち、従事期間が通算して一年以上であつて、第十五条の十一の三、第四百七十七条の十一の三又は第四百四十九条の十六に定める継続的研修並びに区域の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者

は、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
4 法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。
5 法第三十条第四項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、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とする。（準用）

ハ 従事期間が通算して一年以上であつて、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者

2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができ

一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業者又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業者において登録販売者として業務に従事した期間

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

3 前項の場合においては、第四百四十一条の規定を準用する。

(区域管理者の業務及び遵守事項)
第四百四十九条の二の二 法第三十一条の第三項の区域管理者が行う区域の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一 法第三十一条の五第一号に規定する区域管理者が有する権限に係る業務
二 第四百四十九条の四第二項の規定による帳簿の記載
2 法第三十一条の三第三項の区域管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その業務に関し配置員その他の従業者を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をすること。
二 法第三十一条の三第二項の規定により配置販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(配置販売業者の遵守事項)
第四百四十九条の三 法第三十一条の四第一項の厚生労働省令で定める配置販売業者が遵守すべき事項は、次条から第四百四十九条の十四まで及び第四百四十九条の十六に定めるものとする。

(区域の管理に関する帳簿)
第四百四十九条の四 配置販売業者は、当該区域の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 区域管理者は、不良品の処理その他当該区域の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 配置販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。(医薬品の購入等に関する記録)
第四百四十九条の五 配置販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名
二 数量
三 購入又は譲受けの年月日
四 当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる)。

五 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く)。
六 当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者が自然人であり、かつ、当該者以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び当該者が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は当該者から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

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

3 配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名
二 数量
三 配置した日時
四 配置した薬剤師の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

5 第一類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
4 配置販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。

5 配置販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

一 品名
二 数量
三 配置した日時
四 配置した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

5 第二類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項において準用する同条第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
6 配置販売業者は、一般用医薬品を配置したときは、当該一般用医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

(区域における従事者の区別等)
第四百四十九条の六 配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その区域において業務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百四十九条の十二第一項において同じ。)であることが容易に判別できるようにその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

2 配置販売業者は、研修中の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるように必要な表記をしなければならない。
3 配置販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く)の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

(濫用等のおそれのある医薬品の配置)
第四百四十九条の七 配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る)を配置するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
イ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
ロ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
ハ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品の配置を求めるときは、その理由
ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売による購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

二 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。
(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)
第四百四十九条の八 配置販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

(配置販売業者の広告)
第四百四十九条の九 配置販売業者は、その区域において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を配置販売によつて購入し、若しくは譲り受けた者又は配置した医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

2 配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲受けの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の配置販売による購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

2 配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲受けの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の配置販売による購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

2 配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲受けの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の配置販売による購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

（配置販売に関する文書の添付）
第百四十九条の十 配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、別表第一の四に掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならない。

（指定第一類医薬品の配置）
第百四十九条の十一 配置販売業者は、指定第一類医薬品を配置する場合は、当該指定第二類医薬品を配置販売するよう購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の四第二の五に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

（実務の証明及び記録）
第百四十九条の十二 配置販売業者は、その区域において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したこととの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。
配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

（業務経歴の証明及び記録）
第百四十九条の十三 配置販売業者は、その区域において登録販売者として業務（区域管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したこととの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。
配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

（視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置）
第百四十九条の十四 配置販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

（配置販売業者の法令遵守体制）
第百四十九条の十五 配置販売業者は、次に掲げるところにより、法第三十一条の五第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる区域管理者の権限を明らかにすること。
イ 区域内において配置販売に従事する配置販売業者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
ロ イに掲げるもののほか、区域の管理に関する権限

二 次に掲げる法第三十一条の五第二号に規定する体制を整備すること。
イ 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
ロ 配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、配置販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の配置販売業者の業務の適正を確保するための体制
次に掲げる法第三十一条の五第一項第三号に規定する措置を講ずること。
イ 配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員等の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ 配置販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての区域において法第三十一条の五による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置
二 ハの場合であつて、二以上の区域の法令遵守体制を確保するためには、配置販売業者（配置販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下この二において同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

（1） 配置販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。
（2） 配置販売業者を補佐する者が二以上の区域の法令遵守体制を確保するために区域管理者から必要な情報を収集し、当該情報を配置販売業者に速やかに報告するとともに、当該配置販売業者からの指示を受けて、区域管理者に対して当該指示を伝達するための措置
（3） 配置販売業者が二以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、配置販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

（区域における登録販売者の継続的研修）
第百四十九条の十六 配置販売業者は、その区域において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。
前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。
一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二 研修の実施場所
三 前項の届出を行った者（次項において「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。
一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。
イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識
ロ 人体の働きと医薬品
ハ 主な医薬品とその作用
ニ 薬事に関する法規と制度
ホ 医薬品の適正使用と安全対策
ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品
ト 区域の管理に関する事項
チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
二 前号イからチまでに掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

（卸売販売業者の許可の申請）
第百五十三条 法第三十四条第二項の申請書は、様式第八十六によるものとする。
法第三十四条第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 営業所の名称及び所在地
二 医薬品の保管設備の面積
三 医薬品の取扱品目
四 医薬品営業所管理者の住所及び資格
五 兼営事業の種類
六 相談時及び緊急時の連絡先

（卸売販売業者の住所及び資格）
第百五十二条 法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第八十五によるものとする。
前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

（卸売販売業者の住所及び資格）
第百五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。
前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上半身、無背景の縦の長さ三センチメートル、三分の長さ二・四センチメートルの写真
二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

（卸売販売業者の住所及び資格）
第百五十二条 法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第八十五によるものとする。
前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

（卸売販売業者の住所及び資格）
第百五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。
前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上半身、無背景の縦の長さ三センチメートル、三分の長さ二・四センチメートルの写真
二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

（卸売販売業者の住所及び資格）
第百五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。
前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上半身、無背景の縦の長さ三センチメートル、三分の長さ二・四センチメートルの写真
二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

（卸売販売業者の住所及び資格）
第百五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。
前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上半身、無背景の縦の長さ三センチメートル、三分の長さ二・四センチメートルの写真
二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

（卸売販売業者の住所及び資格）
第百五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。
前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上半身、無背景の縦の長さ三センチメートル、三分の長さ二・四センチメートルの写真
二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

（卸売販売業者の住所及び資格）
第百五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。
前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上半身、無背景の縦の長さ三センチメートル、三分の長さ二・四センチメートルの写真
二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

（卸売販売業者の住所及び資格）
第百五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。
前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上半身、無背景の縦の長さ三センチメートル、三分の長さ二・四センチメートルの写真
二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

（卸売販売業者の住所及び資格）
第百五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。
前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上半身、無背景の縦の長さ三センチメートル、三分の長さ二・四センチメートルの写真
二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

（卸売販売業者の住所及び資格）
第百五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。
前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上半身、無背景の縦の長さ三センチメートル、三分の長さ二・四センチメートルの写真
二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 営業所の平面図

二 法人にあつては、登記事項証明書

三 申請者以外の者がその医薬品営業所管理者である場合に於ては、その医薬品営業所管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品営業所管理者に対する使用関係を証する書類

四 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

五 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、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

四 法第三十四条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替へるものとする。

五 法第三十四条第四項において準用する法第五十条第三号への厚生労働省令で定める者は、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とする。（卸売販売業者における薬剤師以外の者による医薬品の管理）

第百五十四條

法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める者は、薬剤師以外の者であつて、次の各号に掲げるその取り扱う医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。

- 一 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売医療用ガス類」という。）イからニまでのいずれかに該当する者
- イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者

ハ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者

ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められる歯科医師の用に供する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売歯科用医薬品」という。）イからニまでのいずれかに該当する者

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者

ハ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者

ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められる指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前二号のいずれにも該当する者（準用）

三 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前二号のいずれにも該当する者（準用）

第百五十五條 卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第八号、第九号、第十二号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第七号中「氏名、住所及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替へるものとする。（医薬品営業所管理者の業務及び遵守事項）

第百五十五條の二 法第三十六条第三項の医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

- 一 法第三十六条の二の二第一項第一号に規定する医薬品営業所管理者が有する権限に係る業務
- 二 第百五十七條第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認

三 第百五十八條の三第二項の規定による帳簿の記載

2 法第三十六条第三項の医薬品営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をすること。

二 法第三十六条第二項の規定により卸売販売業者に対して述べた意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（卸売販売業者の遵守事項）

第百五十六條

法第三十六条の二第一項の厚生労働省令で定める卸売販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百五十八條の六までに定めるものとする。

第百五十六條の二 卸売販売業者は、次に掲げる場所に掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる医薬品営業所管理者の権限を明らかにすること。

イ 営業所に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

二 次に掲げる法第三十六条の二の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、卸売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 卸売販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、卸売販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の卸売販売業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第三十六条の二の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ 卸売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員らの権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ 卸売販売業者が二以上の許可を受けている場合に於ては、当該許可を受けている全ての営業所において法第三十六条の二の二による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

ニ ハの場合であつて、二以上の営業所の法令遵守体制を確保するために卸売販売業者（卸売販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下この二において同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

(1) 卸売販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

(2) 卸売販売業者を補佐する者が二以上の営業所の法令遵守体制を確保するために医薬品営業所管理者から必要な情報を収集し、当該情報を卸売販売業者に速やかに報告するとともに、当該卸売販売業者からの指示を受けて、医薬品営業所管理者に対して当該指示を伝達するための措置

(3) 卸売販売業者が二以上の営業所の法令遵守体制を確保するために卸売販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、卸売販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第百五十八條の四に規定する卸売販売業者の義務が履行されるために必要な措置

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を効果的に機能させるために必要な措置

（試験検査の実施方法）

第百五十七條 卸売販売業者は、医薬品営業所管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、医薬品営業所管理者に行わせなければならない。ただし、当該営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると医薬品営業所管理者が認められた場合には、卸売販売業者は、当該卸売販売業者の他

の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2 卸売販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、医薬品営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(医薬品の適正管理の確保)

第二百五十八条 卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理(以下「医薬品の適正管理」という)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

- 1 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備
- 2 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定
- 3 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 4 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(卸売販売業者からの医薬品の販売等)

第二百五十八条の二 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。

(営業所の管理に関する帳簿)

第二百五十八条の三 卸売販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

- 2 医薬品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。
 - 3 卸売販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。
- (医薬品の購入等に関する記録)
- 第二百五十八条の四** 卸売販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項(第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)である場合に限る。)を書面に記載しなければならない。

1 品名

2 ロット番号(ロットを構成しない医薬品については製造番号)

3 使用の期限

4 数量

5 購入若しくは譲り受け又は販売若しくは授与の年月日

6 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。)

7 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。)

8 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

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

3 卸売販売業者は、第一項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

(業務経験の証明)

第二百五十八条の五 卸売販売業者は、その営業所において第二百五十四条第一号若しくはハ又は第二号若しくはハに規定する業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、卸売販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師に対する措置)

第二百五十八条の六 卸売販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師であるとき、又はその営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師が視

覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがあるように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(薬局医薬品の販売等)

第二百五十八条の七 薬局開設者は、法第三十六条の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六条の三第二項に規定する薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。

二 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲り受けの状況を確認させること。

三 前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

四 法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

五 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。

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

七 当該薬局医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第二百五十八条の八 薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。)において行わせること。

二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。

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

四 当該薬局医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

五 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。

六 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

七 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

八 当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 当該薬局医薬品の名称

二 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量

三 当該薬局医薬品の用法及び用量

四 当該薬局医薬品の機能又は効果

五 当該薬局医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な事項

覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがあるように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(薬局医薬品の販売等)

第二百五十八条の七 薬局開設者は、法第三十六条の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六条の三第二項に規定する薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。

二 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲り受けの状況を確認させること。

三 前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

四 法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

五 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。

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

七 当該薬局医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

六 その他当該薬局医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

三 法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

四 法第三十六条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 年齢

二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

三 性別

四 症状

五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容

六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数

八 授乳しているか否かの別

九 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経歴の有無

十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

十一 その他法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第一百五十八条の九 薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

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

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

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

四 必要に応じ、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

五 必要に応じ、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

六 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

第一百五十八条の九の二 法第三十六条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬局医薬品の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

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

一 第一百五十八条の八第四項第一号から第十号までに掲げる事項

二 当該薬局医薬品の服薬状況

三 当該薬局医薬品を使用する者の服薬中の体調の変化

四 その他法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項

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

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

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

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

四 必要に応じ、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

五 必要に応じ、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

六 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

（薬局製造販売医薬品の特例）

第一百五十八条の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する場合については、法第三十六条の七（第四号、第五号及び第七号に係る部分に限る。）、第四号、第五号の八第一項（第六号に係る部分を除く。）、及び第四項並びに第一百五十八条の九（第四号に係る部分を除く。）の規定を適用する場合においては、第一百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第一項第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第三号中「所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は」とあるのは「所持する場合は」と、「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第五号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第八号及び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第一百五十八条の九各号列記以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第三号及び第六号中「提供又は指導」とあるのは「提供」とする。

二 前項に規定する場合には、第一百五十八条の七（第一号から第三号まで及び第六号に係る部分に限る。）、第一百五十八条の八第一項（第四号に係る部分に限る。）、及び第一百五十八条の九の二の規定を適用しない。

三 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらによつて購入され、若しくは譲り受けられた者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局製造販売医薬品を使用する者が法第七十四条の二第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

（要指導医薬品の販売等）

第一百五十八条の十一 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第一項の規定により、要指導医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。

この場合において、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者が法第三十六条の五第二項の薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。

二 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。

三 前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

四 法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

五 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法

第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売し、又は授与させること。

六 当該要指導医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局又は店舗の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

（要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法）
第七百五十八条の十二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

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

二 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。

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

四 当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

五 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
六 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
七 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

八 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
九 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 当該要指導医薬品の名称
二 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
三 当該要指導医薬品の用法及び用量
四 当該要指導医薬品の効能又は効果
五 当該要指導医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
六 その他当該要指導医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

三 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
四 法第三十六条の六第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 年齢
二 性の薬剤又は医薬品の使用の状況
三 性別
四 症状
五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
八 授乳しているか否かの別

九 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経緯の有無
十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
十一 その他法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第七百五十九条 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該要指導医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
二 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該要指導医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

三 当該要指導医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じて、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
四 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
五 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

六 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
第七百五十九条の二 法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品
法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に一年を加えた期間
二 法第七十九条第一項の規定製造販売の承認に基づき、製造販売の承認の条件として付された承認を受けた者に調査期間に一年

（登録販売者試験）
第七百五十九条の三 法第三十六条の八第一項に規定する試験（以下「登録販売者試験」という。）は、筆記試験とする。
二 筆記試験は、次の事項について行う。
一 医薬品に共通する特性と基本的な知識
二 人体の働きと医薬品
三 主な医薬品とその作用
四 薬事に関する法規と制度
五 医薬品の適正使用と安全対策

第七百五十九条の四 登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。
二 試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。
（受験の申請）
第七百五十九条の五 登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍。第七百五十九条の八第一項第二号において同じ。）、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に写真その他都道府県知事が必要と認める書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

（合格の通知及び公示）
第七百五十九条の六 都道府県知事は、登録販売者試験に合格した者に、当該試験に合格したことを通知するとともに、合格した者の受験番号を公示する。
（販売従事登録の申請）
第七百五十九条の七 販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域を含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）に提出しなければならない。

二 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当

化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令
第二条第三項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品の
三 前二号に掲げる医薬品以外審の医薬品
（登録販売者試験）
第七百五十九条の三 法第三十六条の八第一項に規定する試験（以下「登録販売者試験」という。）は、筆記試験とする。

二 筆記試験は、次の事項について行う。
一 医薬品に共通する特性と基本的な知識
二 人体の働きと医薬品
三 主な医薬品とその作用
四 薬事に関する法規と制度
五 医薬品の適正使用と安全対策

第七百五十九条の四 登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。
二 試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。

（受験の申請）
第七百五十九条の五 登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍。第七百五十九条の八第一項第二号において同じ。）、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に写真その他都道府県知事が必要と認める書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

（合格の通知及び公示）
第七百五十九条の六 都道府県知事は、登録販売者試験に合格した者に、当該試験に合格したことを通知するとともに、合格した者の受験番号を公示する。
（販売従事登録の申請）
第七百五十九条の七 販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域を含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）に提出しなければならない。

二 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当

二 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当

該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 販売従事登録を受けようとする申請者（以下この項において「申請者」という。）が登録販売者試験に合格したことを証する書類

二 申請者は戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書（登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があった者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。）又は住民票記載事項証明書（同法第七條第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。））

三 申請者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、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

四 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

三 以上の都道府県において販売従事登録を受けようとする申請者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれかの都道府県知事の登録のみを受けることができる。

五 法第三十六条の八第三項において準用する法第五條第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により登録販売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とする。

（登録販売者名簿及び登録証の交付）
第百五十九條の八 販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。

- 一 登録番号及び登録年月日
- 二 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別
- 三 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名

四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するため都道府県知事が必要と認める事項

二 都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、様式第八十六の三による登録証（以下「販売従事登録証」という。）を交付しなければならない。（登録販売者名簿の登録事項の変更）

第百五十九條の九 登録販売者は、前條第一項の登録事項に変更を生じたときは、三十日以内に、その旨を届け出なければならない。

二 前項の届出をするには、様式第八十六の四による変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

第百五十九條の十 登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとなつたときは、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

二 登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）による死亡又は失踪の届出義務者は、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

三 前二項の申請をするには、様式第八十六の五による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

四 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になつたときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届出するものとする。

五 都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。

- 一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき
- 二 法第五條第三号イからへまでのいずれかに該当するに至つたとき
- 三 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき

（販売従事登録証の書換え交付を申請することができる。）

二 前項の申請をするには、様式第八十六の六による申請書にその販売従事登録証を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

第百五十九條の十二 登録販売者は、販売従事登録証を破り、よごし、又は失つたときは、販売従事登録証の再交付を申請することができる。

二 前項の申請をするには、様式第八十六の七による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

三 販売従事登録証を破り、又はよごした登録販売者が第一項の申請をする場合には、申請書にその販売従事登録証を添えなければならない。

四 登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失つた販売従事登録証を発見したときは、五日以内に、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

第百五十九條の十三 登録販売者は、販売従事登録の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

二 登録販売者は、登録を消除されたときは、前項に規定する場合を除き、五日以内に、販売従事登録証を、登録を消除された都道府県知事に返納しなければならない。

（一般用医薬品の販売等）
第百五十九條の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第一類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 法第三十六条の十第一項（同條第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後、販売し、又は授与させること。
- 二 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項（同條第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行った後に、当該第二類医薬品を販売し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）
第百五十九條の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一條第一項第十三号若しくは第二條第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一條第一項第五号若しくは第二條第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。

二 当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべ

準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行った後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。

三 当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

二 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項（同條第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行った後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

二 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

- き医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- 三 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。
- 四 当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- 五 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
- 六 必要に応じ、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 七 当該情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 2 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 当該第一類医薬品の名称
 - 二 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - 三 当該第一類医薬品の用法及び用量
 - 四 当該第一類医薬品の効能又は効果
 - 五 当該第一類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 - 六 その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- 3 法第三十六条の十第二項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4 法第三十六条の十第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 年齢
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - 三 性別
 - 四 症状
 - 五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
 - 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数

- 八 授乳しているか否かの別
- 九 当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経緯の有無
- 十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- 十一 その他法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項
- 2 法第三十六条の十第四項の厚生労働省令で定める事項は、前条第四項各号に掲げる事項とす

- 百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。
- 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所において行わせること。
- 二 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。この場合において、同項各号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第六号中「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と読み替えて適用する。
- 三 当該第二類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第二類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第二類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第二類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第二類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- 四 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。
- 五 当該第二類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- 六 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
- 七 必要に応じ、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 八 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。
- 2 法第三十六条の十第四項の厚生労働省令で定める事項は、前条第四項各号に掲げる事項とす

- る。この場合において、同項第九号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第三項」と読み替えて適用する。
- 百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。
- 一 第一類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせること。
- 二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること。
- 三 当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- 四 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該一般用医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくはこれら者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。
- 五 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。
- 六 必要に応じ、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 七 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。
- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者はこれら者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者が法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。
- (準用)
- 百五十九条の十八 配置販売業者については、前三条（前条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を」とあるのは「情報」と、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を」とあ

各号、プログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）のみの販売等又は電気通信回線を通じて提供（以下「販売提供等」という。）を实地に管理する者にあつては同条第一項各号又は第三項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を实地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第二項各号及び第三項各号）に掲げる者であることを証する書類

五 申請者以外の者がその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に対する使用関係を証する書類

4 法第三十九條第三項の申請については、第九條の規定を準用する。

5 法第三十九條第五項において準用する法第五條第三号への厚生労働省令で定める者は、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又は貸与業者（以下「高度管理医療機器等の販売業者等」という。）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ふことができない者とする。

（高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の許可台帳の記載事項）

第百六十一條 令第四十八條に規定する法第三十九條第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 許可の別
- 三 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名及び住所
- 四 営業所の名称及び所在地
- 五 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所

（管理者の基準）

第百六十二條 法第三十九條の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- 一 高度管理医療機器等（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）並びにプログラ

ム高度管理医療機器を除く。第百七十五條第一項において同じ。）の販売等に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

2 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第三十九條の二第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に一年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

3 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第三十九條の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、前二項の規定にかかわらず、第一項各号又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

4 指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第三十九條の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、前三項の規定にかかわらず、第一項各号のいずれか又は第二項各号のいずれか及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。

（管理医療機器の販売業者又は貸与業者の届出）

第百六十三條 法第三十九條の三第一項の規定により管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。第百七十三條から第百七十八條までにおいて同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売し、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者（法第三十九條第一項の許可を受けた者を除く。）は、法第三十九條の三第一項の規定により、様式第八十八による届書を提出するものとする。

2 法第三十九條の三第一項第三号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 営業所の名称及び所在地

二 当該営業所において第百七十五條第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所

三 営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。次項において同じ。）の構造設備の概要

四 兼営事業の種類

3 第一項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならぬ。ただし、申請等の行為の際当該平面図が当該届書の提出先とされている都道府県知事（当該営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

（営業所の管理に関する帳簿）

第百六十四條 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 高度管理医療機器等営業所管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

- 一 高度管理医療機器等営業所管理者の第百六十八條に規定する研修の受講状況
- 二 営業所における品質確保の実施の状況
- 三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

四 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況

五 その他営業所の管理に関する事項

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から六年間、保存しなければならない。

（品質の確保）

第百六十五條 高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。

（医療機器プログラムの広告）

第百六十五條の二 高度管理医療機器等の販売業者等は、医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告をするとき

は、次に掲げる事項を表示しなければならない。

一 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所

二 電話番号その他連絡先

三 その他必要な事項

（苦情処理）

第百六十六條 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関して苦情があつたときは、その苦情に係る事項が自ら起因するものでないことが明らかなる場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に關し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない。

（回収）

第百六十七條 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至つた理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかなる場合に限り、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 回収に至つた原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に關し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二 回収した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

（高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研究）

第百六十八條 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

（教育訓練）

第百六十九條 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売し、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じて提供に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。

（中古品の販売等に係る通知等）
第七十條 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該使用された医療機器が他の医療機器の販売業者等から販売、授与若しくは貸与又は電気回線を通じて提供された場合であつて、当該使用された医療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。（製造販売業者の不具合等の報告への協力）
第七十一條 高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。（高度管理医療機器等営業所管理者の業務及び遵守事項）
第七十二條 法第四十條第一項において準用する法第八條第三項の高度管理医療機器等営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

- 一 法第四十條第一項において準用する法第九條の二第一項第一号に規定する高度管理医療機器等営業所管理者が有する権限に係る業務
- 二 法第四十條第一項において準用する法第八條第一項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に對し必要な注意を払う業務
- 三 法第四十條第一項において準用する法第八條第二項の規定による高度管理医療機器等の販売業者等に対する書面による意見申述

2 法第四十條第一項において準用する法第八條第三項の高度管理医療機器等営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
一 営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 法第四十條第一項において準用する法第八條第二項の規定により高度管理医療機器等の販売業者等に対して述べた意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。
（高度管理医療機器等の購入等に関する記録）
第七十三條 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を購入し、又は譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
 - 二 数量
 - 三 製造番号又は製造記号
 - 四 購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与又は電気回線回線を通じて提供の年月日
 - 五 購入者等若しくは貸与された者又は電気回線回線を通じて提供を受けた者の氏名及び住所
- 2 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気回線回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。
- 一 品名
 - 二 数量
 - 三 販売、授与若しくは貸与又は電気回線回線を通じて提供の年月日
 - 四 販売、授与若しくは貸与又は電気回線回線を通じて提供を受けた者の氏名及び住所
- 3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前二項の書面を、記載の日から三年間（特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から十五年間）、保存しなければならない。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、貸与を受けた者から返却されてから三年を経過した場合にあつては、この限りではない。
- 4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第七十八條において同じ。）を取り扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療機器の購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与又は電気回線回線を通じて提供に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。（高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制）
第七十三條の二 高度管理医療機器等の販売業者等は、次に掲げる場所により、法第四十條第一項において準用する法第九條の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 次に掲げる高度管理医療機器等営業所管理者の権限を明らかにすること。
 - イ 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
 - ロ イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限
 - 二 次に掲げる法第四十條第一項において準用する法第九條の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。
 - イ 営業所の管理に関する業務その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、高度管理医療機器等の販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
 - ロ 高度管理医療機器等の販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するための体制
 - ニ 次に掲げる法第四十條第一項において準用する法第九條の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。
 - イ 高度管理医療機器等の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員等の権限及び分掌する業務を明らかにすること

器を除く。以下この条及び第七十八條において同じ。）を取り扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療機器の購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与又は電気回線回線を通じて提供に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。（高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制）
第七十三條の二 高度管理医療機器等の販売業者等は、次に掲げる場所により、法第四十條第一項において準用する法第九條の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる高度管理医療機器等営業所管理者の権限を明らかにすること。

- イ 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ロ イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

- 二 次に掲げる法第四十條第一項において準用する法第九條の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。
 - イ 営業所の管理に関する業務その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、高度管理医療機器等の販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
 - ロ 高度管理医療機器等の販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するための体制
 - ニ 次に掲げる法第四十條第一項において準用する法第九條の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。
 - イ 高度管理医療機器等の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員等の権限及び分掌する業務を明らかにすること

ハ イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
（変更の届出）
第七十四條 法第四十條第一項において準用する法第十條第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 高度管理医療機器等の販売業者等及び高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所

- 二 許可の別
 - 三 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員等の氏名
 - 四 営業所の名称
 - 五 営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の主要部分
- 2 法第四十條第一項において準用する法第十條第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 第一項第一号に掲げる高度管理医療機器等の販売業者等の氏名に係る届書 高度管理医療機器等の販売業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、登記事項証明書）
 - 二 第一項第一号に掲げる高度管理医療機器等営業所管理者の氏名に係る届書 新たに高度管理医療機器等営業所管理者になつた者が第六十二條第一項各号（指定視力補正用レンズ等のみの販売等を実地に管理する者にあつては同項各号又は同条第二項各号、プログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第三項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売提

供等を実地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第二項各号及び同条第三項各号に掲げる者であることを証する書類及び新たに高度管理医療機器等営業所管理者となつた者が高度管理医療機器等の販売業者等以外の者であるときは、雇用契約書の写しその他高度管理医療機器等の販売業者等の新たに高度管理医療機器等営業所管理者となつた者に対する使用関係を証する書類

三 第一項第三号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書（特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項等）

第七十五條 特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であつて厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。以下同じ。）の販売業者等（法第三十九條第一項の許可を受けた者を除く。以下同じ。）は、特定管理医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、特定管理医療機器の販売提供等する営業所ごとに、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上若しくは特定管理医療機器（令別表第一機械器具の項第七十三号に掲げる補聴器（以下「補聴器」という。）を除く。）の販売等に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等級以上の知識及び経験を有する者（以下「補聴器営業所管理者」という。）を置く。

「家庭用電気治療器」という。）及びプログラム特定管理医療機器（特定管理医療機器のうちプログラムであるもの及びこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）を除く。）の販売等に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等級以上の知識及び経験を有する者（以下「特定管理医療機器営業所管理者」という。）を置く。

一 補聴器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器（家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に一年以上従事した後に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等級以上の知識及び経験を有する者（以下「特定管理医療機器営業所管理者」という。）を置く。

二 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器（補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に一年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等級以上の知識及び経験を有する者（以下「家庭用電気治療器営業所管理者」という。）を置く。

三 プログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等級以上の知識及び経験を有する者（以下「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」という。）を置く。

四 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者

五 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 補聴器営業所管理者、補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者（以下「特定管理医療機器営業所管理者等」という。）に、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。

六 家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

七 補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者（以下「特定管理医療機器営業所管理者等」という。）に、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。

八 特定管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

特定管理医療機器営業所管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、従業者の監督、その営業所の構造設備及び特定管理医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に對し必要な注意を払わなければならない。

特定管理医療機器営業所管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、特定管理医療機器の販売業者等に對し必要な意見を書面により述べなければならない。

特定管理医療機器営業所管理者等は、営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行わなければならない。

特定管理医療機器営業所管理者等は、第五項の規定により特定管理医療機器の販売業者等に對して述べた意見を記載した書面の写しを三年間保存しなければならない。

特定管理医療機器の販売業者等は、第五項の規定により述べられた特定管理医療機器営業所管理者等の意見を尊重するとともに、法令遵守のために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。

（管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制）
第七十五條の二 管理医療機器の販売業者又は貸与業者（以下この条において「販売業者等」という。）は、次に掲げる場所において、法第四十條第二項において準用する法第九條の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。ただし、第一号については、特定管理医療機器の販売業者等に限る。

一 次に掲げる特定管理医療機器営業所管理者等の権限を明らかにすること。
イ 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
ロ イに掲げるもののほか、営業所の管理に關する権限

二 次に掲げる法第四十條第二項において準用する法第九條の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。
イ 営業所の管理に関する業務その他の管理医療機器の販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、管理医療機器の販売業者等の業務に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務に對する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
ロ 管理医療機器の販売業者等が業務に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
ハ イ及びロに掲げるもののほか、管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第四十條第二項において準用する法第九條の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。
イ 管理医療機器の販売業者等の従業者に對して法令遵守のための指針を示すこと。
ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員等の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（変更の届出）
第七十六條 法第四十條第二項において準用する法第十條第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 氏名又は名称及び住所
二 営業所の名称
三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員等の氏名
四 当該営業所において第七十五條第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所
五 営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の概要

六 兼営事業の種類
法第四十條第二項において準用する法第十條第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

（休廃止等の届出書の様式）
第七十七條 管理医療機器の販売業者又は貸与業者の営業所を廃止し、休止し、又は休止した営業

所を再開するときは、同条第一項第一号の届書を提出することによつて行うものとする。

所を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(準用)

2 特定管理医療機器の販売業者等については、第十五条の九、第六十四条から第六十七条まで及び第六十九条から第七十一条までの規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第七十五条第一項各号列記以外の部分、第一号及び第二号に規定する」と、第六十四条「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器営業所管理者等」と読み替えるものとする。

3 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等については、第六十四条(第二項第一号を除く)、第六十五条から第六十七条まで、第六十九条から第七十一条まで及び第七十五条第三項の規定を準用する。この場合において、第六十四条第二項中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等」と、第六十六条及び第六十七条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「従事者」と読み替えるものとする。

2 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契

約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならない。
3 設置管理医療機器の販売業者等は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならない。
4 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならない。
5 設置管理医療機器の販売業者等については、第六十四条の五十五第二項及び第四項から第九項までの規定を準用する。この場合において、同条第四項中「前二項」とあるのは「第七十九條第五項において準用する第二項又は同条第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第七十九條第五項において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第七十九條第五項において準用する前項」と、同条第九項中「第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付した」とあるのは「第七十九條第五項において準用する第二項及び第四項から前項まで又は第七十九條第一項から第四項までの規定により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施した」と読み替えるものとする。

100 法第四十条の二第二項の規定による医療機器の修理業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第九十一による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通、を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。
2 法第四十条の二第三項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 事業所の名称及び所在地
二 特定保守管理医療機器に係る区分
三 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分

4 責任技術者の氏名、住所及び資格
3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際に当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 事業所の構造設備に関する書類
二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
三 事業所の医療機器修理責任技術者が第八十条第一号又は第二号に掲げる者であることとを証する書類
四 申請者以外の者がその事業所の医療機器修理責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器修理責任技術者に対する使用関係を証する書類
4 法第四十条の二第三項の申請については、第九條の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事」と読み替えるものとする。
5 法第四十条の二第六項において準用する法第五條第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により修理業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行うことができない者とする。
(医療機器の修理区分)
第八十一条 法第四十条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める区分(以下「修理区分」という)は、特定保守管理医療機器及び特定保守管理医療機器以外の医療機器について、それぞれ別表第二のとおりとする。
(修理業の許可証の様式)
第八十二条 医療機器の修理業の許可証は、様式第九十二によるものとする。
(修理業の許可証の書換え交付の申請)
第八十三条 令第五十五条において準用する令第三十七条の九第二項の申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)は、様式第三によるものとする。
2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

(修理業の許可証の再交付の申請)
第八十四条 令第五十五条において準用する令第三十七条の十第二項の申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)は、様式第四によるものとする。
2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。
(修理業の許可の更新の申請)
第八十五条 法第四十条の二第四項の医療機器の修理業の許可の更新の申請は、様式第九十三による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通、を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。
2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。
(修理区分の変更等の申請)
第八十六条 法第四十条の二第七項の医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第九十四による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。
2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際に当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一 許可証
二 変更し、又は追加しようとする修理区分に係る事業所の構造設備に関する書類
(修理業の許可台帳の記載事項)
第八十七条 令第五十五条において準用する令第三十七条の十二に規定する法第四十条の二第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一 許可番号及び許可年月日

二 修理区分
 三 修理業者の氏名及び住所
 四 事業所の名称及び所在地
 五 当該事業所の医療機器修理責任技術者の氏名及び住所
 (医療機器修理責任技術者の資格)

第百八十八条 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第五項に規定する医療機器の修理業者の修理責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者でなければならない。

- 一 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者
 - イ 又は口のいずれかに該当する者
 - イ 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習(以下この条において「基礎講習」という。)及び専門講習を修了した者
 - ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
- 二 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者
 - イ 又は口のいずれかに該当する者
 - イ 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、基礎講習を修了した者
 - ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

第百八十九条 (医療機器修理責任技術者の業務及び遵守事項) 法第二十三条の二の十四第九項の医療機器修理責任技術者が行う医療機器の修理の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

- 一 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第一号に規定する医療機器修理責任技術者が有する権限に係る業務
- 二 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第八項において準用する法第八条第一項の規定による従業者の監督、その事業所の構造設備及び医療機器その他の物品の管理その他事業所の業務に対し必要な注意を払う業務
- 三 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第七項の規定による修理業者に対する書面による意見申述

2 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第九項の医療機器修理責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 修理の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第七項の規定により修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。
- (修理、試験等に関する記録)

第百九十条 医療機器の修理業者は、次に掲げる事項を、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間(当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)保管しなければならない。

第百九十条の二 (医療機器の修理業者の法令遵守体制) 医療機器の修理業者は、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 次に掲げる医療機器修理責任技術者の権限を明らかにすること。
- イ 医療機器の修理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ロ イに掲げるもののほか、医療機器の修理の管理に関する権限
- 二 次に掲げる法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。
- イ 医療機器の修理の管理に関する業務その他の修理業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、修理業者の業務に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- ロ 修理業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- ハ イ及びロに掲げるもののほか、修理業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の修理業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第三号に規定する措置を講ずること。

- イ 医療機器の修理業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員が権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- ハ イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

第百九十一条 (特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理) 特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成しなければならない。

- 一 業務の内容に関する文書
- 二 修理手順その他修理の作業について記載した文書
- 2 特定保守管理医療機器の修理業者は、前項第二号に掲げる文書に基づき、適正な方法により医療機器の修理を行わなければならない。
- 3 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関して苦情があつたときは、その苦情に係る事項が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、当該事業所の医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 苦情に係る事項の原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に關し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 二 当該医療機器に係る苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

4 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至つた理由が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、当該事業所の医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 回収に至つた原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に關し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 二 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

三 当該医療機器に係る回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

- 5 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 作業員に対して、医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理に関する教育訓練を実施すること。
- 二 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

6 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理(軽微なものを除く。次項において同じ。)をしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他の正当な理由がある場合であつて、修理後速やかに製造販売業者に通知するときは、この限りでない。

- 7 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。
- 8 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理をしたときは、自らの氏名及び住所を当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に記載しなければならない。
- 9 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理を依頼した者に対し、修理の内容を文書により通知しなければならない。
- 10 前項に規定する文書による通知については、第百十四条の五第五項第四号から第八項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「設置管理医療機器の製造販売業者」とあるのは、「特定保守管理医療機器の修理業者」と、同条第四項中「これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者(以下この条において「受託者等」という。）」とあるのは、「修理を依頼した者」と、「設置管理基準書に記載すべき事項」とあるのは、「第百九十一条第九項に規定する修理の内容」と、同条第五項及び第六項中「受託者等」とあるのは、「修理を依頼した者」と、同条第七項中「設置管理基準書に記載すべき事項」とあるのは、「第百九十一条第九項に規定する修理の内容」と、「受託者等」とあるのは、「修理を依頼した者」と、

同条第五項及び第八項中「受託者等」とあるのは「修理を依頼した者」と読み替えるものとする。

11 特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

(特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理)

第百九十二条 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者については、前条第三項(第二号を除く)、第四項(第三号を除く)、第六項から第八項まで及び第十一項の規定を準用する。

(設置管理医療機器の修理業者の遵守事項)

第百九十三条 設置管理医療機器の修理業者については、第百九十四条の五十五第二項及び第四項から第九項までの規定並びに第百七十九條第一項から第四項までの規定を準用する。この場合において、第百九十四条の五十五第四項中「前二項」とあるのは「第百九十三条において準用する第二項又は第百七十九條第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第百九十三条において準用する前項」と、同条第九項中「第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付した」とあるのは「第百九十三条において準用する第二項及び第百九十四条の五十五第二項から第四項までの規定により設置管理基準書を交付し、設置に係る管理を行い、又は教育訓練を実施した」と読み替えるものとする。

(医療機器修理責任技術者の継続的研修)

第百九十四条 医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

第百九十四条の二 医療機器の修理業者については、第三条、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第十五条の九

第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百八十八条第一号イ又は第二号イに規定する」と読み替えるものとする。

(医療機器修理責任技術者等の変更の届出)

第百九十五条 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 修理業者又は医療機器修理責任技術者の氏名又は住所
二 修理業者が法人であるときは、業務に関する業務に責任を有する役員の名
三 事業所の名称
四 事業所の構造設備の主要部分
五 修理業者が他の区分の修理業の許可を受け、又はその事業所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号

2 前項の届出は、様式第六による届書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 第一項第一号に掲げる修理業者の氏名に係る届書 修理業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(修理業者が法人であるときは、登記事項証明書)
二 第一項第一号に掲げる医療機器修理責任技術者の氏名に係る届書(新たに医療機器修理責任技術者となつた者が修理業者である場合を除く) 雇用契約書の写しその他の修理業者の新たに医療機器修理責任技術者となつた者に対する使用関係を証する書類及び当該者が第百八十八条第一号又は第二号に掲げる者であることを証する書類
(医療機器の修理業の特例の適用を受けない製造)

第百九十六条 令第五十六条に規定する厚生労働省令で定める製造は、医療機器の製造工程のうち設計又は最終製品の保管のみを行うものとする。

(再生医療等製品の販売業の許可の申請)

第百九十六条の二 再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、法第四十条の五第三項の規定により、様式第九十四の二による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

2 法第四十条の五第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 営業所の名称及び所在地
二 再生医療等製品営業所管理者の住所及び資格
三 兼営事業の種類

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 営業所の平面図
二 法人にあつては、登記事項証明書
三 申請者以外の者がその再生医療等製品営業所管理者である場合にあつては、当該再生医療等製品営業所管理者の雇用契約書の写しその他申請者の当該再生医療等製品営業所管理者に対する使用関係を証する書類
四 申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により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うおそれがある者である場合は、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
法第四十条の五第三項の申請については、前項の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合において、市長又は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5 法第四十条の五第五項において準用する法第五号第三号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により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う者とする。

第百九十六条の三 法第四十条の五第七項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一 国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む)
二 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの
三 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの
四 前三号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

(再生医療等製品営業所管理者の基準)

第百九十六条の四 再生医療等製品営業所管理者に係る法第四十条の六第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者
二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者
三 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者
四 都道府県知事が第一号から前号までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

(準用)

第百九十六条の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七号まで(同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七号第六号中「氏名、住所及び過当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品の販売業者の遵守事項)

第百九十六条の六 法第四十条の七において準用する法第九号第一項の厚生労働省令で定める再生医療等製品の販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百九十六条の十一までに定めるものとする。

(試験検査の実施方法)

第百九十六条の七 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品営業所管理者が再生医療等

国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む)
研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの
医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの
前三号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの
(再生医療等製品営業所管理者の基準)
第百九十六条の四 再生医療等製品営業所管理者に係る法第四十条の六第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。
一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者
二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者
三 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者
四 都道府県知事が第一号から前号までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
(準用)
第百九十六条の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七号まで(同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七号第六号中「氏名、住所及び過当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。
(再生医療等製品の販売業者の遵守事項)
第百九十六条の六 法第四十条の七において準用する法第九号第一項の厚生労働省令で定める再生医療等製品の販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百九十六条の十一までに定めるものとする。
(試験検査の実施方法)
第百九十六条の七 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品営業所管理者が再生医療等

製品の適切な管理のために必要と認める再生医療等製品の試験検査を、再生医療等製品営業所管理者が行わなければならない。ただし、当該再生医療等製品の営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると再生医療等製品営業所管理者が認められた場合には、再生医療等製品の販売業者は、当該販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2 再生医療等製品の販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、再生医療等製品営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

（再生医療等製品の適正管理の確保）

第百九十六条の八 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「再生医療等製品の適正管理」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他の必要な措置を講じなければならない。

2 前項に掲げる再生医療等製品の販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から再生医療等製品の販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 三 再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

（再生医療等製品の営業所の管理に関する帳簿）

第百九十六条の九 再生医療等製品の販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 再生医療等製品の販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（再生医療等製品の購入等に関する記録）

第百九十六条の十 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
 - 二 数量
 - 三 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
 - 四 購入者等の氏名
- 2 再生医療等製品の販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

（業務経験の証明）

第百九十六条の十一 再生医療等製品の販売業者は、その営業所において第百九十六条の四第二号又は第三号に規定する業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、再生医療等製品の販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

（再生医療等製品営業所管理者の業務及び遵守事項）

第百九十六条の十二 法第四十条の七第一項において準用する法第八十条の七第一項の再生医療等製品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

- 一 法第四十条の七第一項において準用する法第九十条の二第一項第一号に規定する再生医療等製品営業所管理者が有する権限に係る業務
- 二 法第四十条の七第一項において準用する法第八十条の七第一項において準用するその他の物品の管理その他その営業所の業務に對し必要な注意を払う業務
- 三 法第四十条の七第一項において準用する法第八十条第二項の規定による販売業者に対する書面による意見申述

2 法第四十条の七第一項において準用する法第八十条第三項の再生医療等製品営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 法第四十条の七第一項において準用する法第八十条第二項の規定により販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（再生医療等製品の販売業者の法令遵守体制）

第百九十六条の十三 再生医療等製品の販売業者は、次に掲げるところにより、法第四十条

の七第一項において準用する法第九十条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。次に掲げる再生医療等製品営業所管理者の権限を明らかにすること。

- イ 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ロ イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

二 次に掲げる法第四十条の七第一項において準用する法第九十条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

- イ 営業所の管理に関する業務その他の再生医療等製品の販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、再生医療等製品の販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- ロ 再生医療等製品の販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、再生医療等製品の販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の再生医療等製品の販売業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第四十条の七第一項において準用する法第九十条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

- イ 再生医療等製品の販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員、権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（変更の届出）

第百九十六条の十四 法第四十条の七第一項において準用する法第十條第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品の販売業者の氏名（当該販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の名を含む。）又は住所

- 二 営業所の名称
 - 三 営業所の構造設備の主要部分
 - 四 再生医療等製品営業所管理者の氏名又は住所
- 2 法第四十条の七第一項において準用する法第十條第一項の規定による届出については、第十條第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは、「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは、「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは、「第百九十六条の十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは、「第百九十六条の十二第一項第四号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「再生医療等製品営業所管理者」と読み替えるものとする。

（休廃止等の届書の様式）

第百九十六条の十三 再生医療等製品の販売業者の営業所を廃止し、休止し、又は休止した再生医療等製品の販売業者の営業所を再開した場合における法第四十条の七第一項において準用する法第十條第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

第六章 医薬品等の基準及び検定

（日本薬局方の公示の方法）

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

（医薬品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条 法第四十三條第一項の医薬品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。ただし、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名稱の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて同時に検定の申請を行う場合は、一の検定申請書において行うことができる。

（再生医療等製品の販売業者の氏名（当該販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の名を含む。）又は住所

住所

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

- 一 厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「指定製剤」という。）の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。）次のイ及びロに掲げる書類
- イ 申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）
- ロ 申請に係る品目について法第十四条又は第十九条の二の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の届出を行っている場合には、当該届出書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。次項、第九十七條の四及び第九十七條の五において「承認書」という。）の写し

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

4 令第五十八條の検定機関は、生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品については国立感染症研究所、その他の医薬品については国立医薬品食品衛生研究所とする。

5 令第五十八條の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十五項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九條の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

6 第一項の申請書には、令第五十八條の厚生労働大臣の定める手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。
（製造・試験記録等要約書）
第九十七條の二 製造・試験記録等要約書には、当該品目に係る法第十四条又は第十九條の

二の承認の内容に応じ、次に掲げる事項が記載されていないなければならない。

- 一 製品の名称
- 二 承認番号
- 三 製造所の名称及び所在地
- 四 製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の名称及び所在地
- 五 製造年月日及び製造量
- 六 製造番号又は製造記号
- 七 原材料（シード及びセルバンクを含む。）に関する情報
- 八 使用した中間体及び原液等の名称及び構成
- 九 製造工程及び品質管理試験の記録
- 十 その他厚生労働大臣が定める事項

（製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更）
第九十七條の三 製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。第九十七條の七から第九十七條の十までにおいて同じ。）の申請に基づき、品目ごとに、国立感染症研究所が作成し、又は変更するものとする。

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）
第九十七條の四 製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。

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

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

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

- 一 当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の写し
- 二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案
- 三 その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料

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

6 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第一項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。
（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）
第九十七條の五 製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

一 当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けた場合
二 当該品目について法第十四条第十六項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合
三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

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

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

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

一 当該品目の承認書及び法第十四条第十五項の承認に係る申請書の写し
二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の変更後の様式の案（変更の必要がないときは、その旨）
三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料

5 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。
第九十七條の六 第九十七條の四第一項及び第二項の規定は、法第十九條の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第九十七條の四第一項中「製造販売業者」とあるのは、「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは、「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九條の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十五項」とあるのは、「同条第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。
2 第九十七條の四第三項から第六項までの規定は、法第十九條の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認の申

請を行った場合について準用する。この場合において、第九十七條の四第三項中「第十四條第一項」とあるのは「第十九條の第二項」と、「製造販売業者」とあるのは「同項に規定する者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四條第一項」とあるのは「第十九條の第二項」と、同条第五項中「製造販売業者は」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九條の第二項に規定する者が」と、「法第十九條第一項」とあるのは「同項」と読み替えるものとする。

3 第九十七條の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九條の第二項において準用する法第十四條第十五項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第九十七條の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四條第十五項」とあるのは「第十九條の第二項において準用する法第十四條第十五項」と、同項第二号中「第十四條第十六項」とあるのは「第十九條の第二項において準用する法第十四條第十六項」と読み替えるものとする。

4 前条第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九條の第二項において準用する法第十四條第十五項の承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、前条第三項中「第十四條第十五項」とあるのは「第十九條の第二項において準用する法第十四條第十五項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四條第十五項」とあるのは「第十九條の第二項において準用する法第十四條第十五項」と、同条第五項中「製造販売業者は」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四條第十五項」とあるのは「第十九條の第二項において準用する法第十四條第十五項」と読み替えるものとする。

四條第十五項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四條第十五項」とあるのは「第十九條の第二項において準用する法第十四條第十五項」と読み替えるものとする。

(資料の提出)
第九十七條の七 国立感染症研究所は、第九十七條の三の申請を行った製造販売業者又は法第八十條の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

(国立感染症研究所と製造販売業者との協議)
第九十七條の八 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更については、必要に応じ、第九十七條の三の申請を行った製造販売業者と協議するものとする。

(国立感染症研究所による様式の変更)
第九十七條の九 国立感染症研究所は、第九十七條の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

(製造販売業者への通知)
第九十七條の十 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行った製造販売業者(前条の規定による変更の場合にあつては、当該様式に係る申請を行った製造販売業者)に通知するものとする。

(再生医療等製品の検査及び検定機関)
第九十七條の十一 法第四十三條第一項の再生医療等製品の検査の申請は、同一の製造番号又は製造記号の再生医療等製品ごとに、様式第九十五による検査申請書を、当該再生医療等製品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならない。
3 令第五十八條の検査機関は、再生医療等製品については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

4 令第五十八條の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三條の二十五第一項若しくは第十一項の承認を取得している

製造販売業者又は法第二十三條の三十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三條の二十五第十一項の承認を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

5 第一項の申請については、第九十七條第六項の規定を準用する。
(医療機器の検査の申請及び検定機関)
第九十七條の十二 法第四十三條第二項の規定による医療機器の検査の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医療機器ごとに、様式第九十五による検査申請書を、当該医療機器を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならない。
3 令第五十八條の検査機関は、医療機器については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

4 令第五十八條の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三條の二の五第一項若しくは第十五項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法第二十三條の二の五第五項若しくは同条第十五項において準用する法第二十三條の二の五第五項の承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者(以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。)に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

5 第一項の申請については、第九十七條第六項の規定を準用する。
(収納及び表示)
第九十八條 令第五十八條に規定する出願者は、検査を受けようとするときは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を販売又は授与(医療機器にあつては、販売、授与又は貸与)の用に供する容器又は被包に入れ、これを保管するに適當な箱その他の容器に収め、その容器に次に掲げる事項を記載しておかなければならない。

一 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
二 製造番号又は製造記号
三 製造年月日

4 数量
2 出願者は、生物学的製剤である医薬品について検査を受けようとするときは、令第五十九條の規定により試験品を採取する薬事監視員の立会いのもとで、当該医薬品について前項に規定する措置を講じなければならない。

3 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検査が二以上の製造段階について行われるべき場合における最終段階の検査以外の検査に関しては、前二項の規定は、適用しない。
(試験品の採取等)
第九十九條 薬事監視員は、令第五十九條の規定により試験品を採取するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取して適當な容器に収め、封印し、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 出願者の氏名
二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
三 製造番号又は製造記号
四 製造年月日
五 採取量

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

3 都道府県知事は、令第六十條第二項に規定する検査合格証明書を交付したときは、薬事監視員に前項の保管が適切に行われていたかどうかについて確認させなければならない。
(検査合格証明書)
第二百條 令第六十條第一項に規定する検査合格証明書は、様式第九十六によるものとする。

(出願者による表示等)
第二百一條 出願者は、検査に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包の見やすい場所に、次項の表示を付さなければならない。

2 令第六十一條第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、検査に合格した旨とする。
3 令第六十一條第二項の規定による確認は、同条第一項の規定による表示が付されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を確認することにより行うものとする。

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

(検定の特例)
第二百三条 医薬品又は再生医療等製品の製造業者は、法第四十三條第一項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医薬品又は再生医療等製品を、医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができる。

2 医療機器の製造業者は、法第四十三條第二項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医療機器を、医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

3 前二項のほか、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて厚生労働大臣が指定するものについては、緊急に使用される必要があるため、法第四十三條第一項又は第二項の規定による検定を受けるいとながない場合として厚生労働大臣が定める場合限り、法第四十三條第一項本文又は第二項本文の規定にかかわらず、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供回線を通じて提供することができる。

第七章 医薬品等の取扱い
(毒薬及び劇薬の範囲)
第二百四條 法第四十四條第一項及び第二項に規定する毒薬及び劇薬は、別表第三のとおりとする。

(毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書)
第二百五五條 法第四十六條第一項の規定により作成する文書は、譲受人の署名又は記名押印のある文書とする。

(情報通信の技術を利用する方法)
第二百六六條 法第四十六條第三項の厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。
一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者(以下「薬局開設者等」という。)の使用に係る電子計算機と譲受人の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
ロ 譲受人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された文書に記載すべき事項を電気通信回線を通じて薬局開設者の閲覧に供し、当該薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法(法第四十六條第三項前段に規定する方法による提供を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあつては、薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)
ニ 電磁的記録媒体をもつて調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

2 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。
一 薬局開設者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものであること。
二 ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、薬局開設者等の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
第二百七條 法第四十六條第四項に規定する厚生労働省令で定める電磁的記録は、前条第一項第一号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法又は同項第二号に規定する電磁的記録媒体により記録されたものをいう。
第二百八條 令第六十三條第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。
一 第二百六六條第一項各号に規定する方法のうち薬局開設者等が使用するもの
二 ファイルへの記録の方法

(処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿)
第二百九條 法第四十九條第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に

関して帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。
一 品名
二 数量
三 販売又は授与の年月日
四 処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名及びその者の住所又はその者の勤務する病院若しくは診療所若しくは家畜診療施設の名称及び所在地
五 購入者又は譲受人の氏名及び住所
(要指導医薬品の表示)
第二百九條の二 法第五十條第六号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。
2 前項の文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。
3 第一項の文字については、産業標準化法(昭和二十四年法律第八十五号)に基づく日本産業規格(以下「日本産業規格」という。)Z八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りではない。
(表示)
第二百九條の三 法第五十條第七号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六條の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一 第一類医薬品	第1類医薬品
二 第二類医薬品	第2類医薬品
三 第三類医薬品	第3類医薬品

2 前項の表の下欄に掲げる字句の記載については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の文字」とあるのは、「第二百九條の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、同条第三項中「第一項の文字」とあるのは、「第二百九條の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、「文字を」とあるのは、「文字及び数字を」と読み替えるものとする。

(医薬品の直接の容器等の記載事項)
第二百十條 法第五十條第十五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬品(以下「製造専用医薬品」という。)にあつては、「製造専用」の文字
二 法第十九條の二第二項の承認を受けた医薬品にあつては、外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所
三 法第二十三條の二の十七第一項の承認を受けた体外診断用医薬品にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
四 基準適合性認証を受けた指定高度管理医療機器等(体外診断用医薬品に限る。)であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
五 法第三十一條に規定するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
六 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字
七 分割販売される医薬品にあつては、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地(容器等への符号の記載)
第二百十條の二 法第五十二條第一項(令第七十五條第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、同項に規定する符号(同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。)を用いて法第六十八條の二第二項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。
(添付文書等への記載を要する医薬品)
第二百十條の三 法第五十二條第二項の厚生労働省令で定める医薬品は、次に掲げるものとする。

一 要指導医薬品
二 一般用医薬品
三 薬局製造販売医薬品

(医薬品に関する表示の特例)
第二百十一号 次に掲げる医薬品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第五十条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができ
 一 ニミリリットル以下のアンブル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品
 二 ニミリリットルを超え十ミリリットル以下のアンブル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた医薬品

法第五十号	法第五十号	法第五十号	法第五十号
法第五十号	法第五十号	法第五十号	法第五十号
法第五十号	法第五十号	法第五十号	法第五十号
法第五十号	法第五十号	法第五十号	法第五十号

法第五十号	法第五十号	法第五十号	法第五十号
法第五十号	法第五十号	法第五十号	法第五十号
法第五十号	法第五十号	法第五十号	法第五十号
法第五十号	法第五十号	法第五十号	法第五十号

法第五十号	法第五十号	法第五十号	法第五十号
法第五十号	法第五十号	法第五十号	法第五十号
法第五十号	法第五十号	法第五十号	法第五十号
法第五十号	法第五十号	法第五十号	法第五十号

者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。
 2 前項の場合における第二百十号から第四号まで、第二百十一号第一項、第二百十五号及び第二百十六号第一項の規定の適用については、第二百十号第二号中「及び住所」とあるのは、「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十号第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは、「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一号第一項の規定の適用については、「及

条の二第二項第一号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第五十二条第一項に規定する符号が当該製造専用医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。
 (体外診断用医薬品に関する表示の特例)
第二百十五條 体外診断用医薬品については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

法第五十條 製造販売製造販売業者の住所の都道府県第一号 業者の住所県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。

法第五十條 有効成分を省略することができる。

2 体外診断用医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

法第五十條 製造販売業者の氏次のいづれかの記載をもつて代えることができる。
 一 製造販売業者の略名
 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標
 三 製造販売業者の略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る)
 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録

法第五十條 有効成分を省略することができる。	法第五十條 製造販売業者の住所の都道府県第一号 業者の住所県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。	法第五十條 製造販売業者の氏次のいづれかの記載をもつて代えることができる。	法第五十條 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標 三 製造販売業者の略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る) 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録
法第五十條 有効成分を省略することができる。	法第五十條 製造販売業者の住所の都道府県第一号 業者の住所県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。	法第五十條 製造販売業者の氏次のいづれかの記載をもつて代えることができる。	法第五十條 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標 三 製造販売業者の略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る) 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録

法第五十條 有効成分を省略することができる。	法第五十條 製造販売業者の住所の都道府県第一号 業者の住所県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。	法第五十條 製造販売業者の氏次のいづれかの記載をもつて代えることができる。	法第五十條 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標 三 製造販売業者の略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る) 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録
法第五十條 有効成分を省略することができる。	法第五十條 製造販売業者の住所の都道府県第一号 業者の住所県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。	法第五十條 製造販売業者の氏次のいづれかの記載をもつて代えることができる。	法第五十條 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標 三 製造販売業者の略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る) 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録

法第五十條 有効成分を省略することができる。	法第五十條 製造販売業者の住所の都道府県第一号 業者の住所県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。	法第五十條 製造販売業者の氏次のいづれかの記載をもつて代えることができる。	法第五十條 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標 三 製造販売業者の略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る) 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録
法第五十條 有効成分を省略することができる。	法第五十條 製造販売業者の住所の都道府県第一号 業者の住所県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。	法第五十條 製造販売業者の氏次のいづれかの記載をもつて代えることができる。	法第五十條 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標 三 製造販売業者の略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る) 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録

等製造販売業者の氏名をもつて代えることができる。

2 前項の規定により、同項に掲げる医薬品について同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができる場合において、薬局開設者が所持している同項に規定する文書又は容器若しくは被包に当該医薬品に関する法第五十二条第一項に規定する注意事項等情報に記載されているときは、当該医薬品については法第五十二条第一項の規定は適用しない。

2 区分等表示変更医薬品に関する表示 (区分等表示変更医薬品に関する表示) 第二百六十六条の二 法第五十条に規定する直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならぬ事項(第二十九条の二、第二十九条の三及び第二十九条第六号に規定する事項に限る。以下「区分等表示」という。)について、その区分等表示を変更する必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品であつて、変更前に製造販売されたもの(以下「区分等表示変更医薬品」という。)については、厚生労働大臣が指定する期間内は、当該変更後の区分等表示が記載されることを要しない。

2 区分等表示変更医薬品については、その外部の容器又は外部の被包に区分等表示が記載されている場合には、当該区分等表示変更医薬品の直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しない。(添付文書等の記載) 第二百七十七条 法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包(以下「添付文書等」という。)に記載されていなければならぬ事項は、特に明瞭に記載されていなければならぬ。

2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同程度に明瞭に記載されていなければならぬ。(邦文記載) 第二百八十条 法第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、邦文でされていなければならない。

(販売、授与等の禁止の特例) 第二百八十一条の二 製造販売業者が、その製造販売する医薬品(法第五十二条第二項に規定する

厚生労働省令で定める医薬品に限る。以下この条において同じ。)の法第五十二条第二項各号に掲げる事項(以下この条において「二項医薬品」注意事項等情報」という。)を変更した場合においては、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報に記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、同項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報に添付文書等に記載されていることを要しない。

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

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

二 機構のホームページに変更後の二項医薬品注意事項等情報掲載されていること。

三 当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬品関係者に対して、二項医薬品注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供すること。

一 当該医薬品の品目名

二 当該医薬品の数量

三 外国において当該医薬品を製造する者の氏名

四 輸入の目的

五 輸入年月日

六 申請者の受けている製造販売業又は製造業の許可の種類

七 申請者の住所と当該医薬品の送付先が異なる場合にあつては、送付先の名称、住所及び連絡先

八 申請者に代わつて輸入の確認の申請に関する手続を行う者の氏名、住所及び連絡先

九 当該医薬品の輸入に係る船荷証券若しくは航空運送状又はこれらに準ずる書類の番号

十 輸入港又は蔵置場所

十一 その他輸入の確認を行うために必要な事項

2 法第五十六条の二第一項の規定による輸入の確認の申請は、様式第九十七の三による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

3 法第五十六条の二第一項の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 当該医薬品の仕入書の写し

二 当該医薬品の輸入に係る船荷証券若しくは航空運送状の写し又はこれらに準ずる書類

三 申請者が個人的使用に供する目的で医薬品を輸入する場合にあつては、次に掲げる書類を有する者を含む。)又は歯科医師(外国において歯科医師に相当する資格を有する者を含む。)の処方箋若しくは指示書又はこれらに準ずる書類

四 商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類

五 医師、歯科医師その他の医療従事者が、疾病の診断、治療又は予防等の目的で使用するために医薬品を輸入する場合にあつては、次に掲げる書類

イ 医師免許証、歯科医師免許証の写しその他の医療従事者であることを明らかにする書類

ロ 当該医薬品を使用しようとする者の疾病の種類及び状況、輸入しようとする医薬品及びこれに代替する医薬品の本邦における

一 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならぬと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合

二 当該医薬品を使用しようとする者の疾病の種類及び状況、輸入しようとする医薬品及びこれに代替する医薬品の本邦における生産又は流通等を勘案して、医師、歯科医師その他の医療従事者が、疾病の診断、治療又は予防等の目的で使用するために当該医薬品を輸入する必要があると認められない場合

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

四 医薬品の販売その他の営業についての広告又は宣伝を目的とせず、医薬品の研究開発及び普及並びに学術研究の発展に資することを目的とした展示会、見本市その他の催しにおいて展示する目的で医薬品を輸入する場合にあつては、次に掲げる書類

イ 当該展示会、見本市その他の催しの内容を明らかにする書類

ロ 商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類

七 外国に輸出した医薬品(令第七十四条第一項の届出を行った医薬品を除く。次条第一項第五号において同じ。)を輸入する場合にあつては、当該医薬品を輸出したときに税関長に提出した書類の写しその他の当該医薬品を輸出した事実を明らかにする書類

八 その他輸入の確認を行うために必要な書類(輸入の確認をしない場合)

2 法第五十六条の二の三 法第五十六条の二第二項第一号に規定する厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

一 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならぬと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合

二 当該医薬品を使用しようとする者の疾病の種類及び状況、輸入しようとする医薬品及びこれに代替する医薬品の本邦における生産又は流通等を勘案して、医師、歯科医師その他の医療従事者が、疾病の診断、治療又は予防等の目的で使用するために当該医薬品を輸入する必要があると認められない場合

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

四 医薬品の販売その他の営業についての広告又は宣伝を目的とせず、医薬品の研究開発及び普及並びに学術研究の発展に資することを

3 輸入の確認の申請 (輸入の確認の申請) 第二百八十一条の二の二 法第五十六条の二第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

生産又は流通等を勘案して、疾病の診断、治療又は予防等の目的で当該医薬品の使用を必要とする理由を記載した書類

ハ 商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類

五 臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入する場合にあつては、計画書その他の試験研究の内容を明らかにする書類

六 医薬品の販売その他の営業についての広告又は宣伝を目的とせず、医薬品の研究開発及び普及並びに学術研究の発展に資することを目的とした展示会、見本市その他の催しにおいて展示する目的で医薬品を輸入する場合にあつては、次に掲げる書類

イ 当該展示会、見本市その他の催しの内容を明らかにする書類

ロ 商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類

七 外国に輸出した医薬品(令第七十四条第一項の届出を行った医薬品を除く。次条第一項第五号において同じ。)を輸入する場合にあつては、当該医薬品を輸出したときに税関長に提出した書類の写しその他の当該医薬品を輸出した事実を明らかにする書類

八 その他輸入の確認を行うために必要な書類(輸入の確認をしない場合)

第二百八十一条の二の三 法第五十六条の二第二項第一号に規定する厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

一 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならぬと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合

二 当該医薬品を使用しようとする者の疾病の種類及び状況、輸入しようとする医薬品及びこれに代替する医薬品の本邦における生産又は流通等を勘案して、医師、歯科医師その他の医療従事者が、疾病の診断、治療又は予防等の目的で使用するために当該医薬品を輸入する必要があると認められない場合

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

四 医薬品の販売その他の営業についての広告又は宣伝を目的とせず、医薬品の研究開発及び普及並びに学術研究の発展に資することを

目的とした展示会、見本市その他の催しにおいて展示する目的で医薬品を輸入する必要があると認められない場合
五 外国に輸出した医薬品を輸入する必要があると認められない場合
六 前各号に掲げる場合に準ずる場合

2 法第五十六條の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六條の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）その他法第五條第三号に規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合とする。
（輸入の確認を要しない場合）

第二十八條の二の四 法第五十六條の二第三項第二号の厚生労働省令で定める数量は、次の表の上欄に掲げる医薬品（これらに準ずるものを含む。）に応じ、それぞれ同表の下欄に定める使用数量とする。

医薬品	使用数量
外用剤（毒薬、劇薬、処方箋医薬品、二、四、個品、トローチ剤、舌下錠、付着錠、ガム剤、坐剤、錠、錠、錠、用坐剤及びバツカル錠を除く。以下この項において同じ。）	用法及び用量からみて一月間の使用数量
毒薬、劇薬及び処方箋医薬品	用法及び用量からみて一月間の使用数量
外用剤、毒薬、劇薬及び処方箋医薬品以外の医薬品	用法及び用量からみて二月間の使用数量

2 法第五十六條の二第三項第二号の厚生労働省令で定める場合は、次の各号に掲げる場合とする。

一 申請者が自ら使用する目的で輸入する場合であつて、前項の表の上欄に掲げる医薬品（数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるものを除く。）で、それぞれ同表の下欄に定める使用数量以下のものを携帯して輸入し、又は申請者がその住所地で当該医薬品を受け取る場合その他これに準ずる場合
二 法第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認

又は第二十三條の二の二十三の認証の申請をした者が、当該承認又は認証の申請に係る医薬品を輸入する場合
三 その他当該医薬品の輸入が、法令に違反して販売又は授与を行うおそれがないものであることが明らかなる場合
（薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列）

第二百十八條の三

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七條の二第二項（令第七十四條の四第一項の規定により読み替へて適用する場合を含む。）の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。
一 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
三 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

（一般用医薬品の陳列）
第二百十八條の四 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七條の二第三項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。
一 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局構造設備規則第一条第十三号又は第二条第十二号に規定する情報を提供するたための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。
2 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。
（封）
第二百十九條 法第五十八條に規定する封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。
（法第五十九條第三号に規定する医薬部外品の表示）
第二百十九條の二 法第五十九條第三号の厚生労働省令で定める文字は、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第一	第二
法第二條第二項第二号に規定する医薬部外品	防除用医薬部外品
法第二條第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、前号に掲げる医薬部外品以外のもの	医薬部外品

直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局構造設備規則第一条第十三号又は第二条第十二号に規定する情報を提供するたための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。
2 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。
（封）
第二百十九條 法第五十八條に規定する封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。
（法第五十九條第三号に規定する医薬部外品の表示）
第二百十九條の二 法第五十九條第三号の厚生労働省令で定める文字は、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局構造設備規則第一条第十三号又は第二条第十二号に規定する情報を提供するたための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。
2 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。
（封）
第二百十九條 法第五十八條に規定する封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。
（法第五十九條第三号に規定する医薬部外品の表示）
第二百十九條の二 法第五十九條第三号の厚生労働省令で定める文字は、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第一	第二
法第二條第二項第二号に規定する医薬部外品	防除用医薬部外品
法第二條第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、前号に掲げる医薬部外品以外のもの	医薬部外品

直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局構造設備規則第一条第十三号又は第二条第十二号に規定する情報を提供するたための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。
2 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。
（封）
第二百十九條 法第五十八條に規定する封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。
（法第五十九條第三号に規定する医薬部外品の表示）
第二百十九條の二 法第五十九條第三号の厚生労働省令で定める文字は、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

受けたものに限る。）の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所とする。
（医薬部外品に関する表示の特例）
第二百二十條の二 法第五十九條第八号に掲げる事項が次の各号のいずれかのもに記載されている医薬部外品（人体に直接使用されないものを除く。）については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。
一 外部の容器又は外部の被包
二 直接の容器又は直接の被包に固着したタグ又はディスプレイカード
三 前二号に掲げるものいづれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書
（準用）
第二百二十條の三 医薬部外品については、第二百一十一條第一項及び第二項、第二百一十二條、第二百一十三條第一項、第二百一十四條第一項及び第二項、第二百一十七條第一項、第二百一十八條並びに第二百一十八條の二（第二項第二号を除く。）から第二百一十八條の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。
2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替へるものとする。

第一	第二
法第五十條各号	法第五十九條各号
法第五十條第一号	法第五十九條第一号
法第五十條第三号	法第五十九條第五号
法第五十條第四号	法第五十九條第六号
法第五十條第十号	法第五十九條第七号
その分量（有効成分その分量が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	
法第五十條第十三号	法第五十九條第九号
法第五十條第十四号	法第五十九條第十号

受けたものに限る。）の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所とする。
（医薬部外品に関する表示の特例）
第二百二十條の二 法第五十九條第八号に掲げる事項が次の各号のいずれかのもに記載されている医薬部外品（人体に直接使用されないものを除く。）については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。
一 外部の容器又は外部の被包
二 直接の容器又は直接の被包に固着したタグ又はディスプレイカード
三 前二号に掲げるものいづれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書
（準用）
第二百二十條の三 医薬部外品については、第二百一十一條第一項及び第二項、第二百一十二條、第二百一十三條第一項、第二百一十四條第一項及び第二項、第二百一十七條第一項、第二百一十八條並びに第二百一十八條の二（第二項第二号を除く。）から第二百一十八條の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。
2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替へるものとする。

第一	第二
法第五十條各号	法第五十九條各号
法第五十條第一号	法第五十九條第一号
法第五十條第三号	法第五十九條第五号
法第五十條第四号	法第五十九條第六号
法第五十條第十号	法第五十九條第七号
その分量（有効成分その分量が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	
法第五十條第十三号	法第五十九條第九号
法第五十條第十四号	法第五十九條第十号

第二法第五十條各号	法第五十九條各号	法第五十九條各号	法第五十九條各号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号
第二法第五十條第四号	法第五十九條第六号	法第五十九條第六号	法第五十九條第六号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号
第二法第十二條第一項又法第十二條第一項									
法第五十條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号
法第五十條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号
法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号	法第五十九條第一号

第二法第五十六條の二第 八十一項	法第六十條において 準用する法第五十二 條第二項各号	法第六十條において 準用する法第五十二 條第二項各号	法第六十條において 準用する法第五十二 條第二項各号	法第六十條において 準用する法第五十二 條第二項各号	法第六十條において 準用する法第五十二 條第二項各号	法第六十條において 準用する法第五十二 條第二項各号	法第六十條において 準用する法第五十二 條第二項各号	法第六十條において 準用する法第五十二 條第二項各号	法第六十條において 準用する法第五十二 條第二項各号
法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項
法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項

法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項
法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項
法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項

法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項
法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項
法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項	法第六十條において 準用する法第五十六 條の二第二項

ル錠を除く。にあつては二十四個）
 第二法第五十六條の二第
 八十三項第二号
 準用する法第五十六
 條の二第三項第一号
 前項の表の上欄に掲げ当該医薬部外品の用
 びる医薬品（数量に法及び用量からみて
 かかわらず医薬品を二月間の使用数量
 自ら使用する目的で（外用剤（トローチ剤
 輸入する場合に該当、舌下錠、附着錠、
 するが否か）についてガム剤、坐剤、錠、
 確認する必要がある臍用坐剤及びパツカ
 ものを除く。）で、ル錠を除く。）にあつ
 それぞれ同表の下欄では二十四個）
 に定める使用数量
 医薬品
 法第十四條、第十九條第十四條又は第十
 條の二、第二十三條九條の二の承認
 の二若しくは第
 二十三条の二の十七
 の承認又は第二十三
 條の二の二十三の認
 証
 承認又は認証
 （化粧品）の直接の容器等の記載事項）
第二二二條 法第六十一條第七号の規定によ
 り化粧品（法第十九條の二第一項の承認を受け
 たものに限る。）の直接の容器又は直接の被包
 に記載されていなければならぬ事項は、外国
 製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住
 所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販
 売業者の氏名及び住所とする。
 （化粧品に関する表示の特例）
第二二二條 法第六十一條第四号に掲げ
 る事項が次の各号のいづれかのもにに記載され
 ている化粧品については、直接の容器又は直接
 の被包への当該事項の記載を省略することがで
 きる。
 一 外部の容器又は外部の被包
 二 直接の容器又は直接の被包に固着したタツ
 グ又はディスプレイカード
 三 内容量が五十グラム又は五十ミリリットル
 以下の直接の容器又は直接の被包に収められ

二十三条の二の十七の承認又は第二十三条の二の二十三の認	承認
証	
承認又は認証	承認

(医療機器の直接の容器等の記載事項)
第二百二十二条 法第六十三條第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別
- 二 法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた医療機器にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
- 三 法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた指定高度管理医療機器等(体外診断用医薬品を除く。)であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
- 四 特定保守管理医療機器にあつては、その旨
- 五 単回使用の医療機器にあつては、その旨(歯科用金属の表示)

第二百二十三条 法第六十三條第一項第八号の規定により歯科用金属又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていなければならない事項は、前条に規定するもののほか、当該歯科用金属を組成する成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量とする。ただし、金、銀、白金、ルテニウム、ロジウム、パラジウム、オスマニウム、イリジウム及びイリドスミン以外の成分にあつては、その重量百分率による数値が五以下であるときに限り、その記載を要しない。

2 前項の規定による分量の記載は、重量百分率によるものとし、その数値は、地金及び水銀にあつては小数点以下第一位の数値、合金にあつては整数をもつて足りるものとする。
 (添付文書等への記載を要する医療機器)
第二百二十三條の二 法第六十三條の二第二項の厚生労働省令で定める医療機器は、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器であつて別表第四の二に掲げるものとする。

2 前項の規定による分量の記載は、重量百分率によるものとし、その数値は、地金及び水銀にあつては小数点以下第一位の数値、合金にあつては整数をもつて足りるものとする。
 (添付文書等への記載を要する医療機器)
第二百二十三條の二 法第六十三條の二第二項の厚生労働省令で定める医療機器は、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器であつて別表第四の二に掲げるものとする。

(医療機器に関する表示の特例)
第二百二十四条 別表第四に掲げる医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。

法第六十三條第一項第一号	法第六十三條第一項第一号
製造販売業者の氏名及び住所	製造販売業者の氏名及び住所
製造販売業者の略名及び住所	製造販売業者の略名及び住所
製造販売業者の住所の都道府県名又は市名	製造販売業者の住所の都道府県名又は市名
製造販売業者の商標	製造販売業者の商標
次条のいづれかの記載をもつて代	次条のいづれかの記載をもつて代
外国製造医療機器等の特	外国製造医療機器等の特
例承認取得者の氏名及び住所の国名	例承認取得者の氏名及び住所の国名
二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者の商標	二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者の商標
選任外国製造医療機器等製造販売業者の略名及び住所の国名	選任外国製造医療機器等製造販売業者の略名及び住所の国名
二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者の商標	二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者の商標

管理医療機器その住所の都道府県名又は市等製造販売業者の氏で代えることができる。
 2 その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため第二百二十二条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができない医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。

法第六十三條第一項第一号	法第六十三條第一項第一号
高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器、一般医療機器の別	高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器、一般医療機器の別
第一医療機器の別	第一医療機器の別
文字の記載をもつて代	文字の記載をもつて代
特定保守管理「特管」の文字の記載をもつて代	特定保守管理「特管」の文字の記載をもつて代
医療機器に代えて代	医療機器に代えて代
その構造及び性状により法第六十三條第二項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもつてこれに代えることができる。	その構造及び性状により法第六十三條第二項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもつてこれに代えることができる。
次の各号に掲げる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に法第六十三條の二第二項に規定する符号(同項に規定する医療機器の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。)が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。	次の各号に掲げる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に法第六十三條の二第二項に規定する符号(同項に規定する医療機器の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。)が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。
一 医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十三條の二第二項に規定する符号を記載することができない医療機器	一 医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十三條の二第二項に規定する符号を記載することができない医療機器
二 その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器(電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。)	二 その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器(電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。)
医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第六十三條第一項各号に掲げる事項を当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器	医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第六十三條第一項各号に掲げる事項を当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器

若しくは被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない。
 6 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三條第一項各号に掲げる事項の記載は、次に掲げるところにより当該事項の情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもつてこれに代えることができる。
 一 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該事項の情報を提供すること。
 二 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該医療機器プログラムを使用する者に対し符号を記録した電磁的記録又は注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。
 (プログラム医療機器に関する添付文書等の特例)
第二百二十五条 プログラム医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。)で

7 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三條の二第二項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより、符号(符号を記録した電磁的記録を含む。第一号において同じ。)又は法第六十八條の二第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することをもつてこれに代えることができる。
 一 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該医療機器プログラムの提供を受ける者に対し符号又は注意事項等情報を提供すること。
 二 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該医療機器プログラムを使用する者に対し符号を記録した電磁的記録又は注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。
 (プログラム医療機器に関する添付文書等の特例)
第二百二十五条 プログラム医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。)で

第二法第五十六條の二第二項	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第二項	医薬品	法第五十六條の二第二項	第二法第五十六條の二第二項	第二法第五十六條の二第二項	第二法第五十六條の二第二項	第二法第五十六條の二第二項	第二法第五十六條の二第二項	第二法第五十六條の二第二項
第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第二項	医療機器	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第二項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第二項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第二項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第二項
第二法第五十六條の二第二項	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第二項	医薬品	法第五十六條の二第二項	第二法第五十六條の二第二項	第二法第五十六條の二第二項	第二法第五十六條の二第二項	第二法第五十六條の二第二項	第二法第五十六條の二第二項	第二法第五十六條の二第二項
第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第二項	医療機器	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第二項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第二項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第二項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第二項

第二法第五十六條の二第三項	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	医薬品	法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項
第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	医療機器	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項
第二法第五十六條の二第三項	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	医薬品	法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項
第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	医療機器	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項

第二法第五十六條の二第三項	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	医薬品	法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項
第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	医療機器	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項
第二法第五十六條の二第三項	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	医薬品	法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項	第二法第五十六條の二第三項
第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	医療機器	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項	第八條	法第六十四條において準用する法第五十六條の二第三項

第六十條	製造販売業者の氏名	次のいずれかの記載をもつて	第一	又は名称及び住所	代えることができる。	
第六十條	重量、容量又は個数等の内容	省略することができる。	第二	その記載場所の面積が著しく狭いため前項の規定による表示の特例によつて記載すべき事項も明瞭に記載することができない直接の容器又は直接の被包に収められた再生医療等製品であつて、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第六十五條の二各号に掲げる事項が記載されている場合には、これらの事項が当該再生医療等製品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しない。	第三	第一項各号に掲げる再生医療等製品であつて、その容器又は被包に記載場所の面積が狭いため法第六十五條の三に規定する符号（再生医療等製品の容器又は被包に記載されたバーコード）

<p>第二項の二の四</p> <p>前項の表の上欄に掲げる医薬品(数量にかかわらず)医薬品を自ら使用する用量からみて一目的で輸入する場合に該月間の使用数量当するか否かについて確認する必要があるものを除く。)で、それぞれ同表の下欄に定める使用数量</p> <p>医薬品</p> <p>法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二若しくは第二十三條の二の三の承認又は第二十三條の二の三の承認</p> <p>承認又は認証</p>	<p>第二項の二の三</p> <p>法第六十五條の五において準用する法第五十六條の二第三項第二号</p> <p>再生医療等製品</p> <p>再生医療等製品</p> <p>承認</p>	<p>第二項の二の二</p> <p>法第六十五條の五において準用する法第五十六條の二第三項第二号</p> <p>再生医療等製品</p> <p>承認</p>
---	--	---

2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、法第六十八條の二第二項に規定する注意事項等情報に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が表示されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同程度に見やすく表示されていなければならない。

3 法第六十八條の二第二項に規定する注意事項等情報の表示は、邦文でされていなければならない。

(製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例)

第二百二十八條の十の三 製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品について法第六十八條の二第二項の規定を適用する場合においては、同項第一号、第二号又は第三号中「イから」とあるのは、「ロから」とする。

2 製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八條の二第二項第一号からホまで、同項第二号からホまで又は同項第三号からホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第六十八條の二第二項の規定は適用しない。

3 製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品については、法第六十八條の二の三の規定は適用しない。

(特定保守管理医療機器の注意事項等情報の特例)

第二百二十八條の十の四 特定保守管理医療機器(法第六十二條の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。)に関する法第六十八條の二第二項第二号ホの厚生労働省令で定める事項は、保守点検に関する事項とする。

(再生医療等製品の注意事項等情報の特例)

第二百二十八條の十の五 法第六十八條の二第二項第三号ホの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨
- 二 当該再生医療等製品の原料又は材料のうち、人その他の生物(植物を除く。以下同じ。)に由来する成分の名称
- 三 当該再生医療等製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称(当該人その他の生物の名称を含む。)
- 四 その他当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項

2 指定再生医療等製品にあつては、前項各号に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が公表されていなければならない。

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第二百二十八條の十の六 法第六十八條の二の二(令第七十五條第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第六十八條の二第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

- 一 当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第六十八條の二第二項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制
- 二 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

(注意事項等情報に関する届出事項)

第二百二十八條の十の七 法第六十八條の二の三第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品の法第五十二條第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八條の二第二項第一号に掲げる事項、当該医療機器の法第六十三條の二第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八條の二第二項第二号に掲げる事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に掲げる事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

- 一 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
- 二 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2 法第六十八條の二の四第一項の規定により構に法第六十八條の二の三第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百二十八條の十の八 法第六十八條の二の三第二項の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

(注意事項等情報の届出の受理に係る通知)

第二百二十八條の十の九 法第六十八條の二の四第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

(法第六十八條の二の五の厚生労働省令で定める措置等)

第二百二十八條の十の十 法第六十八條の二の五の厚生労働省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。

- 一 第二百一十一條第一項各号に掲げる医薬品、医療機器又は第二百二十八條の五第一項各号に掲げる再生医療等製品であつて、その容器又は被包の記載場所の面積が狭いため当該医薬品、医療機器又は当該再生医療等製品を特定するための符号を記載することができないもの(第三号及び第五号に掲げるものを除く。)
- 二 当該医薬品、医療機器又は当該再生医療等製品を特定するための符号の当該医薬品、医療機器又は当該再生医療等製品に添付する文書への記載
- 三 前二号のいずれにも該当する医薬品第一号に定める措置及び前号に定める措置
- 四 その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器(次号に掲げるものを除く。)
- 五 電気通信回線を通じて提供される医療機器

次イ又はロに掲げる措置

イ 当該医療機器プログラムを提供する前に
行う当該医療機器プログラムの販売業者から
当該医療機器プログラムを使用する者に
対する当該医療機器プログラムの特定に資
する情報の提供

ロ 当該医療機器プログラムの製造販売業者
から当該医療機器プログラムを使用する者
に対する当該医療機器プログラムの提供と
併せて行う当該業者が容易に閲覧できる方法
による当該医療機器プログラムの特定に資
する情報を記録した電磁的記録の提供

六 前各号に掲げるもの以外の医薬品、医療機
器又は再生医療等製品であつて被包に収めら
れたもの、当該医薬品、医療機器又は再生医
療等製品を特定するための符号のこれらの被
包への表示

七 前各号に掲げるもの以外の医薬品、医療機
器又は再生医療等製品 当該医薬品、医療機
器又は再生医療等製品を特定するための符号
のこれらの容器への表示

2 法第十四条の二の第二項（法第十九条の二
第五項において準用する場合を含む。）若しく
は第十四条の三第三項（法第二十条第一項にお
いて準用する場合を含む。）の規定による法第
十四号若しくは第十九条の二の承認を受けて製
造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六
の第二項（法第二十三条の二の十七第五項に
おいて準用する場合を含む。）若しくは第二十
三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十
第一項において準用する場合を含む。）の規定
による法第二十三条の二の五若しくは第二十
三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされ
た医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第
二十三号の二の二第六項（法第二十三条の二
十七第五項において準用する場合を含む。）若
しくは第二十三号の二の八第一項（法第二十三
条の四の十一第一項において準用する場合を含む。
）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第
二十三号の三十七の承認を受けて製造販売がさ
れた再生医療等製品については、当該医薬品、
医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医
療等製品を特定するための符号のこれらの容器
又はこれらの被包への表示により流通の確保に
支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを
得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわ
らず、同項に規定する措置を講ずることを要し
ない。

3 前二項の規定にかかわらず、次に掲げる医薬
品、医療機器及び再生医療等製品については、
第一項に規定する措置を講ずることを要しな
い。

- 一 第二十条の三各号に掲げる医薬品
- 二 高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百
四号）第六十条の帳簿に記載すべき場合とし
て一般高圧ガス保安規則（昭和四十一年通商
産業省令第五十三号）第九十五条に定める場
合における高圧ガスのうち医療の用に供する
ガス
- 三 主として一般消費者の生活の用に供される
ことが目的とされている医療機器
- 四 製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製
造専用再生医療等製品

（情報の収集に協力するよう努めなければなら
ない者）

第二百二十八条の十一 法第六十八条の二の
第六二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲
げる者とする。

- 一 医学医療に関する学術団体
- 二 診療又は調剤に関する学識経験者の団体そ
の他の医薬関係者の団体
- 三 私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十
号）第三条に規定する学校法人
- 四 国立大学法（平成十五年法律第一百十二
号）第二条第一項に規定する国立大学法人
- 五 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百
十八号）第六十八条第一項に規定する公立大
学法人
- 六 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百
三号）第二条第一項に規定する独立行政法人
（医療分野の研究開発に資する業務を行うも
のに限る。）

（特定医療機器の記録に関する事項）

第二百二十八条の十一 法第六十八条の五第一項
の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりと
する。

- 一 特定医療機器利用者の氏名、住所、生年月
日及び性別
 - 二 特定医療機器の名称及び製造番号若しくは
製造記号又はこれに代わるもの
 - 三 特定医療機器の植込みを行った年月日
 - 四 植込みを行った医療機関の名称及び所在地
 - 五 その他特定医療機器に係る保健衛生上の危
害の発生を防止するために必要な事項
（記録等の事務の委託）
- 第二百二十八条の十二 法第六十八条の五第四項
の厚生労働省令で定める基準は、本邦内におい

て特定医療機器の一品目の全てを取り扱う販
売業者若しくは貸与業者又は製造販売業者（当
該品目について法第二十三条の二の五第一項の
承認を受けた者を除く。）であることとする。

- 2 法第六十八条の五第四項の厚生労働省令で定
める事項は、次のとおりとする。
- 一 特定医療機器承認取得者等及び記録等の事
務を受託する者（以下この条において「受託
者」という。）の氏名及び住所並びに法人に
あつては、その代表者の氏名
- 二 当該特定医療機器の名称、承認番号及び承
認年月日

3 法第六十八条の五第四項の規定による届出
は、様式第九十八による届書（正副二通）を提
出することによつて行うものとする。

4 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しな
ければならない。ただし、申請等の行為の際
厚生労働大臣に提出された書類については、当該
届書にその旨が付記されたときは、この限りで
ない。

- 一 受託者の住民票の写し（受託者が法人であ
るときは、登記事項証明書）
 - 二 受託者が第一項に定める基準に適合するこ
とを証する書類
 - 三 委託契約書の写し
（記録等に係る事務の受託者等の変更の届出）
- 第二百二十八条の十三 特定医療機器承認取得者
等は、前条第二項第一号に掲げる事項に変更が
あつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に
その旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第九十八による届書（正
副二通）を提出することによつて行うものとし
る。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書
類を添付しなければならない。

（記録の保存）

第二百二十八条の十四 特定医療機器に関する記
録は、次の各号のいずれかに該当するに至るま
での間、これを保存しなければならない。

- 一 特定医療機器利用者が死亡したとき。
 - 二 当該特定医療機器が利用に供されなくなつ
たとき。
 - 三 前二号に掲げるもののほか、当該記録を保
存する理由が消滅したとき。
- （再生医療等製品の記録に関する事項）
- 第二百二十八条の十五 法第六十八条の七第一項
の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりと
する。

一 再生医療等製品を譲り受けた者の氏名又は
名称及び住所

- 二 再生医療等製品の名称及び製造番号又は製
造記号
- 三 再生医療等製品の数量
- 四 再生医療等製品を譲り渡した年月日
- 五 再生医療等製品の使用の期限

六 前各号に掲げるもののほか、再生医療等製
品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を
防止するために必要な事項

（指定再生医療等製品の記録に関する事項）

第二百二十八条の十六 法第六十八条の七第三項
の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりと
する。

- 一 指定再生医療等製品の使用の対象者の氏名
及び住所
 - 二 指定再生医療等製品の名称及び製造番号又
は製造記号
 - 三 指定再生医療等製品の使用の対象者に使用
した年月日
 - 四 前三号に掲げるもののほか、指定再生医療
等製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡
大を防止するために必要な事項
（記録又は保存の事務の委託）
- 第二百二十八条の十七 法第六十八条の七第六項
の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりと
する。

- 一 再生医療等製品承認取得者等から、その再
生医療等製品を譲り受ける製造販売業者又は
販売業者であること。
 - 二 記録又は保存の事務を实地に管理する者
（以下この条において「記録受託責任者」と
いう。）を選任していること。
- 2 法第六十八条の七第六項の厚生労働省令で定
める事項は、次のとおりとする。
- 一 再生医療等製品承認取得者等及び法第六十
八条の七第一項に規定する記録又は保存の事
務を受託する者（以下この条において「受託
者」という。）の氏名（法人にあつては、そ
の名称及び代表者の氏名）及び住所
 - 二 記録受託責任者の氏名及び住所
 - 三 当該再生医療等製品の名称、承認番号及び
承認年月日
- 3 法第六十八条の七第六項の規定による届出
は、様式第九十八の二による届書（正副二通）
を提出することによつて行うものとする。
- 4 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しな
ければならない。ただし、申請等の行為の際に

厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書その旨が付記されたときは、この限りでない。

一 受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三 委託契約書の写し
（記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出）

第二百二十八条の十八 再生医療等製品承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第九十八の二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

（記録の保存）
第二百二十八条の十九 再生医療等製品承認取得者等は、法第六十八条の七第一項の規定による再生医療等製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一 指定再生医療等製品又は人の血液を原材料として製造される再生医療等製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも三十年間

二 再生医療等製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、その出荷日から起算して少なくとも十年間

2 病院、診療所又は動物診療施設の管理者は、法第六十八条の七第三項の規定による指定再生医療等製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。

3 前二項の規定にかかわらず、再生医療等製品承認取得者等又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、法第六十八条の七第一項又は第三項の規定による記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。

（副作用等報告）
第二百二十八条の二十 医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製

造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等（法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

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

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

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（二）に掲げる事項を除く。）

(4) 死亡又は（一）から（三）までに掲げる症例に準じて重篤である症例

（二）に掲げる事項を除く。）

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常な医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第七條第一項第一号イ（一）に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日以後二年を経過していないものに係るハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が市販直後調査により得られたもの（二）に掲げる事項を除く。）

ヘ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生（ヘに掲げる事項を除く。）

チ 外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの（前号ハ、二及びホに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生（死亡又は第一号ハ（一）から（五）までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三條第三項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとにその期間の満了後二月以内

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三條第三項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとにその期間の満了後二月以内

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三條第三項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとにその期間の満了後二月以内

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三條第三項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとにその期間の満了後二月以内

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三條第三項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとにその期間の満了後二月以内

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三條第三項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとにその期間の満了後二月以内

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三條第三項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとにその期間の満了後二月以内

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三條第三項に規定する期間

合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができず、かつ、次のいずれかに該当するもの（二に掲げる事項を除く。）

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

(2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ハ 外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができず、かつ、当該外国医療機器の不具合の発生率は、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの

ト 当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

チ 当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生（トに掲げる事項を除く。）

リ 外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は前項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの（前号イからホまで及び次号イに掲げる事項並びに前号へに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができず、かつ、）

ロ 当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前号二及び次号イに掲げる事項並びに前号へに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができず、かつ、）

ハ 当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる事項 当該医療機器が製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとに、その期間の満了後二月以内

イ 第一号二に規定する医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、死亡若しくは前項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生又はこれらの症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの（第一号イ及び二に掲げる事項を除く。）

ロ 死亡及び第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ハ 当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ホ 当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ヘ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生（ホに掲げる事項を除く。）

ト 外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの（前号イから二までに掲げる事項を除く。）

ロ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの（前号イから二までに掲げる事項を除く。）

ハ 当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該再生医療等製品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる事項 当該再生医療等製品が製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとに、その期間の満了後二月以内

イ 死亡及び第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ロ 当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ホ 当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ヘ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生（ホに掲げる事項を除く。）

ト 外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生のうち、当該化粧品又は化粧品等の副作用によるものと疑われるもの

ロ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該化粧品等又は化粧品等の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該化粧品等若しくは化粧品の使用上の必要な注意等（法第六十条において準用する法第五十二條第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十二條において準用する法

法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等（法第六十八條の二第二項第三号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの

ハ 第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

二 第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生のうち、再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができず、かつ、次のいずれかに該当するもの

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

(2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ハ 当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ホ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生（ホに掲げる事項を除く。）

ト 外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの（前号イから二までに掲げる事項を除く。）

ロ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの（前号イから二までに掲げる事項を除く。）

ハ 当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該再生医療等製品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる事項 当該再生医療等製品が製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとに、その期間の満了後二月以内

イ 死亡及び第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ロ 当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ホ 当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ヘ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生（ホに掲げる事項を除く。）

ト 外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は第一項第一号ハ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生のうち、当該化粧品又は化粧品等の副作用によるものと疑われるもの

ロ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該化粧品等又は化粧品等の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該化粧品等若しくは化粧品の使用上の必要な注意等（法第六十条において準用する法第五十二條第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十二條において準用する法

第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。から予測することができないもの又は当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の必要な注意等から予測することができないものであって、その発生傾向を予測することができないもの又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

(1) 障害
(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(2)に掲げる事項を除く。
(4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
(5) 治療に要する期間が三十日以上である症例(2)、(3)及び(4)に掲げる事項を除く。
(6) 後世代における先天性の疾病又は異常

二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ロ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるもの(前号ロに掲げる事項を除く)
ロ 当該医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告

(副作用救済給付等の請求のあつた者に係る情報の整理等の結果の報告)
第二百二十八条の二十一 法第六十八条の十第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う同項の情報の整理の結果の報告は、様式第九十八の三による通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八条の十第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う同項の調査の結果の報告は、様式第九十八の四による通知書によつて行うものとする。

(回収報告)

第二百二十八条の二十二 法第六十八条の十一の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬

品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者(次項及び第三項において「製造販売業者等」という。)が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。)に報告しなければならない。

一 回収を行う者の氏名及び住所
二 回収の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出年月日
三 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
四 当該品目の製造所及び主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
五 当該品目が輸出されたものである場合にあつては、当該輸出先の国名
六 回収に着手した年月日
七 回収の方法
八 回収終了予定日
九 その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容

2 回収に着手した製造販売業者等は、次に掲げる場合は速やかに厚生労働大臣にその旨及びその内容(第三号に掲げる場合にあつては、回収の状況)を報告しなければならない。
一 前項各号に掲げる報告事項に変更(軽微な変更を除く。)が生じたとき
二 回収に着手した時点で想定していなかった健康被害の発生のおそれを知つたとき
三 その他厚生労働大臣が必要があると認め回収の状況の報告を求めたとき

3 製造販売業者等は、回収終了後速やかに、回収を終了した旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。
(機構に対する副作用等の報告)
第二百二十八条の二十三 法第六十八条の十三第三項の規定により機構に対して行う報告については、第二百二十八条の二十及び前条の規定を準用する。この場合において、第二百二十八条の二十中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とあるのは「第六十八条の十一」とあるのは「第六十八条の十三第三項」と、厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。)」とあるのは「機構」と、同条第二項及び第三項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。
(機構による副作用等の報告の情報の整理又は調査の結果の通知)

第二百二十八条の二十四 法第六十八条の十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第九十八の五による通知書によつて行うものとする。
2 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第九十八の四による通知書によつて行うものとする。
(再生医療等製品の感染症定期報告)
第二百二十八条の二十五 法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。
一 当該再生医療等製品の名称
二 承認番号及び承認年月日
三 調査期間
四 当該再生医療等製品の出荷数量
五 当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められた疾病についての研究報告
六 当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分(当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。)と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品(以下この項において「当該再生医療等製品等」という。)によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

と、前条第一項中「第六十八条の十一」とあるのは「第六十八条の十三第三項」と、「厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。)」とあるのは「機構」と、同条第二項及び第三項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。
(機構による副作用等の報告の情報の整理又は調査の結果の通知)

第二百二十八条の二十四 法第六十八条の十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第九十八の五による通知書によつて行うものとする。
2 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第九十八の四による通知書によつて行うものとする。
(再生医療等製品の感染症定期報告)
第二百二十八条の二十五 法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。
一 当該再生医療等製品の名称
二 承認番号及び承認年月日
三 調査期間
四 当該再生医療等製品の出荷数量
五 当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められた疾病についての研究報告
六 当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分(当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。)と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品(以下この項において「当該再生医療等製品等」という。)によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七 当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置
八 当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解
九 当該再生医療等製品の注意事項等情報
十 当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報
前項の報告は、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日等から六月(厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間)以内に行われなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行われなければならない。
(機構に対する再生医療等製品の感染症定期報告)
第二百二十八条の二十六 法第六十八条の十五第三項の規定により機構に対して行う報告については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第六十八条の十四第一項」とあるのは「法第六十八条の十五第三項」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。
(機構による再生医療等製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知)
第二百二十八条の二十七 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第九十八の五による通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第九十八の四による通知書によつて行うものとする。

(管理者の承認)

第二百二十九条 法第六十八条の十六第一項の承認の申請は、様式第九十九による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を提出することによつて行うものとする。

七 当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置
八 当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解
九 当該再生医療等製品の注意事項等情報
十 当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報
前項の報告は、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日等から六月(厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間)以内に行われなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行われなければならない。
(機構に対する再生医療等製品の感染症定期報告)
第二百二十八条の二十六 法第六十八条の十五第三項の規定により機構に対して行う報告については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第六十八条の十四第一項」とあるのは「法第六十八条の十五第三項」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。
(機構による再生医療等製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知)
第二百二十八条の二十七 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第九十八の五による通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第九十八の四による通知書によつて行うものとする。

(管理者の承認)
第二百二十九条 法第六十八条の十六第一項の承認の申請は、様式第九十九による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を提出することによつて行うものとする。

2 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第九十八の四による通知書によつて行うものとする。

(管理者の承認)

第二百二十九条 法第六十八条の十六第一項の承認の申請は、様式第九十九による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る製造所の管理者になる者とする者の履歴書を添えなければならない。

(生物由来製品の表示)
第二百三十条 法第六十八条の十七第一号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「生物」の文字とする。

(特定生物由来製品の表示)
第二百三十一条 法第六十八条の十七第二号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「特生物」の文字とする。

(生物由来製品の表示の特例)
第二百三十二条 第二百一十一条(第二百二十条の三及び第二百二十一条の三において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、生物由来製品については、製造番号又は製造記号の記載を省略することができる。

(人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例)
第二百三十三条 法第六十八条の十七第四号の厚生労働省令で定める事項は、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人の血液を原材料として製造される特定生物由来製品にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別とする。

(生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例)
第二百三十三条の二 生物由来製品における第二百三十三条の規定の適用については、同条第二項中「法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは、「法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の二第二項第一号からホまで」とあるのは、「法第六十八条の二第二項第一号からホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

2 生物由来製品における第二百二十条の三において準用する第二百二十四条第二項の規定の適用については、同項中「法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号」とあるのは、「法第五十九条第七号及び第八号、法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号、法第六十条の十八の十七並びに法第六十八条の十八」とする。

3 生物由来製品における第二百二十一条の三第一項において準用する第二百二十四条第二項の規定の適用については、同項中「法第六十一条第四号及び法第六十二条において準用する法第五十二条第二項第一号」とあるのは、「法第六十一条第四号、法第六十二条において準用する法第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」とする。

4 生物由来製品における第二百二十八条第一項において準用する第二百二十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第六十三条の二第二項第一号」とあるのは「法第六十三条の二第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第二号からホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第二号からホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

(生物由来製品の添付文書等の記載事項)
第二百三十四条 法第六十八条の十八第一号及び第三号の規定により生物由来製品(法第六十八条の十八に規定する厚生労働大臣が指定する生物由来製品に限る。以下この項において同じ。)の添付文書等に記載されていない事項は、次のとおりとする。

- 一 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨
- 二 当該生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分の名称
- 三 当該生物由来製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称(当該人その他の生物の名称を含む。)
- 四 その他当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項

2 特定生物由来製品(法第六十八条の十八に規定する厚生労働大臣が指定する生物由来製品であるものに限る。)にあつては、その添付文書等に、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていないなければならない。

(準用)
第二百三十五条 生物由来製品については、第二百三十七条第一項及び第二百二十八条の規定を準用する。この場合において、第二百二十八条中「法第五十条から第五十二条まで」とあるのは、「法第六十条から第五十二条まで」と、同条中「法第六十一条、法第六十二条の十九及び第六十八条の十一」と読み替えるものとする。

(生物由来製品の注意事項等情報の公表)
第二百三十五条の二 法第六十八条の二十の二の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

2 法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項の表示は、邦文でされていないなければならない。

第二百三十五条の三 法第六十八条の二十の二第一号及び第三号の規定により生物由来製品(法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品に限る。以下この項において同じ。)について公表されていない事項は、次のとおりとする。

- 一 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨
- 二 当該生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分の名称
- 三 当該生物由来製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称(当該人その他の生物の名称を含む。)
- 四 その他当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項

2 特定生物由来製品(法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品であるものに限る。)にあつては、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が公表されていないなければならない。

(生物由来製品である製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例)
第二百三十五条の四 生物由来製品における第二百二十八条の十の三の規定の適用については、同条第二項中「法第六十八条の二第二項第一号からホまで、同項第二号からホまで又は同項第三号からホまでに掲げる事項」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号からホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項第二号からホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項」と、法第六十八条の二第二項とあるのは「法第六十八条の二第一項及び法第六十八条の二十の二」とする。

(生物由来製品の記録に関する事項)
第二百三十六条 法第六十八条の二十二第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品を譲り受け、又は貸借した者の氏名又は名称及び住所
- 二 生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号

三 生物由来製品の数量

四 生物由来製品を譲り渡し、又は貸与した年月日

五 生物由来製品の使用の期限

六 前各号に掲げるもののほか、生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(特定生物由来製品の記録に関する事項)
第二百三十七条 法第六十八条の二十二第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 二 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 前三号に掲げるもののほか、特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(記録又は保存の事務の委託)
第二百三十八条 法第六十八条の二十二第六項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品承認取得者等から、その生物由来製品を譲り受け、又は貸借する製造販売業者又は販売業者若しくは貸与業者であること。
- 二 記録又は保存の事務を实地に管理する者(以下この条において「記録受託責任者」という。)を選任していること。

2 法第六十八条の二十二第六項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品承認取得者等及び法第六十八条の二十二第一項に規定する記録又は保存の事務を受託する者(以下この条において「受託者」という。)の氏名(法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)及び住所
- 二 記録受託責任者の氏名及び住所
- 三 当該生物由来製品の名称、承認番号及び承認年月日

3 法第六十八条の二十二第六項の規定による届出は、様式第九十九の二による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

4 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為の際に厚生労働大臣に提出された書類については、当

該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三 委託契約書の写し
（記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出）

第二百三十九条 生物由来製品承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項に変更があったときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
2 前項の届出は、様式第九十九の二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。
（記録の保存）

第二百四十条 生物由来製品承認取得者等は、法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一 特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも三十年間
二 生物由来製品（前号に掲げるものを除く）にあつては、その出荷日から起算して少なくとも十年間

2 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、法第六十八条の二十二第三項の規定による特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。

3 前二項の規定にかかわらず、生物由来製品の承認取得者等又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、法第六十八条の二十二第一項又は第三項の規定による記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。

（生物由来製品の感染症定期報告）

第二百四十一条 法第六十八条の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者、外国医薬品等特例承認取得者若しくは外国医療機器等特例承認取得者又は外国製造医薬品等選任製造販売業者若しくは外国製造医療機器等選

任製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 当該生物由来製品の名称
二 承認番号及び承認年月日
三 調査期間

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

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

七 当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置
八 当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解
九 当該生物由来製品の添付文書又は注意事項等情報

十 当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報
2 前項の報告は、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

（機構に対する生物由来製品の感染症定期報告）
第二百四十二条 法第六十八条の二十五第三項の規定により機構に対して行う報告については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第六十八条の二十四第一項」と

あるのは「法第六十八条の二十五第三項」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。
（機構による生物由来製品の感染症定期報告の情報整理又は調査の結果の通知）

第二百四十三条 法第六十八条の二十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報整理の結果の通知は、様式第百一による通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八条の二十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百一による通知書によつて行うものとする。

第十一章 監督

（報告）

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

（収去証）
第二百四十五条 薬事監視員、法第六十九条の二第四項に規定する機構の職員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第六十九条第四項若しくは第六項、法第六十九条の二第一項若しくは

第二項又は第七十六条の三の二の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品又はこれらの原材料を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百二による収去証を交付しなければならない。

（身分を示す証明書）

第二百四十六条 法第六十九条第八項（法第七十条第四項、第七十六条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、薬事監視員については様式第百三によるものとし、麻薬取締官又は麻薬取締員については様式第百三の二によるものとする。

（機構による製造販売業者等に対する立入検査等の結果の通知）

第二百四十七条 法第六十九条の二第三項（法第八十条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣、地方厚生局長又は都道府県知事に対して行う立入検査、質問又は収去の結果の通知は、様式第百四による通知書によつて行うものとする。
（機構の職員の身分を示す証明書）
第二百四十八条 法第六十九条の二第五項（法第八十条の五第二項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第百五によるものとする。

第二百四十九条 法第七十五条の二の第四項（法第七十五条の四第三項又は法第七十五条の五第三項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣に対して行う検査又は質問の結果の通知は、様式第百六による通知書によつて行うものとする。

（法第七十五条の五の二第二項に規定する厚生労働省令で定める措置）
第二百四十九条の二 法第七十五条の五の二第二項に規定する厚生労働省令で定める措置は、課徴金対象行為に係る記事が法第六十六条第一項に規定する虚偽又は誇大な記事に該当することを時事に関する事項を掲載する日刊新聞紙に掲載する方法その他の不当に顧客を誘引し、医薬関係者及び医薬関係者以外の一般人による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下この条において「医薬品等」と

する）を誘引し、顧客を誘引し、医薬関係者及び医薬関係者以外の一般人による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下この条において「医薬品等」と

いう。)の適正かつ合理的な選択を阻害するおそれを解消するために相当であり、課徴金対象行為に係る医薬品等に応じて必要と認められる方法により、医薬関係者若しくは医薬関係者以外の一般人又はその双方に周知する措置とする。

(課徴金対象行為に該当する事実の報告の方法)
第二百四十九条の三 法第七十五条の五の四の規定による報告をしようとする者は、様式第六六の二による報告書を、次に掲げるいずれかの方法により、厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 直接持参する方法
 二 書留郵便、民間事業者による信書の送達に関する法律(平成十四年法律第九十九号。第三項において「信書便法」という。)第二条第六項に規定する一般信書便事業者若しくは同条第九項に規定する特定信書便事業者による同条第二項に規定する信書便の役務であつて当該一般信書便事業者若しくは当該特定信書便事業者において引受け及び配達記録を行うもの又はこれらに準ずる方法により送付する方法

三 フラクシミリ装置を用いて送信する方法
 2 前項の報告書(第三号に規定する方法により提出するものを除く。)には、課徴金対象行為に該当する事実の内容を示す資料を添付するものとする。

3 第一項第二号に掲げる方法により同項に規定する報告書が提出された場合において、当該報告書を日本郵便株式会社の営業所(簡易郵便局法(昭和二十四年法律第二百三十三号)第七条第一項に規定する簡易郵便局を含む)、郵便の業務を行うものに限る。)に差し出し、その郵便物の受領証により証明したときはその日時に、その郵便物又は信書便法第二条第三項に規定する信書便物(以下この項において「信書便物」という。)の通信日付印により表示された日時が明瞭であるときはその日時に、その郵便物又は信書便物の通信日付印により表示された日時のうち日のみが明瞭であつて時刻が明瞭でないときは表示された日の午後十二時に、その表示がないときは又はその表示が明瞭でないときはその郵便物又は信書便物について通常要する送付日数を基準とした場合にその日に相当するものと認められる日の午後十二時に、当該報告書が厚生労働大臣に提出されたものとみなす。

4 第一項第三号の方法により同項に規定する報告書が提出された場合は、厚生労働大臣が受信した時に、当該報告書が厚生労働大臣に提出されたものとみなす。
 5 第一項第三号の方法により同項に規定する報告書の提出を行った者は、直ちに、当該報告書の原本及び第二項に規定する資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 (課徴金納付命令後の調整)
第二百四十九条の四 厚生労働大臣は、法第七十五条の五の第八項の規定による変更の処分に係る文書には、変更後の課徴金の額、変更の理由及び変更後の課徴金の納付期限を記載しなければならない。
 2 厚生労働大臣は、法第七十五条の五の第五八項の規定による変更の処分をした場合であつて、当該変更の処分をした後の法第七十五条の五の二第一項の命令に係る課徴金の額を超える額の課徴金が既に納付されているときは、速やかに、当該超える額を当該課徴金を納付した者に還付する手続をとらなければならない。
 (課徴金の納付の督促)
第二百四十九条の五 法第七十五条の五の十一第一項の督促状は、課徴金の納付の督促を受ける者に送達しなければならない。
 (課徴金及び延滞金を納付すべき場合の充当の順序)
第二百四十九条の六 法第七十五条の五の十一第二項の規定により延滞金を併せて徴収する場合において、事業者の納付した金額がその延滞金の額の計算の基礎となる課徴金の額に達するまでは、その納付した金額は、まずその計算の基礎となる課徴金に充てられたものとする。
 (課徴金納付命令の執行の方式等)
第二百四十九条の七 法第七十五条の五の十二第一項の規定による課徴金納付命令の執行の命令は、文書をもつて行わなければならない。
 2 前項の命令書の謄本は、課徴金納付命令の執行を受ける者に送達しなければならない。
第十二章 指定薬物の取扱
第二百四十九条の八 法第七十六条の六第一項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した検査命令書により行うものとする。
 一 検査を受けるべき者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名。次条第一号、第二百四十九条の四第一号及び第二百四十九条の五において同じ。)
 二 検査を受けるべき物品の名称及び形状
 三 検査を受けるべきことを命ずる理由
 四 次項の検査の申請書の提出先
 五 次項の検査の申請書の提出期限
 2 法第七十六条の六第一項の規定により検査を受けようとする者は、次条で定めるところにより、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者に申請書を提出しなければならない。
 3 厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者は、前項の申請書を受理したときは、検査命令書に記載されたところに従い、試験品を採取し、検査を行うものとする。
 (検査の申請)
第二百四十九条の九 法第七十六条の六第一項の検査の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を提出することによつて行うものとする。
 一 申請者の氏名及び住所
 二 物品の名称及び形状
 2 前項の申請書には、前条第一項の検査命令書の写しを添えなければならない。
 (検査中の製造等の制限)
第二百四十九条の十 法第七十六条の六第二項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した禁止命令書により行うものとする。
 一 製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告すること(以下この条及び次条において「製造等」という。)を禁止される者の氏名及び住所
 二 製造等を禁止する理由
 三 製造等を禁止する理由
 (法第七十六条の六第一項の規定による命令に係る厚生労働大臣への報告事項)
第二百四十九条の十一 法第七十六条の六第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、同条第二項の規定により製造等を禁止される者の氏名及び住所とする。
 (指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止及び禁止の解除の方法)
第二百四十九条の十二 法第七十六条の六の二第三項の告示は、同条第一項の規定による禁止又は同条第二項の規定による禁止の解除に係る物品の名称、形状、包装について行うものとする。

十九条の四第一号及び第二百四十九条の五において同じ。)
 二 検査を受けるべき物品の名称及び形状
 三 検査を受けるべきことを命ずる理由
 四 次項の検査の申請書の提出先
 五 次項の検査の申請書の提出期限
 2 法第七十六条の六第一項の規定により検査を受けようとする者は、次条で定めるところにより、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者に申請書を提出しなければならない。
 3 厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者は、前項の申請書を受理したときは、検査命令書に記載されたところに従い、試験品を採取し、検査を行うものとする。
 (検査の申請)
第二百四十九条の九 法第七十六条の六第一項の検査の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を提出することによつて行うものとする。
 一 申請者の氏名及び住所
 二 物品の名称及び形状
 2 前項の申請書には、前条第一項の検査命令書の写しを添えなければならない。
 (検査中の製造等の制限)
第二百四十九条の十 法第七十六条の六第二項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した禁止命令書により行うものとする。
 一 製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告すること(以下この条及び次条において「製造等」という。)を禁止される者の氏名及び住所
 二 製造等を禁止する理由
 三 製造等を禁止する理由
 (法第七十六条の六第一項の規定による命令に係る厚生労働大臣への報告事項)
第二百四十九条の十一 法第七十六条の六第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、同条第二項の規定により製造等を禁止される者の氏名及び住所とする。
 (指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止及び禁止の解除の方法)
第二百四十九条の十二 法第七十六条の六の二第三項の告示は、同条第一項の規定による禁止又は同条第二項の規定による禁止の解除に係る物品の名称、形状、包装について行うものとする。

(報告)
第二百四十九条の十三 厚生労働大臣又は都道府県知事は、法第七十六条の八第一項の規定により、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。
 (収去証)
第二百四十九条の十四 薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第七十六条の八第一項の規定により指定薬物若しくはその疑いがある物品又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を収去しようとするときは、その相手方に、様式第六六の三による収去証を交付しなければならない。

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等
第二百五十条 法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の指定の申請は、様式第七十七による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
 2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に關し、その用途に係る本邦における対象者の数に關する資料、その毒性、薬理作用等に關する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品に係る申請の場合はその毒性、薬理作用等に關する試験成績の概要を添付することを要しない。
 (感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品又は再生医療等製品に係る対象者)
第二百五十条の二 前条第一項の申請に係る医薬品又は再生医療等製品が感染性の疾病の予防の用途に用いるものである場合においては、法第七十七条の二第一項第一号の対象者は、当該申請時において当該医薬品又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられたとしたなら

一 検査を受けるべき者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名。次条第一号、第二百四十九条の四第一号及び第二百四十九条の五において同じ。)
 二 検査を受けるべき物品の名称及び形状
 三 検査を受けるべきことを命ずる理由
 四 次項の検査の申請書の提出先
 五 次項の検査の申請書の提出期限
 2 法第七十六条の六第一項の規定により検査を受けようとする者は、次条で定めるところにより、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者に申請書を提出しなければならない。
 3 厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者は、前項の申請書を受理したときは、検査命令書に記載されたところに従い、試験品を採取し、検査を行うものとする。
 (検査の申請)
第二百四十九条の九 法第七十六条の六第一項の検査の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を提出することによつて行うものとする。
 一 申請者の氏名及び住所
 二 物品の名称及び形状
 2 前項の申請書には、前条第一項の検査命令書の写しを添えなければならない。
 (検査中の製造等の制限)
第二百四十九条の十 法第七十六条の六第二項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した禁止命令書により行うものとする。
 一 製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告すること(以下この条及び次条において「製造等」という。)を禁止される者の氏名及び住所
 二 製造等を禁止する理由
 三 製造等を禁止する理由
 (法第七十六条の六第一項の規定による命令に係る厚生労働大臣への報告事項)
第二百四十九条の十一 法第七十六条の六第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、同条第二項の規定により製造等を禁止される者の氏名及び住所とする。
 (指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止及び禁止の解除の方法)
第二百四十九条の十二 法第七十六条の六の二第三項の告示は、同条第一項の規定による禁止又は同条第二項の規定による禁止の解除に係る物品の名称、形状、包装について行うものとする。

(報告)
第二百四十九条の十三 厚生労働大臣又は都道府県知事は、法第七十六条の八第一項の規定により、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。
 (収去証)
第二百四十九条の十四 薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第七十六条の八第一項の規定により指定薬物若しくはその疑いがある物品又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を収去しようとするときは、その相手方に、様式第六六の三による収去証を交付しなければならない。

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等
第二百五十条 法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の指定の申請は、様式第七十七による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
 2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に關し、その用途に係る本邦における対象者の数に關する資料、その毒性、薬理作用等に關する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品に係る申請の場合はその毒性、薬理作用等に關する試験成績の概要を添付することを要しない。
 (感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品又は再生医療等製品に係る対象者)
第二百五十条の二 前条第一項の申請に係る医薬品又は再生医療等製品が感染性の疾病の予防の用途に用いるものである場合においては、法第七十七条の二第一項第一号の対象者は、当該申請時において当該医薬品又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられたとしたなら

ば当該医薬品又は再生医療等製品を当該用途に使用すると見込まれる者とする。

(対象者数の上限)

第二百五十一条 法第七十七条の二第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。ただし、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途が難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項に規定する指定難病である場合は、同項に規定する人数とする。

（先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十一条の二 法第七十七条の二第二項の規定による先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品の指定の申請は、様式第一百七の二による申請書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

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

（特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十一条の三 法第七十七条の二第三項の規定による特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品の指定の申請は、様式第一百七の三による申請書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

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

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

一 医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）に係る申請 次のイ又はロのいずれかに該当すること
イ 既に法第十四条又は法第十九条の二の承認を受けている医薬品（以下この号において「既承認の医薬品」という。）のうち、次のいずれかに該当すること
（1）その用法又は用量を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

（2）その効能、効果、用法又は用量を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること
ロ 既承認の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品のうち、その剤形を当該既承認の医薬品と異ならせることとなるものであること

二 体外診断用医薬品に係る申請 既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けており、次のイ又はロのいずれかに該当すること
イ その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること
ロ その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること

三 再生医療等製品に係る申請 次のイ又はロのいずれかに該当すること
イ 法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けようとするものであること
ロ 既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けており、次のいずれかに該当すること
（1）その用法、用量又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること
（2）その効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること

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

（資金の確保に係る対象者数の上限）
第二百五十一条の五 法第七十七条の三に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。

（税制上の措置に係る対象者数の上限）
第二百五十一条の六 法第七十七条の四に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。

（試験研究等の中止の届出）
第二百五十二条 法第七十七条の五の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、様式第百八による届書を提出することによって行うものとする。

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

第十四章 雑則
第二百五十四条から第二百六十一条まで 削除
（許可等の条件の変更）
第二百六十二条 法第十二条、第十三条、第二十三条の二、第二十三条の二十、第二十三条の二

十二若しくは第四十条の二の許可、法第十三条の三若しくは第二十三条の二十四の認定又は法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている者は、法第七十九条の規定により付された当該許可、認定又は承認に係る条件又は期限の変更を申し出ることができる。

2 前項の届出は、様式第百十二による届出書を提出することによって行うものとする。
（輸出入の医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の結果の通知）
第二百六十三条 令第七十三条の規定による調査の結果の通知は、厚生労働大臣に対し、様式第二十六による通知書によって行うものとする。（準用）

第二百六十四条 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項若しくは第二項の調査又は法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第三項の調査の結果の通知は、様式第百二十六若しくは様式第百二十五の二又は様式第七十五の六による通知書によって行うものとする。

2 法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限る。法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の二の三第一項」とあるのは「第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは

「における第一項」とあるのは「における第一項」とあるのは

「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録年月日及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは登録番号及び登録年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3 法第八十条第三項の規定による調査については、第三百三十七条の三十一及び第三百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の三十一第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第一項」とあるのは「における第一項」と、第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第三百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（輸出用医薬品等に関する届出）
第二百六十五条 令第七十四条第一項の規定により医薬品等輸出業者が届け出なければならぬ事項は、次のとおりとする。
 一 届出者の氏名及び住所
 二 当該医薬品等輸出業者が製造販売業者である場合（次号に掲げる場合を除く。）にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

三 当該医薬品等輸出業者が製造業者である場合にあつては、製造所の名称及び所在地
 四 第二号に掲げる場合にあつては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
 五 第三号に掲げる場合にあつては、製造業の許可又は登録の区分、許可番号又は登録番号及び許可年月日又は登録年月日
 六 輸出するために製造等（法第二条第十三項に規定する製造等をいう。以下同じ。）をし、又は輸入しようとする医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品又は化粧品品の品目及びその輸出先その他の当該医薬品、医薬部外品又は化粧品品に係る情報

2 前項の届出は、様式第百十四による届書（正本一通及び副本一通）を提出することによつて行うものとする。
 3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（正本一通及び副本一通）を提出することによつて行うものとする。
第二百六十五条の二 令第七十四条の二第一項の規定により医療機器等輸出業者が届け出なければならぬ事項は、次のとおりとする。
 一 届出者の氏名及び住所
 二 当該医療機器等輸出業者が製造販売業者である場合（次号に掲げる場合を除く。）にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
 三 当該医療機器等輸出業者が製造業者である場合にあつては、製造所の名称及び所在地
 四 第二号に掲げる場合にあつては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
 五 第三号に掲げる場合にあつては、製造業の登録番号及び登録年月日
 六 輸出するために製造等をし、又は輸入しようとする医療機器又は体外診断用医薬品の品目及びその輸出先その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る情報

3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の二第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第

六による届書（正本一通及び副本一通）を提出することによつて行うものとする。
第二百六十五条の三 令第七十四条の三第一項の規定により再生医療等製品輸出業者が届け出なければならぬ事項は、次のとおりとする。
 一 届出者の氏名及び住所
 二 当該再生医療等製品輸出業者が製造販売業者である場合（次号に掲げる場合を除く。）にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
 三 当該再生医療等製品輸出業者が製造業者である場合にあつては、製造所の名称及び所在地
 四 第二号に掲げる場合にあつては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
 五 第三号に掲げる場合にあつては、製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日
 六 輸出するために製造等をし、又は輸入しようとする再生医療等製品の品目及びその輸出先その他の当該再生医療等製品に係る情報

2 前項の届出は、様式第百十四の三による届書（正本一通及び副本一通）を提出することによつて行うものとする。
 3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の三第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（正本一通及び副本一通）を提出することによつて行うものとする。
第二百六十六条 令第七十五条第五項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第六十八条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。
 2 令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。
 3 令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生

医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。
第二百六十七条 令第七十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 一 法第八十条第九項に規定する化粧品品であつて本邦に輸出されるものを外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所
 二 前号に掲げる者の事務所又は製造所の名称及び所在地
 三 当該品目を本邦内において製造販売しようとする者の氏名及び住所
 2 前項の届出は、様式第百十五による届書（正本一通及び副本一通）を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
 3 前項の届書には、製造販売しようとする第一項第一号に規定する化粧品品の品目の一覧表を添えなければならない。
第二百六十八条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める薬物は、次に掲げるものとする。ただし、第二号から第六号までに掲げる薬物にあつては、生物学的な同等性を確認する試験を行うものを除く。
 一 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる薬物
 二 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつて投与経路が異なるもの
 三 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつてその有効成分の配合割合又はその効能、効果、用法若しくは用量が異なるもの（前二号に掲げるもの及び医師若しくは歯科医師によつて使用され又はこれらの者の処方箋によつて使用されることを目的としないものを除く。）
 四 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第

医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。
第二百六十七条 令第七十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 一 法第八十条第九項に規定する化粧品品であつて本邦に輸出されるものを外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所
 二 前号に掲げる者の事務所又は製造所の名称及び所在地
 三 当該品目を本邦内において製造販売しようとする者の氏名及び住所
 2 前項の届出は、様式第百十五による届書（正本一通及び副本一通）を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
 3 前項の届書には、製造販売しようとする第一項第一号に規定する化粧品品の品目の一覧表を添えなければならない。
第二百六十八条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める薬物は、次に掲げるものとする。ただし、第二号から第六号までに掲げる薬物にあつては、生物学的な同等性を確認する試験を行うものを除く。
 一 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる薬物
 二 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつて投与経路が異なるもの
 三 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつてその有効成分の配合割合又はその効能、効果、用法若しくは用量が異なるもの（前二号に掲げるもの及び医師若しくは歯科医師によつて使用され又はこれらの者の処方箋によつて使用されることを目的としないものを除く。）
 四 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第

一号に規定する調査期間（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと有効成分が同一の薬物

五 生物由来製品となるが見込まれる薬物（前各号に掲げるものを除く。）
六 遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物（前各号に掲げるものを除く。）

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

- 一 治験使用薬（治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。以下同じ。）の成分及び分量
- 二 被験薬の製造方法
- 三 被験薬の予定される効能又は効果
- 四 被験薬の予定される用法及び用量
- 五 治験の目的、内容及び期間
- 六 治験を行う医療機関の名称及び所在地
- 七 医療機関において治験を行うことの適否その他の治験に關する調査審議を行う委員会の設置者の名称及び所在地
- 八 治験を行う医療機関ごとの治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師（次号において「治験責任医師」という。）の氏名
- 九 治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師がある場合にあっては、その氏名
- 十 治験を行う医療機関ごとの予定している治験使用薬を交付し、又は入手した数量
- 十一 治験を行う医療機関ごとの予定している被験者数
- 十二 治験使用薬を有償で譲渡する場合はその理由
- 十三 治験の依頼をしようとする者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、治験使用薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者であつて本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうち

から選任した者（次条及び第二百七十一条において「治験国内管理人」という。）の氏名及び住所

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

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

十六 治験の依頼をしようとする者が治験の依頼及び管理に係る業務の全部若しくは一部を委託する場合又は自ら治験を実施しようとする者が治験の準備及び管理に係る業務の全部若しくは一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲

十七 実施医療機関又は自ら治験を実施しようとする者が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、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲

十八 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験の費用に關する事項

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

二十 前項の届出には、被験薬の毒性、薬理作用等に關する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。

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

第二百七十条 前条の届出をした者は、当該届出に係る事項若しくは治験国内管理人を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第二百七十一条 治験の依頼をしようとする者又は治験の依頼をした者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、前二条（これらの規定を第

二百七十七条において準用する場合を含む。）の届出に係る手続は、治験国内管理人が行うものとする。

（治験の開始後の届出を認める場合）

第二百七十二條 法第八十条の二第二項ただし書に規定する場合は、被験薬が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

- 一 被験者の生命及び健康に重大な影響を与え、おそれがある疾病その他の健康被害の防止のため緊急に使用されることが必要な薬物であり、かつ、当該薬物の使用以外に適当な方法がないものであること。
- 二 その用途に關し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度若しくはこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売若しくは授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている、又は厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行い、治験を中止させる必要がないと判断した薬物であること。

（情報の公開）

第二百七十二條の二 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、治験（第二百六十八條第二号から第六号までに掲げる薬物であつて、生物学的同等性を確認する試験を行うものに係る治験を除く。）を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の治験実施の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。

一 治験が実施されている薬物であること。

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

（薬物に係る治験に關する副作用等の報告）

第二百七十三條 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用薬について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、治験又は外国で実施された臨床試験において、当該治験の被験薬と成分が同一性を有すると認められるものを使用していない場合については、この限りではない。

一 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬又は当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該治験使用薬等」という。）の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われるもの（以下この条において「当該治験使用薬等」という。）の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われるもの

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

（一）から（三）まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である

（四） 後世代における先天性の疾病又は異常

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

（六） 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用薬について次の各号に掲げる事

（七） 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬又は当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものを使用していない場合については、この限りではない。

一 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬又は当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該治験使用薬等」という。）の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われるもの

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

（一）から（三）まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である

（四） 後世代における先天性の疾病又は異常

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

（六） 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用薬について次の各号に掲げる事

（七） 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬又は当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものを使用していない場合については、この限りではない。

一 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬又は当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該治験使用薬等」という。）の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われるもの

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

（一）から（三）まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である

（四） 後世代における先天性の疾病又は異常

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

項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しななければならない。ただし、第一号並びに第二号イ及びロについては、当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるときは、この限りでない。

一 当該被験薬又は当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下「当該被験薬等」という。）の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの 七日

イ 死亡
ロ 死亡につながるおそれのある症例
二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 十五日

イ 当該被験薬等の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの
(1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
(2) 障害
(3) 障害につながるおそれのある症例
(4) (1) から (3) まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常
ロ 当該被験薬等の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの
ハ 外国で使用されている物であつて当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認めら

れるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施（ただし、被験薬以外の治験使用薬については、被験薬と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に限る。）
二 当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告（当該被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。）

3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十五項（法第十九条の第二項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。
4 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く）、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ（一）から（五）までに掲げる症例等の発生であつて当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）について、その発

現症例一覧等（被験薬以外の治験使用薬については、外国における症例を除く。）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した日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行った場合は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行つていない場合については、この限りでない。
5 機械器具等又は加工細胞等と一体的に製造された被験薬について治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による当該被験薬の機械器具等又は加工細胞等に係る部分に係る治験に関する不具合情報等の報告については、第二百七十四条の二又は第二百七十五条の三の規定を準用する。
6 治験において用いる機械器具等又は加工細胞等に関する不具合情報等の報告については、第二百七十四条の二又は第二百七十五条の三の規定を準用する。
（機械器具等に係る治験の届出を要する場合）
第二百七十四条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める機械器具等は、次に掲げるものとする。
一 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる機械器具等（既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるもの、人の身体に直接使用されることがないもの、法第二十三条の二の十二第一項に規定する医療機器並びに法第二十三条の二の二十三第一項に規定する高度管理医療機器及び管理医療機器その他これらに準ずるものを除く。）
二 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後法第二十三条の二の九第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる機械器具等
三 生物由来製剤となることを見込まれる機械器具等（前二号に掲げるものを除く。）

四 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等（前各号に掲げるものを除く。）
（機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告）
第二百七十四条の二 治験（機械器具等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。）の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用機器（治験の対象とされる機械器具等（以下「この条において「被験機器」という。）並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。以下この条において同じ。））について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、治験又は外国で実施された臨床試験において当該治験の被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるものを使用していない場合については、この限りでない。
一 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用機器又は当該治験使用機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該治験使用機器等」という。）の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験薬概要書（当該被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）又は被験機器以外の当該治験使用機器等についての既存の科学的知見（以下この項において単に「科学的知見」という。）から予測できないもの 七日
イ 死亡
ロ 死亡につながるおそれのある症例
二 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 十五日
イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験薬概要書又は科学的知見から予測できないもの

- (1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- (2) 障害
- (3) 障害につながるおそれのある症例
- (4) (1) から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

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

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

2

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

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

- (1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- (2) 障害
- (3) 障害につながるおそれのある症例
- (4) (1) から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

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

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

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

三 外国における使用(臨床試験における使用を除く。)の際に生じた当該被験機器等の不

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

3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医療機器について法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の七第五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部の変更(当該変更が第百十四条の二十五第一項第一号に該当するものに限る。)の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治療使用機器等の使用による影響によると疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

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

5 薬物又は加工細胞等と一体的に製造された被験機器について治験の依頼をした者又は自ら治

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

第二百七十五条 機械器具等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条の二までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第一項中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、以下この条から第二百七十三条とあるのは「第二百七十五条において準用するこの条から第二百七十二条の二」と、同項第一号中「治療使用薬(治験の対象とされる薬物(以下「被験薬」という。))並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物(以下同じ。))の成分及び分量」とあるのは「治療使用機器(第二百七十四条の二第一項に規定する「治療使用機器」をいう。第二百七十五条において準用するこの条において同じ。))の構造及び原理」と、同項第二号中「被験薬」とあるのは「被験機器(第二百七十四条の二第一項に規定する「被験機器」をいう。第二百七十五条において準用するこの条及び第二百七十二条において同じ。))と、同項第三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同項第十号及び第十二号中「治療使用薬」とあるのは「治療使用機器」と、同項第十三号中「治療使用薬」とあるのは「治療使用機器」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条において準用する次条」と、同項第十九号中「治療使用薬」とあるのは「治療使用機器」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第二百七十五条において準用する第一項」と、「機械器具等」とあるのは「薬物」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「第二百七十五条又は」とあるのは「この条」と、「本条」とあるのは「場合を含む。))

「と、第二百七十条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、第二百七十二条中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同条第一号中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第二号中「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第三号中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、第二百七十二条の第二号第一項中「治験（第二百六十八条第二号から第六号までに掲げる薬物であつて、生物学的同等性を確認する試験を行うものに係る治験を除く。）」とあるのは「治験」と読み替えるものとする。

（加工細胞等に係る治験の届出を要する場合）
第二百七十五条の二 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したものは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの（以下「加工細胞等」という。）は、再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等とする。

（加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告）
第二百七十五条の三 治験（加工細胞等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。）の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用製品（治験の対象とされる加工細胞等（以下この条において「被験製品」という。）並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等）をいう。以下この条において同じ。）について次の各号に定める事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、治験又は外国で実施された臨床試験において当該治験の被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものを使用していない場合については、この限りでない。

品等」という。）の使用による影響であるとの疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験製品の治験製品概要書（当該被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）又は被験製品以外の当該治験使用製品等についての既存の科学的知見（以下この項において単に「科学的知見」という。）から予測できないもの七日

イ 死亡
 ロ 死亡につながるおそれのある症例
 二 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。）十五日

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

- (1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- (2) 障害
- (3) 障害につながるおそれのある症例
- (4) (1) から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性的疾病又は異常

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

三 治験又は外国で実施された臨床試験における当該治験使用製品等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前二号に掲げるものを除く。）三十日
 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用製品について次の各号に掲げる

事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、第一号、第二号イ及びロ並びに第三号については、当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるときは、この限りでない。

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

イ 死亡
 ロ 死亡につながるおそれのある症例
 二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。）十五日

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

- (1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- (2) 障害
- (3) 障害につながるおそれのある症例
- (4) (1) から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性的疾病又は異常

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

三 治験又は外国で実施された臨床試験における当該治験使用製品等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前二号に掲げるものを除く。）三十日
 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用製品について次の各号に掲げる

ハ 外国で使用されている物であつて当該治験使用製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施（ただし、被験製品以外の治験使用製品については、被験製品と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に限る。）

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

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

三 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条の二十五第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

三 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条の二十五第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

4 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの(同号に掲げるものを除く。)、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われるもの(同号に掲げるものを除く。))並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等(被験製品以外の治験使用製品については、外国における症例を除く。)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から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品に係る治験を行った場合又は既に当該被験製品について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

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

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

第二百七十五条の四 加工細胞等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条の二までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第一項中「薬物」とあるのは「第二百七十五条の二に規定する加工細胞等」と、「以下この条から第二百七十三条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用するこの条から第二百七十二条の二」と、同項第一号中「治験使用薬(治験の対象とされる薬物(以下「被験薬」という。))並びに被験薬の

有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。以下同じ。)の成分及び分量」とあるのは「治験使用製品(第二百七十五条の三第一項に規定する「治験使用製品」をいう。第二百七十五条の四において準用するこの条において同じ。))の構成細胞又は導入遺伝子」と、同項第二号中「被験薬」とあるのは「被験製品(第二百七十五条の三第一項に規定する「被験製品」をいう。第二百七十五条の四において準用するこの条及び第二百七十二条において同じ。))と、同項第三号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第十号及び第十二号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、同項第十三号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する次条」と、同項第十九号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、効能又は性能等」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する第一項」と、「機械器具等」とあるのは「薬物」と、「加工細胞等」とあるのは「機械器具等」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「第二百七十五条又は第二百七十五条の四において準用する本条」とあるのは「この条(第二百七十五条において準用する場合を含む。))と、「機械器具等又は加工細胞等」とあるのは「薬物又は機械器具等」と、第二百七十条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条中「前条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前条」と、第二百七十一条の見出し中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前二条」と、第二百七十二条中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同条第一号中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第二号中「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第三号中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、第二百七十二條の二第一項中「治験(第二百六十八条第二号から第六号までに掲げる薬物であつて、生物学的同等性を確認する試験を行うものに係る治験を除く。))とあるのは「治験」と読み替えるものとする。

(機構による治験の計画に係る調査の結果の通知)

第二百七十六条 法第八十条の三第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う調査の結果の通知は、様式第百十六による通知書によつて行うものとする。

(機構に対する薬物等に係る治験の計画の届出)

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

(機構による薬物等に係る治験の計画の届出を受理した旨の通知)

第二百七十八条 法第八十条の三第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第四項の届出を受理した旨の通知は、様式第百十七による通知書によつて行うものとする。

(機構に対する薬物等に係る治験に関する副作用等の報告)

第二百七十九条 法第八十条の四第三項の規定により機構に対して行う報告については、第二百七十三条、第二百七十四条の二及び第二百七十五条の三の規定を準用する。この場合においては、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

(機構による薬物等に係る治験に関する副作用等の報告の情報の整理又は調査の結果の通知)

第二百八十条 法第八十条の四第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第百十八による通知書によつて行うものとする。

2 法第八十条の四第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百十九による通知書によつて行うものとする。

(原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等)

第二百八十条の二 法第十四条第四項、第二十三条の二の五第四項及び第二十三条の二十五第四項に規定する原薬等は、次に掲げるものとする。

一 専ら他の医薬品(専ら動物のために使用されることとされ、かつ、製造の用に供されることを目的とされている医薬品(専ら動物のために使用されることとされ、かつ、製造の用に供されることを目的とされているものを除く。))

二 これまで医薬品の製造に使用されたことのない添加剤又はこれまでの成分の配合割合と異なる添加剤

三 専ら医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の製造の用に供されることが目的とされている原材料

四 専ら再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の製造の用に供されることが目的とされている原材料

五 前各号に掲げるもののほか、容器その他の厚生労働大臣が指定するもの(原薬等登録原簿の登録の申請)

第二百八十条の三 法第八十条の六第一項の規定による原薬等登録原簿への登録の申請は、様式第百二十による申請書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 外国において原薬等を製造する者であつて前項の登録の申請をしようとするものは、本邦内において当該登録等に係る事務を行う者(以下「原薬等国内管理人」という。)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者の当該事務所の代表者を含む。)のうちから、当該登録の申請の際選任しなければならない。

3 法第八十条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一 当該品目を製造する製造所の名称及び住所

二 当該品目の安全性に関する情報

三 当該登録を受けようとする者の氏名及び住所

四 当該登録を受けようとする者が当該品目に係る医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業の許可若しくは登録又は医薬品等

外国製造業者、医療機器等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定若しくは登録を受けているときは、当該の許可の区分及び許可番号、登録番号又は認定の区分及び認定番号

5 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所

4 第一項の申請書には、前項各号に掲げる事項に関する書類を添えなければならない。

5 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「(正副二通)を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

2 前項の登録証は、様式第二百二十一によるものとする。

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

2 前項の申請は、様式第二百二十二による申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

2 前項の申請は、様式第二百二十三による申請書により、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した原薬等登録業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

2 前項の申請は、様式第二百二十三による申請書により、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した原薬等登録業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

4 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

1 登録番号及び登録年月日
2 原薬等登録業者の氏名及び住所
3 当該品目の名称
4 当該品目の製造所の名称及び所在地
5 原薬等登録業者が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業の許可若しくは登録又は医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定若しくは登録を受けているときは、当該の許可の区分及び許可番号、登録番号又は認定の区分及び認定番号

2 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

2 前項の申請は、様式第二百二十二による申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

2 前項の申請は、様式第二百二十三による申請書により、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した原薬等登録業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

2 前項の申請は、様式第二百二十三による申請書により、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した原薬等登録業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

1 登録証
2 登録事項の変更の内容に関する資料

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「(正副二通)を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

2 前項の届出は、登録事項を変更した後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「(正副二通)を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

2 前項の届出は、登録事項を変更した後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「(正副二通)を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

2 前項の届出は、登録事項を変更した後三十日以内に行わなければならない。

2 前項の届出は、登録事項を変更した後三十日以内に行わなければならない。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

一 法第十三条第二項に規定する権限
 二 法第十七条第八項、第二十三条の二の十四第十三項、第二十三条の三十四第八項及び第六十八条の十六第二項において準用する法第七十九条第四項に規定する権限
 三 法第十九条第二項に規定する権限
 四 法第二十三条の二十二第二項に規定する権限
 五 法第二十三条の三十六第二項に規定する権限
 六 法第四十条の二第二項に規定する権限
 七 法第五十六条の二第一項及び第二項（法第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）に規定する権限
 八 法第六十八条の十六第一項に規定する権限
 九 法第六十九条第一項、第四項から第六項までに規定する権限
 十 法第七十条第一項から第三項までに規定する権限
 十一 法第七十一条に規定する権限
 十二 法第七十二条の五に規定する権限
 十三 法第七十二条第二項及び第三項に規定する権限
 十四 法第七十二条の四に規定する権限
 十五 法第七十三条に規定する権限
 十六 法第七十五条第一項に規定する権限
 十七 法第七十五条の二第一項に規定する権限
 十八 法第七十六条の三第一項に規定する権限
 十九 法第七十六条の六第一項及び第二項に規定する権限
 二十 法第七十六条の七第一項及び第二項に規定する権限
 二十一 法第七十六条の七の二に規定する権限
 二十二 法第七十六条の八第一項に規定する権限
 二十三 法第八十一条の二に規定する権限
 二十四 令第十四条第一項に規定する権限
 二十五 令第十二条第二項に規定する権限
 二十六 令第十三条第二項及び第四項に規定する権限
 二十七 令第十四条第一項に規定する権限
 二十八 令第四十三条の十に規定する権限
 二十九 令第四十三条の十一第二項に規定する権限
 三十 令第四十三条の十二第二項及び第四項に規定する権限

三十一 令第四十三条の十三に規定する権限
 2 法第八十一条の四第二項の規定により、前項第十九号から第二十二号までに掲げる権限は、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。
 （医療機器たる附属品）
第二百八十二条 令別表第一機械器具の項第八十号に規定する附属品は、別表第六のとおりとする。
 （邦文記載）
第二百八十三条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長若しくは機構又は登録認証機関に提出する申請書、届書、報告書その他の書類は、邦文で記載されなければならない。ただし、特別の事情により邦文をもって記載することができない書類であつて、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。
第二百八十四条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

第十九条第一項	様式第九による申請書	第二十九条第一項（第三十様式第四による申請書を含む。）	様式第九による申請書	第五十六条	様式第三十による申請書
第二十一条	様式第三による申請書	第二十九条第一項	様式第三十四による申請書	第六十六条第一項	様式第三十五による申請書
第二十二條	様式第四による申請書	第三十一条第一項	様式第十五による申請書	第六十八条の二第一項	様式第三十七の二による申請書
第二十三条第一項	様式第十一による申請書	第三十四条の三第一項	様式第十七の二による申請書	第六十八条の二第二項	様式第三十七の三による申請書
第二十六条第一項	様式第十二による申請書	第三十四条の五（第三十七條の三において準用する場合を含む。）	様式第三による申請書	第六十八条の七第一項	様式第三十七の四による届書
第二十八条第一項（第三十様式第三による申請書を含む。）	様式第三による申請書	第三十四条の六（第三十七條の三において準用する場合を含む。）	様式第四による申請書	第六十八条の九第一項	様式第三十七の五による申請書
		第三十四條の七第一項	様式第十七の四による申請書	第六十九条第二項	様式第三十八による届書
		第三十七條の三において準用する第三十四条の七第一項	様式第十八による申請書	第七十条第一項	様式第三十九による届書
		第三十七條の二第二項	様式第二十による申請書	第七十条第二項	様式第四十による届書
		第三十七條の二第一項	様式第二十一による申請書	第九十九条第二項	様式第六六による届書
		第三十七條の二第二項	様式第二十一の二による申請書	第一百条第二項	様式第六六による届書
		第三十七條の三において準用する第三十四条の七第一項	様式第二十一の四による申請書	第一百一条において準用する第四十五条の四	様式第五十四の四による申請書
		第三十八條	様式第二十二による申請書	第一百一条において準用する第四十六条第一項	様式第五十五による申請書
		第四十五條の四	様式第二十二の二による申請書	第一百一条において準用する第四十八條第一項	様式第五十六による届書
		第四十六條第一項	様式第二十三による申請書	第一百一条において準用する第五十条第一項	様式第五十七による申請書
		第四十八條第一項	様式第二十四による届書	第一百一条において準用する第五十一条において準用する第五十六条	様式第六十一による申請書
		第五十条第一項	様式第二十五による申請書	第一百一条において準用する第六十一条において準用する第六十八条の二第二項	様式第六十二の二による申請書
		第五十三条の二第一項	様式第二十六の二による申請書	第一百一条において準用する第六十一条において準用する第六十八條の二第二項	様式第六十二の三による申請書
		第五十三条の六	様式第三による申請書		
		第五十三条の七	様式第四による申請書		

第百一十一条において準用する第六十八条の七第一項	様式第六十二の四による届書	第百一十四条の三十五	様式第三による申請書	第百一十四条の八十一において準用する第百十四の四十一の三による申請書	第百一十四条の二十において準用する第百三十七条の十三第一項	様式第二十による申請書
第百一十一条において準用する第六十八条の九第一項	様式第六十二の五による申請書	第百一十四条の三十六	様式第四による申請書	第百一十四条の八十一において準用する第百十四の四十一の三による申請書	第百一十四条の二十において準用する第百三十七条の十三第一項	様式第二十による申請書
第百一十一条において準用する第六十八条の十三第一項	様式第六十二の六による届書	第百一十四条の三十九	様式第六十三の十七による申請書	第百一十四条の四一の四による届書	第百一十四条の二十において準用する第百三十七条の四十四第一項	様式第二十一による申請書
第百一十一条において準用する第六十九条第二項	様式第六十三による届書	第百一十四の四十五の二第一項	様式第六十三の十九の二	第百一十四条の八十一において準用する第百十四の四一の五による申請書	第百一十四条の二十一	様式第七十五の二の二による申請書
第百一十四条第一項において準用する第十八条	様式第八による届書	第百一十四の四十五の二第二項	様式第六十三の十九の三	第百一十四条の八十一において準用する第百十四の四一の五による申請書	第百三十七条の二十七第一項	様式第七十五の三による申請書
第百一十四条第二項において準用する第十八条	様式第八による届書	第百一十四の四十五の七第七項	様式第六十三の十九の四による届書	第百一十四条の八十一において準用する第百十四の四一の八による届書	第百三十七条の二十九第一項	様式第七十五の四による届書
第百一十四条第四項において準用する第十八条	様式第八による届書	第百一十四の四十五の九第九項	様式第六十三の十九の五による申請書	第百一十四条の八十一において準用する第百十四の四二による届書	第百三十七条の三十一第一項	様式第七十五の五による申請書
第百一十四条の二第一項	様式第九による申請書	第百一十四の四十五の十四第一項	様式第六十三の十九の八による届書	第百一十四条の八十五第一項	第百三十七条の三十四の二第一項	様式第七十五の六の二による申請書
第百一十四条の四	様式第三による申請書	第百一十四の四十六第二項	様式第六十三の二十による届書	第百一十四条の八十五第二項	第百三十七条の三十四の六	様式第三による申請書
第百一十四条の五	様式第四による申請書	第百一十四の四十七第一項	様式第六十三の二十の八による届書	第百一十四条の八十五第三項	第百三十七条の三十四の七	様式第四による申請書
第百一十四条の六第一項	様式第十一による申請書	第百一十四の四十七第二項	様式第六十三の二十一による届書	第百一十四条の八十五第四項	第百三十七条の三十八	様式第七十五の九による申請書
第百一十四条の九第一項	様式第六十三の二による申請書	第百一十四の四十九第二項	様式第六による届書	第百一十四条の八十八第二項	第百三十七条の四十六第一項	様式第七十五の十二による申請書
第百一十四条の十一(第百一十四条の十六において準用する場合を含む。)	様式第三による申請書	第百一十四の七十二第二項	様式第六十三の二十二による申請書	第百一十四条の九十一	第百三十七条の四十八の二第一項	様式第七十五の十四の二による申請書
第百一十四条の十二(第百一十四条の十六において準用する場合を含む。)	様式第四による申請書	第百一十四の七十五第二項	様式第五十四による届書	第百一十四条の九十一において準用する場合を含む。)	第百三十七条の四十八の二第二項	様式第七十五の十四の三による申請書
第百一十四条の十三第三項	様式第六十三の四による申請書	第百一十四の七十八第二項	様式第五十四の三による届書	第百一十四条の九十一において準用する場合を含む。)	第百三十七条の四十八の七第二項	様式第七十五の十四の四による届書
第百一十四条の十五第一項	様式第六十三の五による申請書	第百一十四の八十一	様式第六十三の二十四による届書	第百一十四条の九十二	第百三十七条の四十八の九第三項	様式第七十五の十四の五による申請書
第百一十四条の十六において準用する第百一十四条の十三第一項	様式第六十三の七による申請書	第百一十四の八十一において準用する第百一十四条の二	様式第六十三の二十五による申請書	第百一十四条の九十三	第百三十七条の四十九第二項	様式第七十五の十五の八による届書
第百一十四条の十七	様式第六十三の八による申請書	第百一十四の八十一において準用する第百一十四条の二	様式第六十三の三十	第百一十四条の九十四	第百三十七条の五十二第一項	様式第七十五の十六による申請書
第百一十四条の二十四第一項	様式第六十三の九による申請書	第百一十四の八十一において準用する第百一十四条の三	様式第六十三の三十九	第百一十四条の九十五	第百三十七条の六十五第二項	様式第六による届書
第百一十四条の二十六第一項	様式第六十三の十による届書	第百一十四の八十一において準用する第百一十四の四十一	様式第六十三の四十	第百一十四条の九十六	第百三十七条の六十八第一項	様式第七十五の十七による申請書
第百一十四条の二十八第一項	様式第六十三の十一による申請書	第百一十四の八十一において準用する第百一十四の四十一の二	様式第六十三の四十の二	第百一十四条の九十七		

第百三十七条の七十一第二項	様式第五十四による届書
第百三十七条の七十四第二項	様式第五十四の三による届書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の二十七第一項	様式第七十五の十八による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の二十九第一項	様式第七十五の十九による届書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の三十一第一項	様式第七十五の二十による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十六第一項	様式第七十五の二十一による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十八の二第一項	様式第七十五の二十二による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十八の二第二項	様式第七十五の二十三による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十八の七第一項	様式第七十五の二十四による届書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十八の九第一項	様式第七十五の二十五による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十八の十三第一項	様式第七十五の二十六による届書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十九第二項	様式第七十五の二十七による届書
第百三十七条の七十八第一項	様式第八による届書
第百三十七条の七十八第二項	様式第八による届書
第百三十七条の七十八第二項において準用する第十八条	様式第九十一による申請書

第百八十三条第一項	様式第三による申請書
第百八十四条第一項	様式第四による申請書
第百八十五条第一項	様式第九十三による申請書
第百八十六条	様式第九十四による申請書
第百九十四条の二において準用する第十八条	様式第八による届書
第百九十五条第二項	様式第六による届書
第百二十九条第一項	様式第九十九による申請書
第百六十四条第二項において準用する第五十条第一項	様式第九十三による申請書
第百六十四条第三項において準用する第百三十七条の三十一第一項	様式第九十三による申請書
第百六十五条第二項	様式第九十四による届書
第百六十五条第三項	様式第六による届書
第百六十五条の二第二項	様式第六十四の二による届書
第百六十五条の三第三項	様式第六による届書
第百六十五条の三第二項	様式第六十四の三による届書
第百六十五条の三第三項	様式第六による届書
第百六十七条第二項	様式第六十五による届書
第百八十条の三第一項	様式第九十二による申請書
第百八十条の五第二項	様式第九十二による申請書
第百八十条の六第二項	様式第九十三による申請書
第百八十条の十第一項	様式第九十四による申請書
第百八十条の十二第一項	様式第九十五による届書
第百八十条の十四第三項	様式第九十六による届書

2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えて電磁的記録媒体等が提出される場合

において、当該電磁的記録媒体等は当該書類とみなす。

第百八十五条 法の規定により許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下この条において「許可事業者」という。）が、二以上の許可を受けている場合であつて、当該者の保有する医薬品を、当該二以上の許可のうちの一の許可に基づき業務を行う場所から他の許可に基づき業務を行う場所へ移転したときは、当該移転前及び移転後の場所において、それぞれ次に掲げる事項（第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限る。）を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）
- 三 使用の期限
- 四 数量
- 五 移転先及び移転元の場所並びに移転の日

2 許可事業者は、前項の書面を、法の規定により許可を受けて業務を行う場所ごとに、記載の日から三週間、保存しなければならない。

附則抄

1 (施行期日)
この省令は、法の施行の日（昭和三十六年二月一日）から施行する。ただし、第四十一条の規定は、昭和三十六年八月一日から施行する。（薬事法施行規則の廃止）

2 薬事法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十七号。以下「昭和二十三年規則」という。）は、廃止する。（経過規定）

3 (昭和二十三年規則による薬局若しくは医薬品、用具若しくは化粧品等の製造業若しくは輸入販売業又は医薬品の販売業の登録票で、この省令の施行の際現に交付されているものは、それぞれこの省令の相当規定による許可証とみなす。)

4 法附則第六条第一項の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされる者であつて、次の各号のいずれかに該当するものに係る法第二十九条に規定する医薬品は、第三十六条の規定にかかわらず、当分の間、別表第一の二に掲げる医薬品のうち昭和二十三年規則別記第三号表に掲げる医薬品とする。ただし、その者

が薬局又は医薬品の一般販売業若しくは薬種商販売業の実務に従事しなくなつた後においては、この限りでない。

一 法の公布の日から施行の日まで引き続き、薬事法（昭和二十三年法律第九十七号。以下「旧法」という。）の規定に基づく医薬品製造業者等登録基準（昭和二十四年厚生省告示第十八号。以下「登録基準」という。）の五の（二）に該当するものとして医薬品販売業の登録を受けてその営業を営んでいた者

二 薬品営業並業取扱規則（明治二十二年法律第十号。以下「薬律」という。）による薬種商の免許を受け、薬事法施行規則（昭和十八年厚生省令第四十号。以下「昭和十八年規則」という。）第七十条第二号に規定する医薬品販売業の許可を受け、又は登録基準の五の（二）に該当するものとして医薬品販売業の登録を受けてその営業を引き続き二年以上営んでいた者であつて、その営業を廃止した後引き続き、薬局、薬律による薬種商、昭和十八年規則第七十条第一号若しくは第二号に規定する医薬品販売業又は登録基準の五の（一）若しくは（二）に該当するものとして登録を受けた医薬品販売業の実務に従事していた者

三 都道府県知事が前二号に掲げる者に準ずるものと認めたる者

5 第四十九条に規定する検定合格証紙の様式については、昭和三十六年四月三十日まで、同条の規定にかかわらず、なお従前の例によることとができる。

6 昭和二十三年規則による薬事監視員の身分を示す証票で、この省令の施行の際現に交付されているものは、この省令の相当規定による身分証明書とみなす。

附則（昭和三六年四月二四日厚生省令第一九号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（昭和三六年一月〇月二四日厚生省令第四四号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（昭和三七年一月四日厚生省令第一号）抄
この省令は、公布の日から施行する。

附則（昭和三七年六月五日厚生省令第二九号）

附 則 (昭和五〇年二月八日厚生省令第四号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五〇年二月一七日厚生省令第四五号) この省令は、昭和五十一年一月一日から施行する。

附 則 (昭和五一年二月一四日厚生省令第二号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五二年四月八日厚生省令第一三三号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五一年八月二〇日厚生省令第三八号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五一年一月二九日厚生省令第五二二号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五二年三月五日厚生省令第六号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五二年六月一四日厚生省令第二四号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五二年八月一八日厚生省令第三五号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五二年九月一日厚生省令第三八号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五三年一月二四日厚生省令第一号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五三年五月一八日厚生省令第二五号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五三年五月二五日厚生省令第三二号) この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。ただし、手数料の額の改定に係る部分は、昭和五十三年六月一日から施行する。

附 則 (昭和五三年八月一日厚生省令第四九号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五四年三月一三日厚生省令第六号) この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五四年五月二二日厚生省令第二四号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五四年八月二七日厚生省令第三三三号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五五年四月一日厚生省令第一一号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五五年六月一〇日厚生省令第二一三三号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五五年八月一六日厚生省令第三一三三号) この省令は、昭和五十五年九月三十日から施行する。

附 則 (昭和五五年九月二六日厚生省令第三四四号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五五年九月三十日) (施行期日) この省令は、昭和五十五年九月三十日から施行する。ただし、第三十条の次に一条を加える改正規定は、昭和五十七年九月三十日から施行する。

改正後の第五十三条の二に規定する医薬品であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、この省令の施行の日から起算して二年間は、同条の規定による表示を要しない。

附 則 (昭和五五年一〇月二五日厚生省令第三三八号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五五年一二月二七日厚生省令第五〇号) (施行期日) この省令は、昭和五十六年二月一日から施行する。ただし、第十一條の三の次に一条を加える改正規定中製造番号又は製造記号の記載に係る部分は、昭和五十七年一月一日から施行する。

改正後の第五十三条の二第一項第二号に規定する医薬品であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、この省令の施行の日から起算して二年間は、同条の規定による表示を要しない。

改正後の第五十三条の二第一項第二号に規定する医薬品に使用される容器又は被包であつ

て、この省令の施行の際現に存するものが、この省令の施行の日から起算して一年以内に同号に規定する医薬品の容器又は被包として使用されたときは、この省令の施行の日から起算して二年間は、同条の規定による表示を要しない。

附 則 (昭和五六年五月一日厚生省令第三二二号) この省令は、公布の日から施行する。

改正後の別表第一の第六号(13)に掲げる医薬品であつて、この省令の施行の際現に薬事法第十二条第一項、第十八条第一項(第二十三号)において準用する場合を含む。)又は第二十二号第一項の許可を受けているものについては、公布の日から起算して六箇月間は、なお従前の例による。

附 則 (昭和五六年六月四日厚生省令第四〇号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五六年六月二二日厚生省令第四三三三号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五六年九月一九日厚生省令第六〇号) この省令は、公布の日から施行する。ただし、別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第八十八号(1)の改正規定は、公布の日から起算して三箇月を経過した日から施行する。

附 則 (昭和五六年一二月七日厚生省令第六七号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五七年六月一五日厚生省令第二七号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五七年一〇月七日厚生省令第四八号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五七年一二月一五日厚生省令第五四四号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五八年五月二七日厚生省令第二七号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五八年七月三〇日厚生省令第三三三三号) この省令は、昭和五十八年八月一日から施行する。

この省令の施行前に、法第十四条(法第二十三号)の規定に準用する場合を含む。)の規定に

よる承認又は法第十四条の三(法第二十三号)において準用する場合を含む。)の規定による再評価の申請に際して提出された資料の根拠となつた資料及び法第六十九條第一項の規定により報告された副作用等に関する事項の根拠となつた資料については、この省令による改正後の第二十六條の二(第二十七條において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

附 則 (昭和五八年九月二一日厚生省令第三八三三三号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年二月一五日厚生省令第三三三三三号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年三月二一日厚生省令第四四四号) この省令は、昭和五十九年三月二十一日から施行する。

この省令により劇薬とされた医薬品であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、昭和五十九年八月二十日までは、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第四十四條第二項の規定による表示及び第五十三條の二第一項第二号の表示を要しない。

附 則 (昭和五九年四月一三日厚生省令第二五五号) この省令は、昭和五十九年四月二十日から施行する。

附 則 (昭和五九年五月三〇日厚生省令第二九九号) この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年七月二四日厚生省令第三四四号) この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。

この省令による改正後の別表第三劇薬の部生薬、動植物成分及びそれらの製剤の項第二十九号(3)に掲げる医薬品であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第五十四條の規定は適用しない。

この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和五九年一〇月一九日厚生省令第五六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第五七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第五八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第五九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第六〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第六一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第六二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第六三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第六四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第六五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第六六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第六七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第六八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年一〇月二三日厚生省令第六九号)

この省令は、公布の日から施行する。

における販売名の変更に関し、薬事法(昭和十五年法律第四十五号)第二十三条において準用する同法第十四条第四項及び第十八条第一項の規定による申請がなされているときは、改正後の第二十六条の十七第一項第六号に掲げる事項のうち当該変更に係る届出があつたものとみなす。

附 則 (昭和六〇年八月二二日厚生省令第三六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年十一月五日厚生省令第四〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年三月一日厚生省令第五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年三月一日厚生省令第六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年三月一日厚生省令第七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年三月一日厚生省令第八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年三月一日厚生省令第九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年三月一日厚生省令第十号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年三月一日厚生省令第十一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年三月一日厚生省令第十二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年三月一日厚生省令第十三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年三月一日厚生省令第十四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年三月一日厚生省令第十五号)

この省令は、公布の日から施行する。

年法律第四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第三八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第三九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第四〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第四一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第四二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第四三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第四四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第四五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第四六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第四七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第四八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第四九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二二日厚生省令第五〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

年法律第四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

附 則 (昭和六二年六月一日厚生省令第二九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年六月三〇日厚生省令第三〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年七月二二日厚生省令第三一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年七月二二日厚生省令第三二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年七月二二日厚生省令第三三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年七月二二日厚生省令第三四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年七月二二日厚生省令第三五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年七月二二日厚生省令第三六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年七月二二日厚生省令第三七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年七月二二日厚生省令第三八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年七月二二日厚生省令第三九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年七月二二日厚生省令第四〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年七月二二日厚生省令第四一号)

この省令は、公布の日から施行する。

五年法律第四百五十五号) 第五十四条の規定は適用しない。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附則 (昭和六三年一月二〇日厚生省令第四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (昭和六三年三月二九日厚生省令第二号)

この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第五号ただし書(3)、第五号の三ただし書(1)(一片中シソマイシンとして一〇mg以下を含有する体外診断薬を除く。)、第五号の四ただし書(1)(一片中ジベカシンとして一〇mg以下を含有する体外診断薬を除く。)、第十一号の三ただし書(2)、第十一号の六ただし書(1)(一片中ネチルマイシンとして一〇mg以下を含有する体外診断薬を除く。)

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第五号の三ただし書(2)に規定する体外診断薬(シソマイシンとして一〇mg以下を含有するものを除く。)、第五号の四ただし書(2)に規定する体外診断薬(ジベカシンとして一〇mg以下を含有するものを除く。)、第十一号の六ただし書(2)に規定する体外診断薬(ネチルマイシンとして一〇mg以下を含有するものを除く。)

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附則 (昭和六三年九月二〇日厚生省令第五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (昭和六三年一月一日厚生省令第六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成元年一月一七日厚生省令第一号)

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第五号の三ただし書(2)に規定する体外診断薬(シソマイシンとして一〇mg以下を含有するものを除く。)、第五号の四ただし書(2)に規定する体外診断薬(ジベカシンとして一〇mg以下を含有するものを除く。)、第十一号の六ただし書(2)に規定する体外診断薬(ネチルマイシンとして一〇mg以下を含有するものを除く。)

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附則 (平成元年三月一三日厚生省令第八号)

この省令は、平成元年四月十三日から施行する。

2 この省令により劇薬とされたD(十)―四―(二・四―ジヒドロキシ―三・三―ジメチル

―ピペリジル)―二―ベンズイミダゾリノン一〇以下を含有する内用剤のうちシロップ剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第四百五十五号)第五十四条の規定は適用しない。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附則 (昭和六三年九月二〇日厚生省令第五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (昭和六三年一月一日厚生省令第六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成元年一月一七日厚生省令第一号)

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第五号の三ただし書(2)に規定する体外診断薬(シソマイシンとして一〇mg以下を含有するものを除く。)、第五号の四ただし書(2)に規定する体外診断薬(ジベカシンとして一〇mg以下を含有するものを除く。)、第十一号の六ただし書(2)に規定する体外診断薬(ネチルマイシンとして一〇mg以下を含有するものを除く。)

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附則 (平成元年三月一三日厚生省令第八号)

この省令は、平成元年四月十三日から施行する。

2 この省令により劇薬とされたD(十)―四―(二・四―ジヒドロキシ―三・三―ジメチル

ブチラミド) 酪酸(別名ホパンテン酸)、その塩類及びそれらの製剤であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、平成元年九月十二日までは、薬事法(昭和三十五年法律第四百五十五号)第四十四条第二項の規定による表示及び薬事法施行規則第五十三条の二第一項第二号の表示を要しない。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附則 (平成元年三月二四日厚生省令第一〇号) 抄

この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令の施行の際この省令による改正前の様式(以下「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。

3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙及び板については、当分の間、これを取り替へて使用することができる。

4 この省令による改正後の省令の規定にかかわらず、この省令により改正された規定であつて改正後の様式により記載することが適当でないものについては、当分の間、なお従前の例による。

附則 (平成元年三月二四日厚生省令第一号) 抄
この省令は、平成元年四月一日から施行する。

附則 (平成元年三月三二日厚生省令第二〇号) 抄
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成元年六月三〇日厚生省令第三三三号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成元年九月二九日厚生省令第四二二号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成元年一〇月二七日厚生省令第四五五号)
この省令は、平成元年十二月一日から施行する。

附則 (平成二年一月二三日厚生省令第一号)
この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及びその製剤の項第七十二号の二ただし書に規定するものうち一錠中(二号)―二―(パラ―二―ジフェニル―一―ブテニル

フェノキシ)―N・N―ジメチルエチルアミンとして一〇mg以下を含有するもの以外のもの及び第百十一号の三ただし書に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第四百五十五号)第五十四条の規定は適用しない。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附則 (平成二年三月三〇日厚生省令第二三三号)

この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第三号ただし書(2)に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第四百五十五号)第五十四条の規定は適用しない。

附則 (平成二年七月一日から施行する)

附則 (平成二年六月一五日厚生省令第三六三号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二年六月二九日厚生省令第三九三号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二年九月二八日厚生省令第五一〇号)
この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及びその製剤の項第三十八号の十ただし書に規定するものうち一個中三・四―ジヒドロ―八―(二―ヒドロキシ―三―イソプロピルアミノ)プロポキシ―三―ニトロキシ―二H―一―ペンソピラン 3mg以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬で

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及びその製剤の項第三十八号の十ただし書に規定するものうち一個中三・四―ジヒドロ―八―(二―ヒドロキシ―三―イソプロピルアミノ)プロポキシ―三―ニトロキシ―二H―一―ペンソピラン 3mg以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬で

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及びその製剤の項第三十八号の十ただし書に規定するものうち一個中三・四―ジヒドロ―八―(二―ヒドロキシ―三―イソプロピルアミノ)プロポキシ―三―ニトロキシ―二H―一―ペンソピラン 3mg以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬で

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及びその製剤の項第三十八号の十ただし書に規定するものうち一個中三・四―ジヒドロ―八―(二―ヒドロキシ―三―イソプロピルアミノ)プロポキシ―三―ニトロキシ―二H―一―ペンソピラン 3mg以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬で

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及びその製剤の項第三十八号の十ただし書に規定するものうち一個中三・四―ジヒドロ―八―(二―ヒドロキシ―三―イソプロピルアミノ)プロポキシ―三―ニトロキシ―二H―一―ペンソピラン 3mg以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬で

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及びその製剤の項第三十八号の十ただし書に規定するものうち一個中三・四―ジヒドロ―八―(二―ヒドロキシ―三―イソプロピルアミノ)プロポキシ―三―ニトロキシ―二H―一―ペンソピラン 3mg以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬で

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及びその製剤の項第三十八号の十ただし書に規定するものうち一個中三・四―ジヒドロ―八―(二―ヒドロキシ―三―イソプロピルアミノ)プロポキシ―三―ニトロキシ―二H―一―ペンソピラン 3mg以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬で

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及びその製剤の項第三十八号の十ただし書に規定するものうち一個中三・四―ジヒドロ―八―(二―ヒドロキシ―三―イソプロピルアミノ)プロポキシ―三―ニトロキシ―二H―一―ペンソピラン 3mg以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬で

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及びその製剤の項第三十八号の十ただし書に規定するものうち一個中三・四―ジヒドロ―八―(二―ヒドロキシ―三―イソプロピルアミノ)プロポキシ―三―ニトロキシ―二H―一―ペンソピラン 3mg以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬で

ある旨の表示若しくは「記」の文字で記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第五十四条の規定は適用しない。

附則（平成三年一月一八日厚生省令第二号）

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第五十五号の九ただし書に規定するものうちただし書（一）に規定するもの以外のもの及び第七十一号の七ただし書（二）に規定するものうち四一（四一）（パークロロフェニル）ー四一ヒドロキシー（一）（ペリジル）ーN・Nージメチルー二ージフェニルブチルアミド〇・一以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第五十四条の規定は適用しない。

附則（平成三年三月一九日厚生省令第一号）

この省令は、平成三年四月一日から施行する。

附則（平成三年三月二九日厚生省令第一八号）

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第三号ただし書（三）に規定するもの、別表第三劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第二号及びその製剤の項第五十四号の三ただし書（二）に規定するものうち一錠中（E）ーN・Nージメチルジベンズ（b・e）チエピンーデルタ（一）（六H）・ガンマープロピルアミンとして二五mg以下を含有するもの以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬若しくは劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬若しくは劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第五十四条の規定は適用しない。

附則（平成三年六月二八日厚生省令第三十九号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三年一〇月四日厚生省令第五二号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三年一月一日厚生省令第五五号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成四年一月二一日厚生省令第一号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成四年三月二七日厚生省令第一六号）

この省令は、公布の日から施行する。

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第八号ただし書に規定する一噴霧中ニトログリセリン〇・三mg以下を含有する液剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は適用しない。

3 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七十八号の三ただし書に規定するものうち一個中（H）ー五（二）ヒドロキシー（二）（エトルトームキシフェノキシ）エチル（アミノ）アルトーム二ーメチルベンゼンスルホンアミドとして一〇mg以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は適用しない。

附則（平成四年五月一日厚生省令第二九号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成四年六月一九日厚生省令第三七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成四年七月三日厚生省令第四五号）

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第七号の二ただし書に

規定するものうち一錠中（H）ー一・四ージヒドロ二・六ージメチルー四（一）（オルトニトロフェニル）ー三・五ーピリジンジカルボン酸イソブチルエステル、メチルエステルとして五mg以下を含有する錠剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は適用しない。

附則（平成四年一〇月二日厚生省令第五八号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成四年一月二日厚生省令第六三三号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成五年一月一九日厚生省令第二号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成五年四月二日厚生省令第一九号）

この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令により毒薬とされた水銀及びその製剤であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、平成五年五月一日までは、第四十五条、第四十六条第一項、第四十七条及び第四十八条第一項並びに薬事法施行規則第十一条の四第一項の規定は適用せず、同年十月一日までは、薬事法第四十四条第一項及び薬事法施行規則第五十三条の二第一項第二号の規定は適用しない。

附則（平成五年四月一四日厚生省令第二一号）

この省令は、平成六年四月一日から施行する。ただし、次項の規定は、公布の日から施行する。

1 この省令は、平成六年四月一日から施行する。

2 厚生大臣が指定する者に係る厚生大臣が指定する申請又は届出は、この省令の施行前に、この省令による改正後の薬事法施行規則に基づいて行うことができる。

附則（平成五年四月三〇日厚生省令第二六号）抄

（施行期日）

1 この省令は、平成五年十一月一日から施行する。（薬事法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

2 この省令の施行の際現に開設の許可を受けている薬局又は当該薬局の開設者については、この省令による改正後の薬事法施行規則は、平成七年五月一日から適用し、同日前においては、なお従前の例による。

3 前項の者は、平成七年五月一日から五月三十一日までの間に、平成六年一月一日から平成六年十二月三十一日までの間における総取扱処方せん数（この省令による改正後の薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令第一条に規定する総取扱処方せん数をいう。）を当該薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならぬ。ただし、この省令による改正後の薬事法施行規則第十二条の二第一項ただし書に規定する者については、この限りではない。

附則（平成五年七月一日厚生省令第三三三号）

この省令は、平成六年七月一日から施行する。

附則（平成五年七月二日厚生省令第三四四号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成五年七月一四日厚生省令第三五五号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成五年七月三〇日厚生省令第三六六号）抄

この省令は、平成五年十月一日から施行する。

附則（平成五年一〇月一日厚生省令第四五五号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成六年一月一九日厚生省令第二七号）

（施行期日）

1 この省令は、平成六年四月一日から施行する。（経過措置）

2 この省令による改正後の薬事法施行規則（以下「新規則」という。）第五十三条の二第一項第一号に規定する医薬品（薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律による改正前の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項の規定に基づ

き承認を要しない医薬品として厚生大臣が指定したものを除く。次項において同じ。であつては、この省令の施行の際現に存するものについては、この省令の施行の日から起算して二年間は、新規第五十三條の二第一項第一号の表示を要しない。

3 新規第五十三條の二第一項第一号に規定する医薬品に使用される容器又は被包であつて、この省令の施行の際現に存するものが、この省令の施行の日から起算して一年以内に同号に規定する医薬品の容器又は被包として使用されたときは、この省令の施行の日から起算して二年間は、同号の表示を要しない。

4 この省令による改正前の薬事法施行規則第六十二條の二第一項各号に掲げる事項をこの省令の施行前に知つた者によるこの省令の施行の日以後における厚生大臣への報告については、なお従前の例による。

5 この省令の施行の際この省令による改正前の様式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。

6 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成六年七月一日厚生省令第四六号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成六年一月五日厚生省令第六五号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成七年二月二〇日厚生省令第七七号) 抄

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第三号の二ただし書(2)並びに同表劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第八十号ただし書(5)、第八十八号ただし書(4)、第二百二十四号ただし書(3)及

び第二百二十七号ただし書(2)に規定する医薬品であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬若しくは劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬若しくは劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四條の規定は適用しない。

この省令は、平成七年四月一日から施行する。
附則 (平成七年二月二三日厚生省令第四号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成七年三月三一日厚生省令第二四号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成七年五月二六日厚生省令第三五号) 抄

1 この省令は、平成七年六月一日から施行する。
(施行期日)
附則 (平成七年六月二六日厚生省令第三九号) 抄

第一条 この省令は、平成七年七月一日から施行する。ただし、第二十三條の次に四條を加える改正規定(第二十三條の二及び第二十三條の五に係る部分に限る。)、第四十二條の次に一條を加える改正規定(第四十二條の二第五項第一号に係る部分に限る。)、及び第四十五條の次に一條を加える改正規定は平成八年一月一日から、第四十二條の次に一條を加える改正規定(第四十二條の二第四項に係る部分に限る。))は同年七月一日から施行する。
(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に存する医療用具については、改正後の第十八條ただし書の規定は、適用しない。
第三条 医療用具の製造業者又は輸入販売業者の責任技術者の資格については、改正後の第二十四條第三項及び第四項(第二十七條において準用する場合を含む。))の規定にかかわらず、平成八年六月三十日までは、なお従前の例によることができる。

2 医療用具の外国製造承認取得者に係る国内管埋人の基準については、第二十六條の五第二号二の規定にかかわらず、平成八年六月三十日までは、なお従前の例によることができる。

第四条 第四十二條の二第五項に規定する業務については、同項の規定にかかわらず、平成八年六月三十日までは、販売業者又は賃貸業者が自らこれを行うことができる。
附則 (平成七年六月三〇日厚生省令第四八号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成七年九月二九日厚生省令第五八号)

1 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七十三號の三ただし書に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第五十四條の規定は、適用しない。
附則 (平成八年一月三一日厚生省令第三号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成八年三月二八日厚生省令第二二号) 抄

1 この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成八年四月一六日厚生省令第二六号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成八年四月二四日厚生省令第二七号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成八年七月一〇日厚生省令第四四号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成八年八月三〇日厚生省令第五三号) 抄

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令の施行の際第一條の規定による改正前の様式により使用されている書類は、同条の規定による改正後の様式によるものとみなす。
3 この省令の施行の際現にある様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用することができる。

附則 (平成八年一〇月九日厚生省令第五七号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成八年十一月二日厚生省令第六一号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成八年一月二〇日厚生省令第六二号) 抄

1 この省令は、平成九年四月一日から施行する。
2 この省令による施行前のそれぞれの省令の規定によりされた申請、届出その他の手続は、附則第二項から前項までの規定に定めるものを除き、この省令による改正後のそれぞれの省令の相当規定によりされた申請、届出その他の手続とみなす。
7 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「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。
8 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、これを取り繕つて使用することができる。
附則 (平成九年二月一四日厚生省令第七号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成九年三月二七日厚生省令第二九号) 抄

1 この省令は、平成九年四月一日から施行する。ただし、第一條中薬事法施行規則第一條の改正規定、同令第十二條の改正規定、同令第十四條に一項を加える改正規定、同令第二十六條第三項の改正規定(「第十二條第三項」の下に「及び第四項」を加え、「同法」を「第三項」に改める部分に限る。)、同令第二十六條の二の二の改正規定、同令第二十六條の十四に一項を加える改正規定、同令第二十九條の改正規定、同令第二十九條の三の改正規定(「第十一條の二第一項」を「第十一條第一項」に改める部分を除く。)、同令第三十條の改正規定、同令第七十三條の改正規定及び同令別表第一の三の改正規定、第二條並びに第三條は、公布の日から施行する。
(経過措置)

2 この省令の施行前に薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第十四條第一項若しくは第六

この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成九年三月二七日厚生省令第二九号) 抄

項（これらの規定を同法第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）又は第十九条の二第一項の規定による医療用医薬品の製造の承認を受けた者に対する第一条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下「新施行規則」という。）第二十一条の四の二第三項の適用については、「当該調査に係る医薬品の製造の承認の際に厚生大臣が指定した日」とあるのは、「厚生労働大臣が指定した日」とする。

3 この省令の施行前に薬事法第十四条第一項若しくは第六項又は第十九条の二第一項の規定による医療用医薬品の製造の承認を受けた者については、平成九年十月一日までは、第一条の規定による改正前の薬事法施行規則（以下「旧施行規則」という。）第二十一条の四第三項の規定の例による。

4 新施行規則第二十一条の四の二第一項の調査については、平成九年十月一日までは、同項中「使用の成績等に関する調査（外国で使用されるものであつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係る調査を含む）」とする。

5 旧施行規則第六十二条の二第一項各号、第二項各号又は第三項に掲げる事項をこの省令の施行前に知った者によるこの省令の施行の日以後における厚生大臣への報告については、なお従前の例による。

6 この省令の施行前に医薬品又は医療用具の回収に着手した者による厚生大臣又は都道府県知事への報告については、なお従前の例による。

7 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（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、同条の規定による改正後の様式によるものとみなす。

8 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、これを取り繕つて使用することができる。

9 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附則（平成九年四月一日厚生省令第三六号）
この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成九年四月一日厚生省令第四〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令は、公布の日から施行する。
（経過措置）
2 この省令の施行の際現にある改正前の様式による検定合格証紙については、施行の日から起算して三箇月間は、これを使用することができ

る。
附則（平成九年四月二二日厚生省令第四五号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成九年四月三〇日厚生省令第四六号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成九年六月三〇日厚生省令第四四号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成九年七月二日厚生省令第五五号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成九年七月二五日厚生省令第五八号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成九年九月五日厚生省令第六九号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成九年一〇月一四日厚生省令第七九号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成九年一二月二〇日厚生省令第八一〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成九年一二月二二日厚生省令第八二〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年一二月二二日厚生省令第八三〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月六日厚生省令第一八〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月二五日厚生省令第二七〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第二八〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第二九〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令は、公布の日から施行する。
（経過措置）
2 この省令の施行の際現に二以上の製造段階について検定が行われるべき医薬品又は医療用具に係る最終段階の検定以外の検定の申請がなされておるときは、改正後の薬事法施行規則第四十八条第三項の規定にかかわらず、当該申請の出願者は、当該申請に係る試験品を採取した箱

その他の容器について同条第二項の規定によりなされた封印を解くことができる。
附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第四三〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第四四〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第四五〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第四六〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第四七〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第四八〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第四九〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第五〇〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第五一〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第五二〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第五三〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第五四〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第五五〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第五六〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

くは被包又はこれらに添附される文書であつて、この省令の施行の際現に存するものが、平成十一年三月三十一日までに当該医療用具の容器若しくは被包又はこれらに添附される文書として使用されたときは、平成十二年三月三十一日までは、薬事法第六十三条の二第二号の規定による表示を要しない。
附則（平成一〇年三月三十一日厚生省令第四六〇号）
この省令は、平成十年四月一日から施行する。

（施行期日）
1 この省令は、平成十年四月一日から施行する。

（経過措置）
2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「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。

3 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、これを取り繕つて使用することができる。

附則（平成一〇年四月一〇日厚生省令第五二〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年六月三〇日厚生省令第六六〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年七月三日厚生省令第六七〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年七月一三日厚生省令第六九〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年九月三〇日厚生省令第七九〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年一〇月一六日厚生省令第八五〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年一二月二七日厚生省令第九一〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一〇年一二月二五日厚生省令第九六〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一一年一月二一日厚生省令第五〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一一年一月二一日厚生省令第五〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一一年一月二一日厚生省令第五〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式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。

附則（平成二十一年一月二十五日厚生省令第九号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十一年二月二十六日厚生省令第三号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十一年三月二日厚生省令第一七号）
この省令は、平成二十一年三月三十一日から施行する。ただし、別表第一の五及び別表第三の改正規定は、公布の日から施行する。

附則（平成二十一年四月七日厚生省令第五六号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十一年四月三〇日厚生省令第五九号）
この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令は、公布の日から施行する。
（経過措置）

2 この省令の施行前に薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第十二条第一項又は同法第二十二條第一項の許可を受けて、この省令による改正前の薬事法施行規則別表第一第八十三号（28）及び（87）に掲げる医療用具（以下この項において「旧承認不要医療用具」という。）について同法第十四条第一項（同法第二十三條において準用する場合を含む。）又は同法第十九條の二第一項の規定による承認（以下この項において「承認」という。）を受けることなく当該医療用具を製造し、又は輸入していた者は、平成二十一年十月三十一日までは、当該旧承認不要医療用具について承認を受けることなく製造し、又は輸入することができる。

附則（平成二十一年六月一六日厚生省令第六七号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十一年七月二日厚生省令第七二号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十一年七月二八日厚生省令第七四号）
この省令は、平成二十一年十月二十八日から施行する。ただし、第二十条の二第二項の改正規定

定、第二十九條の三の改正規定（第十二條第一項第一号の二の下に「及び第七号」を加える部分を除く。）、第三十七條第三号の改正規定及び第五十六條の三第一項の改正規定は、公布の日から施行する。
（経過措置）

2 この省令の施行の際現に開設の許可を受けている薬局の開設者又は一般販売業の許可を受けている者（卸売一般販売業の許可を受けている者であつて、法第二十六條第三項ただし書の許可を受けていないものを除く。）は、平成二十一年十月二十八日から十二月二十七日までの間に、通常の営業日及び営業時間を当該薬局又は一般販売業の店舗の所在地の都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）に届け出なければならない。

3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「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。

4 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。

附則（平成二十一年九月一〇日厚生省令第八〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十一年九月二二日厚生省令第八二号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十一年九月二九日厚生省令第八三号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十一年一〇月八日厚生省令第八八号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十一年一〇月二七日厚生省令第九八号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年一月二八日厚生省令第三号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年二月二五日厚生省令第一七号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年三月一〇日厚生省令第二一号）
この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二十二年三月二四日厚生省令第三八号）
この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。
（施行期日）

1 この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。
（経過措置）

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「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。

3 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。

附則（平成二十二年三月二七日厚生省令第三九号）
この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。
（施行期日）

1 この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。
（経過措置）

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式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。

附則（平成二十二年三月三〇日厚生省令第六三号）抄
この省令は、公布の日から施行する。
（施行期日）

1 この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。
（経過措置）

3 この省令の施行の際現にある前項の規定による改正前の様式（以下次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、前項の規定による改正後の様式によるものとみなす。

4 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。

附則（平成二十二年三月三〇日厚生省令第六六号）
この省令は、公布の日から施行する。
（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。
（経過措置）

2 この省令の施行前に薬事法（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第十二條第一項又は法第二十二條第一項の許可を受けて、この省令による改正前の薬事法施行規則別表第一に掲げる医療用具（以下この項において

「旧承認不要医療用具」という。）について法第十四條第一項（法第二十三條において準用する場合を含む。）又は法第十九條の二第一項の規定による承認（以下この項において「承認」という。）を受けることなく当該医療用具を製造し、又は輸入していた者は、平成二十二年三月三十一日までの間は、なお従前の例によることのできる。

3 この省令の施行後に法第十二條第一項又は法第二十二條第一項の許可を受けて旧承認不要医療用具について承認を受けることなく製造し、又は輸入する者は、平成二十二年三月三十一日までの間は、なお従前の例によることのできる。

附則（平成二十二年三月三〇日厚生省令第六七号）
この省令は、平成二十二年三月三十一日から施行する。

附則（平成二十二年七月三日厚生省令第一〇八号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年八月一日厚生省令第一一〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年九月二二日厚生省令第一二〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年九月二九日厚生省令第一二四号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年九月二九日厚生省令第一二五号）
この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、平成二十三年四月一日から施行する。ただし、第五十四條第一項及び第六十條第一号の改正規定は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号）抄
この省令は、公布の日から施行する。
（施行期日）

1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。
（様式に関する経過措置）

3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

4 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。

附則（平成二十二年二月一日厚生省令第一三九号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年二月二日厚生省令第一四二号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年二月二日厚生省令第一四五号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年三月二六日厚生省令第三六号）抄
（施行期日）

1 この省令は、書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための関係法律の整備に関する法律の施行の日（平成二十三年四月一日）から施行する。

附則（平成二十三年三月二八日厚生省令第四九号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年三月二八日厚生省令第五三号）
この省令は、平成二十三年四月一日から施行する。

附則（平成二十三年三月三〇日厚生省令第九五号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年四月二日厚生省令第一一五号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年四月四日厚生省令第一一七号）
この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第十九号の二ただし書に規定する内用剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成二十三年五月一日厚生省令第二二四号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二十三年六月二〇日厚生省令第三二二号）
この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生薬、動植物成分及びそれらの製剤の項第三十六号ただし書に規定する咀嚼剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成二十三年七月一三日厚生省令第一六四号）
この省令は、障害者等に係る欠格事由の適正化等を図るための医師法等の一部を改正する法律の施行の日（平成二十三年七月十六日）から施行する。

附則（平成二十三年七月三〇日厚生省令第一七六号）
（施行期日）

1 この省令は、平成二十三年八月一日から施行する。
（経過措置）

2 この省令の施行前に薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項、第十八条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）又は第二十一条第一項の許可を受けて、この省令による改正前の薬事法施行規則別表第一第八十五号（七八）に掲げる医療用具について同法第十四条第一項（同法第二十三条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規定による承認を受けることなく製造し、又は輸入していた者は、平成十五年一月三十一日までの間は、引き続き当該医療用具について当該承認を受けることなく製造し、又は輸入することができる。

附則（平成二十三年八月一日厚生省令第一八一号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年九月七日厚生省令第一八七号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年一〇月二日厚生省令第二〇六号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二十三年十一月二日厚生省令第二二四号）
この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第三号（一）、同表劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第三号の四ただし書、同項第五号（三）、同項第五号の四（一）、同項第五号の六（一）、同項第十一号の四（二）、同項第十一号の七（一）、同項第十三号の二（一）、同部有機薬品及びその製剤の項第三十六号の二三ただし書及び同項第六十一号の四ただし書に規定する体外診断薬又は同項第百二十一号の五（四）に規定する殺虫剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬又は劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬又は劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成二十四年二月二日厚生省令第一四四号）
この省令は、保健婦助産婦看護婦法の一部を改正する法律の施行の日（平成二十四年三月一日）から施行する。

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式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。

附則（平成二十四年四月一日厚生省令第六四号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十四年七月五日厚生省令第九三三号）
この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令による改正後の別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第七号の十五ただし書に規定する外用剤であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、その添付文書又は容器若しくは被包の記載又は表示に関する限り、毒薬とみなす。

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七号の六ただし書に規定するエアゾール剤、同項第七十八号の十五

1 この省令は、公布の日から施行する。
2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第八号（二）に規定する注射剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は適用しない。

附則（平成二十五年五月一日厚生省令第八九号）
（施行期日）

1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日（平成二十五年七月三十日）から施行する。
（経過措置）

2（二）に規定する吸入剤又は同項第八十八号（四）に規定する内用剤であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、その添付文書又は容器若しくは被包の記載又は表示に関する限り、劇薬とみなす。

附則（平成二十四年一〇月八日厚生省令第一三三三号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十五年一月三一日厚生省令第四四号）
この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第五号の二ただし書、同項第五号の七ただし書、同部有機薬品及びその製剤の項第十九号の二ただし書、同項第六十九号の四ただし書（二）、同項第九十六号の六ただし書に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は適用しない。

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第八号（二）に規定する注射剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は適用しない。

附則（平成二十五年五月一日厚生省令第八九号）
（施行期日）

1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日（平成二十五年七月三十日）から施行する。
（経過措置）

2 薬事法第二条第五項に規定する生物由来製品であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、同法第六十八條の三各号又は同法第六十八條の四各号に掲げる事項がその容器又は被包に記載され、又ははり付けられる等により明らかにされているものについては、平成十七年七月三十日まで、引き続き当該事項が記載され、又ははり付けられる等により明らかにされている限り、この省令による改正後の規定に適合する記載がされているものとみなす。

3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「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。

4 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、これを取り繕つて使用することができる。

5 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則（平成十五年七月一日厚生労働省令第一七号）抄

（施行期日）

1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日（平成十五年七月三十日）から施行する。

附 則（平成十五年七月一日厚生労働省令第一二二号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十五年七月一日厚生労働省令第一六〇号）

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七十三号の三ただし書、同項第九十六号の九ただし書に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載あるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四條の規定は、適用しない。

附 則（平成十六年三月二五日厚生労働省令第三八号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十六年三月二五日厚生労働省令第三九号）

（施行期日）

1 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「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。

3 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、これを取り繕つて使用することができる。

附 則（平成十六年三月三〇日厚生労働省令第六〇号）抄

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。

（薬事法施行規則第十一條第一項の試験検査機関を指定する省令及び薬事法施行規則第二十四條第三項第三号の講習等を指定する省令の廃止）

2 次に掲げる省令は、廃止する。

一 薬事法施行規則第十一條第一項の試験検査機関を指定する省令（平成十三年厚生労働省令第五十号）

二 薬事法施行規則第二十四條第三項第三号の講習等を指定する省令（平成十三年厚生労働省令第五十一号）

附 則（平成十六年四月一日厚生労働省令第八九号）

（施行期日）

1 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

（検討）

2 厚生労働大臣は、この省令の施行後六月を目途として、この省令による改正後の薬事法施行規則第二十九條の二の二の規定の実施状況を勘案し、同條の厚生労働大臣が定める事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

附 則（平成十六年四月二三日厚生労働省令第九六号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十六年六月二一日厚生労働省令第一〇七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十六年七月一日厚生労働省令第一一〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成十六年七月九日厚生労働省令第一一二号）

（施行期日）

1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成十七年四月一日）から施行する。

（経過措置）

2 改正法第二条の規定の施行の際現に同條の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二條又は第二十二條の許可（以下「旧許可」という。）を受けている者であつて、改正法又は薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成十五年政令第五百三十五号、以下「整備政令」という。）の規定により改正法第二条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）第十二條の許可を受けたものとみなされたものは、改正法第二条の規定の施行の日後、業として、旧許可に係る品目の製造販売を行おうとするときは、同日後遅滞なく新薬事法第十七條第二項に規定する総括製造販売責任者がその業務を行おうとする事務所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

附 則（平成十六年四月一日厚生労働省令第八九号）

（施行期日）

1 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 新々薬事法第三十四條第三項に規定する卸売販売業者であつて、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は前号に規定する者に対してのみ、業として、販売し、又は授与するもの。

第五條 この省令の施行の際現に旧許可を受けている者であつて、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十三條若しくは第四十條の二の許可又は第十三條の三の認定を受けたものとみなされるものは、当該者が受けていた旧許可に係る品目及び製造工程に応じ、それぞれ新規則第二十六條若しくは第八十一條又は第三十六條に規定する区分の許可又は認定を受けたものとみなす。

第六條 この省令の施行の際現に旧許可を受けている者であつて、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十二條、第十三條又は第四十條の二の許可を受けたものとみなされるものについては、新規則第十四條第一項から第三項までにおいて準用する第三條に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第七條 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）

の二第一項の承認を受けたものとみなされたものは、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十二條の許可を受けたものとみなされたものにあつてはこの省令の施行後当該許可についての最初の更新を受けるまでの間に、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十二條の許可を受けたものとみなされないものにあつては当該承認を受けたものとみなされたときから当該承認に係る品目についての新薬事法第十四條第六項に規定する期間を経過するまでの間に、当該受けたものとみなされた承認に係る品目について第一條の規定による改正後の薬事法施行規則（以下「新規則」という。）の規定により新たに申請書に記載すべきこととなつた事項を、旧承認を行った者に届け出なければならない。

（経過措置）

2 新々薬事法第三十四條第三項に規定する卸売販売業者であつて、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は前号に規定する者に対してのみ、業として、販売し、又は授与するもの。

第五條 この省令の施行の際現に旧許可を受けている者であつて、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十三條若しくは第四十條の二の許可又は第十三條の三の認定を受けたものとみなされるものは、当該者が受けていた旧許可に係る品目及び製造工程に応じ、それぞれ新規則第二十六條若しくは第八十一條又は第三十六條に規定する区分の許可又は認定を受けたものとみなす。

第六條 この省令の施行の際現に旧許可を受けている者であつて、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十二條、第十三條又は第四十條の二の許可を受けたものとみなされるものについては、新規則第十四條第一項から第三項までにおいて準用する第三條に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第七條 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）

（経過措置）

2 新々薬事法第三十四條第三項に規定する卸売販売業者であつて、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は前号に規定する者に対してのみ、業として、販売し、又は授与するもの。

第五條 この省令の施行の際現に旧許可を受けている者であつて、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十三條若しくは第四十條の二の許可又は第十三條の三の認定を受けたものとみなされるものは、当該者が受けていた旧許可に係る品目及び製造工程に応じ、それぞれ新規則第二十六條若しくは第八十一條又は第三十六條に規定する区分の許可又は認定を受けたものとみなす。

第六條 この省令の施行の際現に旧許可を受けている者であつて、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十二條、第十三條又は第四十條の二の許可を受けたものとみなされるものについては、新規則第十四條第一項から第三項までにおいて準用する第三條に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第七條 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「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。

第八条 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。

第九条 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

第十条 新規則第六十八條、第七十五條第二項及び第九十四條の規定は、平成十八年三月三十一日まで適用しない。

附則（平成一六年七月九日厚生労働省令第一一三号）

（施行期日）
この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この省令により劇薬とされたタンニン酸及びそれを含有する製剤であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、平成十六年八月八日までは、薬事法第四十五條、第四十六條第一項、第四十七條及び第四十八條第一項の規定は適用せず、平成十七年一月八日までは、同法第四十四條第二項の規定は適用しない。

附則（平成一六年七月一六日厚生労働省令第一一四号）

この省令は、平成十六年七月三十日から施行する。

附則（平成一六年七月一六日厚生労働省令第一一五号）

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附則（平成一六年九月二二日厚生労働省令第一三四号）

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附則（平成一六年一〇月二二日厚生労働省令第一五二号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一六年一二月五日厚生労働省令第一五五号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一六年一二月二〇日厚生労働省令第一七二号）抄

（施行期日）
第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行の日（平成十七年四月一日）から施行する。
附則（平成一六年一二月二四日厚生労働省令第一七七号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一七年一月一九日厚生労働省令第四号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一七年三月七日厚生労働省令第二五号）抄

（施行期日）
第一条 この省令は、不動産登記法の施行の日（平成十七年三月七日）から施行する。

附則（平成一七年三月一七日厚生労働省令第三〇号）

（施行期日）
第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行前に、医薬品又は医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人が知つた事項に係る報告については、なお従前の例による。
附則（平成一七年三月一八日厚生労働省令第三三号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一七年三月二三日厚生労働省令第三五号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一七年三月二三日厚生労働省令第三七号）抄

（施行期日）
第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）の施行の日（平成十七年四月一日）から施行する。

附則（平成一七年三月二三日厚生労働省令第三八号）抄

（施行期日）
第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）の施行の日（平成十七年四月一日）から施行する。

附則（平成一七年三月三〇日厚生労働省令第五二号）抄

（施行期日）
第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附則（平成一七年三月三一日厚生労働省令第六六号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一七年四月二一日厚生労働省令第八七号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一七年六月一日厚生労働省令第一〇一号）抄

（施行期日）
第一条 この省令は、平成十七年六月一日から施行する。

附則（平成一七年七月二五日厚生労働省令第一二二号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一七年一〇月二一日厚生労働省令第一六〇号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一七年一二月二八日厚生労働省令第一七八号）

（施行期日）
この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一八年一月二三日厚生労働省令第五号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一八年二月二八日厚生労働省令第二〇号）

（施行期日）
この省令は、平成十八年四月一日から施行する。ただし、第二百八十四條の表の改正規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この省令による改正前の薬事法施行規則第六十二條各号のいずれか又は第六十七條第一項各号のいずれかに該当していた者は、それぞれこの省令による改正後の薬事法施行規則（以下「新規則」という。）第六十二條第一項第一号又は第六十七條第一項第一号に該当する者とみなす。

3 この省令の施行の日前に医療機器の販売又は賃貸に関する業務に従事した期間は、新規則第六十二條及び第六十七條第一項の規定の適用については、薬事法施行規則第六十二條第二項に規定する高度管理医療機器等（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売又は賃貸に関する業務に従事した期間とみなす。

4 この省令の施行の際現に医療機器の販売又は賃貸に関する業務に従事している者であつて、この省令の施行後も引き続き当該業務に従事している者についての新規則第六十二條及び第六十七條第一項の規定の適用については、当

該業務に従事している期間を高度管理医療機器等の販売又は賃貸に関する業務に従事した期間とみなす。

5 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「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。

6 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。

附則（平成一八年三月三一日厚生労働省令第九〇号）

この省令は、平成十八年四月一日から施行する。
附則（平成一八年四月二〇日厚生労働省令第一一三号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一八年四月二八日厚生労働省令第一一六号）抄

（施行期日）
第一条 この省令は、平成十八年五月一日から施行する。
附則（平成一八年七月二六日厚生労働省令第一四二号）

（経過措置）

2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三十六号の十七（2）に規定する塗布剤及び貼付剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四條の規定は、適用しない。

附則（平成一八年八月三一日厚生労働省令第一五二号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一八年一〇月二〇日厚生労働省令第一八六号）

（施行期日）
この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この省令による改正後の別表第一第六号（218）ただし書に規定するものうち、一錠中

1

1

1

1

1

1

トリアムシノロンアセトニドとして〇・〇二五mg以上を含有する口腔内貼付剤であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、平成十八年十一月十九日までは薬事法第二十九条の規定は、適用しない。

附則（平成一九年一月四日厚生労働省令第一号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一九年一月二六日厚生労働省令第五号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一九年二月二八日厚生労働省令第三号）
この省令は、平成十九年四月一日から施行する。

（施行期日）
この省令は、平成十九年四月一日から施行する。

（経過措置）
この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式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。

附則（平成一九年三月二三日厚生労働省令第二四号）
この省令は、公布の日から施行する。

（施行期日）
この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）
この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三十六号の八（二）に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成一九年三月二六日厚生労働省令第二八号）
この省令は、平成十九年四月一日から施行する。

（施行期日）
この省令は、平成十九年四月一日から施行する。

（経過措置）
この省令による改正後の薬事法施行規則（以下「新規則」という。）第十一の六の規定は、平成二十年三月三十一日までの間は、新規則別表第一に掲げる事項のうち、同表第一の項第一号に掲げる基本情報その他都道府県知事が定めるものについて、都道府県知事が定める方法により行うことができる。

3 新規則第十二条の二第二項第三号の規定にかかわらず、同号の医薬品の安全使用のための業務に関する手順書がこの省令の施行の際整備されていない薬局については、この省令の施行の日から起算して三箇月を経過する日までは、同号の規定は適用しない。

附則（平成一九年三月三〇日厚生労働省令第四一〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

（施行期日）
この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）
この省令の施行前に医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）を輸出するために製造し、この省令の施行後に当該医薬品等を輸出する製造業者については、この省令による改正後の第二百六十五条第一項第三号の規定は、適用しない。

（施行期日）
この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）
この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

（施行期日）
この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）
この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七号の二十二ただし書に規定する製剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に毒薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成一九年四月一八日厚生労働省令第七九号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一九年六月二二日厚生労働省令第九一〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一九年七月三二日厚生労働省令第一〇〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一九年八月二日厚生労働省令第一〇一〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）
この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第四十七号の四ただし書に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成一九年九月二五日厚生労働省令第一一一号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一九年一〇月四日厚生労働省令第一二二二号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一九年一〇月一九日厚生労働省令第一二七号）
この省令は、公布の日から施行する。

（施行期日）
この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）
この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第七号の二十二ただし書に規定する製剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に毒薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成一九年十一月二二日厚生労働省令第一三九号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二〇年一月二五日厚生労働省令第六〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二〇年一月三二日厚生労働省令第九〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

（施行期日）
この省令は、薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）附則第一条第三号に掲げる規定

の施行の日（平成二十年四月一日）から施行する。ただし、第一条第四百十一の改正規定は公布の日から、第二条、次条及び附則第三条第一項は改正法施行の日から、それぞれ施行する。

（経過措置）
第二条の施行の前日に、薬局又は一般販売業（卸売一般販売業を除く。）薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者についての第二条による改正後の薬事法施行規則（以下「新規則」という。）第五百五十九条の五第二項の適用については、第二条の施行の前日に当該実務に従事した期間（以下「旧法実務従事期間」という。）は、同項に規定する実務に従事した期間に通算することができる。この場合において、当該旧法実務従事期間は、その通算に係る同項に規定する実務に従事した期間とみなして新規則の規定を適用する。

2 第二条の施行の日から改正法附則第二条の改正法で定める日までの間（薬事法（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（改正法の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る改正法第一条による改正前の法第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれていた場合に限る。以下「旧薬種商」という。）又は改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者（以下「既存配置販売業者」という。）に係る業務についての実務に従事した者）は、第二条の施行の日から平成二十七年五月三十一日までの間、以下同じ。）に、改正法附則第二条に規定する既存一般販売業者、改正法附則第五条に規定する既存薬種商、旧薬種商又は既存配置販売業者に係る業務についての実務に従事した者についての新規則第五百五十九条の五第二項の適用については、第二条の施行の日から改正法附則第二条の改正法で定める日までの間に当該実務に従事した期間（以下「経過措置実務従事期間」という。）は、同項に規定する実務に従事した期間に通算することができる。この場合において、当該経過措置実務従事期間は、その通算に係る同項に規定する実務に従事した期間とみなして新規則の規定を適用する。

第三条 改正法附則第七條の規定による登録は第一条による改正後の薬事法施行規則第五百五十九条の七及び第五百五十九条の八の規定によ

り行うものとする。この場合において、第一条による改正後の薬事法施行規則第百五十九条の七第二項第一号中「登録販売者試験に合格したことを証する書類」とあるのは「薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八條第一項の許可を受けていることを証する書類」と、第一条による改正後の薬事法施行規則第百五十九條の八第一項第三号中「登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名」とあるのは「旧法第二十八條第一項の許可の年月及び同項の許可を受けた店舗の所在地の都道府県名」と読み替えるものとする。

2 前項の登録は、この規定の施行前に、第一条による改正後の薬事法施行規則に基づいて行うことができる。

附則（平成二〇二年二月二九日厚生労働省令第二五号）
この省令は、平成二十一年四月一日から施行する。

附則（平成二〇二年三月二八日厚生労働省令第五八号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二〇二年三月三一日厚生労働省令第六二号）抄
（施行期日）
この省令は、平成二十一年四月一日から施行する。

附則（平成二〇二年四月一六日厚生労働省令第九五号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二〇二年四月一七日厚生労働省令第九六号）
この省令は、公布の日から施行し、平成二十一年四月一日から適用する。

附則（平成二〇二年五月二一日厚生労働省令第一〇九号）
（施行期日）
この省令は、薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）の施行の日から施行する。

第二条 この省令の施行の際現に存する一般用医薬品（改正法による改正後の薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第二十五条第一号に規定する一般用医薬品をいう。）であつて、その

容器又は被包に改正法による改正前の薬事法の規定に適合する表示がされているものについては、その外部の容器又は外部の被包にこの省令による改正後の薬事法施行規則第百九条の二に規定する表示が記載されている場合には、同条に規定する表示が当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されているものとみなす。

附則（平成二〇二年六月二四日厚生労働省令第一一九号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二〇二年七月一〇日厚生労働省令第二二八号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二〇二年七月一六日厚生労働省令第三〇号）
（施行期日）
この省令は、公布の日から施行する。

1 （経過措置）
この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三十六号の六ただし書に規定する製剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第五十四条第一号の規定は、適用しない。

附則（平成二〇二年一〇月一六日厚生労働省令第一五二号）
（施行期日）
この省令は、公布の日から施行する。

1 （経過措置）
この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第十二号の十七（二）に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条（第一号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

附則（平成二〇二年一月二八日厚生労働省令第一六三号）抄
（施行期日）
この省令は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律の施行の日（平成二十一年十二月一日）から施行する。

容器又は被包に改正法による改正前の薬事法の規定に適合する表示がされているものについては、その外部の容器又は外部の被包にこの省令による改正後の薬事法施行規則第百九条の二に規定する表示が記載されている場合には、同条に規定する表示が当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されているものとみなす。

附則（平成二〇二年二月二五日厚生労働省令第一七八号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二〇二年一月二一日厚生労働省令第五〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二〇二年二月六日厚生労働省令第一〇号）抄
（施行期日）
この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。ただし、第一条中第百五十九條の七の改正規定及び第二百五十四條第二号の改正規定並びに第九條中第三條第二項の改正規定並びに附則第四十一條の規定は、公布の日から施行する。

1 （経過措置）
この省令の施行の際現に薬事法（以下「法」という。）第四条第一項の許可を受けている者（以下「既存薬局開設者」という。）については、この省令による改正前の薬事法施行規則（以下「旧施行規則」という。）第十二條の二の規定は、平成二十四年五月三十一日までの間は、なおその効力を有する。

第三条 既存薬局開設者についての次の表の上欄に掲げるこの省令による改正後の薬事法施行規則（以下「新施行規則」という。）の規定の適用については、平成二十四年五月三十一日までの間は、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第七條、住所及び一週間当たり及び住所第四號の通常の勤務時間数（以下「過当たり勤務時間数」という。）	第七條、住所及び過当たり勤務及び住所時間数
第七條、住所及び過当たり勤務及び住所第五號	第七條、住所及び過当たり勤務及び住所時間数
第七條、住所及び過当たり勤務及び住所第八號	第七條、住所及び過当たり勤務及び住所時間数

附則（平成二〇二年一月二八日厚生労働省令第一六三号）抄
（施行期日）
この省令は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律の施行の日（平成二十一年十二月一日）から施行する。

第十五 第一類医薬品陳列区画
第二項 和三十六年厚生省令第二二號（第一條第一項第九號）に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下（同じ。）
同号イに規定する陳列設備

第十五 薬局等構造設備規則第一條の六條第一項第十號に規定する第二項の情報提供するための第一號設備がある場所をいう。

第十五 薬局等構造設備規則第一條の八條第一項第八號
改正前省令による改正前の薬局等構造設備規則（以下「旧構造設備規則」という。）第一條第一項第五號

第十六、住所又は過当たり勤務時間数	第十六、住所又は過当たり勤務時間数
第十六、住所又は過当たり勤務時間第二	第十六、住所又は過当たり勤務時間第二
第十六、住所又は過当たり勤務時間第三	第十六、住所又は過当たり勤務時間第三
第十六、住所又は過当たり勤務時間第四	第十六、住所又は過当たり勤務時間第四

第十五 薬局等構造設備規則第一條の九條第一項第十號若しくは第一條第一項第十五條第二條第九號に規定する四號
第一項情報を提供するための第一號設備がある場所又は同令第一號

員数を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三號）第一條

第一類医薬品を陳列している場所

薬局等構造設備規則第一條第一項第十號に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下（同じ。）

同号イに規定する陳列設備

薬局等構造設備規則第一條第一項第十號に規定する第二項の情報提供するための第一號設備がある場所をいう。

改正前省令による改正前の薬局等構造設備規則（以下「旧構造設備規則」という。）第一條第一項第五號

第十六、住所又は過当たり勤務時間数

第十六、住所又は過当たり勤務時間第二

第十六、住所又は過当たり勤務時間第三

第十六、住所又は過当たり勤務時間第四

第十五 薬局等構造設備規則第一條の九條第一項第十號若しくは第一條第一項第十五條第二條第九號に規定する四號

第一項情報を提供するための第一號設備がある場所又は同令第一號

員数を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三號）第一條

第一号	陳列設備に陳列する場合 は、この限りでない。	陳列設備に陳列すること。	は第二号第四号若しくは第二号第四号	第一号第一号第四号若しくは第二号第四号
第二号	指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し 必要な措置が採られている場所	医薬品を購入し 必要な措置が採られている場所	陳列設備に陳列すること。	は第二号第四号若しくは第二号第四号
第三号	指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し 必要な措置が採られている場所	医薬品を購入し 必要な措置が採られている場所	陳列設備に陳列すること。	は第二号第四号若しくは第二号第四号

第十二条の二の規定の適用については、当分の間、同条中「店舗販売業者」とあるのは「店舗販売業者及び法附則第六条の規定により薬種商販売業者の許可を受けたものとみなされた者（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る改正法第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業者が営まれている場合に限る。）と、「配置販売業者」とあるのは「配置販売業者、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者及び改正法の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（改正法の施行後に改正法附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む。改正法附則第十五条及び第十六条に規定する者を除く。）とする。

第七條 既存一般販売業者（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）附則第二条に規定する既存一般販売業者をいう。以下同じ。）については、平成二十四年五月三十一日までの間は、旧法附則第三十九条から第四十一条までの規定は、なおその効力を有する。

第八條 既存薬種商（改正法附則第五条に規定する既存薬種商をいう。以下同じ。）については、平成二十四年五月三十一日までの間は、旧法附則第二百四十八条、第二百五十三條、第二百五十五条及び別表第一の二の規定は、なおその効力を有する。

第九條 改正法附則第九条第一項の規定により店舗販売業者の許可を受けた者とみなされたものについての次の表の上欄に掲げる医薬品医療機器等法施行規則の規定の適用については、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第一号	陳列設備に陳列する場合 は、この限りでない。	陳列設備に陳列すること。	は第二号第四号若しくは第二号第四号	第一号第一号第四号若しくは第二号第四号
第二号	指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し 必要な措置が採られている場所	医薬品を購入し 必要な措置が採られている場所	陳列設備に陳列すること。	は第二号第四号若しくは第二号第四号
第三号	指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し 必要な措置が採られている場所	医薬品を購入し 必要な措置が採られている場所	陳列設備に陳列すること。	は第二号第四号若しくは第二号第四号

第十條 既存一般販売業者は、この省令の施行後直ちに、店舗管理者の氏名及び住所をその店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一〇一號）第五條第一項の政令で定める市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）に届け出なければならない。ただし、当該既存一般販売業者の管理者（改正法第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十七条において準用する旧法第七条の管理者をいう。）を店舗管理者とする場合は、この限りでない。

第十一條 既存薬種商等（既存薬種商及び法附則第六条の規定により薬種商販売業者の許可を受けたものとみなされた者（改正法の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る旧法第二十八條第一項の許可を含む。）により薬種商販売業者が営まれている場合に限る。）をいう。以下同じ。）は、この省令の施行後直ちに、店舗管理者の氏名及び住所をその店舗の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、当該既存薬種商等であつて、改正法附則第七条の規定により改正法第一条の規定による改正後の法（以下「新法」という。）第三十六条の四第一項に規定する試験に合格した者とみなされたものうち、同条第二項の登録を受けたもの（以下「みなし合格登録販売者」という。）を店舗管理者とする場合は、この限りでない。

第十二條 既存配置販売業者（改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）については、旧法附則第二百五十二条、第二百五十三條及び第五十六條から第五十九条までの規定は、なおその効力を有する。この場合において、旧法附則第二百五十三條において準用する第二条に規定する許可証については、様式第七十七中「配置販売業者の許可を受けた者」とあるのは「薬事法の一部を改正する法律附則第十条に規定する既存配置販売業者」とする。

2 前項後段の規定にかかわらず、この省令の施行後既存配置販売業者に係る当該許可についての最初の更新を受けるまでの間、旧法附則第

は「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、新
施行規則第五十九條の十六の規定の適用につ
いては、同条第一号中「当該薬局又は店舗内の
情報提供を行う場所において、対面」とある
のは「電話その他の方法により」とする。

第二十七條 薬局開設者又は店舗販売業者、薬
局及び店舗販売業者の店舗が存しない離島に居住
する者であつて、その薬局若しくは店舗におい
て第二類医薬品若しくは第三類医薬品を購入
し、若しくは譲り受けようとするもの又はその
薬局若しくは店舗において第二類医薬品若しく
は第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けた
もの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第二類医薬品若しくは第
三類医薬品を使用するものから相談があつた場
合においては、薬事法及び薬剤師法の一部を改
正する法律の施行の日の前日までの間は、第百
五十九條の十七の規定の適用については、同条
第二号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行
う場所において、医薬品の販売又は授与に従事
する薬剤師又は登録販売者に対面」とあるのは、
「医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師
又は登録販売者に電話その他の方法により」と
する。

第二十八條 既存薬局開設者が、この省令の施行
前に当該既存薬局開設者から購入し、若しくは
譲り受けた薬局製造販売医薬品若しくは第二類
医薬品をこの省令の施行の際現に継続して使用
している者認められる者に対して、又は薬局開
設者が、法第三十六條の三の規定に基づき厚生
労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定
を変更する前に当該薬局開設者から購入し、若
しくは譲り受けた当該医薬品を当該指定の変更
の際現に継続して使用している者認められる者
に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等
販売を行う場合（当該医薬品が薬局製造販売医
薬品である場合にあつては当該薬局の薬剤師が
電話その他の方法により当該医薬品を購入し、
又は譲り受ける者から新施行規則第十五條の六
第一項の規定による情報の提供を要しない旨の
意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の
提供を行う必要がないと判断した場合に限り、
当該医薬品が第二類医薬品である場合にあつて
は当該薬局の薬剤師又は登録販売者が電話その
他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り
受ける者から新法第三十六條の六第二項の規定
による情報の提供を要しない旨の意思を確認

し、かつ、同項の規定による情報の提供を行う
必要がないと判断した場合に限る。）において
は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律
の施行の日の前日までの間は、新施行規則第十
五條の四第一項の規定の適用については、同項
第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製
造販売医薬品（次条に規定する薬局製造販売医
薬品をいう。以下この号及び次号において同
じ）、第二類医薬品又は第三類医薬品」と、同
項第二号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局
製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医
薬品」とする。

2 既存一般販売業者若しくは既存薬種商等（店
舗販売業者の許可を受けた者を含む。以下同じ。）
が、この省令の施行前に当該既存一般販売業者
若しくは既存薬種商等から購入し、若しくは譲
り受けた第二類医薬品をこの省令の施行の際現
に継続して使用している者認められる者に対し
て、又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商
等が、法第三十六條の三の規定に基づき厚生労
働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を
変更する前に当該既存一般販売業者若しくは既
存薬種商等から購入し、若しくは譲り受けた当
該医薬品を当該指定の変更の際現に継続して使
用している者認められる者に対して、当該医薬
品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（当
該店舗の薬剤師又は登録販売者が電話その他の
方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受け
る者から新法第三十六條の六第二項の規定によ
る情報の提供を要しない旨の意思を確認し、か
つ、同項の規定による情報の提供を行う必要が
ない）と判断した場合に限る。）においては、薬
事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行
の日の前日までの間は、新施行規則第四十二
條において準用する新施行規則第十五條の四第
一項の規定の適用については、同項第一号及び
第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二
類医薬品又は第三類医薬品」とする。

3 既存薬局開設者若しくは薬局開設者又は既存
一般販売業者若しくは既存薬種商等は、前二項
の規定により医薬品を販売し、又は授与したと
きは、遅滞なく、その販売又は授与の相手方の
氏名、住所、連絡先及び当該医薬品の名称その
他必要な事項を記載した記録を作成し、その作
成の日から三年間保存しなければならない。
第二十九條 既存薬局開設者が、前条第一項の規
定により薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行

う場合においては、薬事法及び薬剤師法の一部
を改正する法律の施行の日の前日までの間は、
新施行規則第十五條の五及び第十五條の六の規
定は、適用しない。

第三十條 既存薬局開設者若しくは薬局開設者又
は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等が、
附則第二十八條第一項又は第二項の規定により
第二類医薬品の郵便等販売を行う場合において
は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律
の施行の日の前日までの間は、新施行規則第百
五十九條の十四第二項の規定の適用については、
同項ただし書中「第三類医薬品」とあるのは、
「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、新
施行規則第五十九條の十六の規定は、適用し
ない。

第三十一條 薬事法及び薬剤師法の一部を改正す
る法律の施行の日の前日までの間は、様式第一
の二中「4 販売方法の概要欄には、カタログ
及びインターネット等の広告方法、郵送及び直
接配送等の輸送方法を記載すること。また、
広告方法としてインターネットを用いる場合
は、ホームページアドレスを記載すること。」
とあるのは、「7/4 販売方法の概要欄には、
カタログ及びインターネット等の広告方法、郵
送及び直接配送等の輸送方法を記載すること
と。また、広告方法としてインターネットを用
いる場合は、ホームページアドレスを記載する
こと。/5 次の（1）に掲げる場合には、備
考欄に「離島居住者への薬局製造販売医薬品販
売（第二類医薬品を販売する場合にあつては、
「第二類医薬品販売」と記載し、併せて離島
の名称を記載すること。（2）に掲げる場合に
は、備考欄に「継続使用者への薬局製造販売
医薬品販売（第二類医薬品を販売する場合にあ
つては、「第二類医薬品販売」と記載すること
。/（1）薬局及び店舗が存しない離島に居
住する者に薬局製造販売医薬品又は第二類医
薬品の郵便等販売を行う場合/（2）薬事法
施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚
生労働省令第10号。以下「改正省令」とい
う。）の施行前に既存薬局開設者若しくは既存
一般販売業者若しくは既存薬種商等から購入
し、若しくは譲り受けた薬局製造販売医薬品若
しくは第二類医薬品を改正省令の施行の際現に
継続使用していると認められる者に対して、又
は法第36條の3の規定に基づき厚生労働大臣
が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更す

る前に薬局開設者若しくは既存一般販売業者若
しくは既存薬種商等から購入し、若しくは譲り
受けた当該医薬品を当該指定の変更の際現に継
続使用している者認められる者に対して、当該
医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合
（当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者
（薬局製造販売医薬品にあつては、当該薬局の
薬剤師）が電話その他の方法により当該医薬品
の販売又は授与の相手方から情報の提供を要し
ない旨の意思を確認し、かつ、情報の提供を行
う必要がないと判断した場合に限る。）/」と
読み替えて適用するものとする。
第三十九條 この省令の施行の際現にあるこの省
令による改正前の様式（以下「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。
第四十條 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
つて使用することができる。
（施行のために必要な準備等）
第四十一條 附則第十條、第十一條、第十五條、
第十七條及び次條の届出は、この省令の施行前
においても行うことができる。
第四十二條 既存薬局開設者、既存一般販売業者
又は既存薬種商等であつて、この省令の施行の
際現に郵便等販売（新施行規則第一條第二項第
七号（新施行規則第三十九條第二項において
準用する場合を含む。））に規定する郵便等販
売（「いう」）を行つていゝものは、この省令の施
行後直ちに、新施行規則様式第一の二による届
書（その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事
（既存一般販売業者にあつては、その店舗の所
在地が地域保健法第五條第一項の政令で定める
市又は特別区の区域にある場合においては、市
長又は区長））に提出しなければならない。

**附則（平成二十二年二月二三日厚生労働
省令第一七号）**
この省令は、公布の日から施行する。
**附則（平成二十二年四月二日厚生労働
省令第一〇三号）**
この省令は、公布の日から施行する。
**附則（平成二十二年四月二日厚生労働
省令第一〇六号）抄**
（施行期日）
第一條 この省令は、平成二十一年十一月四日か
ら施行する。

る前に薬局開設者若しくは既存一般販売業者若
しくは既存薬種商等から購入し、若しくは譲り
受けた当該医薬品を当該指定の変更の際現に継
続使用している者認められる者に対して、当該
医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合
（当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者
（薬局製造販売医薬品にあつては、当該薬局の
薬剤師）が電話その他の方法により当該医薬品
の販売又は授与の相手方から情報の提供を要し
ない旨の意思を確認し、かつ、情報の提供を行
う必要がないと判断した場合に限る。）/」と
読み替えて適用するものとする。
第三十九條 この省令の施行の際現にあるこの省
令による改正前の様式（以下「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。
第四十條 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
つて使用することができる。
（施行のために必要な準備等）
第四十一條 附則第十條、第十一條、第十五條、
第十七條及び次條の届出は、この省令の施行前
においても行うことができる。
第四十二條 既存薬局開設者、既存一般販売業者
又は既存薬種商等であつて、この省令の施行の
際現に郵便等販売（新施行規則第一條第二項第
七号（新施行規則第三十九條第二項において
準用する場合を含む。））に規定する郵便等販
売（「いう」）を行つていゝものは、この省令の施
行後直ちに、新施行規則様式第一の二による届
書（その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事
（既存一般販売業者にあつては、その店舗の所
在地が地域保健法第五條第一項の政令で定める
市又は特別区の区域にある場合においては、市
長又は区長））に提出しなければならない。

附則（平成二十二年五月二〇日厚生労働省令第一一〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年五月二九日厚生労働省令第一一四号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年七月七日厚生労働省令第一二七号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年一月一六日厚生労働省令第一四六号）
この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令は、平成二十二年一月一日から施行する。ただし、別表第三の改正規定は、公布の日から施行する。
(経過措置)

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
3 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。

附則（平成二十二年一月二〇日厚生労働省令第六六号）
(施行期日)
1 この省令は、公布の日から施行する。
(経過措置)

2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三十六号の二十(3)に規定する貼付剤、同項第七十一号の三(2)に規定する錠剤、同号(3)に規定する細粒剤又は同号(4)に規定する内用液剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条(第一号に係る部分に限る。)の規定は、適用しない。

附則（平成二十二年四月一六日厚生労働省令第六三三号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年六月二五日厚生労働省令第七九号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年七月二三日厚生労働省令第九一〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二十二年一〇月二七日厚生労働省令第一一五号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年一月二二日厚生労働省令第七七号）
(施行期日)
1 この省令は、公布の日から施行する。
(経過措置)

2 この省令による改正前の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第二十六号の二十三に規定する外用剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条(第一号に係る部分に限る。)の規定は、適用しない。

附則（平成二十三年四月二二日厚生労働省令第五一〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年五月二七日厚生労働省令第六五五号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年六月二二日厚生労働省令第七二二号）
(施行期日)
1 この省令は、公布の日から施行する。
(経過措置)

2 この省令の施行の日前に薬事法(昭和三十一年法律第百四十五号)第八十条の二第二項の規定により計画の届出がされた治験に係る薬事法施行規則の規定の適用については、なお従前の例による。

附則（平成二十三年七月一日厚生労働省令第八四四号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年七月四日厚生労働省令第八七〇号）
(施行期日)
1 この省令は、平成二十四年十月一日から施行する。

附則（平成二十三年七月四日厚生労働省令第八七〇号）
(経過措置)

2 この省令の施行前に行われたこの省令による改正前の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第九十七号の規定による申請

(指定製剤(この省令による改正後の薬事法施行規則(以下「新規則」という。))第九十七号第二項第一号に規定する指定製剤をいう。以下同じ。)に係るものに限る。)に係る検定については、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行の際現に、国立感染症研究所が、指定製剤に該当する品目について、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十四条の承認を取得している製造販売業者(次条において「指定製剤既承認製造販売業者」という。)との協議を経て作成している製品の製造及び試験の記録等の要約を記載するための様式(新規則第九十七号の二各号に掲げる事項を記載することができるとともに)は、新規則第九十七号の三の規定により作成された製造・試験記録等要約書の様式とみなす。

第四条 指定製剤既承認製造販売業者は、この省令の施行後、遅滞なく、新規則第九十七号の四第一項の申請を行わなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 前条に該当する場合
- 二 当該品目について当分の間製造販売を行う予定がないことその他特別の事情がある場合

前項ただし書(第二号に係る部分に限る。)の場合においては、指定製剤既承認製造販売業者は、当該品目について新規則第九十七号第一項の規定による検定の申請を行うまでの間に、新規則第九十七号の四第一項の申請を行わなければならない。

第五条 前二条の規定は、指定製剤に該当する品目について法第十九条の二の承認を取得している同条第四項に規定する外国特例承認取得者について準用する。この場合において、附則第三条中「第十四条の承認を取得している製造販売業者(次条において「指定製剤既承認製造販売業者」という。)」とあるのは、「第十九条の二の承認を取得している同条第四項に規定する外国特例承認取得者の選任する製造販売業者(次条において「指定製剤既承認製造販売業者」という。)」と、前条中「指定製剤既承認製造販売業者」とあるのは「指定製剤既承認選任製造販売業者」と読み替えるものとする。

第六条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「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。

第七条 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。

附則（平成二十三年九月九日厚生労働省令第一一四号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年九月二六日厚生労働省令第一一七号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年十一月二一日厚生労働省令第一五〇号）抄
(施行期日)
1 この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。ただし、第五条から第七条まで及び第十四条の規定並びに附則第三条及び第四条の規定は、平成二十五年四月一日から施行する。(薬事法施行規則の一部改正に伴う経過措置)

2 第五条の規定の施行の際現にある同条の規定による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、同条の規定による改正後の様式によるものとみなす。

3 第五条の規定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。

附則（平成二十四年一月一八日厚生労働省令第四〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十四年三月三〇日厚生労働省令第五〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十四年五月一八日厚生労働省令第八三〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二四年五月三〇日厚生労働省令第八五号）

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第一条（薬事法施行規則様式第七十七の改正規定に限る。）及び次条については、公布の日から起算して一年を経過した日から施行する。

（経過措置）

第二条 第一条（薬事法施行規則様式第七十七の改正規定に限る。）の規定の施行の際現に交付されている同条の規定による改正前の薬事法施行規則様式第七十七による許可証は、同条の規定による改正後の薬事法施行規則様式第七十七によるものとみなす。

附則（平成二四年五月三一日厚生労働省令第八七号）

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第五十ホス（エ）に規定するジメチルジクロロピニルホス（エ）をプラスチック板に吸着させた殺虫剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条（第一号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

附則（平成二四年六月二九日厚生労働省令第九七号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十四年七月九日から施行する。

附則（平成二四年六月二九日厚生労働省令第九八号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二四年八月二二日厚生労働省令第一一八号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二四年八月三〇日厚生労働省令第一二〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二四年九月二八日厚生労働省令第一四〇号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二四年九月二八日厚生労働省令第一四一号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二四年二月二五日厚生労働省令第一六〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二四年二月二八日厚生労働省令第一六一号）抄
（施行期日）
第一条 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）
第二条 この省令の施行前に治験実施計画書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「基準省令」という。）第七条第一項から第三項までの規定に適合するものに限る。以下同じ。）が作成された治験についての治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）に係る報告（薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の報告をいう。以下同じ。）については、平成二十六年六月三十日までの間は、なお従前の例による。

2 前項の規定にかかわらず、同項の治験依頼者が平成二十六年六月三十日までの間に報告を行う場合において、当該報告については、当該治験依頼者の選択により、第一条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下「新薬事法施行規則」という。）第二百七十三条第三項本文の規定の適用を受けることができる。

3 新薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の規定は、第一項の治験依頼者に係る報告については、平成二十六年七月一日から適用する。

4 新薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の規定は、この省令の施行後に治験実施計画書が作成された治験についての治験依頼者又は治験実施者（新薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の規定による自ら治験を実施した者）をいう。以下同じ。）に係る報告については、平成二十六年七月一日から適用する。

5 前項の治験依頼者又は治験実施者に係る報告であつて、平成二十六年六月三十日までの間に行われるものについては、第一条の規定による改正前の薬事法施行規則第二百七十三条第三項の報告とみなして、同項の規定を適用する。

6 前項の規定にかかわらず、同項の報告については、同項の治験依頼者又は治験実施者の選択により、新薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の規定の適用を受けることができる。

附則（平成二五年二月八日厚生労働省令第一二一号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第一条の規定、第二条中医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第二条第二十二項、第二十八項、第五十項第二項、第六十条第一項、第六十三条第二項、第六十八項及び第七十六項の改正規定（「治験責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項）を、「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）に改める部分に限る。）並びに附則第四条の規定は、平成二十六年七月一日から施行する。

（経過措置）
第二条 この省令（前条ただし書に規定する規定については、当該規定。以下同じ。）の施行前に実施された又はこの省令の施行の際現に実施されている医療機器の臨床試験については、第一条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下「新薬事法施行規則」という。）及び第二条の規定による改正後の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「新基準省令」という。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行前に治験実施計画書（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七條第一項から第三項まで又は第十八條第一項から第三項までの規定に適合するものに限る。）又は製造販売後臨床試験実施計画書（第二条の規定による改正前の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六條において準用する同令第七條第一項から第三項まで（同項第一号を除く。）の規定に適合するものに限る。）が作成された医療機器の臨床試験（前条に該当するものを除く。）については、新薬事法施行規則又は新基準省令の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附則（平成二五年二月二二日厚生労働省令第一二二号）

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。
（経過措置）

2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五号の十二ただし書及び第九十六号（21）に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成二五年三月二五日厚生労働省令第三二二号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二五年五月一七日厚生労働省令第七一七号）
（施行期日）
1 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）
2 この省令の施行の日前に改正前の薬事法施行規則（以下「旧規則」という。）第六十三条第三項の期間が既に満了している医薬品に係る報告（改正後の薬事法施行規則（以下「新規則」という。）第六十三条第三項の規定により行う同条第二項の報告をいう。）については、なお従前の例による。

3 この省令の施行の日前に旧規則第六十三条第三項の期間が既に満了している医薬品（薬事法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び同項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品をいう。）に係る報告（新規規則第二百五十三条第一項第三号イの規定により行う同項の報告をいう。）については、なお従前の例による。

附則（平成二五年五月三一日厚生労働省令第七三三号）

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。
（経過措置）

2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第八号の二十ただし書に規定する注射剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に毒薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成二五年五月三一日厚生労働省令第七四号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二五年六月一日厚生労働省令第七八号）
（施行期日）
この省令は、平成二五年七月一日から施行する。

1 この省令は、平成二五年七月一日から施行する。
（経過措置）

2 この省令の施行の際現にある改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正後の様式によるものとみなす。

3 この省令の施行の際現にある旧様式（旧様式第九十六を除く。）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

附則（平成二五年六月二八日厚生労働省令第八五号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二五年八月三〇日厚生労働省令第九八号）
（施行期日）
この省令は、平成二五年十月一日から施行する。ただし、第九十七条第二項及び第九十八条の改正規定は、公布の日から施行する。

1 この省令は、平成二五年十月一日から施行する。ただし、第九十七条第二項及び第九十八条の改正規定は、公布の日から施行する。

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 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

附則（平成二五年九月二〇日厚生労働省令第一〇七号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二五年九月二七日厚生労働省令第一〇九号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二五年十一月二七日厚生労働省令第一四〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二六年一月一七日厚生労働省令第一四二号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二六年二月一〇日厚生労働省令第一四八号）抄

（施行期日）
第一条 この省令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二六年六月十二日）から施行する。

（経過措置）
第二条 この省令の施行の日（以下「施行日」という。）前にされた改正法第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第三十條第一項又は第三十四條第一項の許可の申請であつて、この省令の施行の際許可をすることができない処分がされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行の際現に旧法第四條第一項又は第二十六條第一項の許可を受けている者（改正法附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）は、この省令の施行の際現にその薬局又は店舗において要指導医薬品を販売し、又は授与している場合には、施行日から起算して三十日を経過する日までに、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事（その薬局又は店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一〇号）第五條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、市長又は区長。次項において同じ。）にその旨を届け出なければならない。

4 この省令の施行の際現に旧法第四條第一項又は第二十六條第一項の許可を受けている者は、この省令の施行の際現に特定販売（この省令第一条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下「新規規則」という。）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。）を行っている場合は、この省令の施行後直ちに、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事に、新規規則第一條第四項第三号、第四号及び第六号に掲げる事項又は新規規則第三十九條第四項第三号、第四号及び第六号に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならない。

5 この省令の施行の際現に旧法第四條第一項の許可を受けている者（改正法附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、この省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規規則様式第五による申請書に、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならない。

6 この省令の施行の際現に旧法第三十四條第一項の許可を受けている者（附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、この省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規規則様式第七十八による申請書に、新規規則第四十八條第二項第八号に掲げる書類並びに相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならない。

7 この省令の施行の際現に旧法第三十四條第一項の許可を受けている者（附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、この省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規規則様式第七十八による申請書に、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならない。

2 都道府県知事は、この省令の施行後この省令の施行の際現に旧法第三十條第一項又は第三十四條第一項の許可を受けている者（附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の許可を受けた者を含む。）に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新規規則第四十九條又は第五十五條において準用する新規規則第七條に規定する台帳に、当該者に係る同条第五号及び第十一号に掲げる事項を記載することを要しない。

6 店舗販売業者は、新規規則第四十條第一項第一号の規定にかかわらず、平成二九年六月十一日までの間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とするのでない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業者又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができ

2 店舗販売業者は、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十條第一項第一号の規定にかかわらず、平成二九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができ

2 店舗販売業者は、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十條第一項第一号の規定にかかわらず、平成二九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができ

2 店舗販売業者は、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十條第一項第一号の規定にかかわらず、平成二九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができ

2 店舗販売業者は、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十條第一項第一号の規定にかかわらず、平成二九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができ

2 店舗販売業者は、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十條第一項第一号の規定にかかわらず、平成二九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができ

2 都道府県知事は、この省令の施行後この省令の施行の際現に旧法第三十條第一項又は第三十四條第一項の許可を受けている者（附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の許可を受けた者を含む。）に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新規規則第四十九條又は第五十五條において準用する新規規則第七條に規定する台帳に、当該者に係る同条第五号及び第十一号に掲げる事項を記載することを要しない。

6 店舗販売業者は、新規規則第四十條第一項第一号の規定にかかわらず、平成二九年六月十一日までの間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とするのでない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業者又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができ

2 店舗販売業者は、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十條第一項第一号の規定にかかわらず、平成二九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができ

2 店舗販売業者は、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十條第一項第一号の規定にかかわらず、平成二九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができ

2 店舗販売業者は、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十條第一項第一号の規定にかかわらず、平成二九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができ

2 店舗販売業者は、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十條第一項第一号の規定にかかわらず、平成二九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができ

2 店舗販売業者は、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十條第一項第一号の規定にかかわらず、平成二九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができ

師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。

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ぬ。

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、法令遵守のために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。

6 薬局開設者は、その薬局において第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

7 店舗販売業者は、その店舗において第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者又は同項第二号に規定する店舗管理者であつた者から、過去五年間においてその業務に従事したこと又はその店舗の店舗管理者であつたことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

8 前二項の場合において、薬局開設者又は店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

9 薬局開設者又は店舗販売業者は、第六項又は第七項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

7 改正前の様式（以下「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。

8 改正後の様式によるものとの間、これを取り替へて使用することができる。

9 薬事法附則第六條の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る同法第一条を含む。）により薬種商販売業が営まれていた場合に限り。以下

「旧薬種商」という。）は、この省令の施行の際現にその店舗において要指導医薬品を販売し、又は授与している場合には、施行日から起算して三十日を経過する日までに、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

2 旧薬種商は、この省令の施行の際現に特定販売を行つている場合には、この省令の施行後直ちに、その店舗の所在地の都道府県知事に、新規規則第三十九條第四項第三号、第四号及び第六号に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならない。

3 旧薬種商は、この省令の施行後当該許可に於いての最初の更新の申請をするときは、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）第一条の規定による改正前の薬事法施行規則（以下「平成二十一年改正前規則」という。）様式第七十八による申請書に、新規規則第二十六條第三項第四号に掲げる書類及び新規則第一条第二項第三号に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあつては、新規規則第三十九條第四項第二号に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならない。

4 旧薬種商は、新規規則第五十九條の第九項第六号に掲げる事項を変更したときは、三十日以内に、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

5 旧薬種商は、新規規則第五十九條の第二十項各号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

6 前二項の規定による届出は、平成二十一年改正前規則様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

7 当該店舗において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書に、新規規則第三十九條第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

8 施行日から起算して三十日を経過する日までの間に生じた第五項に規定する事項に係る同項の規定の適用については、同項中「変更しようとする」とあるのは「変更した」と、「あらかじめ」とあるのは「三十日以内に」とする。

附則（平成二六年三月二四日厚生労働省令第二号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二六年七月四日厚生労働省令第七六号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（施行期日）
（平成二六年十一月二十五日）から施行する。
（薬事法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条 この省令の施行の際現に改正法第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二條第一項又は第十三條第一項の許可（以下この条において「旧許可」という。）を受けている者（改正法附則第六十三條の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の許可を受けた者を含む。）であつて、改正法附則第二条、第四条、第二十七條又は第二十八條の規定により改正法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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三條の第二項、第二十三條の第二十項若しくは第二十三條の第二十二項の許可又は第二十三條の第二十三條の第二項の登録を受けたものとみなされるものについては、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（以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第一百二十四條の八十五第一項若しくは第二項又は第三十三條の七十八第一項において準用する医薬品医療機器等法施行規則第三条に規定する許可証又は登録証については、旧許可の許可証をもつてこれに代えることができる。

第三条 プログラム医療機器（医薬品医療機器等法第二條第十三項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。次項及び附則第九條第二項において同じ。）のみを製造販売する製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者についての医薬品医療機器等法施行規則第一百十四條の四十九第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成三十二年十一月二十四日の間、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習

（以下「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

2 プログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者についての医薬品医療機器等法施行規則第一百十四條の五十三第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成三十二年十一月二十四日までの間は、プログラムの製造に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

3 第一項の登録については、第三十六條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一百十四條の四十九第一項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（以下「新登録省令」という。）第一章及び別表一の項の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「医療機器等総括製造販売責任者講習等」とあるのは「プログラム医療機器特別講習」と、第一項第一項中「規則第一百十四條の四十九第一項第三号及び第六十二條第二項第一号、第二項第一号及び第三項第一号並びに第七十五條第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する基礎講習、第八十八條第一号一に規定する基礎講習及び専門講習並びに同条第二号一に規定する基礎講習」とあるのは「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号）附則第三条一項に規定するプログラム医療機器特別講習」と、別表一の項中「規則第一百十四條の四十九第一項第三号に規定する講習」とあるのは「プログラム医療機器特別講習」と、「製造販売業に」とあるのは「製造販売業及び製造業に」と、「のうち医療機器」とあるのは「のうちプログラム医療機器」と、「製造販売業者」とあるのは「製造販売業者及び製造業」と読み替へるものとする。

4 プログラム医療機器特別講習を行おうとする者は、この省令の施行前においても、第一項及び前項の規定の例により登録を受けることができる。

きる。この場合において、第一項及び前項の規定の例により登録を受けた者は、第一項に規定する登録を受けた者とみなす。

第四条 改正法の施行の際現に旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認を受けている者(改正法附則第六十三條の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の承認を受けた者を含む。)であつて、改正法附則第三十條又は第三十七條の規定により医薬品医療機器等法第二十三條の二十五又は第二十三條の三十七の承認を受けたものとみなされるものは、この省令の施行後最初の医薬品医療機器等法第二十三條の二十第二項の再生医療等製品の製造販売の許可の更新を受けるまでの間に、医薬品医療機器等法の施行規則の規定により新たに医薬品医療機器等法第二十三條の二十五又は第二十三條の三十七の承認の申請書に記載すべきこととなつた事項を、厚生労働大臣に届け出なければならぬ。

2 厚生労働大臣が医薬品医療機器等法第二十三條の二十七第五項において準用する場合を含む。(の)の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に医薬品医療機器等法第二十三條の二十五又は第二十三條の三十七の承認のための審査を行わせることとしたときは、前項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該届出の状況を厚生労働大臣に通知しなければならない。

4 前項の規定による届出については、医薬品医療機器等法施行規則第三十七條の三十七第三項の規定を準用する。

5 省令の施行の際現に改正法附則第二十七條の規定により医薬品医療機器等法第二十三條の二十第一項の許可を受けたものとみなされた製造販売業者の総括製造販売責任者である者については、当分の間、引き続き当該製造販売業者の再生医療等製品総括製造販売責任者となることができる。

6 省令の施行の日前に高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器(以下この条において「高度管理医療機器等」という。)又

は特定管理医療機器の賃貸に関する業務に従事した期間は、医薬品医療機器等法施行規則第六十二條第一項若しくは第二項第一号又は第六十七條第五号第一項各号列記以外の部分、同項第一号若しくは第二号に規定する高度管理医療機器等又は特定管理医療機器の販売等に関する業務に従事した期間とみなす。

7 省令の施行の際現に機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けている医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特別承認取得者による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、平成二十八年十一月二十四日までの間は、なお従前の例による。

8 省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 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、これを取り繕つて使用することができる。

附則(平成二六年七月三十一日厚生労働省令第九二号) 抄

第一条 この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。ただし、附則第四条及び第五条の規定については、平成二十九年六月十二日から施行する。

(経過措置) 第二条 この省令の施行の日(以下「施行日」という。)前に行われた医薬品、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。)第三十六條の八第一項の試験に合格した登録販売者(以下「旧試験合格登録販売者」という。)については、施行日から医薬品、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(令和元年法律第六十三号。次項及び附則第五条において「改正法」という。)附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日までの間は、この省令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(以下「新規則」という。)第十五條第二項の登録販売者以外の登録販売者とみなして、新規則の規定を適用する。

2 旧試験合格登録販売者に係る新規則第十五條の九、第四百四十二條第二項、第四百四十七條の十、

第四百四十九條の二第二項及び第四百四十九條の十三の規定の適用については、施行日から改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日までの間は、なお従前の例による。

3 施行日から平成二十八年三月三十一日までの間に行われる法第三十六條の八第一項の試験に合格した者(平成二十七年八月一日において過去五年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間が通算して一年以上である者に限る。)に係る新規則第十五條第二項の規定の適用については、平成二十八年七月三十一日までの間は、同項中「二年」とあるのは「一年」とする。

4 法附則第六條の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る同法第一条による改正前の法第二十八條第一項の許可を含む。)により薬種商販売業が営まれていた場合に限る。以下「旧薬種商」という。)の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。次項において同じ。)に従事した期間については、新規則第十五條第二項に規定する期間に通算することができる。

5 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する旧薬種商の店舗において登録販売者として業務に従事した期間については、新規則第四百四十二條第二項又は第四百四十九條の二第二項に規定する期間に通算することができる。

6 薬事法の一部を改正する法律附則第十条に規定する既存配置販売業者(以下この項において「既存配置販売業者」という。)において、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間については、新規則第十五條第二項に規定する期間に通算することができる。

7 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)附則第六條第一項又は第二項の規定により要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であつた登録販売者に係る新規則第四百四十二條第二項及び第四百四十九條の二第二項の規定の適用については、これらの規定中「第一類医薬

品を販売」とあるのは「要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売」とする。

第五條 旧試験合格登録販売者に係る前條の規定による改正後の薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則第六條の規定の適用については、施行日から改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日までの間は、なお従前の例による。

附則(平成二六年八月一日厚生労働省令第九九号) この省令は、公布の日から施行する。

附則(平成二六年九月二六日厚生労働省令第一〇九号) 抄

第一条 この省令は、公布の日から施行する。附則(平成二六年一月二一日厚生労働省令第二八号) この省令は、公布の日から施行する。

附則(平成二六年二月二一日厚生労働省令第三四号) (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の一部を改正する法律の施行の日(平成二十六年十二月十七日)から施行する。

(経過措置) 第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 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、これを取り繕つて使用することができる。

附則(平成二六年二月二六日厚生労働省令第一四五号) この省令は、公布の日から施行する。

附則(平成二七年一月九日厚生労働省令第一号) この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 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事ができる。

附則 (平成二十七年一月一六日厚生労働省令第七号)

第一条 この省令は、平成二十七年一月十六日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 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。

附則 (平成二十七年三月一九日厚生労働省令第三七号)

この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。

附則 (平成二十七年三月二六日厚生労働省令第四四号) 抄

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十七年四月一日厚生労働省令第七九号)

この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。

附則 (平成二十七年四月一〇日厚生労働省令第八二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十七年七月三日厚生労働省令第一二二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十七年九月二八日厚生労働省令第一四六号)

この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令は、平成二十八年一月一日から施行する。

2 この省令の施行の際現にこの省令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施行規則(以下「旧規則」という。)第九十四条第一項、第九十五条第一項、第九十四条の五十六第一項、第九十五条の五十七第一項、第九三十七条の五十六第一項、第九三十七条の五十七第一項の届出をした製造販売業者及び製造業者は、この省令の施行の日から起算して三月を経過する日(当該製造販売業者又は製造業者が、旧規則第九十四条第二項、第九十五条第二項、第九十四条の五十六第二項、第九十四条の五十七第二項、第九三十七条の五十六第二項又は第九三十七条の五十七第二項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、その変更が生じた日)までは、当該届出に係る品目について、それぞれこの省令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九十四条、第九十五条、第九十四条の五十六、第九三十七条の五十七、第九三十七条の五十七の手続を行ったものとみなす。

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十八年一月二二日厚生労働省令第一〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十八年二月二二日厚生労働省令第一九号)

この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

1 この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

2 この省令の施行の際現に健康サポート薬局又はこれに類似する名称の表示をする薬局は、この省令の施行の日から起算して一年間は、この省令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十五条の十一の規定にかかわらず、なお従前の表示をすることができる。

3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

4 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事ができる。

附則 (平成二十八年三月二八日厚生労働省令第四五号) 抄

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十八年六月一七日厚生労働省令第一一三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十八年七月四日厚生労働省令第一二四号)

この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十八年八月二五日厚生労働省令第一三九号)

この省令は、公布の日から施行する。

(調整規定)

1 この省令は、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日から施行する。ただし、次項の規定は、環太平洋パートナーシップ協定が日本国について効力を生ずる日の前日から施行する。

2 環太平洋パートナーシップ協定が日本国について効力を生ずる日が環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日前となる場合には、前項中「環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定」とあるのは、「環太平洋パートナーシップ協定」とする。

附則 (平成二十九年三月三〇日厚生労働省令第三二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十九年七月三日厚生労働省令第七〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十九年七月三一日厚生労働省令第七九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十九年九月二六日厚生労働省令第九六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十九年九月二六日厚生労働省令第九六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十九年九月二六日厚生労働省令第九六号)

この省令は、公布の日から施行する。ただし、第十一条の四第一項の改正規定及び別表第一の第一の三(6)を同三(7)とし、同三(3)から(5)までを同三(4)から(6)

までとし、同三(2)の次に同三(3)を加える改正規定は、平成三十年四月一日から施行する。

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 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事ができる。

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十九年九月二七日厚生労働省令第九九号)

この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令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(以下「新規則」という。)別表第一の第二に掲げる事項に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八條の二第一項又は第二項の規定に基づく報告の体制が整備されていないと都道府県知事が認める当該都道府県にその所在地がある薬局の開設者については、平成三十一年十二月三

1 この省令は、平成三十年一月三十一日から施行する。

附則 (平成二十九年一〇月六日厚生労働省令第一〇九号)

この省令は、平成三十一年一月一日から施行する。

附則 (平成二十九年一〇月五日厚生労働省令第一〇七号) 抄

この省令は、平成三十年一月三十一日から施行する。

1 この省令は、平成三十年一月三十一日から施行する。

2 この省令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(以下「新規則」という。)別表第一の第二に掲げる事項に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八條の二第一項又は第二項の規定に基づく報告の体制が整備されていないと都道府県知事が認める当該都道府県にその所在地がある薬局の開設者については、平成三十一年十二月三

までとし、同三(2)の次に同三(3)を加える改正規定は、平成三十年四月一日から施行する。

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 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事ができる。

十一日までの間は、新規別表第一の第二の規定は、適用しない。

附則（平成二九年一月二四日厚生労働省令第二四号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三〇年一月一九日厚生労働省令第六号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三〇年三月二三日厚生労働省令第三四号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三〇年七月二日厚生労働省令第八一号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三〇年七月一日厚生労働省令第八六号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三〇年九月二一日厚生労働省令第一一六号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三〇年十二月二八日厚生労働省令第一五〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三一年一月八日厚生労働省令第一号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三一年三月二六日厚生労働省令第三二号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和元年六月一八日厚生労働省令第一七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。

（様式に関する経過措置）

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 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事ができる。

附則（令和元年九月二〇日厚生労働省令第四九号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（令和元年一月一八日厚生労働省令第七〇号）

（施行期日）

第一条 この省令は、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 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。

附則（令和元年一月二七日厚生労働省令第七四号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和二年一月二三日厚生労働省令第六号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和二年三月二五日厚生労働省令第三六号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和二年三月二七日厚生労働省令第四七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和二年三月二七日厚生労働省令第五二号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、令和二年九月一日から施行する。

附則（令和二年五月八日厚生労働省令第九七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和二年六月二九日厚生労働省令第一三二号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和二年六月三〇日厚生労働省令第一三三三号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行の日前に医薬品、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）第

五十八条の規定によりされた申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の取扱いに関する省令は、この省令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九十八条第一項、第九十九条第二項及び第三項、第二百一条第二項並びに様式第九十七の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式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。

附則（令和二年八月三一日厚生労働省令第一五五号）

（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（令和元年法律第六十三号）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令の規定による改正前の様式（以下「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。

第三条 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。

第四条 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二百八条の二の二の規定に基づく輸入の確認の申請に係る様式は、この省令による改正後の様式第九十七の三にかかわらず、この省令の施行の日から起算して一年を経過する日までは、厚生労働省医薬・生活衛生局長が別に定める様式によることができる。

附則（令和二年九月二五日厚生労働省令第一六〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和二年一月二五日厚生労働省令第二〇八号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 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。

附則（令和三年一月二二日厚生労働省令第五号）

（施行期日）

第一条 この省令は、令和三年八月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 厚生労働大臣は、この省令の施行の日前においても、この省令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（次条において「新規別表第一」という。）第十条の三第六項の規定による専門性の認定を行う団体からの同項各号に掲げる基準に適合することについての届出の受理を行うことができる。

第三条 新規別表第一に掲げる事項に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号）第八条の二第一項又は第二項の規定に基づく報告の体制が整備されていない都道府県知事が認める当該都道府県にその所在地がある薬局の開設者については、令和四年九月三十日までの間は、この省令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施行規則別表第一の規定を適用する。

附則（令和三年一月二二日厚生労働省令第六号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和三年一月二九日厚生労働省令第一一五号）

（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四十五号。以下「旧医薬品医療機器等法」と

附則 (令和三年三月二三日厚生労働省令第五六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和三年六月二三日厚生労働省令第一〇九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和三年六月二九日厚生労働省令第一一三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和三年六月三〇日厚生労働省令第一一四号)

この省令は、令和三年七月一日から施行する。

附則 (令和三年七月一日厚生労働省令第一一六号)

この省令は、令和三年八月一日から施行する。

附則 (令和三年七月三〇日厚生労働省令第一三二号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、令和三年八月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条第二項に規定する従事期間(以下単に「従事期間」という。)が通算して五年以上であり、かつ、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)第一条第一項第十二号、第二条第一項第六号又は第三条第一項第五号に規定する研修を通算して五年以上受講した登録販売者については、当分の間、この省令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十五条第二項ただし書に規定する登録販売者とみなす。

2 薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。)附則第二条に規定する既存一般販売業者の店舗において一般従事者(その店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。次項において同じ。)として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。次項において同じ。)に従事した期間については、従事期間に通算することができる。

3 改正法附則第五条に規定する既存薬種商の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務に従事した期間については、従事期間に通算することができる。

4 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

5 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。

附則 (令和三年七月三〇日厚生労働省令第一三三三号)

この省令は、令和四年四月一日から施行する。

附則 (令和三年八月三一日厚生労働省令第一四四号)

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令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別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三十二号の二ただし書に規定する製剤であつて、公布の日以前に現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、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五十四条(第一号に係る部分に限る。)の規定は、適用しない。

附則 (令和三年九月二七日厚生労働省令第一六一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和三年十一月二四日厚生労働省令第二〇〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年一月二〇日厚生労働省令第一〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年一月二〇日厚生労働省令第一一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年三月一四日厚生労働省令第三六号) 抄

1 この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年三月二八日厚生労働省令第四三三号)

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 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。

附則 (令和四年三月二八日厚生労働省令第四四四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年三月三一日厚生労働省令第六五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年五月二〇日厚生労働省令第八四四号)

(施行期日)

1 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(令和四年法律第四十七号)の公布の日から施行する。

2 この省令の改正の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 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。

附則 (令和四年六月二〇日厚生労働省令第九五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年九月一三日厚生労働省令第一二七号)

(経過措置)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 改正後の別表第三劇薬の部無機薬品及びその製剤の項第十号(6)に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、これに添付する文書、その体外診断薬又はその

容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の記載のあるものについては、これらの記載に関する限り、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(昭和三十五年法律第四十五号)第五十四条(第一号に係る部分に限る。)の規定は、適用しない。

附則 (令和四年九月一三日厚生労働省令第一二八号)

この省令は、令和四年十二月一日から施行する。

附則 (令和四年九月二六日厚生労働省令第一三五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年九月三〇日厚生労働省令第一三七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年九月三〇日厚生労働省令第一四〇号)

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 医薬品の製造販売業者、医療機器の製造販売業者又は再生医療等製品の製造販売業者が、この省令による改正前の臨床研究法施行規則第二条第三号から第五号までに掲げる製造販売後調査等(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第七十一号)第二条第一項第三号、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十八号)第二条第一項第三号及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十号)第二条第一項第三号に掲げるものに限る。)を実施する場合は、この省令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九十三条第二号及び第三号、第百四十四条の五十四の二第二号及び第三号並びに第百三十七条の五十五の二第二号及び第三号の規定は、令和五年九月三十日までは、適用しない。

附則 (令和四年十一月二二日厚生労働省令第一五六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年十二月二三日厚生労働省令第一七一号)

この省令は、公布の日から施行する。

- (注) 1 同級の人または、4とすることを、
- 2 字は、親、兄弟姉妹、養育者又はその他の者を除くこと、
- 3 当該職員の職務に就く者である者の職務に、職務上の職務に規定する職務の区分を記載すること、
- 4 当該職員の職務に就く者である者の職務にその記載事項を記載すること、
- 5 当該職員の職務に就く者である者の職務にその記載事項を記載すること、
- 6 当該職員の職務に就く者である者の職務にその記載事項を記載すること、
- 7 当該職員の職務に就く者である者の職務にその記載事項を記載すること、
- 8 当該職員の職務に就く者である者の職務にその記載事項を記載すること、

様式第五の四 (一) (第十条の四関係)

様式第五の四(一)(第十条の四関係)
 認定番号
 地域連携推進員認定証
 氏名(個人にあっては、名姓)
 職員の氏名
 職員の所在地
 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6条の9第1項の規定により地域連携推進員の認定を受けた旨であることに関する事項
 年 月 日
 認定庁長官 職
 有効期間 年 月 日から
 年 月 日まで

様式第五の四 (二) (第十条の四関係)

様式第五の四(二)(第十条の四関係)
 認定番号
 専門医療機関連携推進員認定証
 氏名(個人にあっては、名姓)
 職員の氏名
 職員の所在地
 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6条の9第1項の規定により専門医療機関連携推進員の認定を受けた旨であることに関する事項
 年 月 日
 認定庁長官 職
 専門医療機関連携推進員に係る職員の区分
 有効期間 年 月 日から
 年 月 日まで

様式第五の五 (一) (第十条の九関係)

認定番号	年 月 日	職 務 担 当 課 長 兼 課 長 兼 課 長 兼 課 長 兼 課 長
1	年 月 日	課 長
2	年 月 日	課 長
3	年 月 日	課 長
4	年 月 日	課 長
5	年 月 日	課 長
6	年 月 日	課 長
7	年 月 日	課 長
8	年 月 日	課 長
9	年 月 日	課 長
10	年 月 日	課 長
11	年 月 日	課 長
12	年 月 日	課 長
13	年 月 日	課 長
14	年 月 日	課 長
15	年 月 日	課 長
16	年 月 日	課 長
17	年 月 日	課 長
18	年 月 日	課 長
19	年 月 日	課 長
20	年 月 日	課 長
21	年 月 日	課 長
22	年 月 日	課 長
23	年 月 日	課 長
24	年 月 日	課 長
25	年 月 日	課 長
26	年 月 日	課 長
27	年 月 日	課 長
28	年 月 日	課 長
29	年 月 日	課 長
30	年 月 日	課 長
31	年 月 日	課 長
32	年 月 日	課 長
33	年 月 日	課 長
34	年 月 日	課 長
35	年 月 日	課 長
36	年 月 日	課 長
37	年 月 日	課 長
38	年 月 日	課 長
39	年 月 日	課 長
40	年 月 日	課 長
41	年 月 日	課 長
42	年 月 日	課 長
43	年 月 日	課 長
44	年 月 日	課 長
45	年 月 日	課 長
46	年 月 日	課 長
47	年 月 日	課 長
48	年 月 日	課 長
49	年 月 日	課 長
50	年 月 日	課 長
51	年 月 日	課 長
52	年 月 日	課 長
53	年 月 日	課 長
54	年 月 日	課 長
55	年 月 日	課 長
56	年 月 日	課 長
57	年 月 日	課 長
58	年 月 日	課 長
59	年 月 日	課 長
60	年 月 日	課 長
61	年 月 日	課 長
62	年 月 日	課 長
63	年 月 日	課 長
64	年 月 日	課 長
65	年 月 日	課 長
66	年 月 日	課 長
67	年 月 日	課 長
68	年 月 日	課 長
69	年 月 日	課 長
70	年 月 日	課 長
71	年 月 日	課 長
72	年 月 日	課 長
73	年 月 日	課 長
74	年 月 日	課 長
75	年 月 日	課 長
76	年 月 日	課 長
77	年 月 日	課 長
78	年 月 日	課 長
79	年 月 日	課 長
80	年 月 日	課 長
81	年 月 日	課 長
82	年 月 日	課 長
83	年 月 日	課 長
84	年 月 日	課 長
85	年 月 日	課 長
86	年 月 日	課 長
87	年 月 日	課 長
88	年 月 日	課 長
89	年 月 日	課 長
90	年 月 日	課 長
91	年 月 日	課 長
92	年 月 日	課 長
93	年 月 日	課 長
94	年 月 日	課 長
95	年 月 日	課 長
96	年 月 日	課 長
97	年 月 日	課 長
98	年 月 日	課 長
99	年 月 日	課 長
100	年 月 日	課 長

上記より、地域連携推進員の認定の事実を申請します。
 年 月 日
 課 長
 認定庁長官 職

- (注記)
- 1 同様の大きさ又は、A4とする。
 - 2 又は、横、縦のいずれか、縦書きのいずれかとする。
 - 3 利用者の心身の状況に配慮する構成設備の整備状況その他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 4 取組中の取組及び取組後の効果に関する取組事項を他の取組事項と重複するもの取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 5 効果の表裏に別記(要約)記載するものの取組事項を他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 6 取組中における取組状況に理解の程度及び取組開始後における取組を行う取組事項を他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 7 取組中の取組状況に理解の程度及び取組開始後における取組を行う取組事項を他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 8 取組中の取組状況に理解の程度及び取組開始後における取組を行う取組事項を他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 9 取組中の取組状況に理解の程度及び取組開始後における取組を行う取組事項を他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 10 取組中の取組状況に理解の程度及び取組開始後における取組を行う取組事項を他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第五の五(二)(第十条の九関係)

様式第五の五(二)(第十条の九関係)

専門調査機関設置要員の認定の更新を申請する者			
氏名	職名	調査員	調査員
1	調査員		
2	調査員		
3	調査員		
4	調査員		
5	調査員		
6	調査員		
7	調査員		
8	調査員		
9	調査員		
10	調査員		
11	調査員		
12	調査員		
13	調査員		
14	調査員		
15	調査員		
16	調査員		
17	調査員		
18	調査員		
19	調査員		
20	調査員		
21	調査員		
22	調査員		
23	調査員		
24	調査員		
25	調査員		
26	調査員		
27	調査員		
28	調査員		
29	調査員		
30	調査員		
31	調査員		
32	調査員		
33	調査員		
34	調査員		
35	調査員		
36	調査員		
37	調査員		
38	調査員		
39	調査員		
40	調査員		
41	調査員		
42	調査員		
43	調査員		
44	調査員		
45	調査員		
46	調査員		
47	調査員		
48	調査員		
49	調査員		
50	調査員		
51	調査員		
52	調査員		
53	調査員		
54	調査員		
55	調査員		
56	調査員		
57	調査員		
58	調査員		
59	調査員		
60	調査員		
61	調査員		
62	調査員		
63	調査員		
64	調査員		
65	調査員		
66	調査員		
67	調査員		
68	調査員		
69	調査員		
70	調査員		
71	調査員		
72	調査員		
73	調査員		
74	調査員		
75	調査員		
76	調査員		
77	調査員		
78	調査員		
79	調査員		
80	調査員		
81	調査員		
82	調査員		
83	調査員		
84	調査員		
85	調査員		
86	調査員		
87	調査員		
88	調査員		
89	調査員		
90	調査員		
91	調査員		
92	調査員		
93	調査員		
94	調査員		
95	調査員		
96	調査員		
97	調査員		
98	調査員		
99	調査員		
100	調査員		

上記より、専門調査機関設置要員の認定の更新を申請します。

年 月 日

在 席 ()
 氏 名 ()
 職 名 ()

郵便 府 県 知 事 殿

- (注記)
- 1 同様の大きさ又は、A4とする。
 - 2 又は、横、縦のいずれか、縦書きのいずれかとする。
 - 3 利用者の心身の状況に配慮する構成設備の整備状況その他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 4 取組中の取組及び取組後の効果に関する取組事項を他の取組事項と重複するもの取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 5 効果の表裏に別記(要約)記載するものの取組事項を他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 6 取組中における取組状況に理解の程度及び取組開始後における取組を行う取組事項を他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 7 取組中の取組状況に理解の程度及び取組開始後における取組を行う取組事項を他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 8 取組中の取組状況に理解の程度及び取組開始後における取組を行う取組事項を他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 9 取組中の取組状況に理解の程度及び取組開始後における取組を行う取組事項を他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 10 取組中の取組状況に理解の程度及び取組開始後における取組を行う取組事項を他の取組事項の全てを記載することとできないときは、同様に「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六(第十六条の二、第十六条の三、第九十九条、第百条、第百一十四条の六十九、第百一十四条の七十、第百二十七条、第百三十七條の六十五、第百三十七條の六十六、第百七十四條、第百七十六條、第百九十五條、第二百六十五

条、第二百六十五條の二、第二百六十五條の三関

様式第七(第十七条関係)

Table with 2 columns: 類別, 備考. Rows include 1. 関係の発生年月日, 2. 学名, 3. 種名, 4. 属名, 5. 科名, 6. 目名, 7. 綱名, 8. 門名.

主任 (法人に於ては、社長)
氏名 (法人に於ては、主任)
氏名 (法人に於ては、主任)

研究員
氏名
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

様式第七(第十七条関係)

様式第七(第十七条関係)

Table with 2 columns: 類別, 備考. Rows include 1. 関係の発生年月日, 2. 学名, 3. 種名, 4. 属名, 5. 科名, 6. 目名, 7. 綱名, 8. 門名.

主任 (法人に於ては、社長)
氏名 (法人に於ては、主任)
氏名 (法人に於ては、主任)

研究員
氏名
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

主任
氏名
氏名

様式第十(一)(第二十條、第百十四條の三関係)

様式第十(一)(第二十條、第百十四條の三関係)
許可番号

種 別 薬 品
製造販売許可

氏名(個人に於ては、その名称)
主たる機能を示す主要成分の名称
主たる機能を有する主要成分の所在地

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 第三十五条第一項
の規定により許可された 種 別 薬 品 製造販売業者であることを証明する。

年 月 日

都 道 府 県 知 事
保健所長官官印
制 試 試 長

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第十(二)(第二十條、第百十四條の三、第百三十七條の三関係)

様式第十(二)(第二十條、第百十四條の三、第百三十七條の三関係)
許可番号

種 別 薬 品
製造販売許可

氏名(個人に於ては、その名称)
主たる機能を示す主要成分の名称
主たる機能を有する主要成分の所在地

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 第三十五条第一項
の規定により許可された 種 別 薬 品 製造販売業者であることを証明する。

年 月 日

都 道 府 県 知 事
保健所長官官印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第十一(第二十三條、第百十四條の六、第百三十七條の六関係)

様式第十一(第二十三條、第百十四條の六、第百三十七條の六関係)

種 別 薬 品	製造販売許可
種 別 薬 品	製造販売許可
種 別 薬 品	製造販売許可
種 別 薬 品	製造販売許可
種 別 薬 品	製造販売許可
種 別 薬 品	製造販売許可

氏名(個人に於ては、その名称)
主たる機能を示す主要成分の名称
主たる機能を有する主要成分の所在地

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 第三十五条第一項
の規定により許可された 種 別 薬 品 製造販売業者であることを証明する。

年 月 日

都 道 府 県 知 事
保健所長官官印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

(注) 1. 書類の次ぎは、A4とする。 2. 字は、黒、インクを墨色(薄くはならない)とし、 3. 許可の申請書は、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 第三十五条第一項の規定に基づき、主たる機能を有する主要成分の所在地を明らかにする。 4. 製造販売業者の名称は、医薬品又は医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第三十五条第一項の規定に基づき、主たる機能を有する主要成分の所在地を明らかにする。 5. 製造販売業者の名称は、医薬品又は医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第三十五条第一項の規定に基づき、主たる機能を有する主要成分の所在地を明らかにする。 6. 製造販売業者の名称は、医薬品又は医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第三十五条第一項の規定に基づき、主たる機能を有する主要成分の所在地を明らかにする。 7. 製造販売業者の名称は、医薬品又は医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第三十五条第一項の規定に基づき、主たる機能を有する主要成分の所在地を明らかにする。 8. 製造販売業者の名称は、医薬品又は医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第三十五条第一項の規定に基づき、主たる機能を有する主要成分の所在地を明らかにする。 9. 製造販売業者の名称は、医薬品又は医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第三十五条第一項の規定に基づき、主たる機能を有する主要成分の所在地を明らかにする。

様式第十九(第三十七條、第三十七條の二十) 係

様式第十九(第三十七條、第三十七條の二十) 係
Form No. 19 (Related to Article 37 and Article 127-20)
認定書
Number of accreditation

品名 品名 品名
氏名(個人)及び
氏名(法人)
製造所の名称
製造所の所在地
認定の区分
It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer

氏名(個人)及び
氏名(法人)
製造所の名称
製造所の所在地
認定の区分
It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer

氏名(個人)及び
氏名(法人)
製造所の名称
製造所の所在地
認定の区分
It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer

氏名(個人)及び
氏名(法人)
製造所の名称
製造所の所在地
認定の区分
It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer

様式第二十(第三十七條、第三十七條の二十) 係

様式第二十(第三十七條、第三十七條の二十) 係
Form No. 20 (Related to Article 37 and Article 127-20)
認定書
Number of accreditation

品名 品名 品名
氏名(個人)及び
氏名(法人)
製造所の名称
製造所の所在地
認定の区分
It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer

氏名(個人)及び
氏名(法人)
製造所の名称
製造所の所在地
認定の区分
It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer

氏名(個人)及び
氏名(法人)
製造所の名称
製造所の所在地
認定の区分
It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer

氏名(個人)及び
氏名(法人)
製造所の名称
製造所の所在地
認定の区分
It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer

様式第二十一(第三十七條、第三十七條の二十) 係

様式第二十一(第三十七條、第三十七條の二十) 係
Form No. 21 (Related to Article 37 and Article 127-20)
認定書
Number of accreditation

品名 品名 品名
氏名(個人)及び
氏名(法人)
製造所の名称
製造所の所在地
認定の区分
It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer

氏名(個人)及び
氏名(法人)
製造所の名称
製造所の所在地
認定の区分
It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer

氏名(個人)及び
氏名(法人)
製造所の名称
製造所の所在地
認定の区分
It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer

氏名(個人)及び
氏名(法人)
製造所の名称
製造所の所在地
認定の区分
It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer

様式第二十一の四（第三十七条の三関係）

様式第二十一の四(第三十七條の三關係)
Form No. 21-4 (Related to Article 37-3)

輸入申請書 Importation application	医薬品 Pharmaceuticals	製造販売申請書 Manufacturing and marketing application
Application for the registration of the foreign <small>drug</small> manufacturer		
製造販売業者の名称 Name of the manufacturer	製造販売業者の所在地 Location of the manufacturing establishment	
製造販売業者の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	住所 Address	
申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。 (1) 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。 (2) 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。 (3) 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。 (4) 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。 (5) 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。 (6) 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。 (7) 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。		
	備考 Remarks	

上記により、医薬品製造販売業者の登録の登録を申請します。
I hereby apply for the registration of the foreign drug manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

住所
Address

外国語
Foreign Language

氏名
Name

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

- (注意)
1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. この申請書は、正副2部提出すること。
3. 字は、黒、インク等を用い、宛先については、簡書はつやを要すること。
4. 記入漏れは、返送しないこととする。
5. 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。
6. 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。
7. 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。

様式第二十二（第三十八条関係）

様式第二十二(第三十八條關係)
Form No. 22

輸入申請書 Importation application	医薬品 Pharmaceuticals	製造販売承認申請書 Manufacturing and marketing approval application
Application for the registration of the foreign <small>drug</small> manufacturer		
製造販売業者の名称 Name of the manufacturer	製造販売業者の所在地 Location of the manufacturing establishment	
製造販売業者の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	住所 Address	
備考 Remarks		

上記により、医薬品製造販売業者の製造販売承認を申請します。
I hereby apply for the registration of the foreign drug manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

住所
Address

氏名
Name

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

- (注意)
1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. この申請書は、正副2部提出すること。
3. 字は、黒、インク等を用い、宛先については、簡書はつやを要すること。
4. 記入漏れは、返送しないこととする。
5. 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。
6. 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。
7. 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。

様式第二十二の二（第四十五条の四、第一百十四條の二）の四關係

様式第二十二の二(第四十五條の四、第一百十四條の二)
Form No. 22-2

輸入申請書 Importation application	医薬品 Pharmaceuticals	条件付き承認申請書 Conditional approval application
Application for the registration of the foreign <small>drug</small> manufacturer		
製造販売業者の名称 Name of the manufacturer	製造販売業者の所在地 Location of the manufacturing establishment	
製造販売業者の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	住所 Address	
備考 Remarks		

上記により、医薬品製造販売業者の条件付き承認を申請します。
I hereby apply for the registration of the foreign drug manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

住所
Address

氏名
Name

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

- (注意)
1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. この申請書は、正副2部提出すること。
3. 字は、黒、インク等を用い、宛先については、簡書はつやを要すること。
4. 記入漏れは、返送しないこととする。
5. 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。
6. 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。
7. 申請書の提出に必要とする事項を記載し、添付の資料を提出すること。

様式第二十六(第五十一条、第五十五条、第二百) 様式第二十六の二(第五十三條の二關係)

様式第二十六(第五十一條、第五十五條、第二百第六十三條關係)

区分別適合性調査申請書
表 紙
No.
申請者
申請年月日
調査年月日又は承認年月日
調査内容
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
製薬業者の名称(法人にあっては、製造業者の代表者の姓名)

上記により、医薬品の適合性調査の結果を通知します。

厚生労働大臣 閣
副大臣
副大臣

区分別適合性調査
(注)
1 記載の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を用い、鮮明にすべきこと。

様式第二十六の二(第五十三條の二關係)

区分別適合性調査申請書
表 紙
No.
申請者
申請年月日
調査年月日又は承認年月日
調査内容
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
製薬業者の名称(法人にあっては、製造業者の代表者の姓名)

Table with 2 columns: Japanese text and English text. Japanese text includes '調査年月日又は承認年月日' and '調査内容'. English text includes 'Date of examination or approval' and 'Type of examination'.

上記により、医薬品の区分別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...
年 月 日
姓 名

製薬業者の代表者(法人にあっては、製造業者の代表者の姓名)
To Chief Executive of the Pharmaceutical and Medical Device Agency

(注)
1 記載の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を用い、鮮明にすべきこと。

1. Identify in the column of "Date of examination or approval" the date of examination or approval 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 13-2, Paragraph 1 of the Act, or a registration under Article 13-3, Paragraph 1 of Article 13-3 of the Act.

2. Identify in the column of "Type of examination" the type of examination to be conducted, 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.

3. Identify in the column of "Name and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign drug/Quasi-Drug manufacturer" the name and date of the license or registration for the manufacturer under Article 13, Paragraph 1 of the Act, an accreditation under Article 13-2, Paragraph 1 of the Act, or a registration under Article 13-3, Paragraph 1 of Article 13-3 of the Act.

4. Identify in the column of "Name of the marketing license holder in Japan" the name of the marketing license holder in Japan related to the product item.

5. Identify in the column of "Name 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.

6. Identify in the column of "Name of the marketing license holder in Japan" the name of the marketing license holder in Japan related to the product item.

7. Identify in the column of "Name 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.

8. Identify in the column of "Name of the marketing license holder in Japan" the name of the marketing license holder in Japan related to the product item.

9. Identify in the column of "Name 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.

10. Identify in the column of "Name of the marketing license holder in Japan" the name of the marketing license holder in Japan related to the product item.

11. Identify in the column of "Name 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.

12. Identify in the column of "Name of the marketing license holder in Japan" the name of the marketing license holder in Japan related to the product item.

13. Identify in the column of "Name 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.

14. Identify in the column of "Name of the marketing license holder in Japan" the name of the marketing license holder in Japan related to the product item.

15. Identify in the column of "Name 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.

16. Identify in the column of "Name of the marketing license holder in Japan" the name of the marketing license holder in Japan related to the product item.

17. Identify in the column of "Name 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.

18. Identify in the column of "Name of the marketing license holder in Japan" the name of the marketing license holder in Japan related to the product item.

19. Identify in the column of "Name 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.

20. Identify in the column of "Name of the marketing license holder in Japan" the name of the marketing license holder in Japan related to the product item.

21. Identify in the column of "Name 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.

22. Identify in the column of "Name of the marketing license holder in Japan" the name of the marketing license holder in Japan related to the product item.

23. Identify in the column of "Name 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.

24. Identify in the column of "Name of the marketing license holder in Japan" the name of the marketing license holder in Japan related to the product item.

様式第二十六の三(第五十三條の三、第五十五條) 關係)

様式第二十六の三(第五十三條の三、第五十五條關係)

区分別適合性調査 結果 通知書
表 紙
No.
調査年月日又は承認年月日
調査内容
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
製薬業者の名称(法人にあっては、製造業者の代表者の姓名)

上記により、医薬品の区分別適合性調査の結果を通知します。

厚生労働大臣 閣
副大臣
副大臣

区分別適合性調査
(注)
1 記載の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を用い、鮮明にすべきこと。

様式第二十六の四(第五十三條の五関係)

様式第二十六の四(第五十三條の五関係)
Form No.26-4 (related to article 53-5)

原 産 地 証 明 書
Confirmation certificate of standard conformity

住所(法人にあつては、主たる事務所所在地)
Address/Location of the head office in case of a corporation
氏名(法人にあつては、本署長代理者の氏名)
Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

Table with 2 columns: Japanese text and English text. Rows include: 製造所の名称 (Name of the manufacturing establishment), 製造所の所在地 (Location of the manufacturing establishment), 製造業者の名称又は製造業の種別 (Name of the manufacturer or category of the foreign drug-manufacturing manufacturer), 製造業者の住所又は製造業の種別 (Address of the manufacturer or registration for the foreign drug-manufacturing manufacturer), and 製造の種類 (Type 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2項の規定により、同項第4号に規定する事項について調査が行われることと証明する。
Pursuant to Article 14-2, Paragraph 2 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 certified 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事務長
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Device Agency
副事務長
Professional Governor

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(第五十四條関係)

様式第二十七(第五十四條関係)
Form No.27 (related to article 54)

原 産 地 証 明 書
Confirmation certificate

Table with 2 columns: Japanese text and English text. Rows include: 製造者の名称 (Name of the manufacturer), 製造者の所在地 (Location of the manufacturer), and 製造の種類及び製造業の種別 (Type of the manufacturing activities and category).

上記により、医薬品等の承認に係る調査を申請します。
Based on the above, I apply for investigation concerning approval of pharmaceuticals etc.

年 月 日
Year Month Day
住所(法人にあつては、主たる事務所所在地)
Address/Location of the head office in case of a corporation
氏名(法人にあつては、本署長代理者の氏名)
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事務長 殿
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Device Agency

- (注意)
1. 間取り表は、44とする。 2. 字は、墨、インク等を用い、簡潔で読み取り易くすること。
3. 区分別には、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第4号において定められた事項を記載すること。
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第14条第2項第4号において定められた事項を機種の口頭に記入したことを証明する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第二十七の二(第五十四條、第百十四條の三十七関係)

様式第二十七の二(第五十四條、第百十四條の三十七関係)
Form No.27-2 (related to article 54 and article 143-17)

原 産 地 証 明 書
Confirmation certificate

Table with 2 columns: Japanese text and English text. Rows include: 製造者の名称 (Name of the manufacturer), 製造者の所在地 (Location of the manufacturer), and 製造業の種別 (Category of the manufacturing activities).

上記により、医薬品等の承認に係る調査を申請します。
Based on the above, I apply for investigation concerning approval of pharmaceuticals etc.

年 月 日
Year Month Day
住所(法人にあつては、主たる事務所所在地)
Address/Location of the head office in case of a corporation
氏名(法人にあつては、本署長代理者の氏名)
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事務長 殿
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Device Agency

- (注意)
1. 間取り表は、44とする。 2. この申請書は、正本及び副本2冊提出すること。
3. 字は、墨、インク等を用い、簡潔で読み取り易くすること。
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第14条第2項第4号において定められた事項を機種の口頭に記入したことを証明する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第二十八(第五十五条関係)
届 出 書
届出外品 承認 審査等 結果通知書
化 粧 品

届 出 名	
届 出 者 名	
届出申請年月日	
届 出 部 局	
備 考	

届 出 日
上記により、届出外品の承認に係る審査等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審査部長
厚生労働大臣 閣 下

(注意)
1 届紙の大きさは、A4とする。ただし、
2 字は、黒、インク等を用い、罫書ではつくりと書くこと。

様式第二十九(第五十五条、第百三十七条の三十)
軽微変更届出 届出 通知書

届出を受理した届紙	
届 出 者 名	
届 出 部 局	
備 考	

上記により、軽微変更届出の状況を通知いたします。
年 月 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査部長
厚生労働大臣 閣 下

(注意)
1 届紙の大きさは、A4とする。ただし、
2 字は、黒、インク等を用い、罫書ではつくりと書くこと。

様式第三十(第五十六条関係)
届 出 書
届出外品 承認 審査等 申請書

届 出 名		届 出 年 月 日	
届 出 者 名		届出申請一部 届出申請一部	
届 出 部 局			
備 考			

上記により、届出外品の審査を申請します。
年 月 日
届 出 者
届 出 者 名
届 出 者 代表者
届 出 者 代表者
届 出 者 代表者

(注意)
1 届紙の大きさは、A4とする。ただし、
2 この申請書は、正表と裏表及び別紙と構成とする。ただし、
3 字は、黒、インク等を用い、罫書ではつくりと書くこと。
4 届紙の裏表、申請書の表裏の両面に、納付金印を貼る。

様式第三十一(第六十二条関係)
届 出 書
届出外品 承認 審査等 結果通知書 交付 通知書

届 出 名	
届 出 者 名	
届 出 部 局	
備 考	

上記により、届出外品の審査の結果の届出の交付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審査部長
厚生労働大臣 閣 下

(注意)
1 届紙の大きさは、A4とする。ただし、
2 字は、黒、インク等を用い、罫書ではつくりと書くこと。

様式第三十二（第六十三条関係）

様式第三十二（第六十三条関係）
安全検査報告書 交付 通知書

所 属 市	
交 付 日 時	
備 考	

上記により、安全検査報告書の交付について通知します。
 年 月 日 福井県済人区医薬品検査所検査官 藤田 隆

厚生労働大臣 閣 下
 (注意) 1 添付の大きさは、A4とする。
 2 字は、黒、インク等を用い、罫書でかつきとる。
 3 字は、黒、インク等を用い、罫書でかつきとる。

様式第三十三（第六十四条関係）

様式第三十三（第六十四条関係）
医薬品 再審査 申請 申請書

品 名	製 剤 名	主 成 分	申請 申請書

上記により、医薬品の再審査に関する申請を申請します。
 年 月 日 申請者 (個人) 氏名 〇〇〇〇〇〇〇
 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

福井県済人区医薬品検査所検査官 藤田 隆
 (注意) 1 添付の大きさは、A4とする。
 2 字は、黒、インク等を用い、罫書でかつきとる。
 3 区分欄には、医薬品、医薬品の品名、有効成分の名称等に関する申請書類を添付することにより、再審査の区分を記載すること。
 4 医薬品、医薬品の品名、有効成分の名称等に関する申請書類を添付することにより、再審査の区分を記載すること。
 5 添付の大きさは、A4とする。

様式第三十四（第六十五条関係）

様式第三十四（第六十五条関係）
医薬品 再審査 申請 申請書

品 名	製 剤 名	主 成 分	申請 申請書
再 申 請 申 請 書			
再 申 請 申 請 書			
再 申 請 申 請 書			
再 申 請 申 請 書			

上記により、医薬品の再審査に関する申請を申請します。
 年 月 日 申請者 (個人) 氏名 〇〇〇〇〇〇〇
 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

厚生労働大臣 閣 下
 (注意) 1 添付の大きさは、A4とする。
 2 字は、黒、インク等を用い、罫書でかつきとる。
 3 字は、黒、インク等を用い、罫書でかつきとる。

様式第三十五（第六十六条関係）

様式第三十五（第六十六条関係）
医薬品 再審査 申請 申請書

再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書
再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書
再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書
再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書
再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書	再 申 請 申 請 書

上記により、医薬品の再審査を申請します。
 年 月 日 申請者 (個人) 氏名 〇〇〇〇〇〇〇
 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

厚生労働大臣 閣 下
 (注意) 1 添付の大きさは、A4とする。
 2 申請書類は、添付書類と併せて提出すること。
 3 字は、黒、インク等を用い、罫書でかつきとる。

様式第三十六（第六十七条関係）

様式第三十六（第六十七条関係）

届出書の提出年月日、届出者	年 月 日	届出内容の名称	号
氏 名		住所等	
種 別			
種 別			
種 別			

上記により、医薬品の再評価に係る情報を申請します。

年 月 日

申請者

（記入にあつては、三）
自 民 党
（記入にあつては、五）
氏 名

国立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注）
1 用紙の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を用い、楷書で十分な大きさに書くこと。

様式第三十七（第六十八条関係）

様式第三十七（第六十八条関係）

再評価の提出年月日、届出者	年 月 日	届出内容の名称	号
氏 名		住所等	
種 別			
種 別			
種 別			

上記により、医薬品の再評価に係る情報を申請します。

年 月 日

申請者

国立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注）
1 用紙の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を用い、楷書で十分な大きさに書くこと。

様式第三十七の二（第六十八条の二関係）

様式第三十七の二（第六十八条の二関係）

届入内容	医薬品 医薬部外品 化粧品	変更が実施される内容
品 名		再 評 価 年 月 日
主 成分		
性状		
処方及び製造法		
製法		
試験方法及び結果		
製造方法及び品質管理		
製法及び試験方法		
製造所	品 名 製 造 所 号 再 評 価 年 月 日	品 名 再 評 価 年 月 日
製造の製造所	品 名 製 造 所 号 再 評 価 年 月 日	品 名 再 評 価 年 月 日

上記により、医薬品、医薬部外品、化粧品の再評価の情報を申請します。

年 月 日

申請者

（記入にあつては、三）
自 民 党
（記入にあつては、五）
氏 名

国立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注）
1 用紙の大きさは、A4とする。
2 この申請書は、記載事項が不明な箇所を記載すること。
3 字は、黒、インク等を用い、楷書で十分な大きさに書くこと。
4 記入用紙は、正表以外の用紙で、納付しないこと。
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）

様式第三十七の三（第六十八条の二関係）

届入内容	医薬品 医薬部外品 化粧品	変更が実施される内容
品 名		再 評 価 年 月 日
主 成分		
性状		
処方及び製造法		
製法		
試験方法及び結果		
製造方法及び品質管理		
製法及び試験方法		
製造所	品 名 製 造 所 号 再 評 価 年 月 日	品 名 再 評 価 年 月 日
製造の製造所	品 名 製 造 所 号 再 評 価 年 月 日	品 名 再 評 価 年 月 日

上記により、医薬品、医薬部外品、化粧品の再評価の情報を申請します。

年 月 日

申請者

（記入にあつては、三）
自 民 党
（記入にあつては、五）
氏 名

国立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注）
1 用紙の大きさは、A4とする。
2 この申請書は、記載事項が不明な箇所を記載すること。
3 字は、黒、インク等を用い、楷書で十分な大きさに書くこと。
4 記入用紙は、正表以外の用紙で、納付しないこと。
5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第三十七の八(第六十八条の十三関係)

様式第三十七の八(第六十八条の十三関係)

医薬品 医薬品 医薬品
医薬品 医薬品 医薬品
化粧品 化粧品 化粧品

区 分	販 売 先	販 売 年 月 日
本 一 般 的 販 売		
特 殊 販 売		
販 売 申 請 年 月 日		
販 売 申 請 年 月 日		
販 売 申 請 年 月 日		

上記により、医薬品 医薬品 医薬品
医薬品 医薬品 医薬品
化粧品 化粧品 化粧品

年 月 日

住所【本人にあっては、主たる事務所の所在地】
氏名【本人にあっては、主たる事務所の代表者の氏名】

厚生労働大臣 殿

- (注記)
- 1 用紙の大きさは、A4とする。
 - 2 この用紙は、半紙の用紙とする。
 - 3 字は、黒、インク等を用い、簡書ではつぎを要すること。

様式第三十七の九(一)(第六十八条の十四関係)

様式第三十七の九(一)(第六十八条の十四関係)

医薬品 医薬品 医薬品
医薬品 医薬品 医薬品
化粧品 化粧品 化粧品

区 分	販 売 先	専 業 販 売 料 の 法 則
専 業 販 売 料 合 計 金 額		

上記により、医薬品 医薬品 医薬品
医薬品 医薬品 医薬品
化粧品 化粧品 化粧品

年 月 日

住所【本人にあっては、主たる事務所の所在地】
氏名【本人にあっては、主たる事務所の代表者の氏名】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注記)
- 1 用紙の大きさは、A4とする。
 - 2 字は、黒、インク等を用い、簡書ではつぎを要すること。
 - 3 専業販売料は、医薬品、医薬品、医薬品、化粧品及び化粧品に関する法務関係手数料金に於いて定められた率を適用すること。
 - 4 医薬品、医薬品、医薬品、化粧品及び化粧品に関する法務関係手数料金に於いて定められた率を適用の口頭に記入したことを前提とする事務の申しを要しない。

様式第三十七の九(二)(第六十八条の十四関係)

様式第三十七の九(二)(第六十八条の十四関係)

医薬品 医薬品 医薬品
医薬品 医薬品 医薬品
化粧品 化粧品 化粧品

区 分	販 売 先	専 業 販 売 料 の 法 則
専 業 販 売 料 合 計 金 額		

上記により、医薬品 医薬品 医薬品
医薬品 医薬品 医薬品
化粧品 化粧品 化粧品

年 月 日

住所【本人にあっては、主たる事務所の所在地】
氏名【本人にあっては、主たる事務所の代表者の氏名】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注記)
- 1 用紙の大きさは、A4とする。
 - 2 字は、黒、インク等を用い、簡書ではつぎを要すること。
 - 3 専業販売料は、医薬品、医薬品、医薬品、化粧品及び化粧品に関する法務関係手数料金に於いて定められた率を適用すること。
 - 4 医薬品、医薬品、医薬品、化粧品及び化粧品に関する法務関係手数料金に於いて定められた率を適用の口頭に記入したことを前提とする事務の申しを要しない。

様式第三十七の十(第六十八条の十五関係)

様式第三十七の十(第六十八条の十五関係)

医薬品 医薬品 医薬品
医薬品 医薬品 医薬品
化粧品 化粧品 化粧品

区 分	販 売 年 月 日
本 一 般 的 販 売	
特 殊 販 売	
販 売 申 請 年 月 日	
販 売 申 請 年 月 日	
販 売 申 請 年 月 日	

上記により、医薬品 医薬品 医薬品
医薬品 医薬品 医薬品
化粧品 化粧品 化粧品

年 月 日

住所【本人にあっては、主たる事務所の所在地】
氏名【本人にあっては、主たる事務所の代表者の氏名】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注記)
- 1 用紙の大きさは、A4とする。
 - 2 字は、黒、インク等を用い、簡書ではつぎを要すること。

様式第三十七の十一(第六十八条の十五関係)

様式第三十七の十一(第六十八条の十五関係)

医薬品
医薬品
化粧品
医薬品
化粧品
医薬品
化粧品

Table with 2 columns: 品名, 数量. Includes fields for 品名, 数量, and 単位.

上記により、医薬品、化粧品の変更事項の届出内容について通知します。

厚生労働大臣 宛
製造販売元 宛

- (注) 1 用紙の大きさは、A4とする。 2 この用紙は、正誤表が示す通り、製薬会社で統一すること。

様式第三十八(第六十九条関係)

様式第三十八(第六十九条関係)

医薬品
医薬品
化粧品
医薬品
化粧品

Table with 2 columns: 品名, 数量. Includes fields for 品名, 数量, and 単位.

上記により、医薬品、化粧品の製造販売の承認の届出をします。

厚生労働大臣 宛
製造販売元 宛

- (注) 1 用紙の大きさは、A4とする。 2 この用紙は、正誤表が示す通り、製薬会社で統一すること。 3 字は、製、インクを避け、製薬会社で統一すること。 4 製造販売の承認の届出は、当該医薬品が製造販売される旨の届出を完了した後に実施される。 5 製造販売の承認の届出は、当該医薬品の製造販売の承認の届出を完了した後に実施される。 6 製造販売の承認の届出は、当該医薬品の製造販売の承認の届出を完了した後に実施される。 7 製造販売の承認の届出は、当該医薬品の製造販売の承認の届出を完了した後に実施される。 8 製造販売の承認の届出は、当該医薬品の製造販売の承認の届出を完了した後に実施される。 9 製造販売の承認の届出は、当該医薬品の製造販売の承認の届出を完了した後に実施される。

様式第三十九(第七十条関係)

様式第三十九(第七十条関係)

医薬品
医薬品
化粧品
医薬品
化粧品

Table with 2 columns: 品名, 数量. Includes fields for 品名, 数量, and 単位.

上記により、医薬品、化粧品の製造販売の届出をします。

厚生労働大臣 宛
製造販売元 宛

- (注) 1 用紙の大きさは、A4とする。 2 この用紙は、正誤表が示す通り、製薬会社で統一すること。 3 字は、製、インクを避け、製薬会社で統一すること。 4 製造販売の届出は、当該医薬品が製造販売される旨の届出を完了した後に実施される。 5 製造販売の届出は、当該医薬品の製造販売の承認の届出を完了した後に実施される。 6 製造販売の届出は、当該医薬品の製造販売の承認の届出を完了した後に実施される。 7 製造販売の届出は、当該医薬品の製造販売の承認の届出を完了した後に実施される。 8 製造販売の届出は、当該医薬品の製造販売の承認の届出を完了した後に実施される。 9 製造販売の届出は、当該医薬品の製造販売の承認の届出を完了した後に実施される。

様式第四十(第七十条、第百十四条の四十七関係)

様式第四十(第七十条、第百十四条の四十七関係)

医薬品
医薬品
化粧品
医薬品
化粧品

Table with 2 columns: 品名, 数量. Includes fields for 品名, 数量, and 単位.

上記により、医薬品、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

厚生労働大臣 宛
製造販売元 宛

- (注) 1 用紙の大きさは、A4とする。 2 この用紙は、正誤表が示す通り、製薬会社で統一すること。 3 字は、製、インクを避け、製薬会社で統一すること。

様式第四十一（第七十一条、第一百十四条の四十八関係）

様式第四十一（第七十一条、第一百十四条の四十八関係）
製造販売 品名 錠剤 錠剤

提出を受理した機関	
提出受理番号	
提出受理年月日	

上記により、製造販売の届出内変更を通知します。
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 閣

（注）
1 記載の大きさは、4以上のこと。
2 字は、黒、インク等を用い、留書ではつくりと書くこと。

様式第四十二から様式第四十九まで 削除
様式第五十から様式第五十二の二まで 削除
様式第五十三（第二百二条関係）

様式第五十三（第二百二条関係）
製造販売 品名 錠剤 錠剤

提出を受理した機関	
提出受理番号	
提出受理年月日	

製造販売する品名の特長	本 品 名	特 長	特 長
製造販売の届出	本 品 名	特 長	特 長

上記により、製造販売の届出を申請します。
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 閣

（注）
1 記載の大きさは、4以上のこと。
2 この欄数は、正副総数に準じて記載すること。
3 字は、黒、インク等を用い、留書ではつくりと書くこと。
4 変更後の製造販売承認書の許可の機関、許可番号及び許可年月日を備考欄に記載すること。

様式第五十四（第二百五条、第一百十四条の七十五、第三百三十七條の七十一関係）

様式第五十四（第二百五条、第一百十四条の七十五、第三百三十七條の七十一関係）
製造販売 品名 錠剤 錠剤

提出を受理した機関	
提出受理番号	
提出受理年月日	

製造販売する品名の特長	本 品 名	特 長	特 長
製造販売の届出	本 品 名	特 長	特 長

上記により、変更の届出をします。
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 閣

（注）
1 記載の大きさは、4以上のこと。
2 この欄数は、正副総数に準じて記載すること。
3 字は、黒、インク等を用い、留書ではつくりと書くこと。
4 変更後の製造販売承認書の許可の機関、許可番号及び許可年月日を備考欄に記載すること。

様式第五十四の二（第二百五条の二、第一百八条の二、第一百十四条の七十五の二、第一百十四条の七十

八の二、第三百三十七條の七十一の二、第三百三十七條の七十四の二(關係)

様式第五十四の三(第四五條の二、第六八條の二、第七十條の七五の二、第七十條の七五の二、第七十條の七五の二、第七十條の七五の二、第七十條の七五の二)

外国製造医薬品等特許承認申請書変更登録
外国製造医薬品等特許承認申請書承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書特許承認申請書

Table with 2 columns: 届出受理(申請) and 届出受理(申請) with sub-headers for 届出受理(申請) and 届出受理(申請).

上記により、届出の取消を通知いたします。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

届出依頼大臣 閣

(注記)

- 1 欄幅の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インクを用い、横書きでしっかりと書くこと。

様式第五十四の三(第八條、第七十條の七五、第七十條の七五)

様式第五十四の三(第八條、第七十條の七五、第七十條の七五)

外国製造医薬品等特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書

Table with 2 columns: 届出受理(申請) and 届出受理(申請) with sub-headers for 届出受理(申請) and 届出受理(申請).

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 閣

届出依頼大臣 閣

(注記)

- 1 欄幅の大きさは、A4とする。
2 この申請書は、印刷製本とする。
3 字は、黒、インクを用い、縦書きでしっかりと書くこと。

様式第五十四の四(第十一條、第八十一條)

様式第五十四の四(第十一條、第八十一條)

外国製造医薬品等特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書

Table with 2 columns: 届出受理(申請) and 届出受理(申請) with sub-headers for 届出受理(申請) and 届出受理(申請).

上記により、外国製造医薬品等特許承認申請書の承認を申請します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 閣

届出依頼大臣 閣

(注記)

- 1 欄幅の大きさは、A4とする。
2 この申請書は、印刷製本とする。
3 字は、黒、インクを用い、横書きでしっかりと書くこと。
4 届出受理は、申請書の正誤の点検、印刷をしないこと。

様式第五十五(第十一條)

様式第五十五(第十一條)

外国製造医薬品等特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書
外国製造医薬品等特許承認申請書

Table with 2 columns: 届出受理(申請) and 届出受理(申請) with sub-headers for 届出受理(申請) and 届出受理(申請).

上記により、外国製造医薬品等特許承認申請書の承認を申請します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 閣

届出依頼大臣 閣

(注記)

- 1 欄幅の大きさは、A4とする。
2 この申請書は、印刷製本とする。
3 字は、黒、インクを用い、縦書きでしっかりと書くこと。
4 届出受理は、申請書の正誤の点検、印刷をしないこと。
5 変更の申請については「変更なし」と記載すること。

様式第五十六 (第百十一条関係)

様式第五十六(第百十一条関係) 医薬品 製造販売承認申請書 査察 報告書

Table with columns for Item No., Item Name, and Remarks. Includes fields for Date of Issuance, Date of Receipt, and Date of Completion.

医薬品 製造販売承認申請書の製造販売承認事項の継続変更の届出をします。

年月日 住所 都道府県

氏名 氏名 (本人にあっては、主たる事務所の所在地) 職名 職名 (本人にあっては、本職及び代職者の氏名)

住所 (本人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏名 (本人にあっては、本職及び代職者の氏名)

届出行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意) 1 届期の大きさは、A4とする。 2 この申請書は、承認申請書とする。 3 中に、墨、インク等を用い、既記入にあっては、横書きでかつりとし書きすること。

様式第五十七 (第百十一条関係)

様式第五十七(第百十一条関係) 医薬品 適合性調査申請書 査察 報告書

Table with columns for Item No., Item Name, and Remarks. Includes fields for Date of Issuance, Date of Receipt, and Date of Completion. Also includes fields for Date of Issuance, Date of Receipt, and Date of Completion.

医薬品 適合性調査申請書の適合性調査を申請します。

年月日 住所 都道府県

氏名 氏名 (本人にあっては、主たる事務所の所在地) 職名 職名 (本人にあっては、本職及び代職者の氏名)

住所 (本人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏名 (本人にあっては、本職及び代職者の氏名)

届出行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意) 1 届期の大きさは、A4とする。 2 中に、墨、インク等を用い、既記入にあっては、横書きでかつりとし書きすること。 3 この申請書は、承認申請書とする。 4 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(平成17年法律第143号)に基づいて定められた品質管理規程の内容に適合していることを検証する書類のうち必要に該当するもの、を添付すること。

様式第五十八 (第百十一一条関係)

様式第五十八(第百十一一条関係) 医薬品 製造販売承認 審査 申請書 査察 報告書

Table with columns for Item No., Item Name, and Remarks. Includes fields for Date of Issuance, Date of Receipt, and Date of Completion.

医薬品 製造販売承認申請書の製造販売承認に係る 調査 を申請します。

年月日 住所 都道府県

氏名 氏名 (本人にあっては、主たる事務所の所在地) 職名 職名 (本人にあっては、本職及び代職者の氏名)

住所 (本人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏名 (本人にあっては、本職及び代職者の氏名)

届出行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意) 1 届期の大きさは、A4とする。 2 中に、墨、インク等を用い、既記入にあっては、横書きでかつりとし書きすること。 3 区分別に、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(平成17年法律第143号)に基づいて定められた品質管理規程の内容に適合していることを検証する書類のうち必要に該当するもの、を添付すること。 4 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(平成17年法律第143号)に基づいて定められた品質管理規程の内容に適合していることを検証する書類のうち必要に該当するもの、を添付すること。

様式第五十八の二 (第百十一一条、第百十四条の八十一関係)

様式第五十八の二(第百十一一条、第百十四条の八十一関係) 医薬品 原料承認 調査申請書 査察 報告書

Table with columns for Item No., Item Name, and Remarks. Includes fields for Date of Issuance, Date of Receipt, and Date of Completion.

医薬品 原料承認申請書の原料承認を申請します。

年月日 住所 都道府県

氏名 氏名 (本人にあっては、主たる事務所の所在地) 職名 職名 (本人にあっては、本職及び代職者の氏名)

住所 (本人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏名 (本人にあっては、本職及び代職者の氏名)

届出行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意) 1 届期の大きさは、A4とする。 2 この申請書は、原料承認申請書とする。 3 中に、墨、インク等を用い、既記入にあっては、横書きでかつりとし書きすること。 4 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(平成17年法律第143号)に基づいて定められた品質管理規程の内容に適合していることを検証する書類のうち必要に該当するもの、を添付すること。

様式第五十九(第百十一条関係)
 外国製造医薬品再審査申請書

承認番号	申請年月日
一般社団法人	承認年月日
株式会社	
有限会社	

上記により、外国製造医薬品の再審査を申請します。
 年月日

住所 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人事務所の所在地)
 氏名 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人の代表者の氏名)
 連絡先 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人の代表者の氏名)
 氏名 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人の代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)
 1. 篇幅の大きさは、A4とする。
 2. この申請書は、正本通及の謄本を添付すること。
 3. 字は、墨、イタラ等を用い、規定に於ては、墨書でつらきと書くこと。
 4. 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼る、納税しないこと。

様式第六十(第百十一条関係)
 外国製造 医薬品 再審査 申請書

品名	規格	用途	製造国	製造者	申請書

上記により、外国製造医薬品の再審査に係る 申請書 を申請します。
 年月日

住所 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人事務所の所在地)
 氏名 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人の代表者の氏名)
 連絡先 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人の代表者の氏名)
 氏名 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人の代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)
 1. 篇幅の大きさは、A4とする。
 2. 字は、墨、イタラ等を用い、規定に於ては、墨書でつらきと書くこと。
 3. 収入印紙は、正本通及の謄本を添付すること。
 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附則第4条第1項において定められた事項に關する記載の事項に於ては、申請書の正本にのみ貼る、納税しないこと。

様式第六十一(第百十一条関係)
 外国製造医薬品再審査申請書

再審査の品名(品名・成分)	年月日	製造国	申請書
申請書	製造年月日		
特許の有無			
特許の権利者			
特許の権利者			
特許の有無			

上記により、外国製造医薬品の再審査を申請します。
 年月日

住所 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人事務所の所在地)
 氏名 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人の代表者の氏名)
 連絡先 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人の代表者の氏名)
 氏名 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人の代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)
 1. 篇幅の大きさは、A4とする。
 2. この申請書は、正本通及の謄本を添付すること。
 3. 字は、墨、イタラ等を用い、規定に於ては、墨書でつらきと書くこと。

様式第六十二(第百十一条関係)
 外国製造 医薬品 再審査 申請書

再審査の品名(品名・成分)	年月日	製造国	申請書
申請書	製造年月日		
特許の有無			
特許の権利者			
特許の権利者			
特許の有無			

上記により、外国製造医薬品の再審査に係る 申請書 を申請します。
 年月日

住所 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人事務所の所在地)
 氏名 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人の代表者の氏名)
 連絡先 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人の代表者の氏名)
 氏名 邦文
 外語文
 (法人に於ては、該
 法人の代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)
 1. 篇幅の大きさは、A4とする。
 2. 字は、墨、イタラ等を用い、規定に於ては、墨書でつらきと書くこと。

様式第六十二の六(第百十一条関係)

様式第六十二の六(第百十一条関係)

医薬品
化粧品
化学薬品
医薬品
化粧品
化学薬品
変更申請に係る変更に関する事項

申請番号	申請年月日

上記により、外題製造
医薬品
化粧品
化学薬品
変更申請に係る変更に関する事項をします。

住所 所在地
〒 〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇
氏名 姓 名
〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇
住所 所在地
〒 〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇
氏名 姓 名
〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇

(注) 1. 用紙の大きさは、A4とする。 2. この用紙は、半紙に複製して使用する。 3. 字は、黒、インク等を用い、複製できなくなることを要しない。

様式第六十二の七(一)(第百十一条関係)

様式第六十二の七(一)(第百十一条関係)

医薬品
化粧品
化学薬品
医薬品
化粧品
化学薬品
変更申請の承認申請書

区分	氏名	代表者等の名称

上記により、外題製造
医薬品
化粧品
化学薬品
変更申請の承認を申請します。

住所 所在地
〒 〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇
氏名 姓 名
〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇
住所 所在地
〒 〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇
氏名 姓 名
〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇

(注) 1. 用紙の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、インク等を用い、複製できなくなることを要しない。 3. 区分欄には、医薬品、化学薬品等の記載、有効性及び安全性の確保等に関する承認申請手続科において変更の必要を要すること。 4. 医薬品、化学薬品等の記載、有効性及び安全性の確保等に関する承認申請手続科において変更の必要を要しないこと。

様式第六十二の七(二)(第百十一条関係)

様式第六十二の七(二)(第百十一条関係)

医薬品
化粧品
化学薬品
医薬品
化粧品
化学薬品
変更申請の承認申請書

区分	氏名	代表者等の名称

上記により、外題製造
医薬品
化粧品
化学薬品
変更申請の承認を申請します。

住所 所在地
〒 〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇
氏名 姓 名
〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇
住所 所在地
〒 〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇
氏名 姓 名
〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇

(注) 1. 用紙の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、インク等を用い、複製できなくなることを要しない。 3. 区分欄には、医薬品、化学薬品等の記載、有効性及び安全性の確保等に関する承認申請手続科において変更の必要を要すること。 4. 医薬品、化学薬品等の記載、有効性及び安全性の確保等に関する承認申請手続科において変更の必要を要しないこと。

様式第六十二の八(第百十一条関係)

様式第六十二の八(第百十一条関係)

医薬品
化粧品
化学薬品
医薬品
化粧品
化学薬品
変更申請の結果通知書

申請番号	申請年月日

上記により、外題製造
医薬品
化粧品
化学薬品
変更申請に係る結果を通知します。

住所 所在地
〒 〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇
氏名 姓 名
〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇

(注) 1. 用紙の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、インク等を用い、複製できなくなることを要しない。

様式第六十三(第百一十一条関係)
医薬品
外国製造 医薬品 製造販売承認申請書
製薬業 登録申請書

Table with 3 columns: 申請書の種別, 申請書提出者, 申請書提出者住所. Rows include: 承認申請書, 製造販売申請書, 製造販売承認申請書, 製造販売承認更新申請書.

上記により、外国製造 医薬品 の製造販売申請書の申請の届出をします。
年月日
氏名
住所
氏名
住所
氏名
住所
氏名
住所
氏名
住所
氏名
住所
氏名
住所

- (注記) 1 用語の大きさは、A4とすると。 2 この申請書は、認定書提出すること。 3 字は、罫、インク製を扱い、規定にあっては、書き写すこととすること。 4 表裏は、医薬品・医薬品関係又は医薬品の製造に関するもの。 5 申請書に添付は、申請書の記載事項に規定する事項を記載すること。 6 申請書に添付は、申請書の記載事項に規定する事項を記載すること。 7 製薬業者は、製薬業者の氏名及び住所にあっては、製薬業者の氏名及び住所に添付すること。 8 製薬業者は、製薬業者の氏名及び住所に添付すること。 9 製薬業者は、製薬業者の氏名及び住所に添付すること。 10 製薬業者は、製薬業者の氏名及び住所に添付すること。

様式第六十三の二(第百一十四条の九関係)
医薬品
外国製造 医薬品 製造業 登録申請書
製薬業 登録申請書

Table with 3 columns: 申請書の種別, 申請書提出者, 申請書提出者住所. Rows include: 承認申請書, 製造販売申請書, 製造販売承認申請書, 製造販売承認更新申請書.

上記により、外国製造 医薬品 の製造業の登録を申請します。
年月日
氏名
住所
氏名
住所
氏名
住所
氏名
住所
氏名
住所
氏名
住所

- (注記) 1 用語の大きさは、A4とすると。 2 この申請書は、認定書提出すること。 3 字は、罫、インク製を扱い、規定にあっては、書き写すこととすること。 4 表裏は、医薬品・医薬品関係又は医薬品の製造に関するもの。 5 申請書に添付は、申請書の記載事項に規定する事項を記載すること。 6 申請書に添付は、申請書の記載事項に規定する事項を記載すること。 7 製薬業者は、製薬業者の氏名及び住所にあっては、製薬業者の氏名及び住所に添付すること。 8 製薬業者は、製薬業者の氏名及び住所に添付すること。 9 製薬業者は、製薬業者の氏名及び住所に添付すること。 10 製薬業者は、製薬業者の氏名及び住所に添付すること。

様式第六十三の三（第百十四條の十関係）
登録番号

医 療 器 製造者登録
住所（所在地）

氏名（法人に於ては、その名称）
製造者の住所
製造者の代表者

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62年法律第145号）の規定により登録された。 住所、製造者、製造者代表者、製造者であることを確認する。

年 月 日

製造者告知書 印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第六十三の四（第百十四條の十三関係）
医 療 器 製造者
住所（所在地）

製造者告知書

製造者告知書	年 月 日
製造者の住所	
製造者の代表者	
製造者の代表者の住所	
製造者又は責任技術者	
製造者又は責任技術者の住所	

上記により、住所（所在地）の住所変更の登録を申請します。

年 月 日

住所（法人に於ては、住所）
氏名（法人に於ては、名称）
製造者の代表者

製造者告知書 印

- (注)
1. 用語の定義は、略とすること。
 2. この申請は、主として製造者による。
 3. 住所、住所（所在地）の変更は、住所（所在地）の変更を申請する。
 4. 製造者又は責任技術者の住所は、住所（所在地）の変更を申請する。
 5. 製造者又は責任技術者の住所は、住所（所在地）の変更を申請する。
 6. 製造者又は責任技術者の住所は、住所（所在地）の変更を申請する。

様式第六十三の五（第百十四條の十五関係）
医 療 器 製造者
住所（所在地）

製造者告知書

外国人の製造者
住所（所在地）

製造者告知書

製造者告知書	年 月 日
製造者の住所	
製造者の代表者	
製造者の代表者の住所	
製造者又は責任技術者	
製造者又は責任技術者の住所	

上記により、住所（所在地）の住所変更の登録を申請します。

年 月 日

住所（法人に於ては、住所）
氏名（法人に於ては、名称）
製造者の代表者

製造者告知書 印

様式第六十三の八（一）（第百十四條の十七關係）

様式第六十三の八（一）（第百十四條の十七關係）

品名	医療機器製造販売承認申請書	
品名	一、種別名称	
品名	用途名称	
品名	使用目的	
品名	構造、構造及び構成材料	
品名	性能及び安全性に關する事項	
品名	検査方法	
品名	検査方法及び検査手順	
品名	製造方法	
製造販売する品目の製造所	本邦	海外
備考		

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

年 月 日
 氏名 (本人にあつては、
 たる事務所の所在地)
 氏名 (本人にあつては、
 代表者及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 宛

- (注意)
- 1 品名の大きさは、A4とすること。
 - 2 この申請書は、正名書及び副名書と提出すること。
 - 3 字は、黒、インク製を用い、捺印ではっきりと書くこと。
 - 4 記入用紙は、正表以外の紙や、糊をしないこと。
 - 5 捺印欄には、申請表第一による捺印を記載すること。
 - 6 製造販売品目の品目ごとの輸入と国内製造品を併用する場合は、製造品目ごとに製造品の輸入元の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名を輸入先に訂ける輸入先を記載すること。
 - 7 検査方法及び検査手順欄には、検査の箇所を明らかにしはじめて当該品を構成することの明確である検査手順は別に有効期間を定めらるるある医療機器についてのみ記載すること。
 - 8 製造販売する品目の製造所欄については、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。
 - 9 法第六十三の二第六項又は法第六十三の二第七項の適用により法第六十三の二第五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。

様式第六十三の八（二）（第百十四條の十七關係）

様式第六十三の八（二）（第百十四條の十七關係）

品名	体外診断用医薬品製造販売承認申請書	
品名	一、種別名称	
品名	用途名称	
品名	使用目的	
品名	構造、構造及び構成材料	
品名	性能及び安全性に關する事項	
品名	品目名称	
品名	検査方法	
品名	検査方法及び検査手順	
製造販売する品目の製造所	本邦	海外
備考		

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認を申請します。

年 月 日
 氏名 (本人にあつては、
 たる事務所の所在地)
 氏名 (本人にあつては、
 代表者及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 宛

- (注意)
- 1 品名の大きさは、A4とすること。
 - 2 この申請書は、正名書及び副名書と提出すること。
 - 3 字は、黒、インク製を用い、捺印ではっきりと書くこと。
 - 4 記入用紙は、正表以外の紙や、糊をしないこと。
 - 5 検査方法及び検査手順欄には、検査の箇所を明らかにしはじめて当該品を構成することの明確である検査手順を記載する場合は有効期間を定めらるるある体外診断用医薬品についてのみ記載すること。
 - 6 製造販売する品目の製造所欄については、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。
 - 7 薬事関係法については、備考欄にその薬事法の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。
 - 8 法第六十三の二第六項又は法第六十三の二第七項の適用により法第六十三の二第五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。

様式第六十三の十一 (第百十四条の二十八関係)

様式第六十三の十一(第百十四条の二十八関係)
区、市、町、村 適合性調査申請書
農林労働関係用品

名称	一般的名稱
性状	性状
用途	用途
製造国	製造国
製造者	製造者
原料	原料
検査	検査
備考	備考
申請者	申請者
連絡先	連絡先
電話番号	電話番号
郵便番号	郵便番号
〒	〒
都道府県	都道府県
市町村	市町村
番地	番地
郵便番号	郵便番号
〒	〒
申請者	申請者
代表者	代表者
氏名	氏名
住所	住所
電話番号	電話番号
郵便番号	郵便番号
〒	〒

上記により、区、市、町、村 適合性調査の結果を通知します。
年 月 日
農林労働関係用品 適合性調査官 署名

- (注意) 用紙の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、インク等を施し、楷書で1つ大きくとる。 3. 申請者及び年月日、製造者等は、調査を行った製造者の第23条の2の規定に基づき、申請書の提出後、調査結果の通知を当該製造者に送達することとする。

様式第六十三の十二 (第百十四条の二十九、第百十四条の三十八関係)

様式第六十三の十二(第百十四条の二十九、第百十四条の三十八関係)
区、市、町、村 適合性調査申請書
農林労働関係用品

名称	一般的名稱
性状	性状
用途	用途
製造国	製造国
製造者	製造者
原料	原料
検査	検査
備考	備考
申請者	申請者
連絡先	連絡先
電話番号	電話番号
郵便番号	郵便番号
〒	〒
都道府県	都道府県
市町村	市町村
番地	番地
郵便番号	郵便番号
〒	〒
申請者	申請者
代表者	代表者
氏名	氏名
住所	住所
電話番号	電話番号
郵便番号	郵便番号
〒	〒

上記により、区、市、町、村 適合性調査の結果を通知します。
年 月 日
農林労働関係用品 適合性調査官 署名

- (注意) 用紙の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、インク等を施し、楷書で1つ大きくとる。 3. 申請者及び年月日、製造者等は、調査を行った製造者の第23条の2の規定に基づき、申請書の提出後、調査結果の通知を当該製造者に送達することとする。

様式第六十三の十三 (第百十四条の三十三関係)

様式第六十三の十三(第百十四条の三十三関係)
区、市、町、村 適合性調査申請書
農林労働関係用品

名称	一般的名稱
性状	性状
用途	用途
製造国	製造国
製造者	製造者
原料	原料
検査	検査
備考	備考
申請者	申請者
連絡先	連絡先
電話番号	電話番号
郵便番号	郵便番号
〒	〒
都道府県	都道府県
市町村	市町村
番地	番地
郵便番号	郵便番号
〒	〒
申請者	申請者
代表者	代表者
氏名	氏名
住所	住所
電話番号	電話番号
郵便番号	郵便番号
〒	〒

上記により、区、市、町、村 適合性調査の結果を通知します。
年 月 日
農林労働関係用品 適合性調査官 署名

- (注意) 用紙の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、インク等を施し、楷書で1つ大きくとる。 3. 申請者及び年月日、製造者等は、調査を行った製造者の第23条の2の規定に基づき、申請書の提出後、調査結果の通知を当該製造者に送達することとする。

様式第六十三の十四 (第百十四条の三十四関係)

様式第六十三の十四(第百十四条の三十四関係)
区、市、町、村 適合性調査申請書
農林労働関係用品

名称	一般的名稱
性状	性状
用途	用途
製造国	製造国
製造者	製造者
原料	原料
検査	検査
備考	備考
申請者	申請者
連絡先	連絡先
電話番号	電話番号
郵便番号	郵便番号
〒	〒
都道府県	都道府県
市町村	市町村
番地	番地
郵便番号	郵便番号
〒	〒
申請者	申請者
代表者	代表者
氏名	氏名
住所	住所
電話番号	電話番号
郵便番号	郵便番号
〒	〒

上記により、区、市、町、村 適合性調査の結果を通知します。
年 月 日
農林労働関係用品 適合性調査官 署名

- (注意) 用紙の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、インク等を施し、楷書で1つ大きくとる。 3. 申請者及び年月日、製造者等は、調査を行った製造者の第23条の2の規定に基づき、申請書の提出後、調査結果の通知を当該製造者に送達することとする。

様式第六十三の十五(第百十四条の三十七関係)

様式第六十三の十五(第百十四条の三十七関係)
医 療 機 器 類 等 申請書
体外診断用医薬品

Table with 3 columns: 区 別 (区別), 品 名 (品名), 申請手続料又は審査手数料の区分 (申請手続料又は審査手数料の区分). Includes a summary row for total fees.

上記により、医 療 機 器 類 等 申請書 申請 手数料を申請します。

年 月 日
印 留 (本人にあっては、法 第 九 十 一 条 第 一 項 第 一 号 所 示 の 印 留 又は 代表者の印留)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注意) 1. 篇幅の大きさは、A4ですること。 2. 字は、黒、イタリ等を用い、標準で11〜13キリとすること。 3. 区分欄は、医薬品、医療機器等の品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務科において定める区分を記載すること。 4. 欄外欄は、医療機器にあっては、申請書第一による欄外を記載し、体外診断用医薬品にあっては、「なし」と記載すること。 5. 医薬品、医療機器等の品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務科において定める手数料を欄外の印留に記入し、記入した金額の半しを欄外に記入すること。

様式第六十三の十六(第百十四条の三十八関係)

様式第六十三の十六(第百十四条の三十八関係)
医 療 機 器 類 等 申請書
体外診断用医薬品

Table with 3 columns: 品 名 (品名), 区 別 (区別), 申請手続料又は審査手数料の区分 (申請手続料又は審査手数料の区分). Includes a summary row for total fees.

上記により、医 療 機 器 類 等 申請書 申請 手数料を申請します。

年 月 日
印 留 (本人にあっては、法 第 九 十 一 条 第 一 項 第 一 号 所 示 の 印 留 又は 代表者の印留)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注意) 1. 篇幅の大きさは、A4ですること。 2. 字は、黒、イタリ等を用い、標準で11〜13キリとすること。 3. 区分欄は、医薬品、医療機器等の品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務科において定める区分を記載し、体外診断用医薬品にあっては、「なし」と記載すること。

様式第六十三の十七(第百十四条の三十九関係)

様式第六十三の十七(第百十四条の三十九関係)
医 療 機 器 類 等 申請書
体外診断用医薬品

Table with 3 columns: 品 名 (品名), 区 別 (区別), 申請手続料又は審査手数料の区分 (申請手続料又は審査手数料の区分). Includes a summary row for total fees.

上記により、医 療 機 器 類 等 申請書 申請 手数料を申請します。

年 月 日
印 留 (本人にあっては、法 第 九 十 一 条 第 一 項 第 一 号 所 示 の 印 留 又は 代表者の印留)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注意) 1. 篇幅の大きさは、A4ですること。 2. この申請書は、正本と副本が認められ提出すること。 3. 字は、黒、イタリ等を用い、標準で11〜13キリとすること。 4. 区分欄は、医薬品、医療機器等の品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務科において定める区分を記載し、体外診断用医薬品にあっては、「なし」と記載すること。 5. 欄外欄は、医療機器にあっては、申請書第一による欄外を記載し、体外診断用医薬品にあっては、「なし」と記載すること。

様式第六十三の十八(第百十四条の四十四関係)

様式第六十三の十八(第百十四条の四十四関係)
医 療 機 器 類 等 申請書
体外診断用医薬品

Table with 3 columns: 区 別 (区別), 品 名 (品名), 申請手続料又は審査手数料の区分 (申請手続料又は審査手数料の区分). Includes a summary row for total fees.

上記により、医 療 機 器 類 等 申請書 申請 手数料を申請します。

年 月 日
印 留 (本人にあっては、法 第 九 十 一 条 第 一 項 第 一 号 所 示 の 印 留 又は 代表者の印留)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注意) 1. 篇幅の大きさは、A4ですること。 2. 字は、黒、イタリ等を用い、標準で11〜13キリとすること。 3. 区分欄は、医薬品、医療機器等の品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務科において定める区分を記載し、体外診断用医薬品にあっては、「なし」と記載すること。 4. 欄外欄は、医療機器にあっては、申請書第一による欄外を記載し、体外診断用医薬品にあっては、「なし」と記載すること。 5. 医薬品、医療機器等の品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務科において定める手数料を欄外の印留に記入し、記入した金額の半しを欄外に記入すること。

様式第六十三の十九（第百十四条の四十五関係）

様式第六十三の十九（第百十四条の四十五関係）
 区 界 線 図
 区界線図記載品 使用成績評価 確認等 請求 通知書

区 界 線 図	区 界 線 図
製 造 年 月 日	製 造 年 月 日
製 造 地 点	製 造 地 点
製 造 者	製 造 者
製 造 方 法	製 造 方 法
製 造 材 質	製 造 材 質
製 造 機 器	製 造 機 器
製 造 工 程	製 造 工 程
製 造 費 用	製 造 費 用
製 造 成 本	製 造 成 本
製 造 単 位	製 造 単 位
製 造 数	製 造 数
製 造 日 数	製 造 日 数
製 造 時 間	製 造 時 間
製 造 場 所	製 造 場 所
製 造 機 器	製 造 機 器
製 造 工 程	製 造 工 程
製 造 費 用	製 造 費 用
製 造 成 本	製 造 成 本
製 造 単 位	製 造 単 位
製 造 数	製 造 数
製 造 日 数	製 造 日 数
製 造 時 間	製 造 時 間
製 造 場 所	製 造 場 所

上記により、区 界 線 図 の使用成績評価に係る確認等の結果を通知します。
 年 月 日
 区 界 線 図 記載品 使用成績評価 確認等 請求 通知書

製造者 区 界 線 図 記載品 使用成績評価 確認等 請求 通知書

- (注意)
- 1 図解の大きさは、A4とする。
 - 2 字は、黒、インク等を扱い、書きはじり書きと書く。
 - 3 製法欄には、特許権限にあっては、特許権第一による製法を記載し、特許権限外製法については、「なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の二（一）（第百十四条の四十五の二関係）

様式第六十三の十九の二（一）（第百十四条の四十五の二関係）
 区 界 線 図
 区界線図記載品 使用成績評価 確認等 請求 通知書

区 界 線 図	区 界 線 図
製 造 年 月 日	製 造 年 月 日
製 造 地 点	製 造 地 点
製 造 者	製 造 者
製 造 方 法	製 造 方 法
製 造 材 質	製 造 材 質
製 造 機 器	製 造 機 器
製 造 工 程	製 造 工 程
製 造 費 用	製 造 費 用
製 造 成 本	製 造 成 本
製 造 単 位	製 造 単 位
製 造 数	製 造 数
製 造 日 数	製 造 日 数
製 造 時 間	製 造 時 間
製 造 場 所	製 造 場 所
製 造 機 器	製 造 機 器
製 造 工 程	製 造 工 程
製 造 費 用	製 造 費 用
製 造 成 本	製 造 成 本
製 造 単 位	製 造 単 位
製 造 数	製 造 数
製 造 日 数	製 造 日 数
製 造 時 間	製 造 時 間
製 造 場 所	製 造 場 所

上記により、区 界 線 図 記載品 使用成績評価の確認を申請します。
 年 月 日

製造者 区 界 線 図 記載品 使用成績評価 確認等 請求 通知書

- (注意)
- 1 図解の大きさは、A4とする。
 - 2 この申請書は、区 界 線 図 記載品 使用成績評価の申請書とする。
 - 3 字は、黒、インク等を扱い、書きはじり書きと書く。
 - 4 製法欄には、特許権限にあっては、特許権第一による製法を記載し、特許権限外製法については、「なし」と記載すること。
 - 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の二（二）（第百十四条の四十五の二関係）

様式第六十三の十九の二（二）（第百十四条の四十五の二関係）
 区 界 線 図
 区界線図記載品 使用成績評価 確認等 請求 通知書

区 界 線 図	区 界 線 図
製 造 年 月 日	製 造 年 月 日
製 造 地 点	製 造 地 点
製 造 者	製 造 者
製 造 方 法	製 造 方 法
製 造 材 質	製 造 材 質
製 造 機 器	製 造 機 器
製 造 工 程	製 造 工 程
製 造 費 用	製 造 費 用
製 造 成 本	製 造 成 本
製 造 単 位	製 造 単 位
製 造 数	製 造 数
製 造 日 数	製 造 日 数
製 造 時 間	製 造 時 間
製 造 場 所	製 造 場 所
製 造 機 器	製 造 機 器
製 造 工 程	製 造 工 程
製 造 費 用	製 造 費 用
製 造 成 本	製 造 成 本
製 造 単 位	製 造 単 位
製 造 数	製 造 数
製 造 日 数	製 造 日 数
製 造 時 間	製 造 時 間
製 造 場 所	製 造 場 所

上記により、区 界 線 図 記載品 使用成績評価の確認を申請します。
 年 月 日

製造者 区 界 線 図 記載品 使用成績評価 確認等 請求 通知書

- (注意)
- 1 図解の大きさは、A4とする。
 - 2 この申請書は、区 界 線 図 記載品 使用成績評価の申請書とする。
 - 3 字は、黒、インク等を扱い、書きはじり書きと書く。
 - 4 製法欄には、特許権限にあっては、特許権第一による製法を記載し、特許権限外製法については、「なし」と記載すること。
 - 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の三（一）（第百十四条の四十五の二関係）

様式第六十三の十九の三（一）（第百十四条の四十五の二関係）
 区 界 線 図
 区界線図記載品 使用成績評価 確認等 請求 通知書

区 界 線 図	区 界 線 図
製 造 年 月 日	製 造 年 月 日
製 造 地 点	製 造 地 点
製 造 者	製 造 者
製 造 方 法	製 造 方 法
製 造 材 質	製 造 材 質
製 造 機 器	製 造 機 器
製 造 工 程	製 造 工 程
製 造 費 用	製 造 費 用
製 造 成 本	製 造 成 本
製 造 単 位	製 造 単 位
製 造 数	製 造 数
製 造 日 数	製 造 日 数
製 造 時 間	製 造 時 間
製 造 場 所	製 造 場 所
製 造 機 器	製 造 機 器
製 造 工 程	製 造 工 程
製 造 費 用	製 造 費 用
製 造 成 本	製 造 成 本
製 造 単 位	製 造 単 位
製 造 数	製 造 数
製 造 日 数	製 造 日 数
製 造 時 間	製 造 時 間
製 造 場 所	製 造 場 所

上記により、区 界 線 図 記載品 使用成績評価の確認を申請します。
 年 月 日

製造者 区 界 線 図 記載品 使用成績評価 確認等 請求 通知書

- (注意)
- 1 図解の大きさは、A4とする。
 - 2 この申請書は、区 界 線 図 記載品 使用成績評価の申請書とする。
 - 3 字は、黒、インク等を扱い、書きはじり書きと書く。
 - 4 製法欄には、特許権限にあっては、特許権第一による製法を記載し、特許権限外製法については、「なし」と記載すること。
 - 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の三（二）（第百十四条の四十五の二関係）

様式第六十三の十九の三（二）（第百十四条の四十五の二関係）

Table with columns for '変更計画年度' (Change Plan Fiscal Year) and '変更計画開始年月日' (Change Plan Start Date/Year/Month/Day). It includes sections for '名称' (Name), '住所' (Residence), '事業の概要' (Business Overview), and '実施方法' (Implementation Method).

上記により、株式会社協賛者議会の承認を申請します。

年月日

印務（本人にあつては、法
定事務所の所在地）
氏名（本人にあつては、本
議会の代表者の氏名）

協賛者代表取締役

（印務）

- 1 印刷の大きさは、A4とする。
2 この欄書は、正誤の訂正は認められない。
3 字は、黒、インク等を用い、横書きはつくりと書くこと。
4 横書きは、正誤の訂正は認められない。
5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の四（一）（第百十四条の四十五の七関係）

様式第六十三の十九の四（一）（第百十四条の四十五の七関係）

Table with columns for '変更計画年度' (Change Plan Fiscal Year) and '変更計画開始年月日' (Change Plan Start Date/Year/Month/Day). It includes sections for '名称' (Name), '住所' (Residence), '事業の概要' (Business Overview), and '実施方法' (Implementation Method).

上記により、株式会社協賛者議会の承認を申請します。

年月日

印務（本人にあつては、法
定事務所の所在地）
氏名（本人にあつては、本
議会の代表者の氏名）

協賛者代表取締役

（印務）

- 1 印刷の大きさは、A4とする。
2 この欄書は、正誤の訂正は認められない。
3 字は、黒、インク等を用い、横書きはつくりと書くこと。
4 横書きは、正誤の訂正は認められない。

様式第六十三の十九の四（二）（第百十四条の四十五の七関係）

様式第六十三の十九の四（二）（第百十四条の四十五の七関係）

Table with columns for '変更計画年度' (Change Plan Fiscal Year) and '変更計画開始年月日' (Change Plan Start Date/Year/Month/Day). It includes sections for '名称' (Name), '住所' (Residence), '事業の概要' (Business Overview), and '実施方法' (Implementation Method).

上記により、株式会社協賛者議会の承認を申請します。

年月日

印務（本人にあつては、法
定事務所の所在地）
氏名（本人にあつては、本
議会の代表者の氏名）

協賛者代表取締役

（印務）

- 1 印刷の大きさは、A4とする。
2 この欄書は、正誤の訂正は認められない。
3 字は、黒、インク等を用い、横書きはつくりと書くこと。

様式第六十三の十九の五（第百十四条の四十五の九関係）

様式第六十三の十九の五（第百十四条の四十五の九関係）

Table with columns for '変更計画年度' (Change Plan Fiscal Year) and '変更計画開始年月日' (Change Plan Start Date/Year/Month/Day). It includes sections for '名称' (Name), '住所' (Residence), '事業の概要' (Business Overview), and '実施方法' (Implementation Method).

上記により、株式会社協賛者議会の承認を申請します。

年月日

印務（本人にあつては、法
定事務所の所在地）
氏名（本人にあつては、本
議会の代表者の氏名）

協賛者代表取締役

（印務）

- 1 印刷の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を用い、横書きはつくりと書くこと。
3 氏名は、協賛者議会の承認を得た取締役の氏名に限り、協賛者議会の承認を得た取締役の氏名に限り記載すること。

様式第六十三の十九の九(二)(第百十四条の四十五の十五関係)

様式第六十三の十九の九(二)(第百十四条の四十五の十五関係)
 区 務 課 室 変更前の変更の承認申請書
 区外労働区長 宛

区	種 別	申 請 年 度	申 請 月 日	申 請 者

上記により、区 務 課 室 変更前の変更の承認を申請します。
 年 月 日

署名 (印は必ず、五) (区外労働区長)
 署名 (印は必ず、五) (区外労働区長の代理人)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 宛
 (住所)

1 用紙の大きさは、A4とする。
 2 字は、墨、インク等を用い、楷書でひらきりと書くこと。
 3 区外労働は、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「薬機法」として定める)の施行規定による。
 4 期間満了は、医薬品製造にあっては、当該期間に於ける製造に要する、区外労働区長による検査結果に基づき、「なし」と記載すること。
 5 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「薬機法」として定める)の施行規定による製造に要する検査結果に基づき、「なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の十(第百十四条の四十五の十六関係)

様式第六十三の十九の十(第百十四条の四十五の十六関係)
 薬 物 区 務 課 室 変更前の変更の承認申請書
 区外労働区長 宛

区	種 別	申 請 年 度	申 請 月 日	申 請 者

上記により、区 務 課 室 変更前の変更の承認を申請します。
 年 月 日

署名 (印は必ず、五) (区外労働区長)
 署名 (印は必ず、五) (区外労働区長の代理人)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 宛
 (住所)

1 用紙の大きさは、A4とする。
 2 字は、墨、インク等を用い、楷書でひらきりと書くこと。
 3 期間満了は、医薬品製造にあっては、当該期間に於ける製造に要する、区外労働区長による検査結果に基づき、「なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の十一(第百十四条の四十五の十六関係)

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)
 薬 物 区 務 課 室 変更前の変更の承認申請書
 区外労働区長 宛

区	種 別	申 請 年 度	申 請 月 日	申 請 者

上記により、区 務 課 室 変更前の変更の承認を申請します。
 年 月 日

署名 (印は必ず、五) (区外労働区長)
 署名 (印は必ず、五) (区外労働区長の代理人)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 宛
 (住所)

1 用紙の大きさは、A4とする。
 2 字は、墨、インク等を用い、楷書でひらきりと書くこと。
 3 期間満了は、医薬品製造にあっては、当該期間に於ける製造に要する、区外労働区長による検査結果に基づき、「なし」と記載すること。
 4 製造検査及び年月日検査の結果に基づき、「なし」と記載すること。
 5 製造検査の結果に基づき、「なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の十二(第百十四条の四十五の十六関係)

様式第六十三の十九の十二(第百十四条の四十五の十六関係)
 区 務 課 室 変更前の変更の承認申請書
 区外労働区長 宛

区	種 別	申 請 年 度	申 請 月 日	申 請 者

上記により、区 務 課 室 変更前の変更の承認を申請します。
 年 月 日

署名 (印は必ず、五) (区外労働区長)
 署名 (印は必ず、五) (区外労働区長の代理人)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 宛
 (住所)

1 用紙の大きさは、A4とする。
 2 字は、墨、インク等を用い、楷書でひらきりと書くこと。

様式第六十三の二十二(一)(第百十四条の七十
二関係)

様式第六十三の二十二(一)(第百十四条の七十)
外国製造品等製造販売承認申請書

種別	品名	
一般的名称		
製造国		
製造目的又は用途		
形状、構造及び材質		
部品		
性能及び安全性に関する事項		
製造方法		
検査方法及び検査機関		
製造方法		
製造販売する品目の類別	品名	登録番号
備考		

上記により、外国製造品等製造販売の承認を申請します。
年月日

住所 国名
外国名
【Aにあっては、B】
【Cなる事務所が存在する】

氏名 国名
外国名
【Aにあっては、B】
【Cなる事務所が存在する】
住所 国名
外国名
【Aにあっては、B】
【Cなる事務所が存在する】

現在登録品名 登録

- (注意)
- 1 品名の次ぎは、Aと下すこと。
 - 2 この申請書は、正名を記載し提出すること。
 - 3 字は、黒、インク製を用い、既記にあっては、修正ははつかりと書くこと。
 - 4 記入用紙は、申請書の正名のみ取り、納品をしないこと。
 - 5 類別欄には、申請書第一二二条の類に分類すること。
 - 6 検査方法及び検査機関は、検査の承認を受けるに当たっては、その品質を維持することに関する事項に必要十分な説明を要する必要がある品質検査機関についてのみ記載すること。
 - 7 製造国以外の国の製造又は組立品の場合の申請に際して、申請する品名は、その製造国の規定により当該品名の登録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。

様式第六十三の二十二(二)(第百十四条の七十
二関係)

様式第六十三の二十二(二)(第百十四条の七十)
外国製造品等製造販売承認申請書

種別	品名	
一般的名称		
製造国		
製造目的又は用途		
形状、構造及び材質		
部品		
性能及び安全性に関する事項		
製造方法		
検査方法及び検査機関		
製造方法		
製造販売する品目の類別	品名	登録番号
備考		

上記により、外国製造品等製造販売の承認を申請します。
年月日

住所 国名
外国名
【Aにあっては、B】
【Cなる事務所が存在する】

氏名 国名
外国名
【Aにあっては、B】
【Cなる事務所が存在する】
住所 国名
外国名
【Aにあっては、B】
【Cなる事務所が存在する】

現在登録品名 登録

- (注意)
- 1 品名の次ぎは、Aと下すこと。
 - 2 この申請書は、正名を記載し提出すること。
 - 3 字は、黒、インク製を用い、既記にあっては、修正ははつかりと書くこと。
 - 4 記入用紙は、申請書の正名のみ取り、納品をしないこと。
 - 5 検査方法及び検査機関は、検査の承認を受けるに当たっては、その品質を維持することに関する事項に必要十分な説明を要する必要がある品質検査機関についてのみ記載すること。
 - 6 製造国以外の国の製造又は組立品の場合の申請に際して、申請する品名は、その製造国の規定により当該品名の登録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。

様式第六十三の二十四(一)(第百十四条の八十
一関係)

様式第六十三の二十四(一)(第百十四条の八十一関係)

外国製造品等輸送品製造販売承認申請書			
製造品名	承認年月日		
製造品名	承認年月日		
製造品名	製造品名	製造品名	製造品名
製造品名	承認年月日		
製造品名	承認年月日		

上記により、外国製造品等輸送品製造販売承認申請書の記載事項が記載変更の届出をします。

姓 名 姓 氏
 内国法
 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 氏 名 内国法
 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 兼任外国製造品等輸送品製造販売承認申請書
 住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 氏名 (法人にあっては、主たる事務所の代表者の氏名)

独立行政法人経済産業省国際貿易推進課長 殿

- (注意)
- 1 欄数の大きさは、A4とする。
 - 2 この用紙は、印刷物を使用する。
 - 3 字は、黒、インク製を用い、既述にあっては、欄数では足りずと書くこと。
 - 4 欄別欄には、資料表第一による欄別を記載すること。

様式第六十三の二十四(二)(第百十四条の八十
一関係)

様式第六十三の二十四(二)(第百十四条の八十一関係)

外国製造品等輸送品製造販売承認申請書			
製造品名	承認年月日		
製造品名	承認年月日		
製造品名	製造品名	製造品名	製造品名
製造品名	承認年月日		
製造品名	承認年月日		

上記により、外国製造品等輸送品製造販売承認申請書の記載事項が記載変更の届出をします。

姓 名 姓 氏
 内国法
 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 氏 名 内国法
 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 兼任外国製造品等輸送品製造販売承認申請書
 住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 氏名 (法人にあっては、主たる事務所の代表者の氏名)

独立行政法人経済産業省国際貿易推進課長 殿

- (注意)
- 1 欄数の大きさは、A4とする。
 - 2 この用紙は、印刷物を使用する。
 - 3 字は、黒、インク製を用い、既述にあっては、欄数では足りずと書くこと。

様式第六十三の二十五(第百十四条の八十一関係)

様式第六十三の二十五(第百十四条の八十一関係)

外国製造品等輸送品製造販売承認申請書			
製造品名	承認年月日		
製造品名	承認年月日		
製造品名	製造品名	製造品名	製造品名
製造品名	承認年月日		
製造品名	承認年月日		

上記により、外国製造品等輸送品製造販売承認申請書の記載事項が記載変更の届出をします。

姓 名 姓 氏
 内国法
 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 氏 名 内国法
 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 兼任外国製造品等輸送品製造販売承認申請書
 住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 氏名 (法人にあっては、主たる事務所の代表者の氏名)

独立行政法人経済産業省国際貿易推進課長 殿

- (注意)
- 1 欄数の大きさは、A4とする。
 - 2 字は、黒、インク製を用い、既述にあっては、欄数では足りずと書くこと。
 - 3 主たる輸送品を有する事業者の住所及び所在地並びに製造品等輸送品製造販売承認申請書の承認年月日欄には、兼任外国製造品等輸送品製造販売承認申請書に添付するのを記載すること。
 - 4 申請書、資料表第一の欄、併付資料及び併付資料の欄に添付する資料は、申請書の欄別欄において定める適合性調査資料を欄別を欄別の記載に記入したことを証する書類の写しを欄別に添付すること。

様式第六十三の二十六(第百十四条の八十一関係)

様式第六十三の二十六(第百十四条の八十一関係)

製薬会社 株式会社 製造販売承認 申請書

申請者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
申請者の代表者(法人にあっては、代表者及び代表者の氏名)
製造販売承認申請書等製造販売承認申請書の提出(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
製造販売承認申請書等製造販売承認申請書の提出(法人にあっては、代表者及び代表者の氏名)

製薬会社	申請年月日				
製薬会社 の 品名	一般名 製薬会社 品名	製薬会社 品名	製薬会社 品名	製薬会社 品名	製薬会社 品名
製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社
製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社
製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社

上記より、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三十三条の二の十七第五項により申請する製薬会社の名称に基づき申請書の審査を行う。

年月日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

(注) 同様の大きさは、A4とする。

様式第六十三の二十七(第百十四条の八十一関係)

様式第六十三の二十七(第百十四条の八十一関係)

製薬会社 株式会社 製造販売承認 申請書

申請者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
申請者の代表者(法人にあっては、代表者及び代表者の氏名)
製造販売承認申請書等製造販売承認申請書の提出(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
製造販売承認申請書等製造販売承認申請書の提出(法人にあっては、代表者及び代表者の氏名)

製薬会社	申請年月日				
製薬会社 の 品名	一般名 製薬会社 品名	製薬会社 品名	製薬会社 品名	製薬会社 品名	製薬会社 品名
製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社
製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社
製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社

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三十三条の二の十七第五項において適用する第三十三条の二の第一項の規定により、上記の製薬会社は、製造販売承認申請書の提出(法人にあっては、主たる事務所の所在地)及び製造販売承認申請書の提出(法人にあっては、代表者及び代表者の氏名)に基づき申請する製薬会社の名称に基づき申請書の審査を行う。

年月日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

有効期間 年月 日から
年月 日まで

(注) 同様の大きさは、A4とする。

様式第六十三の二十八(第百十四条の八十一関係)

様式第六十三の二十八(第百十四条の八十一関係)

製薬会社 株式会社 製造販売承認 申請書

申請者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
申請者の代表者(法人にあっては、代表者及び代表者の氏名)
製造販売承認申請書等製造販売承認申請書の提出(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
製造販売承認申請書等製造販売承認申請書の提出(法人にあっては、代表者及び代表者の氏名)

製薬会社	申請年月日				
製薬会社 の 品名	一般名 製薬会社 品名	製薬会社 品名	製薬会社 品名	製薬会社 品名	製薬会社 品名
製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社
製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社
製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社	製薬会社

上記より、内閣府(製造販売承認)の製造販売承認の承認に基づき申請書の審査を行う。

年月日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

住所 宛先
〒 〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇

氏名 宛先
〒 〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

- (注)
- 1 同様の大きさは、A4とする。
 - 2 字は、黒、インク製を用い、宛先については、縦書きは必ず書き添える。
 - 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第三十三条の二の十七第五項において適用する第三十三条の二の第一項の規定により、上記の製薬会社は、製造販売承認申請書の提出(法人にあっては、主たる事務所の所在地)及び製造販売承認申請書の提出(法人にあっては、代表者及び代表者の氏名)に基づき申請する製薬会社の名称に基づき申請書の審査を行う。
 - 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第三十三条の二の十七第五項において適用する第三十三条の二の第一項の規定により、上記の製薬会社は、製造販売承認申請書の提出(法人にあっては、主たる事務所の所在地)及び製造販売承認申請書の提出(法人にあっては、代表者及び代表者の氏名)に基づき申請する製薬会社の名称に基づき申請書の審査を行う。

様式第六十三の二十九(第百十四条の八十一関係)

様式第六十三の二十九(第百十四条の八十一関係)
区、県、特別区
使用成績報告書 様式 通知書

Table with 2 columns: 区、県、特別区 and 使用成績報告書 様式 通知書. Includes fields for 届出 区、県、特別区, 届出 使用成績報告書, 届出 区、県、特別区, 届出 使用成績報告書, 届出 区、県、特別区, 届出 使用成績報告書.

上記により、区、県、特別区 の使用成績報告書の様式を通知します。
年 月 日

届出区、県、特別区
届出使用成績報告書 様式 通知書

- (注) 1 用紙の大きさ、A4とすること。 2 字は、黒、インク等を用い、様式ではっきりと書くこと。 3 登録番号及び年月日欄及び用途工種欄は、調査を行った都府県第二十三条の二の三第一項に於いて第二十三条の二の第一項の規定により登録を受けた製造業者である場合に記載すること。

様式第六十三の三十(第百十四条の八十一関係)

様式第六十三の三十(第百十四条の八十一関係)
届出 区、県、特別区
使用成績報告書 様式 通知書

Table with 2 columns: 届出 区、県、特別区 and 使用成績報告書 様式 通知書. Includes fields for 届出 区、県、特別区, 届出 使用成績報告書, 届出 区、県、特別区, 届出 使用成績報告書.

上記により、区、県、特別区 の使用成績報告書を申請します。
年 月 日

届出区、県、特別区
届出使用成績報告書 様式 通知書

- (注) 1 用紙の大きさ、A4とすること。 2 この申請書は、正本及び関係書類を提出すること。 3 字は、黒、インク等を用い、様式ではっきりと書くこと。 4 届出用紙は、申請書の正副のみに貼る、糊付けしないこと。 5 届出用紙は、関係書類に於いて、関係第一となる関係に記載し、関係書類関係書類に於いては、「なし」と記載すること。

様式第六十三の三十一(第百十四条の八十一関係)

様式第六十三の三十一(第百十四条の八十一関係)
区、県、特別区
使用成績報告書 様式 申請書

Table with 2 columns: 区、県、特別区 and 使用成績報告書 様式 申請書. Includes fields for 届出 区、県、特別区, 届出 使用成績報告書, 届出 区、県、特別区, 届出 使用成績報告書.

上記により、区、県、特別区 の使用成績報告書に提出 様式を申請します。
年 月 日

届出区、県、特別区
届出使用成績報告書 様式 申請書

- (注) 1 用紙の大きさ、A4とすること。 2 この申請書は、正本及び関係書類を提出すること。 3 字は、黒、インク等を用い、様式ではっきりと書くこと。 4 届出用紙は、申請書の正副のみに貼る、糊付けしないこと。 5 届出用紙は、関係書類に於いて、関係第一となる関係に記載し、関係書類関係書類に於いては、「なし」と記載すること。

様式第六十三の三十一の三(一)(様式第四の八十一関係)
様式第六十三の三十一の三(一)(第百十四条の八十一関係)

変更前組織番号		変更後組織番号	
年度	事務年度	年度	事務年度
種別	種別	種別	種別
名称	名称	名称	名称
住所	住所	住所	住所
代表者	代表者	代表者	代表者
設置者	設置者	設置者	設置者
業務	業務	業務	業務
備考	備考	備考	備考

上記により、内閣府(各府庁)の外務省(各官庁)の外務省(各官庁)の承認を得た上で、
年 月 日

住所 東京都
氏名 〇〇氏
代表者 〇〇氏
設置者 〇〇氏
業務 〇〇

(注)
1. 印類の大きさは、A4とする。
2. この申請書は、記載事項を正確に記載すること。
3. 字は、墨、インク等を用い、鮮明に描き加えなければならない。
4. 製本方法は、表裏の両面、両面を同時にしなければならない。
5. 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の三十一の四(一)(第百十四条の八十一関係)

変更前組織番号		変更後組織番号	
年度	事務年度	年度	事務年度
種別	種別	種別	種別
名称	名称	名称	名称
住所	住所	住所	住所
代表者	代表者	代表者	代表者
設置者	設置者	設置者	設置者
業務	業務	業務	業務
備考	備考	備考	備考

上記により、内閣府(各府庁)の外務省(各官庁)の外務省(各官庁)の承認を得た上で、
年 月 日

住所 東京都
氏名 〇〇氏
代表者 〇〇氏
設置者 〇〇氏
業務 〇〇

(注)
1. 印類の大きさは、A4とする。
2. この申請書は、記載事項を正確に記載すること。
3. 字は、墨、インク等を用い、鮮明に描き加えなければならない。
4. 製本方法は、表裏の両面、両面を同時にしなければならない。

様式第六十三の三十一の四(二)(第百十四条の八十一関係)

変更前組織番号		変更後組織番号	
年度	事務年度	年度	事務年度
種別	種別	種別	種別
名称	名称	名称	名称
住所	住所	住所	住所
代表者	代表者	代表者	代表者
設置者	設置者	設置者	設置者
業務	業務	業務	業務
備考	備考	備考	備考

上記により、内閣府(各府庁)の外務省(各官庁)の外務省(各官庁)の承認を得た上で、
年 月 日

住所 東京都
氏名 〇〇氏
代表者 〇〇氏
設置者 〇〇氏
業務 〇〇

(注)
1. 印類の大きさは、A4とする。
2. この申請書は、記載事項を正確に記載すること。
3. 字は、墨、インク等を用い、鮮明に描き加えなければならない。

様式第六十三の三十一の五(第百十四条の八十一関係)

変更前組織番号		変更後組織番号	
年度	事務年度	年度	事務年度
種別	種別	種別	種別
名称	名称	名称	名称
住所	住所	住所	住所
代表者	代表者	代表者	代表者
設置者	設置者	設置者	設置者
業務	業務	業務	業務
備考	備考	備考	備考

上記により、内閣府(各府庁)の外務省(各官庁)の外務省(各官庁)の承認を得た上で、
年 月 日

住所 東京都
氏名 〇〇氏
代表者 〇〇氏
設置者 〇〇氏
業務 〇〇

(注)
1. 印類の大きさは、A4とする。
2. この申請書は、記載事項を正確に記載すること。
3. 字は、墨、インク等を用い、鮮明に描き加えなければならない。
4. 製本方法は、表裏の両面、両面を同時にしなければならない。

様式第六十三の三十一の六(第百十四条の八十一(関係))

様式第六十三の三十一の六(第百十四条の八十一(関係))

Table with 2 main columns: 役員 (Officers) and 監査役 (Auditors). Includes sections for 代表取締役 (Chairman), 専任監査役 (Full-time Auditor), 兼務監査役 (Part-time Auditor), and 特別監査役 (Special Auditor).

上記により、内閣府は、役員及び監査役の選任に必要となる事項を通知します。 年月日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 関

様式第六十三の三十一の七(第百十四条の八十一(関係))

様式第六十三の三十一の七(第百十四条の八十一(関係))

Table with 2 main columns: 役員 (Officers) and 監査役 (Auditors). Includes sections for 代表取締役 (Chairman), 専任監査役 (Full-time Auditor), 兼務監査役 (Part-time Auditor), and 特別監査役 (Special Auditor).

上記により、内閣府は、役員及び監査役の選任に必要となる事項を通知します。 年月日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 関

様式第六十三の三十一の八(第百十四条の八十一(関係))

様式第六十三の三十一の八(第百十四条の八十一(関係))

Table with 2 main columns: 役員 (Officers) and 監査役 (Auditors). Includes sections for 代表取締役 (Chairman), 専任監査役 (Full-time Auditor), 兼務監査役 (Part-time Auditor), and 特別監査役 (Special Auditor).

上記により、内閣府は、役員及び監査役の選任に必要となる事項を通知します。 年月日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 関

様式第六十三の三十一の九(一)(第百十四条の八十一(関係))

様式第六十三の三十一の九(一)(第百十四条の八十一(関係))

Table with 2 main columns: 役員 (Officers) and 監査役 (Auditors). Includes sections for 代表取締役 (Chairman), 専任監査役 (Full-time Auditor), 兼務監査役 (Part-time Auditor), and 特別監査役 (Special Auditor).

上記により、内閣府は、役員及び監査役の選任に必要となる事項を通知します。 年月日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 関

- (注意)
- 1 図柄の大きさは、44とする。
 - 2 この図章は、正確に複製すること。
 - 3 字は、簡、イナ等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
 - 4 複製品目録には、画により記載すること。
 - 5 複製品目録には、複製の目的による複製により記載し、海外製複製品目録には、
(1) 複製品目録には、複製の目的により記載し、海外製複製品目録には、
(2) 画目以外のときは、複製年月日に記載すること。
 - 6 複製品目録には、複製事業者の氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)を記載すること。
 - 7 複製品目録には、複製事業者の複製品目録に記載された複製品目録の複製品目録の複製の有する事務所の名称及び所在地に複製品目録の許可番号を記載すること。

様式第六十四(一)(第百十五条関係)

様式第六十四(一)(第百十五条関係)

特定高度管理技術者情報 製造販売承認申請書
製造販売承認申請書

製	一 般 的 条 件	
作	販 売 条 件	
製	造 目 的 又 は 用 途	
品	名 稱 及 び 用 途	
製	造 目 的	
品	目 録 号	
製	造 目 的 及 び 用 途	
品	目 録 号	
製	造 目 的 及 び 用 途	
品	目 録 号	
製	造 目 的 及 び 用 途	
品	目 録 号	
製	造 目 的 及 び 用 途	
品	目 録 号	

上記により、特定高度管理技術者の製造販売の承認を申請します。
年 月 日 住所 氏名
製造事業者の代表者
氏名 製造事業者の代表者

- 特許権関係情報
- (注意)
- 1 図柄の大きさは、44とする。
 - 2 この申請書は、正確に複製すること。
 - 3 字は、簡、イナ等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
 - 4 製造販売する品目の製造品目録について、当該製造品目録があるときは、それぞれについて記載すること。
 - 5 各欄に記載する事項の全てを記載することできないときは、それぞれの欄に「図柄の1/4」と記載し、省略を認むること。
 - 6 複製品目録には、複製品目録にあっては、複製品目録により記載し、海外製複製品目録にあっては、「なし」と記載すること。

様式第六十四(二)(第百十五条関係)

様式第六十四(二)(第百十五条関係)

特定海外製複製品製造販売承認申請書
製造販売承認申請書

製	一 般 的 条 件	
作	販 売 条 件	
製	造 目 的 又 は 用 途	
品	名 稱 及 び 用 途	
製	造 目 的	
品	目 録 号	
製	造 目 的 及 び 用 途	
品	目 録 号	
製	造 目 的 及 び 用 途	
品	目 録 号	
製	造 目 的 及 び 用 途	
品	目 録 号	

上記により、特定海外製複製品の製造販売の承認を申請します。
年 月 日 住所 氏名
製造事業者の代表者
氏名 製造事業者の代表者

- 特許権関係情報
- (注意)
- 1 図柄の大きさは、44とする。
 - 2 この申請書は、正確に複製すること。
 - 3 字は、簡、イナ等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
 - 4 製造販売する品目の製造品目録について、当該製造品目録があるときは、それぞれについて記載すること。
 - 5 各欄に記載する事項の全てを記載することできないときは、それぞれの欄に「図柄の1/4」と記載し、省略を認むること。

様式第六十四(三)(第百十五条関係)

様式第六十四(三)(第百十五条関係)

特定高度管理技術者情報 製造販売承認申請書
製造販売承認申請書

製	一 般 的 条 件	
作	販 売 条 件	
製	造 目 的 又 は 用 途	
品	名 稱 及 び 用 途	
製	造 目 的	
品	目 録 号	
製	造 目 的 及 び 用 途	
品	目 録 号	
製	造 目 的 及 び 用 途	
品	目 録 号	
製	造 目 的 及 び 用 途	
品	目 録 号	

上記により、外国製 特定高度管理技術者の製造販売の承認を申請します。
年 月 日 住所 氏名
製造事業者の代表者
氏名 製造事業者の代表者

- 特許権関係情報
- (注意)
- 1 図柄の大きさは、44とする。
 - 2 この申請書は、正確に複製すること。
 - 3 字は、簡、イナ等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
 - 4 製造販売する品目の製造品目録について、当該製造品目録があるときは、それぞれについて記載すること。
 - 5 各欄に記載する事項の全てを記載することできないときは、それぞれの欄に「図柄の1/4」と記載し、省略を認むること。

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とする。
 - 2 この申請書は、正確に提出すること。
 - 3 字は、墨、インク等を削り、既記においては、横書きでかつと書くこと。
 - 4 製造販売する品目の製造機械について、当該製造所が設置あるときは、それぞれについて記載すること。
 - 5 本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「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 製造所には、関係帳簿については、全割算第一による割別を記載し、他の関係用帳簿品については、「なし」と記載すること。

様式第六十四(四)(第百十五条関係)

様式第六十四(四)(第百十五条関係)
 外国製造指定区域内の製造機械の製造販売申請書

申請書の種類	
申請書の日付	
申請書の提出先	
製造販売する品目の製造機械の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	

上記より、外国製造指定区域内の製造機械の製造販売申請を申請します。

申請書の日付

申請書の日付

申請書の日付

申請書の日付

申請書の日付

申請書の日付

申請書の日付

申請書の日付

申請書の日付

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とする。
 - 2 この申請書は、正確に提出すること。
 - 3 字は、墨、インク等を削り、既記においては、横書きでかつと書くこと。
 - 4 製造販売する品目の製造機械について、当該製造所が設置あるときは、それぞれについて記載すること。
 - 5 本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「詳細のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十五(一)(第百十八条関係)

様式第六十五(一)(第百十八条関係)
 製造販売指定区域内の製造機械の製造販売申請書

申請書の種類	
申請書の日付	
申請書の提出先	
製造販売する品目の製造機械の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	
製造販売する品目の製造所	

上記より、製造販売指定区域内の製造機械の製造販売申請を申請します。

申請書の日付

申請書の日付

申請書の日付

申請書の日付

申請書の日付

申請書の日付

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とする。
 - 2 この申請書は、正確に提出すること。
 - 3 字は、墨、インク等を削り、既記においては、横書きでかつと書くこと。
 - 4 販売の少ない事項については「実定なし」と記載すること。

- (注書)
- 1 記載の大きさは、A4とする。
 - 2 この申請書は、記載漏れ及び記載不正確による。
 - 3 字は、黒、インク等を用い、規定にあっては、楷書でかつ書きと書くこと。
 - 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十六(一)(第百十八条関係)
 株式会社管理監督機構
 指定事項経緯変更申請書

申請書種別	経緯年月日		
種別			
法的名称			
届出番号			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、株式会社管理監督機構 指定事項経緯変更申請書の提出に提出します。
 年月日
 住所 〔本人にあっては、住所を記載する。〕
 氏名 〔本人にあっては、住所及び代表者の氏名を記載する。〕

申請提出機関 関

- (注書)
- 1 記載の大きさは、A4とする。
 - 2 この申請書は、記載漏れによる。
 - 3 字は、黒、インク等を用い、楷書でかつ書きと書くこと。
 - 4 欄外には、空白欄に記入すること。

様式第六十六(一)(第百十八条関係)

様式第六十六(二)(第百十八条関係)
 指定事項経緯変更申請書
 指定事項経緯変更申請書

申請書種別	経緯年月日		
種別			
法的名称			
届出番号			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、指定事項経緯変更申請書の提出に提出します。
 年月日
 住所 〔本人にあっては、住所を記載する。〕
 氏名 〔本人にあっては、住所及び代表者の氏名を記載する。〕

申請提出機関 関

- (注書)
- 1 記載の大きさは、A4とする。
 - 2 この申請書は、記載漏れによる。
 - 3 字は、黒、インク等を用い、楷書でかつ書きと書くこと。

様式第六十六(二)(第百十八条関係)

様式第六十六(三)(第百十八条関係)
 株式会社管理監督機構
 外務関係 指定事項経緯変更申請書

申請書種別	経緯年月日		
種別			
法的名称			
届出番号			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、株式会社管理監督機構 外務関係 指定事項経緯変更申請書の提出に提出します。
 年月日
 国名
 氏名 〔本人にあっては、住所を記載する。〕
 住所 〔本人にあっては、住所を記載する。〕
 氏名 〔本人にあっては、住所及び代表者の氏名を記載する。〕
 住所 〔本人にあっては、住所を記載する。〕
 氏名 〔本人にあっては、住所及び代表者の氏名を記載する。〕

申請提出機関 関

様式第六十六(三)(第百十八条関係)

様式第六十八の二(一)(第百十八条関係)

様式第六十八の二(一)(第百十八条関係)
 第 号

追加調査結果証明書

申請者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 申請者の代表(法人にあっては、代表及び代表者の氏名)

調査申請年月日		
調査一般の名称		
実行した調査等		
品目別調査等		
区分		
製造所	生産施設	製造工場
基準適合調査等		
追加的調査項目		
調査結果		
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(以下「薬機法」といいます。)に基づき調査の結果を証明する。

年 月 日

登録認証機関 印

(注意) 用紙の大きさは、A4とすること。

様式第六十八の二(二)(第百十八条関係)

様式第六十八の二(二)(第百十八条関係)
 第 号

追加的調査結果証明書

申請者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 申請者の代表(法人にあっては、代表及び代表者の氏名)

通知された製造販売業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 通知された製造販売業者の代表(法人にあっては、代表及び代表者の氏名)

調査申請年月日		
調査一般の名称		
実行した調査等		
品目別調査等		
区分		
製造所	生産施設	製造工場
基準適合調査等		
追加的調査項目		
調査結果		
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(以下「薬機法」といいます。)に基づき調査の結果を証明する。

年 月 日

登録認証機関 印

(注意) 用紙の大きさは、A4とすること。

様式第六十八の三(一)(第百十八条関係)

様式第六十八の三(一)(第百十八条関係)
 第 号

基準適合証

申請者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 申請者の代表(法人にあっては、代表及び代表者の氏名)

調査一般の名称		
実行した調査等		
品目別調査等		
区分		
製造所	生産施設	製造工場
基準適合調査等		

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(以下「薬機法」といいます。)第二十三条の二十第一項の規定により、上記の「医薬機器」に係る調査等に関する「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(以下「薬機法」といいます。))第二十三条の二十第一項の規定による基準に適合していることを証明する。

年 月 日

有効期間 年 月 日から 年 月 日まで

登録認証機関 印

(注意) 用紙の大きさは、A4とすること。

様式第六十八の三(二)(第百十八条関係)

様式第六十八の三(二)(第百十八条関係)
 第 号

基準適合証

申請者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 申請者の代表(法人にあっては、代表及び代表者の氏名)

通知された製造販売業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 通知された製造販売業者の代表(法人にあっては、代表及び代表者の氏名)

調査一般の名称		
実行した調査等		
品目別調査等		
区分		
製造所	生産施設	製造工場
基準適合調査等		

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(以下「薬機法」といいます。)第二十三条の二十第一項の規定により、上記の「医薬機器」に係る調査等に関する「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(以下「薬機法」といいます。))第二十三条の二十第一項の規定による基準に適合していることを証明する。

年 月 日

有効期間 年 月 日から 年 月 日まで

登録認証機関 印

(注意) 用紙の大きさは、A4とすること。

様式第七十一 (第二百二十二条関係)

様式第七十一 (第二百二十二条関係)

登録番号 登録 検査 試験 資格

姓名(法人にあっては、その名称) 住所(法人にあっては、その事務所のある地) 登録業務を行う事業所の名称 登録業務を行う事業所の所在地

医薬品、医薬機器等に関する品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条4項の規定により登録された登録機関であることを認めます。

年 月 日 厚生労働大臣

登録業務を行う品目(範囲) 有効期間 年 月 日から 年 月 日まで

様式第七十一の二 (第二百五条の二関係)

様式第七十一の二 (第二百五条の二関係)

登録 検査 試験 資格 申請書

登録業務を行う事業所の名称	
区分	
代表者の氏名	

上記により、登録試験機関の登録に係る要件を申請します。

年 月 日 住所(法人にあっては、その事務所のある地) 氏名(法人にあっては、その代表者の氏名)

厚生労働大臣

(注記)

- 1 記載の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書で1つ書きと書く。
- 3 区分欄には、医薬品、医薬機器等に関する品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条4項の規定により登録された登録機関であることを認めます。
- 4 封筒において受取る手数料を機種の記載に記入したと記入することとする。

様式第七十二 (第二百二十六条関係)

様式第七十二 (第二百二十六条関係)

登録 検査 試験 資格 申請書

登録番号及び年月日	
登録業務を行う事業所の名称	
登録業務を行う事業所の所在地	
登録業務を行っている医薬品及び医薬機器等の品名	
有効成分	(1) 薬名に関する品名(有効成分) (2) 有効成分の含量(単位)
試験項目	(1) 試験項目 (2) 試験方法
有効成分の試験項目(有効成分)及び試験方法	(1) 試験項目 (2) 試験方法
試験項目及び試験方法	(1) 試験項目 (2) 試験方法

上記により、医薬品、医薬機器等に関する品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律第26条の規定により登録された登録試験機関の登録を申請します。

年 月 日 住所(法人にあっては、その事務所のある地) 氏名(法人にあっては、その代表者の氏名)

厚生労働大臣

(注記)

- 1 紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書で1つ書きと書く。
- 3 申請書の有効成分の項目(有効成分)及び試験項目(有効成分)は、有効成分の含量(単位)を記入し、その試験項目及び試験方法を記載することとする。

様式第七十三 (第二百二十九条関係)

様式第七十三 (第二百二十九条関係)

登録 検査 試験 資格 申請書

登録番号及び年月日	
登録業務を行う事業所の名称	
登録業務を行う事業所の所在地	
登録 検査 試験 資格 年月日	

上記により、登録試験機関の登録を申請します。

年 月 日 住所(法人にあっては、その事務所のある地) 氏名(法人にあっては、その代表者の氏名)

厚生労働大臣

(注記)

- 1 記載の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書で1つ書きと書く。

様式第七十四（第二百二十九条関係）

様式第七十四(第百二十九条関係)
登録記録機関業務報告変更認可申請書

登録記録 機関	事 業 種 別	業 務 種 別	業 務 種 別
	業 務 種 別	業 務 種 別	業 務 種 別
業 務 種 別	業 務 種 別		
業 務 種 別	業 務 種 別		

上記により、登録記録機関の業務種類の変更の認可を申請します。

年 月 日
 住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 氏 名 (法人にあっては、代表者の氏名)

届出記録機関 欄

- (注意)
1. 用紙の大きさは、A4とする。
 2. 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書く。

様式第七十四の二（第二百二十九条の二関係）

様式第七十四の二(第百二十九条の二関係)
認可書

登録記録機関業務報告認可書
 本条(法人にあっては、その業務)の所管に於いては、当該事業の所管業務の業務を行う事業所の名称を登録業務を行う事業所の所在地とする。

本条は、(登録記録機関の設置、業務及びその業務の種類に関する法律)第23条の1第2項の規定に基き、年 月 日付で申請された業務報告に基づいて、これを認可する。

年 月 日
 届出記録機関 欄

様式第七十五（第三百三十一条関係）

様式第七十五(第百三十一条関係)
最高適合性評価 命令事項 申請書

対象となる品目(一般)の名称	
対象となる品目(特定)の名称	
対象となる登録記録機関の名称	
対象となる登録記録機関の所在地	
年 月 日	
欄	

上記により、登録記録機関の最高適合性に関する申請を行います。

年 月 日
 住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
 氏 名 (法人にあっては、代表者の氏名)

届出記録機関 欄

- (注意)
1. 用紙の大きさは、A4とする。
 2. 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書く。
 3. 内閣府公表管理情報機関製造等事業者については、内閣府により、申請書の提出が可能な期間とする。

様式第七十五の二（第三百三十二条の二関係）

様式第七十五の二(第百三十二条の二関係)
登録記録機関 届 出 届 出通知書

登録記録機関の名称及び代表者の氏名	
登録記録機関の主たる業務の所在地	
年 月 日	
年 月 日	
欄	

上記により、届出の結果を通知します。

年 月 日
 届出記録機関 欄

届出記録機関業務報告認可書

届出記録機関 欄

- (注意)
1. 用紙の大きさは、A4とする。
 2. 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書く。

様式第七十五の二(二)(第三百三十七条の二十一関係)

様式第七十五の二(第三百三十七条の二十一関係)

Table with columns for '製造者' and '承認年月日', and rows for '品名', '用途', '性状', '成分', '検査方法及び検査機関', and '製造方法及び検査機関'.

上記により、再生医療等製品の製造販売の承認を申請します。

年月日 申請人(個人にあつては、主たる事業所の所在地) 氏名(個人にあつては、氏名(代表者の氏名))

- (注意) 1. 用紙の大きさは、A4とする。 2. この申請書は、正表裏及び裏面に提出すること。 3. 字は、黒、インクを用い、楷書でびつくりと書くこと。 4. 記入用紙は、正表裏のみ取り、糊着をしないこと。 5. 印刷欄には、申請書に記載された事項を正確に記載すること。 6. 申請書等欄には、申請する品目の製造販売の承認の趣意により、製造及び検査を行つて承認されている品目又はその製造者等を、それ以外の品目又は製造者等とは「なし」と記載すること。 7. 製造者等欄には、申請する品目に関し製造販売の承認の趣意により、製造及び検査を行つて承認されている品目又はその製造者等を、それ以外の品目又は製造者等とは「なし」と記載すること。 8. 製造者等欄には、申請する品目の製造及び検査の承認の趣意により、製造及び検査を行つて承認されている品目又はその製造者等を、それ以外の品目又は製造者等とは「なし」と記載すること。 9. 製造者等欄には、申請する品目の製造及び検査の承認の趣意により、製造及び検査を行つて承認されている品目又はその製造者等を、それ以外の品目又は製造者等とは「なし」と記載すること。 10. 許可区分又は承認区分については、第137条の2又は第137条の3の各号の1中に規定するものを記載すること。 11. 第137条の2の各号の2又は第137条の3の各号の2又は第137条の3の各号の3の規定に基づき、申請書に提出する品目は、申請書に記載する品目とする。

様式第七十五の三(第三百三十七条二十七関係)

様式第七十五の三(第三百三十七条二十七関係)

Table with columns for '製造者' and '承認年月日', and rows for '品名', '用途', '性状', '成分', '検査方法及び検査機関', and '製造方法及び検査機関'.

上記により、再生医療等製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。

年月日 申請人(個人にあつては、主たる事業所の所在地) 氏名(個人にあつては、氏名(代表者の氏名))

- (注意) 1. 用紙の大きさは、A4とする。 2. この申請書は、正表裏及び裏面に提出すること。 3. 字は、黒、インクを用い、楷書でびつくりと書くこと。 4. 記入用紙は、正表裏のみ取り、糊着をしないこと。 5. 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第七十五の四(第三百三十七条の二十九関係)

様式第七十五の四(第三百三十七条の二十九関係)

Table with columns for '製造者' and '承認年月日', and rows for '品名', '用途', '性状', '成分', '検査方法及び検査機関', and '製造方法及び検査機関'.

上記により、再生医療等製品の製造販売の承認事項の趣意な変更の提出をします。

年月日 申請人(個人にあつては、主たる事業所の所在地) 氏名(個人にあつては、氏名(代表者の氏名))

- (注意) 1. 用紙の大きさは、A4とする。 2. この申請書は、正表裏に提出すること。 3. 字は、黒、インクを用い、楷書でびつくりと書くこと。

様式第七十五の五（第三百三十七条の三十一関係）

様式第七十五の五(第三三十七条の三十一関係)
再生医療等製品適合性調査申請書

Table with 2 columns: Field Name (e.g., 製造を担う事業者の名称, 製造を担う事業者の所在地) and Field Value.

上記より、再生医療等製品の適合性調査を申請します。
申請書 係長
氏名 (本人に於ては、住所を含む)
職名 (本人に於ては、業務上の代表者を含む)
後援行政法人医薬品医療機器総合機構 係長 殿

(注記)

- 1 用語の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を扱い、楷書で1つより大きく書く。
3 製造等の許認可又は再生医療等製品適合性調査等の認定区分欄については、第127条の規定は第128条の各号のすべてに該当するから省略すること。
4 氏名、住所欄の記載は、申請及び申請の届出時に提出する申請書と申請書に添付する申請書とを照合し、一致することを確認すること。

様式第七十五の六（第三百三十七条の三十二、第三百三十七条の三十七、第二百六十四条関係）

様式第七十五の六(第三三十七条の三十二、第三三十七条の三十七、第二百六十四条関係)
再生医療等製品 適合性調査 結果 通知書

Table with 2 columns: Field Name (e.g., 製造を担う事業者の名称, 製造を担う事業者の所在地) and Field Value.

上記より、再生医療等製品の適合性調査の結果を通知します。
申請書 係長
氏名 (本人に於ては、住所を含む)
職名 (本人に於ては、業務上の代表者を含む)

(注記)

- 1 用語の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を扱い、楷書で1つより大きく書く。

様式第七十五の六(第三三十七条の三十四の二関係)
再生医療等製品区分適合性調査申請書

Table with 2 columns: Field Name (e.g., 製造を担う事業者の名称, 製造を担う事業者の所在地) and Field Value.

上記より、再生医療等製品の区分適合性調査を申請します。
申請書 係長
氏名 (本人に於ては、住所を含む)
職名 (本人に於ては、業務上の代表者を含む)

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）

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 Device Agency

(任意)
Notes

- 1 規格の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク専用紙に、縦書きでつくることが必要である。
- 3 製法上の許容性及び年月日は再生医療等製品個別製造業者の認定番号及び年月日欄において、当該認定番号の末尾部分に当該製造業者の固有の認定番号よりなる数字を付し、併せて認定申請書交付番号及び申請年月日を記載すること。
- 4 製法上の許容性及び年月日は再生医療等製品個別製造業者の認定番号及び年月日欄において、当該認定番号の末尾部分に当該製造業者の固有の認定番号よりなる数字を付し、併せて認定申請書交付番号及び申請年月日を記載すること。
- 5 製法上の許容性及び年月日は再生医療等製品個別製造業者の認定番号及び年月日欄において、当該認定番号の末尾部分に当該製造業者の固有の認定番号よりなる数字を付し、併せて認定申請書交付番号及び申請年月日を記載すること。
- 6 製法上の許容性及び年月日は再生医療等製品個別製造業者の認定番号及び年月日欄において、当該認定番号の末尾部分に当該製造業者の固有の認定番号よりなる数字を付し、併せて認定申請書交付番号及び申請年月日を記載すること。

様式第七十五の六の三(第百三十七條の三十四の
三、第百三十七條の三十七関係)

様式第七十五の六の三(第百三十七條の三十四の三、第百三十七條の三十七関係)

再生医療等製品 区分適合性調査 結果 通知書

製 造 者 名	製 造 所 名

上記のとおり、再生医療等製品の区分適合性調査の結果を通知いたします。
年 月 日

適合性調査担当者

再生医療等製品 製造 事業者
(任意)

- 1 規格の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク専用紙に、縦書きでつくることが必要である。

様式第七十五の六の四(第百三十七條の三十四の
五関係)

様式第七十五の六の四(第百三十七條の三十四の五関係)

標準 確認 書

Confirmation certificate of standard conformity

自国語記述ありは、必ず自国語の所在欄
Address/Location of the head office in case of a company
(日本語記述ありは、製法及び代表者の氏名)
Name/Name and name of its representative in case of a company

製 造 者 名	製 造 所 名

製法、製造業者の氏名、有効性及び年月日は再生医療等製品個別製造業者の認定番号及び年月日欄において、当該認定番号の末尾部分に当該製造業者の固有の認定番号よりなる数字を付し、併せて認定申請書交付番号及び申請年月日を記載すること。

年 月 日
Your 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 Device Agency

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

様式第七十五の七(第百三十七條の三十六関係)

再生医療等製品 承認 審査 申請書

氏 名	職 名	署名(有効性及び年月日の欄)

上記により、再生医療等製品の製造に際し、製法を申請します。
年 月 日

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

(任意)
Notes

- 1 規格の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク専用紙に、縦書きでつくることが必要である。
- 3 区分欄には、製法、製法種別、製造業者の氏名、有効性及び年月日欄等に関する関係事項を併せて記入する必要がある。
- 4 製法、製法種別、製造業者の氏名、有効性及び年月日欄等に関する関係事項を併せて記入する必要がある。

様式第七十五の八(第百三十七条の三十七関係)

様式第七十五の八(第百三十七条の三十七関係)

種別	
申請書	
承認書	
申請書	
承認書	
種別	

上記により、再生医療等製品の承認に関する審査等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

- 厚生労働大臣 殿
- (注) 1. 縦線の大きさは、44とする。 2. 字は、黒、インク等を用い、横書で1つ書きと書くこと。

様式第七十五の九(第百三十七条の三十八関係)

様式第七十五の九(第百三十七条の三十八関係)

種別	
申請書	
承認書	
申請書	
承認書	
種別	

上記により、再生医療等製品の再審査を申請します。
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) 1. 縦線の大きさは、44とする。 2. この申請書は、正本と複製が認められず複製不可。 3. 字は、黒、インク等を用い、横書で1つ書きと書くこと。 4. 種別欄は、申請書の区分に応じ、適切に記すこと。

様式第七十五の十(第百三十七条の四十四関係)

様式第七十五の十(第百三十七条の四十四関係)

種別	
申請書	
承認書	
申請書	
承認書	
種別	

上記により、再生医療等製品の再審査に関する 費用 を申請します。
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) 1. 縦線の大きさは、44とする。 2. 字は、黒、インク等を用い、横書で1つ書きと書くこと。 3. 区分欄は、医薬品、医療機器等の品名、有効性及び安全性の確保等に關する申請書(申請書)において定められた区分を記載すること。 4. 医薬品、医療機器等の品名、有効性及び安全性の確保等に關する申請書(申請書)において定められた品名を記載する欄は、申請書の区分に応じ、適切に記すこと。

様式第七十五の十一(第百三十七条の四十五関係)

様式第七十五の十一(第百三十七条の四十五関係)

種別	
申請書	
承認書	
申請書	
承認書	
種別	

上記により、再生医療等製品の再審査に関する結果を通知します。
年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

- 厚生労働大臣 殿
- (注) 1. 縦線の大きさは、44とする。 2. 字は、黒、インク等を用い、横書で1つ書きと書くこと。

様式第七十五の十二（第三百三十七条の四十六関係）

様式第七十五の十二（第三百三十七条の四十六関係）

再生医療等製品の再評価申請書

再評価の申請年月日・番号	年	月	日	再生医療等製品の種	号
本 題 番 号				承認年月日	
種 別					
主 一 般 的 本 質					
特 徴 的 本 質					
製 造 等 制 限					
製 造					

上記により、再生医療等製品の再評価を申請します。
年 月 日

住所（本人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（本人にあつては、氏名）
再生医療等製品の製造者（法人）

再生医療大臣 殿

（添付）

- 1 添綴の大きさは、A4とする。
- 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、黒、インク等を扱い、楷書ではつづりと書くこと。

様式第七十五の十三（第三百三十七条の四十七関係）

様式第七十五の十三（第三百三十七条の四十七関係）

再生医療等製品 再評価 承認 申請書

再評価の申請年月日・番号	年	月	日	再生医療等製品の種	号
本 題 番 号				承認年月日	
種 別					
主 一 般 的 本 質					
特 徴 的 本 質					
製 造 等 制 限					
製 造					

上記により、再生医療等製品の再評価に該当し承認を申請します。
年 月 日

住所（本人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（本人にあつては、氏名）
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（添付）

- 1 添綴の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク等を扱い、楷書ではつづりと書くこと。

様式第七十五の十四（第三百三十七条の四十八関係）

様式第七十五の十四（第三百三十七条の四十八関係）

再生医療等製品 再評価 承認等 結果 通知書

再評価の申請年月日・番号	年	月	日	再生医療等製品の種	号
本 題 番 号					
種 別					
主 一 般 的 本 質					
特 徴 的 本 質					
製 造 等 制 限					
製 造					

上記により、再生医療等製品の再評価に該当し承認等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

再生医療大臣 殿

（添付）

- 1 添綴の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク等を扱い、楷書ではつづりと書くこと。

様式第七十五の十四の二（第三百三十七条の四十八関係）

様式第七十五の十四の二（第三百三十七条の四十八関係）

再生医療等製品変更再評価申請書

再評価の申請年月日・番号	年	月	日	再生医療等製品の種	号
本 題 番 号				承認年月日	
種 別					
主 一 般 的 本 質					
特 徴 的 本 質					
添 加 的 本 質					
減 除 的 本 質					
製 造 等 制 限					
製 造					
特 徴 的 本 質					
添 加 的 本 質					
減 除 的 本 質					
製 造 等 制 限					
製 造					

上記により、再生医療等製品変更再評価の承認を申請します。
年 月 日

住所（本人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（本人にあつては、氏名）
再生医療等製品の製造者（法人）

再生医療大臣 殿

（添付）

- 1 添綴の大きさは、A4とする。
- 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、黒、インク等を扱い、楷書ではつづりと書くこと。
- 4 変更内容は、変更前の内容を、併記しなければならない。
- 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十(第三十七条の四十八の十五関係)

様式第七十五の十四の十(第三十七条の四十八の十五関係)

再生医療等製品承認申請届出届書

Table with 2 columns: 届出番号, 届出年月日. Rows include 届出種別, 名称, 申請者, 製造者, 承認申請届出年月日, 届出種別, 届出年月日.

上記により、再生医療等製品承認申請に係る届出の届出を通知します。

年月日

届出行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(注)

- 1. 届出の大きさは、A4とする。
2. 字は、黒、インク等を用い、横書きでかつきりと書くこと。

様式第七十五の十四の十一(第三十七条の四十九の十五関係)

様式第七十五の十四の十一(第三十七条の四十九の十五関係)

再生医療等製品承認申請による変更の届出届出届書

Table with 2 columns: 届出番号, 届出年月日. Rows include 届出種別, 名称, 申請者, 製造者, 承認申請届出年月日, 届出種別, 届出年月日.

上記により、再生医療等製品承認申請による変更の届出届出について通知します。

年月日

届出行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(注)

- 1. 届出の大きさは、A4とする。
2. 字は、黒、インク等を用い、横書きでかつきりと書くこと。

様式第七十五の十五(第三十七条の四十九関係)

様式第七十五の十五(第三十七条の四十九関係)

再生医療等製品製造販売承認届出届書

Table with 2 columns: 届出番号, 承認年月日. Rows include 届出種別, 名称, 申請者, 製造者, 承認申請届出年月日, 届出種別, 届出年月日.

上記により、再生医療等製品の製造販売の承認の届出をします。

年月日

届出行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(注)

- 1. 届出の大きさは、A4とする。
2. この申請書は、承認申請用とする。
3. 字は、黒、インク等を用い、横書きでかつきりと書くこと。
4. 承認申請届出は、届出日より承認申請とする。
(イ) 届出は、各申請書二による届出によること。
(ロ) 届出日よりあるときは、承認年月日の順に届出とする。
5. 承認申請届出は、届出の届出日より届出年月日、申請の届出日より届出年月日を記載すること。
6. 承認申請届出は、製造業者の氏名(届出)については、届出行政法人の氏名及び住所(届出)については、主たる事務所の所在地を記載すること。
7. 届出申請は、製造業者の製造品目の製造販売に関する主たる機能を有する事業所の製造販売の届出を記載すること。

様式第七十五の十六(第三十七条の五十二関係)

様式第七十五の十六(第三十七条の五十二関係)

再生医療等製品製造販売承認届出届書

Table with 2 columns: 届出番号, 承認年月日. Rows include 届出種別, 名称, 申請者, 製造者, 承認申請届出年月日, 届出種別, 届出年月日.

上記により、再生医療等製品製造販売の承認を申請します。

年月日

届出行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(注)

- 1. 届出の大きさは、A4とする。
2. この申請書は、承認申請用とする。
3. 字は、黒、インク等を用い、横書きでかつきりと書くこと。
4. 承認申請届出は、申請に係る者が再生医療等製品製造業者となる予定の日を記載すること。

様式第七十五の十七(第七百三十七条の六十八関係)

様式第七十五の十七(第七百三十七条の六十八関係)

種別	外国製再生医療等製品製造販売承認申請書
申請書名	承認年月日
種別	種別
名称	名称
用途	用途
製造方法及び製造場所	製造方法及び製造場所
製造方法及び使用用途	製造方法及び使用用途
製造販売する品目	品目
製造販売する品目の製造所	製造所
製造所	製造所

上記により、外国製再生医療等製品の製造販売の承認を申請します。

年月日

住所 国名

氏名 外国名
 (記入にあつては、日本語に相当するかな文字を併記する)
 氏名 外国名
 (記入にあつては、日本語に相当するかな文字を併記する)
 職任 外国製再生医療等製品製造販売承認申請書
 (記入にあつては、日本語に相当するかな文字を併記する)
 氏名 外国名
 (記入にあつては、日本語に相当するかな文字を併記する)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 国名の記入は、必ず行うこと。
- 2 この申請書は、正副書及び写しの提出を行うこと。
- 3 字は、黒、インク製を用い、既記にあつては、修正は必ずやりとせよ。
- 4 記入用紙は、申請書の正副書のみに限り、併用をしないこと。
- 5 印刷用紙は、申請書に用いた用紙とは異なること。
- 6 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。
- 7 承認年月日欄には、申請する品目に関して当該品目の承認の有無により条件及び期限を付して承認されている場合にはその承認年月日を、それ以外の場合は「なし」と記載すること。
- 8 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「等」とお書きと記載し、詳細を添付すること。
- 9 当該品目の製造所は、申請書に提出された製造所と異なる製造所を製造所として記載する場合は、当該製造所の承認の有無について併記する必要がある旨の記載により当該品目の当該製造所の承認をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第七十五の十八(第七百三十七条の七十七関係)

様式第七十五の十八(第七百三十七条の七十七関係)

種別	外国製再生医療等製品製造販売承認申請書一部変更承認申請書
申請書名	承認年月日
種別	種別
名称	名称
用途	用途
製造方法及び製造場所	製造方法及び製造場所
製造方法及び使用用途	製造方法及び使用用途
製造販売する品目	品目
製造販売する品目の製造所	製造所
製造所	製造所

上記により、外国製再生医療等製品の製造販売の承認申請の一部変更の承認を申請します。

年月日

住所 国名

氏名 外国名
 (記入にあつては、日本語に相当するかな文字を併記する)
 氏名 外国名
 (記入にあつては、日本語に相当するかな文字を併記する)
 職任 外国製再生医療等製品製造販売承認申請書
 (記入にあつては、日本語に相当するかな文字を併記する)
 氏名 外国名
 (記入にあつては、日本語に相当するかな文字を併記する)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 国名の記入は、必ず行うこと。
- 2 この申請書は、正副書及び写しの提出を行うこと。
- 3 字は、黒、インク製を用い、既記にあつては、修正は必ずやりとせよ。
- 4 記入用紙は、申請書の正副書のみに限り、併用をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第七十五の十九(第三百三十七条の七十七関係)

様式第七十五の十九(第三百三十七条の七十七関係)

外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書

Table with 2 columns: 申請書種別 (Application Type) and 承認申請日 (Approval Application Date). Includes fields for 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type).

上記により、外国製造再生医療等製品の製造販売の承認申請の経緯変更の届出をします。

申請書種別 承認申請日
住所 氏名
(法人にあっては、その代表者の氏名)
氏名 氏名
(法人にあっては、その代表者の氏名)
住所 住所
(法人にあっては、その代表者の氏名)
氏名 氏名
(法人にあっては、その代表者の氏名)

- 1 掲載の大きさは、A4とする。
2 この申請書は、添付書類を添付すること。
3 字は、黒、インクを用い、既定にあっては、横書きでつくりと書くこと。

様式第七十五の二十(第三百三十七条の七十七関係)

様式第七十五の二十(第三百三十七条の七十七関係)

外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書

Table with 2 columns: 申請書種別 (Application Type) and 承認申請日 (Approval Application Date). Includes fields for 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type).

上記により、外国製造再生医療等製品の適合性調査を申請します。

住所 氏名
住所 氏名
(法人にあっては、その代表者の氏名)
住所 住所
(法人にあっては、その代表者の氏名)
住所 住所
(法人にあっては、その代表者の氏名)
住所 住所
(法人にあっては、その代表者の氏名)

- 1 掲載の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インクを用い、既定にあっては、横書きでつくりと書くこと。
3 主たる機能を有する事例の名称及び所在国並びに製造販売承認申請の許可番号及び製造日欄には、適任外国製造再生医療等製品製造販売承認申請者からなるものを記載すること。
4 製造販売承認申請の申請書は、製造販売承認申請書の提出日(公署)については、提出日の前日又は提出日の前日(提出日の前日)に提出するものと定めること。
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(薬事法)において定める適合性調査を数科を構成の組織に委託し、当該委託を受けた事例の等しを委託に附するものとする。

様式第七十五の二十一(第三百三十七条の七十七関係)

様式第七十五の二十一(第三百三十七条の七十七関係)

外国製造再生医療等製品製造販売承認 審査 申請書

Table with 2 columns: 申請書種別 (Application Type) and 承認申請日 (Approval Application Date). Includes fields for 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type), 申請書種別 (Application Type).

上記により、外国製造再生医療等製品の製造販売の承認に係る 審査 を申請します。

申請書種別 承認申請日
住所 氏名
住所 住所
(法人にあっては、その代表者の氏名)
住所 住所
(法人にあっては、その代表者の氏名)
住所 住所
(法人にあっては、その代表者の氏名)

- 1 掲載の大きさは、A4とする。
2 この申請書は、添付書類を添付すること。
3 字は、黒、インクを用い、既定にあっては、横書きでつくりと書くこと。

様式第七十五の二十四(第七十三七条の七十七関係)

様式第七十五の二十四(第七十三七条の七十七関係)
 外国製造再生医療等製品申請書

申請書の提出年月日・番号	年 月 日	厚生労働省(申請先)
本 題 名	申請年月日	
種 別		
一 般 的 名 称		
特 定 名 称		
製 造 者		

上記により、外国製造再生医療等製品の再評価を申請します。
 年 月 日

住 居 所 在 地
 外国
 外国名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する事業者に所在する)

氏 名
 外国名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)
 職名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)
 兼任外国製造再生医療等製品製造販売業者
 住所 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)
 氏名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)

厚生労働大臣 殿

(注記)
 1 欄外の大きさは、A4とする。
 2 この申請書は、正本1通及び副本2通を提出すること。
 3 字は、黒、インク等を用い、死字にあつては、横書きでつぎと書くこと。

様式第七十五の二十五(第七十三七条の七十七関係)

様式第七十五の二十五(第七十三七条の七十七関係)
 外国製造再生医療等製品 再評価 申請書

申請書の提出年月日・番号	年 月 日	厚生労働省(申請先)
本 題 名	申請年月日	
種 別		
一 般 的 名 称		
特 定 名 称		
製 造 者		

上記により、外国製造再生医療等製品の再評価に係る 申請書 を申請します。
 年 月 日

住 居 所 在 地
 外国
 外国名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)

氏 名
 外国名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)
 職名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)
 兼任外国製造再生医療等製品製造販売業者
 住所 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)
 氏名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注記)
 1 欄外の大きさは、A4とする。
 2 字は、黒、インク等を用い、死字にあつては、横書きでつぎと書くこと。

様式第七十五の二十五の二(第七十三七条の七十七関係)

様式第七十五の二十五の二(第七十三七条の七十七関係)
 外国製造再生医療等製品変更申請書

申請書の提出年月日・番号	年 月 日	厚生労働省(申請先)
本 題 名	申請年月日	
種 別		
一 般 的 名 称		
特 定 名 称		
製 造 者		
申請書の提出年月日・番号	年 月 日	厚生労働省(申請先)
本 題 名	申請年月日	
種 別		
一 般 的 名 称		
特 定 名 称		
製 造 者		

上記により、外国製造再生医療等製品変更申請書の承認を申請します。
 年 月 日

住 居 所 在 地
 外国
 外国名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)

氏 名
 外国名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)
 職名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)
 兼任外国製造再生医療等製品製造販売業者
 住所 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)
 氏名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)

厚生労働大臣 殿

(注記)
 1 欄外の大きさは、A4とする。
 2 この申請書は、正本1通及び副本2通を提出すること。
 3 字は、黒、インク等を用い、横書きでつぎと書くこと。
 4 収入欄は、正誤のない限り、横書きでつぎと書くこと。
 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三(第七十三七条の七十七関係)

様式第七十五の二十五の三(第七十三七条の七十七関係)
 外国製造再生医療等製品変更申請書

申請書の提出年月日・番号	年 月 日	厚生労働省(申請先)
本 題 名	申請年月日	
種 別		
一 般 的 名 称		
特 定 名 称		
製 造 者		
申請書の提出年月日・番号	年 月 日	厚生労働省(申請先)
本 題 名	申請年月日	
種 別		
一 般 的 名 称		
特 定 名 称		
製 造 者		

上記により、外国製造再生医療等製品変更申請書の承認を申請します。
 年 月 日

住 居 所 在 地
 外国
 外国名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)

氏 名
 外国名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)
 職名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)
 兼任外国製造再生医療等製品製造販売業者
 住所 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)
 氏名 (記入にあつては、注記する事業者に所在する)

厚生労働大臣 殿

(注記)
 1 欄外の大きさは、A4とする。
 2 この申請書は、正本1通及び副本2通を提出すること。
 3 字は、黒、インク等を用い、横書きでつぎと書くこと。
 4 収入欄は、正誤のない限り、横書きでつぎと書くこと。
 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七(二)(第百三十七条の七十七関係)

様式第七十五の二十五の七(二)(第百三十七条の七十七関係)

外国製造再生医療等製品承認変更申請書

Table with 3 columns: 区分, 製造国, 数量手続の区分

上記により、外国製造再生医療等製品承認変更申請の受理の確定を申請します。

年月日

住所 国 外 国
(国名)
(都道府県)
(市区町村)
氏名 代理人
(氏名)
(住所)
(氏名)
(住所)
(氏名)

輸出行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(注)

- 1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。
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に關する法務部省令で定められた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に關する法務部省令で定められた区分を記載すること。

様式第七十五の二十五の八(第百三十七条の七十七関係)

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承認変更申請書送付通知書

Table with 2 columns: 区分, 製造国

上記により、外国製造再生医療等製品承認変更申請の受理の確定を通知します。

年月日

輸出行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働大臣

(注)

- 1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。

様式第七十五の二十六(第百三十七条の七十七関係)

様式第七十五の二十六(第百三十七条の七十七関係)

外国製造再生医療等製品承認変更申請書

Table with 5 columns: 承認品目, 種別, 製造国, 数量, 承認年月日

上記により、外国製造再生医療等製品承認変更申請の受理の確定を申請します。

年月日

住所 国 外 国
(国名)
(都道府県)
(市区町村)
氏名 代理人
(氏名)
(住所)
(氏名)
(住所)
(氏名)

厚生労働大臣

(注)

- 1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. 2の欄数は、記載必須とする。
3. 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。
4. 承認品目欄には、前記より記載すること。
(注) 種別は、申請書欄に記載される種別によること。
(注) 品目には以下であるときは、承認申請の届出を記載すること。
1. 承認申請は、種別の欄において記載する、その欄の欄名については承認申請を記載すること。
2. 承認申請は、種別欄の氏名(氏名)については、住所及び代表者の氏名及び住所を記載すること。
3. 種別欄には、承認申請の届出品目の製造販売に関する法務部省令で定められた区分を記載すること。
4. 承認申請は、種別欄の氏名(氏名)については、住所及び代表者の氏名及び住所を記載すること。

様式第八十五（第二百五十二条関係）

様式第八十五(第四五十二条関係)

報告書

氏名	高麗院生者身行踪報告書	
学 籍	高 麗 院	高 麗 院
氏 名	姓 名	登録院生者 一級院生者
年 月 日	上記の者は、仮転入の院生として行事する者であること を証明する。	
通 信 院 生 者		印

報告書

記 録 院 生 者	氏 名	
記 録 院 生 者	氏 名	
記 録 院 生 者	氏 名	
記 録 院 生 者	氏 名	
年 月 日	年 月 日	

通信院生者 印

様式第八十六（第二百五十三条関係）

様式第八十六(第四五十三条関係)

報告書

氏 名	高麗院生者身行踪報告書
学 籍	高麗院
氏 名	登録院生者 一級院生者
年 月 日	上記の者は、仮転入の院生として行事する者であること を証明する。
通 信 院 生 者	印

報告書

記 録 院 生 者	氏 名	
記 録 院 生 者	氏 名	
記 録 院 生 者	氏 名	
記 録 院 生 者	氏 名	
年 月 日	年 月 日	

通信院生者 印

(注)

1. 冊子の大きさは、A4とすると、
2. 字は、黒、インク等を塗り、修正はできず書くこと。
3. 仮転入の院生としての報告は、その院生としての報告であることのできないことは、同時に「院生」として記載し、印を捺印すること。
4. 仮転入の院生としての報告は、同時に「院生」として記載し、印を捺印すること。
5. 院生としての報告は、同時に「院生」として記載し、印を捺印すること。
6. 院生としての報告は、同時に「院生」として記載し、印を捺印すること。
7. 院生としての報告は、同時に「院生」として記載し、印を捺印すること。
8. 院生としての報告は、同時に「院生」として記載し、印を捺印すること。

様式第八十八(第百六十三条関係)

様式第八十八(第百六十三条関係)
管理技術職務 認定書 認可書

申請者の氏名	
申請者の所在地	
申請人によって、業務に携わる業務に責任を負う者(主任技術者)	
管理技術	
認定書の発給対象の種別	
認定書の種別	
期	

上記より、管理技術職務中の 認定書 の内容をします。
年 月 日

氏名 (本人にあつては、正)
氏名 (本人にあつては、正)

認定技術者
副認定技術者 氏
副認定技術者 氏

(注)
1. 期間は、1年以上、5年以下とする。
2. 正は、業、イオテック等、種書ではなくなり得ること。
3. 認定書の発給は、認定書の発給にその認定書の発給を受けることのできる者でない場合は、同時に「認定書の発給」を記載し、同時に発給するものとする。
4. 認定書の発給は、認定書の発給にその認定書の発給を受けることのできる者でない場合は、同時に「認定書の発給」を記載し、同時に発給するものとする。

様式第八十九(第百七十八条関係)

様式第八十九(第百七十八条関係)
許可書

認定書 許可書
認定書 許可書

申請者の氏名	
申請者の所在地	
認定書の発給対象の種別	
認定書の種別	
期	

上記より、認定書の発給の許可の内容をします。
年 月 日

氏名 (本人にあつては、その氏名)
氏名 (本人にあつては、その氏名)

認定技術者
副認定技術者 氏
副認定技術者 氏

(注)
1. 期間は、1年以上、5年以下とする。
2. 正は、業、イオテック等、種書ではなくなり得ること。
3. 認定書の発給は、認定書の発給にその認定書の発給を受けることのできる者でない場合は、同時に「認定書の発給」を記載し、同時に発給するものとする。
4. 認定書の発給は、認定書の発給にその認定書の発給を受けることのできる者でない場合は、同時に「認定書の発給」を記載し、同時に発給するものとする。

様式第九十(第百七十八条関係)

様式第九十(第百七十八条関係)
許可書 許可書申請書

認定書 許可書申請書

申請者の氏名	
申請者の所在地	
認定書の発給対象の種別	
認定書の種別	
期	

上記より、認定書の発給の許可の内容をします。
年 月 日

氏名 (本人にあつては、正)
氏名 (本人にあつては、正)

認定技術者
副認定技術者 氏
副認定技術者 氏

(注)
1. 期間は、1年以上、5年以下とする。
2. 正は、業、イオテック等、種書ではなくなり得ること。
3. 認定書の発給は、認定書の発給にその認定書の発給を受けることのできる者でない場合は、同時に「認定書の発給」を記載し、同時に発給するものとする。
4. 認定書の発給は、認定書の発給にその認定書の発給を受けることのできる者でない場合は、同時に「認定書の発給」を記載し、同時に発給するものとする。

様式第九十一(第百八十条関係)

様式第九十一(第百八十条関係)
認定書 許可書申請書

認定書 許可書申請書

申請者の氏名	
申請者の所在地	
認定書の発給対象の種別	
認定書の種別	
期	

上記より、認定書の発給の許可の内容をします。
年 月 日

氏名 (本人にあつては、正)
氏名 (本人にあつては、正)

認定技術者
副認定技術者 氏
副認定技術者 氏

(注)
1. 期間は、1年以上、5年以下とする。
2. 正は、業、イオテック等、種書ではなくなり得ること。
3. 認定書の発給は、認定書の発給にその認定書の発給を受けることのできる者でない場合は、同時に「認定書の発給」を記載し、同時に発給するものとする。
4. 認定書の発給は、認定書の発給にその認定書の発給を受けることのできる者でない場合は、同時に「認定書の発給」を記載し、同時に発給するものとする。

様式第九十五の二(第百九十七条の四関係)

- (注書)
- 1 欄幅の大きさは、A4とする。
 - 2 この申請書は、印刷に用いる。
 - 3 字は、黒、インク等を用い、楷書で書きとる。
 - 4 記入内容は、申請書の正誤にのみ記す。誤りをしないこと。
 - 5 この申請書は、本局の事務用紙又は指定用紙に用紙を添付して提出すること。
 - 6 この申請に提出する書類、関係書類又は写真等は申請書の提出日より前の製造開始日について作成されたものであること。この申請に提出する書類については、製造業、経銷業又は再生産等製品の同一の生産業種に於て記載すること。
 - 7 申請又は提出の書類には、試験の合格又は不合格の記載をしないこと。

様式第九十五の二(第百九十七条の四関係)

製造・試験記録等製約書の様式(作成申請書)

製造業者又は試験記録業者の住所
製造業者又は試験記録業者の住所
年 月 日
一 般 的 名 称
製 造 業 種
製 約 書 種

上記により、製造・試験記録等製約書の様式(作成)を申請します。
 年 月 日
 住所(法人にあっては、法
 人たる事業者の所在地)
 氏名(法人にあっては、代表
 取締役の氏名)

- 製造記録検査所長 殿
- (注書)
- 1 欄幅の大きさは、A4とする。
 - 2 字は、黒、インク等を用い、楷書で書きとる。
 - 3 この申請書は、製造・試験記録等製約書の様式を作成する品目ごとに作成すること。
 - 4 製造年月又は試験記録年月は、この申請書の提出日より前かつ製造開始日に基づき、製造業者又は試験記録業者の製造開始日、第197条の4第3項に基づき申請するときは製造申請年月日を記載すること。
 - 5 この申請記録(第197条の4第3項)に基づき申請するときは、製造業の製造業種、試験業の試験業種に基づき申請を行う欄についても、同様に記載すること。また、この場合、製造業者の記載は要しないこと。

様式第九十五の三(第百九十七条の五関係)

様式第九十五の三(第百九十七条の五関係)

製造・試験記録等製約書の様式(変更申請書)

製造業者又は試験記録業者の住所
製造業者又は試験記録業者の住所
年 月 日
一 般 的 名 称
製 造 業 種
製 約 書 種
製 約 書 の 必 要 欄
備 考 欄

上記により、製造・試験記録等製約書の様式(変更)を申請します。
 年 月 日
 住所(法人にあっては、法
 人たる事業者の所在地)
 氏名(法人にあっては、代表
 取締役の氏名)

- 製造記録検査所長 殿
- (注書)
- 1 欄幅の大きさは、A4とする。
 - 2 字は、黒、インク等を用い、楷書で書きとる。
 - 3 この申請書は、変更に関する欄の必要欄を製造・試験記録等製約書の様式ごとに作成すること。
 - 4 製造年月日欄には、対象となる品目に係る製造開始年月日を記載すること。
 - 5 申請記録欄については、第197条の4第3項の申請書の提出日より前の製造開始日に基づき、製造業者又は試験記録業者の製造開始日、第197条の4第3項に基づき申請するときは製造申請年月日を記載すること。
 - 6 変更の必要欄は、対象となる品目の製造・試験記録等製約書の様式について、この申請によって変更が必要となる欄(第197条の4第3項)に基づき、変更の必要欄を記入することとする。
 - 7 この申請記録(第197条の4第3項)に基づき申請するときは、製造業の製造業種、試験業の試験業種に基づき申請を行う欄についても、同様に記載すること。

様式第九十六(第二百条関係)

様式第九十六(第二百条関係)

検 定 合 格 証 明 書

第 号

出願者の住所(法人にあっては、法人たる事業者の所在地)
 試験の作成(法人にあっては、試験の作成業者の住所)

氏名	住所	試験科目	試験結果	備考
氏名	住所	試験科目	試験結果	備考

上記()内は、試験科目、試験結果、試験科目の記載、有資格及び無資格の欄等に用いる記号

第四十三条(第 二 項)に規定する検定合格したことを証明する。

年 月 日

製造記録検査所長 殿
 製造記録検査所長 殿

- (注書) この欄幅の大きさは、A4とする。

様式第九十八(第二二十八条の十二、第二二十八条の十三関係)

様式第九十八(第二二十八条の十二、第二二十八条の十三関係)

表紙 変更届書

変更届書の提出(法人)にあつては、当該法人の代表者の氏名	
変更届書の提出(法人)にあつては、当該法人の代表者の住所	
再生活動業務の一般の事項	
再生活動業務の承認年月日	
再生活動業務の承認年月日	
備考	

上記により、再生活動業務に関する記録の保存の義務の届出の変更の届出をします。

年 月 日 印 信(個人にあつては、通
たる事務所の所在地)
氏 名(個人にあつては、通
たる事務所の所在地)

再生活動大区 局
(印)
1 開始の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。
3 受取書を変更する場合は、変更後の受取書について記載すること。

様式第九十八の二(第二二十八条の十七、第二二十八条の十八関係)

様式第九十八の二(第二二十八条の十七、第二二十八条の十八関係)

再生活動業務品に関する記録及び保存 表紙 変更届書

変更届書の提出(法人)にあつては、当該法人の代表者の氏名	
変更届書の提出(法人)にあつては、当該法人の代表者の住所	
記録受取書提出者の氏名	
記録受取書提出者の住所	
再生活動業務の一般の事項	
再生活動業務の承認年月日	
再生活動業務品の承認年月日	
備考	

上記により、再生活動業務品に関する記録の保存の義務の届出の変更の届出をします。

年 月 日 印 信(個人にあつては、通
たる事務所の所在地)
氏 名(個人にあつては、通
たる事務所の所在地)

再生活動大区 局
(印)
1 開始の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。
3 受取書を変更する場合は、変更後の受取書について記載すること。

様式第九十八の三(第二二十八条の二十一関係)

様式第九十八の三(第二二十八条の二十一関係)

自治行政費交付金に関する情報 表紙 結果 通知書

自治行政費交付金に関する情報の提供を行う機関	
機 関 名	
機 関 の 住 所	
機 関 名	

上記により、政策、政策実施等の品質、有効性及び安全性の確保に関する自治行政費の提供の状況に基づき自治行政費交付金の提供の結果を通知します。

年 月 日 独立行政法人政策実施推進機構事務局長

再生活動大区 局
(印)
1 開始の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

様式第九十八の四(第二二十八条の二十一、第二二十八条の二十四関係)

様式第九十八の四(第二二十八条の二十一、第二二十八条の二十四関係)

自治行政費交付金に関する情報 表紙 結果 通知書

調査の名称	
調査の概要	
備考	

上記により、調査の結果を通知します。

年 月 日 独立行政法人政策実施推進機構事務局長

再生活動大区 局
(印)
1 開始の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

様式第九十八の五(第二二十八条の二十四関係)

様式第九十八の五(第二二十八条の二十四関係)

製作用等報告 整理 継承 通知書	
製作用等報告に関する情報の整理を行う公開情報	
製 作 年 度	
製 作 者 数	
製 作 の 総 量	
製 作 場	

上記により、製作用等報告の整理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

厚生労働大臣 閣

(注記)

- 1 期数の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク等を用い、簡潔でかつ読みと記載すること。

様式第九十九(第二二十九条関係)

様式第九十九(第二二十九条関係)

生物由来製品製造管理承認申請書	
製造開始の計画の認可日	
製造開始の許可又は製造開始の年月日	
製造開始の名称	
製造開始の所在地	
製 造 者	氏 名
製 造 者	住 所
製 造 者	住 居

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99条の製造開始の認可による生物由来製品製造管理承認の申請を通知します。

年 月 日

印 刷 【法人にあっては、法
定代表者の署名】
氏 名 【法人にあっては、法
定代表者の氏名】

地方厚生局長 閣

製造管理指導

(注記)

- 1 期数の大きさは、A4とする。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合には印刷後、製造管理指導に提出する報告にあっては読みと記載すること。
- 3 字は、黒、インク等を用い、簡潔でかつ読みと記載すること。
- 4 備考欄には、申請に関与する生物由来製品製造管理承認となる年度の年次を記載すること。

様式第九十九の二(第二三十八条、第二三十九条関係)

様式第九十九の二(第二三十八条、第二三十九条関係)

委託 届 書	
変更届書	
受託者の所在地(法人にあっては、製造及び消費者の住所)	
委託者の所在地(法人にあっては、主たる事務所の所在地)	
製造受託責任者の氏名	
製造受託責任者の住所	
生物由来製 造 者 の 名 称	
製造者	
生物由来製品の承認番号	
生物由来製品の承認年月日	
製 造 場	

上記により、生物由来製品に関する製造又は保存の業務の委託の 届 出 をします。

年 月 日

印 刷 【法人にあっては、法
定代表者の署名】
氏 名 【法人にあっては、法
定代表者の氏名】

厚生労働大臣 閣

(注記)

- 1 期数の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク等を用い、簡潔でかつ読みと記載すること。
- 3 委託者変更する報告にあっては、変更後の受託者について記載すること。

様式第九十九の三(第二三十九条関係)

様式第九十九の三(第二三十九条関係)

製造管理指導報告 整理 継承 通知書	
製造管理指導報告に関する情報の整理を行う公開情報	
製 作 年 度	
製 作 者 数	
製 作 の 総 量	
製 作 場	

上記により、製造管理指導報告の整理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

厚生労働大臣 閣

(注記)

- 1 期数の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク等を用い、簡潔でかつ読みと記載すること。

様式第百一（第二百四十三条関係）

様式第百一（第二百四十三条関係）
感傷覚醒報告 調査 結果 通知書

調査の氏名	
調査の所属	
調査の職名	
調査の住所	

上記により、感傷覚醒検査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検査部長
検査官 氏名 職 名
（氏名）
1. 年齢の大きさは、必ず記入すること。
2. 写真は、顔、インジカ等を用い、検査ではつまみと書くこと。

様式第百二（一）（第二百四十五条関係）

様式第百二（一）（第二百四十五条関係）

1. 検査の相手方の住所又は事業所所在地	100mm
2. 検査の相手方の氏名又は法人の名称	
3. 品名及び数量	
4. 検査場所	

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百五十二條第一項に基き、上記のことが行われます。

年 月 日
検査官 氏名 職 名
氏名 職 名
氏名 職 名

備考

様式第百二（二）（第二百四十五条関係）

様式第百二（二）（第二百四十五条関係）

1. 検査の相手方の住所又は事業所所在地	100mm
2. 検査の相手方の氏名又は法人の名称	
3. 品名及び数量	
4. 検査場所	

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百五十二條第一項に基き、上記のことが行われます。

年 月 日
検査官 氏名 職 名
氏名 職 名
氏名 職 名

備考

様式第百二（三）（第二百四十五条関係）

様式第百二（三）（第二百四十五条関係）

1. 検査の相手方の住所又は事業所所在地	100mm
2. 検査の相手方の氏名又は法人の名称	
3. 品名及び数量	
4. 検査場所	

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百五十二條第一項に基き、上記のことが行われます。

年 月 日
検査官 氏名 職 名
氏名 職 名
氏名 職 名

備考

第65条

療育施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の保守業者若しくは修理業者、第80条の6第1項の登録を受けた者その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を製造し若しくは輸入する者は第80条の2第5項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な検査をさせ、又は当該医師、歯科医師、薬剤師、看護師、保健師、診療放射線技師、工員、店舗、事務所その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を著上し取扱う場所に入力入り、その構造設備若しくは備置品若しくは他の物件を点検させ、従業員その他の関係者を調査させ、若しくは当該検査項目に関する物品、器具に関する疑いのある物を、試験のための必要な最少量に限り、収去させることができる。

7 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録証の有効期間に対して、基準を当該施設の検査又は検査の結果に適用し、検閲をさせ、又は当該職員に、登録証の有効期間の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に検閲させることができる。

8 当該職員は、前各項の規定による立ち検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

9 第1項から第7項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。(従来)

第70条

厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を著上し取扱う者に対して、第43条第1項の規定に違反して行蔵され、若しくは保存されている医薬品若しくは再生医療等製品、同条の規定に違反して貯蔵され、若しくは保存された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第2項の規定に違反して貯蔵され、若しくは保存されている医療機器、同条の規定に違反して貯蔵され、若しくは保存された医療機器、同条の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第44条第1項、第53条(第59条、第62条、第64条、第65条の4及び第68条の4)において適用する場合を含む。)、第55条(第60条及び第62条)において適用する場合を含む。)、第57条第2項(第60条、第70条)、第58条(第60条及び第62条)において適用する場合を含む。)、第59条第2項(第60条、第70条)及び第63条の4において適用する場合を含む。)、第65条、第65条の5若しくは第68条の20に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第62条の4の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第74条の2第1項若しくは第7項若しくは第8項若しくは第9項から第12項までで定められた規定(同第7項を除く。))を第75条の2の2第1項において適用する場合を含む。1)の規定により第48条若しくは第49条の2の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第23条の2の若しくは第24条の3の1の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第23条の2の若しくは第24条の3の2の承認を取り消された再生医療等製品、第73条の3の規定により第14条の3第1項(第20条第1項において適用する場合を含む。))の規定による第14条若しくは第19条の2の承認を取り消された医薬品、第73条の3の規定により第22条の2の承認(第23条の2の2第1項において適用する場合を含む。))の規定による第23条の2の2第1項の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第73条の3の規定により第23条の2の2第1項(第23条の3第1項において適用する場合を含む。))の規定による第23条の2の2若しくは第23条の3の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、虚偽、回授その他の虚偽報告上の事項の発生を招き及ぼし得る状態となることを命ずることができる。

第61条

23条の2第1項において適用する場合を含む。))の規定による第23条の2の2第1項の承認を取り消された再生医療等製品、第73条の3の規定により第23条の2の2第1項(第23条の3第1項において適用する場合を含む。))の規定による第23条の2の2若しくは第23条の3の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、虚偽、回授その他の虚偽報告上の事項の発生を招き及ぼし得る状態となることを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、第56条の2(第60条、第62条、第64条及び第68条の4)において適用する場合を含む。))の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の検査その他の必要な事項を命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、都道府県知事は、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定による命令を受けた者若しくはその命令を遵守する者の命令があるときは、当該職員に、前2項に規定する物を検査させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

4 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第60条第8項の規定を適用する。(従来)

第76条の2

厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の4の規定に違反して行蔵され、若しくは

第71条

は識別されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは保存された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、虚偽、回授その他の虚偽報告上の事項の発生を防止するに足る措置をとるべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者若しくはその命令を遵守しない場合であつて、当該虚偽報告上の事項の発生を防止するに足る命令があるときは、当該職員に、同項に規定する物を検査させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第60条第8項の規定を適用する。(従来)

第76条の4 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその類似する物品若しくは指定薬物と同等以上に精神活性を有する薬性ないし物である疑いのある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、取引し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要を命ずることができる。当該職員は、これらの者の店舗その他の必要な場所に入力入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者を調査させ、若しくは当該検査項目に関する物品、器具のための必要な最少量に限り、収去させることができる。

2 前項の規定による立ち検査、質問及び収去については第69条第8項の規定を、前項の規定による検閲については第69条第9項の規定を、それぞれ適用する。(従来)

(従来)における厚生労働大臣の事務(特例)

第81条の2 第69条第2項及び第72条第4項の規定により都道府県知事に係るものとするときは、この事項は、保健所の上位の厚生労働大臣若しくは都道府県知事の委任を受ける。この場合において、この法律の規定中「都道府県知事」に関する規定(当該事務に係るものに限る。)は、厚生労働大臣に関する規定として、厚生労働大臣に適用されるものとする。

様式第三の二(第二百四十六条関係)

様式第三の二(第二百四十六条関係)

第1面

85mm

第 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第4条第4項若しくは第89条、第70条第2項、第76条の2第2項、又は第75条の4第2項に規定する当該職員の職務を行う権限を有する者(専業取締員)身分証明書

所属 氏名

年 月 日生

年 月 日発行

厚生労働省(都道府県)

印

字

真

83mm

第2画

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35年法律第145号) 附則
 (立入検査等)
 第69条 (略)
 2(イ) (略)
 4 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第65条の4(イ)において準用する場合を含む。)の規定又は第70条第2項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要な認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機器の開発所その他の必要な場所に入入り、検査機器その他の物件を検査させ、当該者その他の関係者に質問させ、若しくは同条第1項に規定する物に該当する疑のある物品を、試験のために必要な最少分量に限り、収取させることができる。
 5 (略)
 6 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは動物診療施設が関係する、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第80条の第1項の用途に供する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第18条第5項、第23条の1の15第3項、第23条の3第3項、第88条の第1項、第88条の1第6項若しくは第88条の2第6項の委託を受けた者(以下「厚生労働省令で定めるところにより必要な場所」といふ。)又は当該職員に、薬局、病院、診療所、動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を製造し取扱う者(以下「関係者」といふ。)の施設若しくは検査場その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物品を、試験のために必要な最少分量に限り、収取させることができる。

第3画

7 (略)
 8 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収取をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求に応ずるときは、これを提示しなければならない。
 9 第1項から第7項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
 (罰則等)
 第70条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第43条第1項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは採り出された医薬品若しくは再生医療等製品、同条の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、採り出され、若しくは採り出された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム(第44条第3項、第55条第2(第9)条、第62条、第64条及び第65条の4(イ)において準用する場合を含む。)、第55条(第6条及び第62条において準用する場合を含む。)、第65条(第60条、第62条及び第65条の4において準用する場合を含む。)、第65条、第65条の5若しくは第68条の20に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第23条の4の規定により医薬適合性試験を要する医薬品若しくは再生医療等製品、第74条の4の17の承認を取り出された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第23条の2の5若しくは第23条の3の承認を取り出された再生医療等製品、第75条の3の規定により第14条の3第1項(第20条第1項において準用する場合を含む。))の規定による第14条若しくは第19条の2の承認を取り出された医薬品、第23条の2の規定により第23条の2(第19条第2項の2の3第1項において準用する場合を含む。))の規定による第23条の2の5若しくは第23条の2の17の承認を取り出された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第25条の3の規定により第25条の2第1項

第3画

(第22条の4第1項において準用する場合を含む。))の規定による第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り出された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他の公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。
 2 厚生労働大臣は、第56条の2(第60条、第62条、第64条及び第65条の4)において準用する場合を含む。)の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他の公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。
 3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前2項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
 4 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第8項の規定を準用する。
 (検査設備及び検査職員による権限の行使)
 第74条の3の2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第69条第1項若しくは第69条に規定する当該職員の職務(同項に規定する職権は第55条の2に規定する権限に係る医薬品に該当する疑いのある物品に係るものに限る。)又は第70条第3項に規定する当該職員の職務(同項に規定する疑いのある物品のうち同条第1項に係る部分については第55条の2に規定する権限に係る医薬品に係るものに限る。)を事業取締役又は検査員に付与することができる。
 (罰則等)
 第76条の7 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の4の規定に違反して貯蔵され、若しくは採り出されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは採り出された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他の公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

第3画

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であって、公衆衛生上の危険の発生を防止するための緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第8項の規定を準用する。
 (立入検査等)
 第76条の8 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同項以上に危険性を有する有効性のある物品である疑いのある物品を陳列し、陳列し、若しくは応召している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、採り出し、貯蔵し、陳列し、若しくは応召した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に入入り、検査機器その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、試験のために必要な最少分量に限り、収取させることができる。
 2 前項の規定による立入検査、質問及び収取については第69条第8項の規定を、前項の規定による権限については同条第9項の規定を、それぞれ準用する。
 (事業取締役及び検査員による権限の行使)
 第76条の9 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の7第2項又は前条第1項に規定する当該職員の職務を事業取締役又は検査員に付与することができる。

様式第百六（第二百四十九条関係）

株式会社 株式会社 株式会社
株式会社 株式会社 株式会社
株式会社 株式会社 株式会社
株式会社 株式会社 株式会社

発行者の住所(法人に於ては、 代表者の住所)及びその 所在地(住所)の所在地	
発行者の住所(法人に於ては、 代表者の住所)及びその 所在地(住所)の所在地	
発行者の住所(法人に於ては、 代表者の住所)及びその 所在地(住所)の所在地	
発行者の住所(法人に於ては、 代表者の住所)及びその 所在地(住所)の所在地	

上記により、発行者の住所を通知します。

年 月 日

株式会社 株式会社 株式会社
株式会社 株式会社 株式会社

株式会社 株式会社 株式会社

- (注) 1. 同紙の大きさは、A4とする。
- 2. 字は、黒、シタ等を用い、横書きで印刷すること。

様式第百六の二（第二百四十九条の三関係）

株式会社 株式会社 株式会社
株式会社 株式会社 株式会社

1. 発行者の住所(法人に於ては、 代表者の住所)及びその 所在地(住所)の所在地	
2. 発行者の住所(法人に於ては、 代表者の住所)及びその 所在地(住所)の所在地	
3. 発行者の住所(法人に於ては、 代表者の住所)及びその 所在地(住所)の所在地	
4. 発行者の住所(法人に於ては、 代表者の住所)及びその 所在地(住所)の所在地	

上記により、発行者の住所を通知します。

年 月 日

株式会社 株式会社 株式会社
株式会社 株式会社 株式会社

株式会社 株式会社 株式会社

- (注) 1. 同紙の大きさは、A4とする。
- 2. 字は、黒、シタ等を用い、横書きで印刷すること。

(記載事項)

1. 発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地
 - (1) 当該発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地は、本発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地に於て記載する。
 - (2) 当該発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地は、本発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地に於て記載する。
2. 発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地
 - (1) 当該発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地は、本発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地に於て記載する。
 - (2) 当該発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地は、本発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地に於て記載する。
3. 発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地
 - (1) 当該発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地は、本発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地に於て記載する。
 - (2) 当該発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地は、本発行者の住所(法人に於ては、代表者の住所)及びその所在地(住所)の所在地に於て記載する。

(その他一般的記載事項)

1. 同紙の大きさは、A4とする。
2. 字は、黒、シタ等を用い、横書きで印刷すること。
3. 同紙の大きさは、A4とする。
4. 同紙の大きさは、A4とする。
5. 同紙の大きさは、A4とする。
6. 同紙の大きさは、A4とする。

様式第百六の三（第二百四十九条の八関係）

様式第百六の三（第二百四十九条の八関係）

収 入 証
1 収入の相手方の住所又は営業所所在地
2 収入の相手方の氏名又は法人の名称
3 品名及び数量
4 収入場所
<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106条の9第1項の規定に基づき、上記のとおり収入する。</p> <p>年 月 日</p> <p>収入者 専任職員(専業医検査士は専業医検査員) 氏 名 ○</p> <p>商 標 登録 号</p>
備 考

様式第百七（一）（第二百五十条関係）

様式第百七（一）（第二百五十条関係）

専任職員検査品検査申請書

品 名	計
成分及び分量又は本質	
製 造 方 法	
予定される検査及び検査	
予定される検査又は検査	
検査結果が特に優れていると判断する理由	
備 考	

上記により、専任職員検査品の検査を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、代表取締役の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 図紙の大きさは、A4とする。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。

様式第百七（二）（第二百五十条関係）

様式第百七（二）（第二百五十条関係）

専任職員医療機器検査申請書

品 名	計
形状、構造、成分、分量又は本質	
製 造 方 法	
予定される検査及び検査	
予定される検査、検果又は検査	
検査結果が特に優れていると判断する理由	
備 考	

上記により、専任職員医療機器検査の検査を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、代表取締役の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 図紙の大きさは、A4とする。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。
- 4 形状又は構造の図表等については、形状、構造及び原理機能の記載を要しないこと。

様式第百七（三）（第二百五十条関係）

様式第百七（三）（第二百五十条関係）

専任職員再生医療等製品検査申請書

品 名	計
形状、構造、成分、分量又は本質	
製 造 方 法	
予定される検査及び検査	
予定される検査、検果又は検査	
検査結果が特に優れていると判断する理由	
備 考	

上記により、専任職員再生医療等製品の検査を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、代表取締役の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 図紙の大きさは、A4とする。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。

様式第七の二(一)(第二百五十一條の二関係)
先駆的医薬品指定申請書

品名	剤形
成分及び分量又は本剤	
予定される用途及び用量	
予定される製剤又は剤形	
使用試験の結果に照らして ると判断する理由	
備 考	

上記により、先駆的医薬品の指定を申請します。

年 月 日

住所 〇〇人〇〇〇〇は、主
たる事務所の所在地
〇〇人〇〇〇〇は、専
任及び代表者の氏名

厚生労働大臣 宛

- 〇〇〇〇
1. 用紙の大きさは、A4とする。
 2. この申請書は、記載の趣旨とする。
 3. 〒は、〒、インク等を用い、横書きでかつりらと書くこと。

様式第七の二(二)(第二百五十一條の二関係)
先駆的医療機器指定申請書

品名	種 別
品名、構造及び組成	
原料材 料	
予定される使用目的又は用途	
予定される使用装置	
使用試験の結果に照らして ると判断する理由	
備 考	

上記により、先駆的医療機器の指定を申請します。

年 月 日

住所 〇〇人〇〇〇〇は、主
たる事務所の所在地
〇〇人〇〇〇〇は、専
任及び代表者の氏名

厚生労働大臣 宛

- 〇〇〇〇
1. 用紙の大きさは、A4とする。
 2. この申請書は、記載の趣旨とする。
 3. 〒は、〒、インク等を用い、横書きでかつりらと書くこと。
 4. 前記又は前記の医療機器については、原料、構造及び使用上の注意を要しないこと。

様式第七の二(三)(第二百五十一條の二関係)
先駆的医薬品(体外診断用医薬品)指定申請書

品名	種 別
原料、構造及び用途	
反応薬に適合する部分	
予定される使用目的	
予定される使用装置	
使用試験の結果に照らして ると判断する理由	
備 考	

上記により、先駆的医薬品(体外診断用医薬品)の指定を申請します。

年 月 日

住所 〇〇人〇〇〇〇は、主
たる事務所の所在地
〇〇人〇〇〇〇は、専
任及び代表者の氏名

厚生労働大臣 宛

- 〇〇〇〇
1. 用紙の大きさは、A4とする。
 2. この申請書は、記載の趣旨とする。
 3. 〒は、〒、インク等を用い、横書きでかつりらと書くこと。

様式第七の二(四)(第二百五十一條の二関係)
先駆的再生医療等製品指定申請書

品名	種 別
原料、構造、成分、分量又は本質	
予定される用途及び製造又は提供方法	
予定される用途、効果又は用途	
使用試験の結果に照らして ると判断する理由	
備 考	

上記により、先駆的再生医療等製品の指定を申請します。

年 月 日

住所 〇〇人〇〇〇〇は、主
たる事務所の所在地
〇〇人〇〇〇〇は、専
任及び代表者の氏名

厚生労働大臣 宛

- 〇〇〇〇
1. 用紙の大きさは、A4とする。
 2. この申請書は、記載の趣旨とする。
 3. 〒は、〒、インク等を用い、横書きでかつりらと書くこと。

様式第七の三(一)(第二百五十一條の三關係)
特定用途医薬品指定申請書

品名	用
成分及び含量又は性状	
予定される用法及び用量	
予定される包装又は包装	
使用段階が既に認められていると判断する理由	
備	考

上記により、特定用途医薬品の指定を申請します。

年 月 日

住所 (本人にあっては、
この申請書の提出地)
氏名 (本人にあっては、
製造及び販売者の氏名)

厚生労働大臣 宛

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 この申請書は、正誤は認めない。
- 3 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。

様式第七の三(二)(第二百五十一條の三關係)
特定用途医薬品簡略指定申請書

品名	用
成分、構造及び性状	
原料	
予定される使用目的又は包装	
予定される使用法	
使用段階が既に認められていると判断する理由	
備	考

上記により、特定用途医薬品簡略指定を申請します。

年 月 日

住所 (本人にあっては、
この申請書の提出地)
氏名 (本人にあっては、
製造及び販売者の氏名)

厚生労働大臣 宛

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 この申請書は、正誤は認めない。
- 3 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。
- 4 既に当該用途の簡略指定については、用法、構造及び性状等の記載を要しないこと。

様式第七の三(三)(第二百五十一條の三關係)
特定用途医薬品(体外診断用医薬品)指定申請書

品名	用
成分、構造及び性状	
反応に關する説明	
予定される使用目的	
予定される使用法	
使用段階が既に認められていると判断する理由	
備	考

上記により、特定用途医薬品(体外診断用医薬品)の指定を申請します。

年 月 日

住所 (本人にあっては、
この申請書の提出地)
氏名 (本人にあっては、
製造及び販売者の氏名)

厚生労働大臣 宛

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 この申請書は、正誤は認めない。
- 3 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。

様式第七の三(四)(第二百五十一條の三關係)
特定用途医薬品等製品指定申請書

品名	用
原料、構造、成分、含量又は性状	
予定される用法及び用量又は使用法	
予定される包装、性状又は性状	
使用段階が既に認められていると判断する理由	
備	考

上記により、特定用途医薬品等製品の指定を申請します。

年 月 日

住所 (本人にあっては、
この申請書の提出地)
氏名 (本人にあっては、
製造及び販売者の氏名)

厚生労働大臣 宛

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 この申請書は、正誤は認めない。
- 3 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。

様式第百八（第二百五十二条関係）

様式第百八（第二百五十二条関係）
 薬 品
 希少医用医薬品
 希少医用医薬機器
 希少医用医薬器製造品
 希少医用医薬器製造品
 化粧品
 化粧料
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品

種 別	
品 名	
申請の理由	
備 考	

希少医用医薬品
 希少医用医薬器
 希少医用医薬器製造品
 化粧品
 化粧料
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品

申請者
 〒
 住所
 〒

- 厚生労働大臣 殿
- (注1)
 1. 縦断の大きさは、A4とする。
 2. この申請書は認許申請用とする。
 3. 字は、墨、シタ等を用い、楷書で10mmを要すること。

様式第百九から様式第百十一まで 削除
 様式第百十二（一）（第二百六十二条関係）

様式第百十二（一）（第二百六十二条関係）
 薬 品
 化粧品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品

許可番号又は認定番号 及び年月日			
主治を論じた主要な事項 及び試験結果			
主治を論じた主要な事項 及び試験結果			
条件の変更 事項	事 項	変 更 前	変 更 後
種 別			

化粧品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品

申請者
 〒
 住所
 〒

- 厚生労働大臣 殿
- (注1)
 1. 縦断の大きさは、A4とする。
 2. 字は、墨、シタ等を用い、楷書で10mmを要すること。
 3. 条件の変更事項が試験結果の欄内には、変更を希望する事項を記載し、試験又は認定の条件の欄に記載すること。
 4. 条件の変更事項が試験結果の欄内には、試験の事項の欄内に記載した許可、試験又は認定の条件の欄内について申請前に20日を超えて許可、試験又は認定の条件の欄内を記載すること。

5. 条件の変更事項が試験結果の欄内には、試験の事項の欄内に記載した許可、試験又は認定の条件の欄内について希望する事項を記載すること。
 6. 条件の変更事項が試験結果の欄内には、試験の事項の欄内に記載した許可、試験又は認定の条件の欄内について希望する事項を記載すること。
 7. 条件の変更事項が試験結果の欄内には、試験の事項の欄内に記載した許可、試験又は認定の条件の欄内について希望する事項を記載すること。

様式第百十二（二）（第二百六十二条関係）

様式第百十二（二）（第二百六十二条関係）
 薬 品
 化粧品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品

承認番号及び年月日			
主治を論じた主要な事項 及び試験結果			
主治を論じた主要な事項 及び試験結果			
条件の変更 事項	事 項	変 更 前	変 更 後
種 別			

化粧品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品
 化粧品製造品

申請者
 〒
 住所
 〒

- 厚生労働大臣 殿
- (注1)
 1. 縦断の大きさは、A4とする。
 2. 字は、墨、シタ等を用い、楷書で10mmを要すること。
 3. 条件の変更事項が試験結果の欄内には、変更を希望する事項の欄内に記載すること。
 4. 条件の変更事項が試験結果の欄内には、試験の事項の欄内に記載した許可、試験又は認定の条件の欄内について申請前に20日を超えて許可、試験又は認定の条件の欄内を記載すること。
 5. 条件の変更事項が試験結果の欄内には、試験の事項の欄内に記載した許可、試験又は認定の条件の欄内について希望する事項の欄内に記載すること。

4 条件の変更の希望する事項が以上であるときは、条件の変更承認内閣府の事項、変更後及び変更後の施設に「附録のとおり」と記載し、附録を添付すること。また、条件の変更承認内閣府の事項、変更後及び変更後の施設に全て記載するときは「附録のとおり」と記載し、「附録のとおり」と記載し、附録を添付すること。

様式第百十二(二)(第三百六十二条関係)

様式第百十二(二)(第三百六十二条関係)

医 薬 品 外 資
製 薬 業 法 第 二 十 二 章 第 六 十 二 条 第 二 項

外国製薬 化 薬 品 類 製造販売承認 条件変更申請書

特許出願施設承認
外資製薬申請書

主治病名及び申請種別			
主治病名			
主治病名	薬 品	製 薬 前	製 薬 後
条件の変更承認内閣府			
種 別			

上記により、外国製薬の 化 薬 品 類 の製造販売承認の条件の変更を希望します。

年 月 日

目 録

目 録

氏 名

氏 名

氏 名

氏 名

専任製造販売承認

専任製造販売承認

(注)

- 1 図形の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書で1つを1つと書くこと。
- 3 主治病名を有する薬物の名称及び所在情報には、適任製造販売承認に係るものも含む記載すること。
- 4 条件の変更承認内閣府の事項の欄には、変更を希望する承認の名称の欄を記載すること。
- 5 条件の変更承認内閣府の事項の欄には、同様の事項が記載した承認の条件の欄について申請時における承認の条件の内容を記載すること。
- 6 条件の変更承認内閣府の事項の欄には、同様の事項が記載した承認の条件の欄について承認する承認の条件の内容を記載すること。
- 7 条件の変更の希望する事項が以上であるときは、条件の変更承認内閣府の事項、変更後及び変更後の施設に「附録のとおり」と記載し、附録を添付すること。また、条件の変更承認内閣府の事項、変更後及び変更後の施設に全て記載することについては、この欄に「附録のとおり」と記載し、附録を添付すること。

様式第百十二(二)(第三百六十二条関係)

様式第百十二(二)(第三百六十四条関係)

様式第百十二(二)(第三百六十四条関係)

医 薬 品 外 資
製 薬 業 法 第 二 十 二 章 第 六 十 四 条 第 二 項

外国製薬 化 薬 品 類 製造販売承認 適任性調査 結果 通知書

一 般 的 事 項	
製 薬 業 者	
申 請 書 送 付 日	
適 任 性 調 査 申 請 書 送 付 日	
調 査 を 行 った 製 薬 業 者 の 名 称	
調 査 を 行 った 製 薬 業 者 の 所 在 地	
製造業者の氏名(法人にあっては、法人的代表者の氏名)	
製造業者の住所(法人にあっては、法人的代表者の住所)	
製造業者の登録番号及び年月日	
調 査 結 果	
備 考	

上記により、外国製薬の 化 薬 品 類 の適任性調査の結果を通知します。

年 月 日

専任製造販売承認 適任性調査者

専任製造販売承認 適任性調査者

(注)

- 1 図形の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書で1つを1つと書くこと。

様式第百十二(二)(第三百六十四条関係)

様式第百十三(一)(第二百六十四条関係)

輸出用 医薬品 医薬部外品 適合性調査 申請書

調査を受けようとする製剤等の名称
調査を受ける医薬品(法人にあっては、名称及び得意者の名称)
製造業者の住所(法人にあっては、主たる事業所の所在地)
製造業者の名称及び年月日
一般名
製出用名称
製出年月日
調査手数料金額
備考

上記より、輸出用の医薬品の適合性調査を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事業所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、長親及び代表者の氏名)

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 届紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インクを用い、楷書で2倍の大きさに書くこと。
- 3 製造業者の住所及び製造年月日は、製造業者の住所及び製造年月日に該当する住所及び製造年月日と記載すること。
- 4 届出年月日欄には、申請書の提出日となる届出の届出年月日と記載すること。
- 5 届出の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「薬事法」という。)第14条第1項第3号に規定する事項の写しを添付すること。

様式第百十三(二)(第二百六十四条関係)

輸出用 医薬品 医薬部外品 適合性調査 申請書

調査を受けようとする製剤等の名称
調査を受ける医薬品(法人にあっては、名称及び得意者の名称)
製造業者の住所(法人にあっては、主たる事業所の所在地)
製造業者の名称及び年月日
一般名
製出用名称
製出年月日
調査手数料金額
備考

上記より、輸出用の医薬品の適合性調査を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事業所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、長親及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 届紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インクを用い、楷書で2倍の大きさに書くこと。
- 3 製造業者の住所及び製造年月日は、製造業者の住所及び製造年月日に該当する住所及び製造年月日と記載すること。
- 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(以下「薬事法」という。)第14条第1項第3号に規定する事項の写しを添付すること。

様式第百十三(三)(第二百六十四条関係)

輸出用 医薬品 医薬部外品 適合性調査 申請書

調査を受けようとする製剤等の名称
調査を受ける医薬品(法人にあっては、名称及び得意者の名称)
製造業者の住所(法人にあっては、主たる事業所の所在地)
製造業者の名称及び年月日
一般名
製出用名称
製出年月日
調査手数料金額
備考

上記より、輸出用の医薬品の適合性調査を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事業所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、長親及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 届紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インクを用い、楷書で2倍の大きさに書くこと。
- 3 製造業者の住所及び製造年月日は、製造業者の住所及び製造年月日に該当する住所及び製造年月日と記載すること。
- 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(以下「薬事法」という。)第14条第1項第3号に規定する事項の写しを添付すること。

様式第百十四(第二百六十五条関係)

輸出用 医薬品 製剤等 細菌 化学品 輸入 申請書

製造業者の住所(法人にあっては、主たる事業所の所在地)
製造業者の名称及び年月日
一般名
製出用名称
製出年月日
調査手数料金額
備考

上記より、輸出用の医薬品の輸入を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事業所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、長親及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 届紙の大きさは、A4とする。
- 2 この申請は、承認後行われる。
- 3 字は、墨、インクを用い、楷書で2倍の大きさに書くこと。
- 4 製造業者の住所及び製造年月日は、製造業者の住所及び製造年月日に該当する住所及び製造年月日と記載すること。
- 5 化学品にあっては、関係法令に基づき必要な書類を添付すること。

様式第百十四の二(一)(第二百六十五條の二関係)

様式第百十四の二(一)(第二百六十五條の二関係)

Table with 2 columns: 製造販売業者又は製造者の許可状況, 製造販売の目的等. Includes fields for manufacturer name, address, and product details.

上記により、輸出用の医薬品の製造等輸入の届出をします。
年 月 日
氏名 (個人にあつては、法人に於ては、代表者及び代表者の氏名)

- (注意)
1. 届納の大きさは、A4とする。
2. この届納は、正誤を認むるものとする。
3. 字は、黒、インクを常用し、横書きにつき書きと書くこと。

様式第百十四の二(二)(第二百六十五條の二関係)

様式第百十四の二(二)(第二百六十五條の二関係)

Table with 2 columns: 製造販売業者又は製造者の許可状況, 製造販売の目的等. Includes fields for manufacturer name, address, and product details.

上記により、輸出用の体外診断用医薬品の製造等輸入の届出をします。
年 月 日
氏名 (個人にあつては、法人に於ては、代表者及び代表者の氏名)

- (注意)
1. 届納の大きさは、A4とする。
2. この届納は、正誤を認むるものとする。
3. 字は、黒、インクを常用し、横書きにつき書きと書くこと。

様式第百十四の三(第二百六十五條の三関係)

様式第百十四の三(第二百六十五條の三関係)

Table with 2 columns: 製造販売業者又は製造者の許可状況, 製造販売の目的等. Includes fields for manufacturer name, address, and product details.

上記により、輸出用の呼吸器等製品の製造等輸入の届出をします。
年 月 日
氏名 (個人にあつては、法人に於ては、代表者及び代表者の氏名)

- (注意)
1. 届納の大きさは、A4とする。
2. この届納は、正誤を認むるものとする。
3. 字は、黒、インクを常用し、横書きにつき書きと書くこと。

様式第百十五(第二百六十七條関係)

様式第百十五(第二百六十七條関係)

Table with 2 columns: 製造販売業者又は製造者の許可状況, 製造販売の目的等. Includes fields for manufacturer name, address, and product details.

上記により、化粧品(外用製剤)の製造等輸入の届出をします。
年 月 日
氏名 (個人にあつては、法人に於ては、代表者及び代表者の氏名)

- (注意)
1. 届納の大きさは、A4とする。
2. この届納は、正誤を認むるものとする。
3. 字は、黒、インクを常用し、横書きにつき書きと書くこと。

様式第百十六（第二百七十六条関係）

様式第百十六（第二百七十六条関係）
 投票結果通知書

投票区画	投票区画番号
投票区画名称	投票区画名称
投票区画長	投票区画長
投票区画副長	投票区画副長
投票区画委員	投票区画委員

上記により、投票区画に係る調査の結果を通知します。
 年月日 執行役員人取委員会事務局 事務局次長

（注意）
 1. 開票の大きさは、A4とする。こと。
 2. 字は、黒、インク等を用い、投票ではっきりと書くこと。

様式第百十七（第二百七十八条関係）

様式第百十七（第二百七十八条関係）
 投票区画長選出結果通知書

投票区画長選出結果	投票区画長選出結果
投票区画長選出結果	投票区画長選出結果
投票区画長選出結果	投票区画長選出結果
投票区画長選出結果	投票区画長選出結果

上記により、投票区画長選出の結果を通知します。
 年月日 執行役員人取委員会事務局 事務局次長

（注意）
 1. 開票の大きさは、A4とする。こと。
 2. 字は、黒、インク等を用い、投票ではっきりと書くこと。

様式第百十八（第二百八十条関係）

様式第百十八（第二百八十条関係）
 投票区画長選出結果通知書

投票区画長選出結果	投票区画長選出結果
投票区画長選出結果	投票区画長選出結果
投票区画長選出結果	投票区画長選出結果
投票区画長選出結果	投票区画長選出結果

上記により、投票区画長選出の結果を通知します。
 年月日 執行役員人取委員会事務局 事務局次長

（注意）
 1. 開票の大きさは、A4とする。こと。
 2. 字は、黒、インク等を用い、投票ではっきりと書くこと。

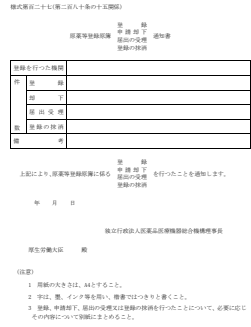
様式第百十九（第二百八十条関係）

様式第百十九（第二百八十条関係）
 投票区画長選出結果通知書

投票区画長選出結果	投票区画長選出結果
投票区画長選出結果	投票区画長選出結果
投票区画長選出結果	投票区画長選出結果
投票区画長選出結果	投票区画長選出結果

上記により、投票区画長選出の結果を通知します。
 年月日 執行役員人取委員会事務局 事務局次長

（注意）
 1. 開票の大きさは、A4とする。こと。
 2. 字は、黒、インク等を用い、投票ではっきりと書くこと。



別表第一（第十一條の三関係）

- 第一 管理、運営、サービス等に関する事項
- 基本情報
- (1) 薬局の名称
 - (2) 薬局開設者
 - (3) 薬局の管理者
 - (4) 薬局の所在地
 - (5) 薬局の面積
 - (6) 店舗販売業の併設の有無
 - (7) 電話番号及びファクシミリ番号
 - (8) 電子メールアドレス
 - (9) 営業日
 - (10) 開店時間
 - (11) 開店時間外で相談できる時間
 - (12) 健康サポート薬局である旨の表示の有無
 - (13) 地域連携薬局の認定の有無
 - (14) 専門医療機関連携薬局の認定の有無
- (有の場合には第十條の三第一項に規定する傷病の区分を含む。)
- 二 薬局へのアクセス
- (1) 薬局までの主な利用交通手段
 - (2) 薬局の駐車場
 - (i) 駐車場の有無
 - (ii) 駐車台数
 - (iii) 有料又は無料の別
 - (3) ホームページアドレス
- 三 薬局サービス等
- (1) 相談に対する対応の可否
 - (2) 相談できるサービスの利用方法
 - (3) 薬剤師不在時間の有無
 - (4) 対応することができる外国語の種類
 - (5) 障害者に対する配慮
 - (6) 車椅子の利用者に対する配慮
 - (7) 特定販売の実施
- (i) 特定販売を行う際に使用する通信手段
- 第二 業務内容、提供サービス
- (1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数
 - (2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数
 - (3) 登録販売者その他資格者の人数
 - (4) 薬局の業務内容
 - (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施
 - イ 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否（他の薬局の無菌製剤室を利用する場合を含む。）
 - ロ 無菌調剤室の有無
 - ハ クリーンベンチの有無
 - ニ 安全キャビネットの有無
 - ホ 無菌製剤処理に係る調剤を当該薬局において実施した回数
 - ヘ 無菌製剤処理に係る調剤を他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数
 - (ii) 一包化に係る調剤の実施の可否
- 第三 医薬品の取扱目数
- (8) 薬局医薬品の取扱目数
 - (9) 要指導医薬品及び一般用医薬品の取扱目数
 - (10) 健康増進法（平成十四年法律第三百三十三号）第四十三條第六項に規定する特別用途食品の取扱いの有無
 - (11) 配送サービスの利用
 - (i) 配送サービスの利用の可否
 - (ii) 配送サービスの利用方法
 - (iii) 配送サービスの利用料
 - (12) 費用負担
- 四 医療保険及び公費負担等の取扱い
- (1) 電子決済による料金の支払の可否
 - (2) 提供サービスや地域連携体制に関する事項
 - (i) 麻薬に係る調剤の実施
 - (iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否
 - (iv) 麻薬に係る調剤を実施した回数
 - (v) 浸煎薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否
 - (ii) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施
 - (vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否
 - (vii) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務を実施した件数
 - (iii) 携帯型ディスプレイ注入ポンプの取扱いの有無
 - (viii) 小児の訪問薬剤管理指導の実績の有無
 - (ix) 医療的ケア児への薬学的管理・指導の可否
 - (x) オンライン服薬指導の実施
 - (ix) オンライン服薬指導の実施
 - (i) オンライン服薬指導の実施の可否
 - (ii) オンライン服薬指導の方法
 - (iii) オンライン服薬指導を実施した回数
 - (x) 電子資格確認の仕組みを利用して取得した薬剤情報等を活用した調剤の実施の可否
 - (xi) 電磁的記録をもつて作成された処方箋の受付の可否
 - (xii) リフィル処方箋（保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第二十條に規定するリフィル処方箋をいう。）の対応実績の件数
 - (xiii) 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無
 - (xiv) 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付
 - (xv) 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付の可否
 - (xvi) 患者の薬剤服用歴その他の情報を電磁的記録をもつて一元的かつ経時的

- (v) 退院時の情報を共有した回数
ロ のほか、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報を共有した回数
- (vi) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制
イ 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無
ロ 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供した実績の有無
- (vii) 地域住民への啓発活動への参加の有無
- (viii) 調剤報酬上の位置付け
実績、結果等に関する事項
- (i) 緊急避妊薬の調剤の対応可否
イ 緊急避妊薬の調剤の対応可否
ロ オンライン診療（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）別表第一に規定するオンライン診療をいう。）に伴う緊急避妊薬の調剤の対応可否
- (ii) 高度管理医療機器に係る業許可の有無
ロ 高度管理医療機器の貸与業許可の有無
- (iii) 検体測定室の実施
災害・新興感染症への対応
- (iv) 地域医療連携体制
医療連携の有無
- (v) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無
- (vi) 入院時の情報を共有する体制
イ 入院時の情報を共有する体制の有無
ロ 入院時の情報を共有した回数
- (vii) 退院時の情報を共有する体制
イ 退院時の情報を共有する体制の有無
ロ 退院時の情報を共有した回数
- (viii) 退院時の情報を共有する体制
イ 退院時の情報を共有する体制の有無
ロ 退院時の情報を共有した回数

- (1) 薬局の薬剤師数
- (2) 医療安全対策の実施
(i) 副作用等に係る報告を実施した件数
(ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無
- (3) 感染防止対策の実施の有無
- (4) 情報開示の体制
(5) 症例を検討するための会議等の開催の有無
- (6) 総取扱処方箋数
- (7) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議（行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。）その他地域包括ケアシステムの構築のための会議に参加した回数
- (8) 患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数
(9) 患者満足度の調査
(i) 患者満足度の調査の実施の有無
(ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無
- (10) 地域連携薬局等に関する事項
(1) 地域連携薬局
(i) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数
(ii) 休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数
(iii) 在庫として保管する医薬品が必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数
(iv) 地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数
(v) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した回数
(2) 専門医療機関連携薬局
(i) 第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数

- (ii) 第十条の三第三項第二号に基づき、同項第一号の医療機関に情報を共有した回数
- (iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数
- (iv) 在庫として保管する第十条の三第一項に規定する傷病の区分に係る医薬品が必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数
- (v) 地域における他の薬局開設者に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行った回数
- (vi) 地域における他の医療提供施設に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数
- (vii) その他医療を受ける者による薬局の選択に資する事項
第三 別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第一百四十七条の七、第一百四十七条の十二関係）
第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項
一 許可の区分の別
二 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売の許可証の記載事項
三 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名
四 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務
五 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
六 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等によつて別に説明
七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受取る時間
八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- 一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- 二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- 三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- 四 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合に於ては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。六及び八において同じ。）に関する解説
- 五 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 六 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
- 七 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- 八 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 九 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- 十 個人情報情報の適正な取扱いを確保するための措置
- 十一 その他必要な事項
別表第一の三（第十五条の六、第一百四十七条の七関係）
一 薬局又は店舗の主要な外観の写真
二 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
三 現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名
四 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合に於ては、その開店時間及び特定販売を行う時間
五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限
別表第一の四（第一百四十九条の十関係）
第一 区域の管理及び運営に関する事項
一 許可の区分の別
二 配置販売業者の氏名又は名称その他の配置販売の許可証の記載事項

一	ハイパーサーミア装置	放射線障害防護用具 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの	放射線治療台 放射線治療用器具のうち、次に掲げるもの	放射線治療用器具(シンチレーションカウンタ及びラジオイムノアッセイ用装置を除く。)	医療用エックス線装置用透視台 医療用エックス線装置用透視管 医療用エックス線写真観察装置 医療用エックス線装置用透視台	手術台及び治療台のうち、放射線治療台 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	九 その他必要な事項 別表第二(第八十一条関係)	八 個人情報情報の適正な取扱いを確保するための措置	七 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説	六 一般用医薬品の陳列に関する解説	五 指定第二類医薬品の配置販売により購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧めらる旨	四 指定第二類医薬品の定義等に関する解説	三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説	二 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説	一 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説	第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項	八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の配置販売による購入又は譲受けの申込みを受理する時間	六 当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明	五 取り扱う一般用医薬品の区分	四 当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務	三 区域管理者の氏名	四 当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務
---	------------	---------------------------------	-------------------------------	---	--	---	-----------------------------	---------------------------	-----------------------------	-------------------	---	----------------------	-------------------------------------	----------------------------------	--	--------------------------	-----------------------	---	-----------------------------	-----------------	--	------------	--

二	結石破砕装置 内臓機能検査用器具のうち、磁気共鳴画像診断装置 医薬品注入器のうち、造影剤注入装置 医療用物質生成器のうち、陽子線治療装置 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの	一 超音波画像診断装置 二 医用サーモグラフィ装置 三 除細動器 四 機能的電気刺激装置 五 赤外線画像診断装置	体温計 血液検査用器具のうち、オキシメータ 血圧検査又は脈波検査用器具 内臓機能検査用器具。ただし、次に掲げるものを除く。 一 磁気共鳴画像診断装置 二 眼圧計 三 血液ガス分析装置 四 自動細胞診装置 聴力検査用器具	知覚検査又は運動機能検査用器具。ただし、次に掲げるものを除く。 一 歩行分析計 二 握力計 三 圧痛覚計 四 角度計 五 背筋力計 六 治療点検索測定器 七 歯科用電気診断用機器 補聴器	三 手術台及び治療台(放射線治療台及び歯科用治療台を除く。)	医療用照明器(歯科用手術灯を除く。)	医療用消毒器 医療用殺菌水装置 呼吸補助器及び呼吸器用呼吸器及びガス吸収かん 呼吸補助器 内臓機能代用器のうち、心臓ペースメーカー 保育器	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの 一 心マッサージ器 二 脳脊髄電気刺激装置 三 卵管疎通診断装置 四 超音波手術器
---	---	--	---	---	--------------------------------	--------------------	--	--

五	手術用ロボット 聴診器 打診器 知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、次に掲げるもの 一 歩行分析計 二 握力計 三 圧痛覚計 四 角度計 五 背筋力計 医療用定温器(微生物培養装置を除く。)	電気手術器 結紮器及び縫合器 医療用焼灼器(レーザ手術装置及びレーザーコアグレータを除く。)	医療用吸引器(歯科用吸引装置を除く。)	気胸器及び気腹器 医療用尿管及び体液誘導管 医療用洗浄器(歯科用根管洗浄器及び家庭用 膿洗浄器を除く。)	採血又は輸血用器具 医薬品注入器(歯科用貼薬針及び造影剤注入装置を除く。)	医療用吸入器(家庭用吸入器を除く。)	四 内臓機能代用器(心臓ペースメーカーを除く。)	五 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの 一 ヘリウム・ネオンレーザ治療器 二 半導体レーザ治療器 内臓機能検査用器具のうち、眼圧計 検眼用器具	医療用鏡(歯鏡及び歯鏡柄を除く。)	医療用焼灼器のうち、レーザ手術装置及びレーザーコアグレータ	六 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの 一 光線治療器 二 低周波治療器 三 高周波治療器 四 超音波治療器 五 熱療法用装置 六 マッサージ器 七 針電極低周波治療器 八 電位治療器 九 骨電気刺激癒合促進装置 十 磁気治療器
---	---	--	---------------------	---	--	--------------------	--------------------------	--	-------------------	-------------------------------	---

七	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、治療点検索測定器 整形用機械器具のうち、運動療法用機械器具 手術台及び治療台のうち、歯科用治療台 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの 一 歯科用イオン導入装置 二 歯科用両側性筋電気刺激装置 知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、歯科用電気診断用機器 医療用鏡のうち、歯鏡及び歯鏡柄 医療用吸引器のうち、歯科用吸引装置 医療用剥離子のうち、歯科用起子及び剥離子 医療用このうち、次に掲げるもの 一 歯科用エレベータ 二 歯科用エレーベータ	医療用穿孔器、穿孔器及び穿孔器のうち、次に掲げるもの 一 歯科用リーマ 二 歯科用フライ 三 歯科用ドリル 四 歯科用根管スプレッタ及び根管プラグ 五 歯科用根管拡大装置 六 歯科用根管拡大装置 七 歯科用根管拡大装置 八 歯科技工用マンドレル 九 医療用洗浄器のうち、歯科用根管洗浄器 整形用機械器具のうち、歯科矯正用機器 歯科用ユニット 歯科用エンジン 歯科用ハンドピース 歯科用ブローチ 歯科用プローブ 歯科用充填器 歯科用練成器 歯科用防湿器 印象採得又は咬合採得用器具 歯科用蒸和器及び重合器 歯科用鑄造器 医薬品注入器のうち、歯科用貼薬針	放射線治療用器具のうち、次に掲げるもの 一 シンチレーションカウンタ 二 ラジオイムノアッセイ用装置
---	---	---	--

血液検査用器具（オキシメータを除く。）	尿管検査又は糞便検査用器具	内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの	一 血液ガス分析装置	二 自動細胞診装置	医療用遠心ちんでん器	医療用マイクロトーム	医療用定温器のうち、微生物培養装置	舌圧子	九 医療用刀	医療用はさみ	医療用ピンセット	医療用匙	医療用鉤	医療用鉗子	医療用のこぎり	医療用のみ	医療用剥離子（歯科用起子及び剥離子を除く。）	医療用つち	医療用やすり	医療用てこ（歯科用てこ及び歯科用エレベータを除く。）	医療用絞断器	医療用穿孔器、穿孔器及び穿孔器。ただし、次に掲げるものを除く。	一 歯科用バー	二 歯科用リーマ	三 歯科用ファイル	四 歯科用ドリル	五 歯科用根管スプレッタ及び根管プラグ	六 歯科用マンドレル	七 歯科用根管拡大装置	八 歯科技工用バー	九 歯科技工用マンドレル	開創又は開孔用器具	医療用拡張器	医療用消息子	医療用捲綿子	医療用洗浄器のうち、家庭用鹽洗浄器	整形用機械器具のうち、次に掲げるもの	一 骨接合用器械	二 電動式骨手術器械	三 エア式骨手術器械	四 骨接合用又は骨手術用器具
---------------------	---------------	----------------------	------------	-----------	------------	------------	-------------------	-----	--------	--------	----------	------	------	-------	---------	-------	------------------------	-------	--------	----------------------------	--------	---------------------------------	---------	----------	-----------	----------	---------------------	------------	-------------	-----------	--------------	-----------	--------	--------	--------	-------------------	--------------------	----------	------------	------------	----------------

五 靱帯再建術用手術器械	医療用吸入器のうち、家庭用吸入器	バイプレーター	家庭用電気治療器	指圧代用器	はり又はきゆう用器具のうち、温きゆう器	家庭用磁気治療器	医療用物質生成器
--------------	------------------	---------	----------	-------	---------------------	----------	----------

別表第三（第二百四条関係）

- 毒薬
- 生薬、動植物成分及びそれらの製剤
- 一 アコニチン、その塩類及びそれらの製剤
 - 二 アトロピン及びその化合物
 - 三 アポモルヒネ及びその塩類
 - 四 アレコリン及びその塩類
 - 五 エメチン及びその塩類
 - 六 オモト配糖体
 - 七 カイソウ配糖体
 - 八 ガランタミン、その塩類及びそれらの製剤
 - 九 カンタリジン及びその化合物
 - 十 コルヒチン及びその塩類
 - 十一 ジギタリス配糖体
 - 十二 スコラミン及びその化合物
 - 十三 スズラン配糖体
 - 十四 ストリキニーネ及びその塩類
 - 十五 ストロファンツス配糖体
 - 十五の二 セイヨウトチノキ種子より得られたトリテルペン系サポニン混合物及びその製剤。ただし、一個（一丸、一錠、一アンブル、一カプセル又は一包をいう。以下同じ。）中セイヨウトチノキ種子より得られたトリテルペン系サポニン混合物二〇mg以下を含有する内用剤を除く。
 - 十六 センソ及びその毒成分
 - 十七 チロキシシ及びその塩類
 - 十八 ツボクラリン、その化合物及びそれらの製剤
 - 十九 テバイン及びその化合物
 - 十九の二 ドセタキセル及びその製剤
 - 二十 ニコチン、その塩類及びそれらに含有する製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ニコチンとして一〇％以下を含有するもの
 - (2) ニコチンとして一枚中七八mg以下を含有する貼付剤

- 二十の二 バクリタキセル及びその製剤
 - 二十一 ハズ油
 - 二十二 ヒヨスチアミン及びその化合物
 - 二十三 ビロカルピン及びその塩類
 - 二十四 ビンクリスチン及びその塩類
 - 二十四の二 ビンデンシン及びその塩類
 - 二十五 ビンブラスチン及びその塩類
 - 二十六 フイゾスチグミン及びその塩類
 - 二十七 フクジュソウ配糖体
 - 二十八 ふぐ毒成分及びその製剤
 - 二十九 ベラトルムアルカロイド及びその塩類
 - 二十九の二 ボスロブス アトロクス蛇毒由来のトロロンビン様酵素（別名パトロキシニン）及びその製剤。ただし、一ml中ボスロブス アトロクス蛇毒由来のトロロンビン様酵素一〇パトロキシニン単位以下を含有するものを除く。
 - 三十 ホマトロビン及びその塩類
 - 三十一 モルヒネ及びその化合物。ただし、エチルモルヒネ、コデイン、ジヒドロコデイン及びそれらの塩類を除く。
 - 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤
 - 一 アクチノマイシンC及びその製剤。ただし、一バイアル中アクチノマイシンC〇・二mg力価以下を含有するものを除く。
 - 二 アクチノマイシンD及びその製剤。ただし、一バイアル中アクチノマイシンD〇・五mg力価以下を含有するものを除く。
 - 二の二 アクラビシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中アクラビシンとして二〇mg力価以下を含有するものを除く。
 - 二の三（七）一（七S・九S）一九アセチル九アミノ七（二）二デオキシペーパーDーエリスローペントピラノシル「オキシ」一七・八・九・一〇ーテトラヒドロ六・一ージヒドロキシ一五・一ニナフタセンジオン（別名アムルピシン）及びその塩類
 - 三 アムホテリシンB及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 注射剤以外の製剤であつて一錠中又は一ml中アムホテリシンB一〇〇mg力価以下を含有するもの
 - (2) 一g中アムホテリシンB二〇mg以下を含有する体外診断薬

- (3) 一ml中アムホテリシンB一〇mg以下を含有する体外診断薬
- (4) 一片中アムホテリシンB五・一・二mg以下を含有する体外診断薬
- 三の二 イダルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 三の三 インコボツリヌストキシシンA及びその製剤
- 三の四 A型ボツリヌス毒素及びその製剤
- 三の五 エピルピシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中エピルピシンとして五〇mg力価以下を含有するものを除く。
- 四 クロモマイシンA₃及びその製剤。ただし、一アンブル中クロモマイシンA₃〇・五mg力価以下を含有するものを除く。
- 四の二 ジノスタチン スチマラマー及びその製剤。ただし、一バイアル中ジノスタチン スチマラマーとして六mg力価以下を含有するものを除く。
- 五 ダウノルピシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中ダウノルピシンとして四四mg力価以下を含有するものを除く。
- 六 ドキソルピシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中ドキソルピシンとして五〇mg力価以下を含有するものを除く。
- 七 ネオカルチノスタチン及びその製剤。ただし、一アンブル中ネオカルチノスタチン二〇〇単位以下を含有するものを除く。
- 七の二 B型ボツリヌス毒素及びその製剤
- 七の三 ビラルピシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中ビラルピシンとして三〇mg力価以下を含有するものを除く。
- 八 マイトマイシンC及びその製剤。ただし、一個又は一バイアル中マイトマイシンC二mg力価以下を含有するものを除く。
- 無機薬品及びその製剤
- 一 亜セレン酸ナトリウム及びその製剤。ただし、一バイアル中セレンとして一〇〇mg以下を含有するものを除く。
- 一の二 塩化ラジウム（²²³Ra）及びその製剤。ただし、一バイアル中塩化ラジウム

一三 a R・一三 b S・一五 S・一八 S・二一 S・二四 S・二六 R・二八 R・二九 a S) 一ニ「(二S)」一三アミノ二ヒドロキシプロピル」一三メトキシ二六メチル二〇・二七ジメチリデンヘキサコサヒドロ一・一五・一八・二一・二四・二八トリエポキシ七・九一エタノール一・一五メタノール九H・一五Hフロ「三・二一」フロ「二・三・五・六」ピラノ「四・三・一b」
 「一・四」ジオキサシクロペンタコシン一五(四H)一オン(別名エリブリン)、その塩類及びそれらの製剤
 一十三 二アミノ一三(四一プロモベンゾイル)フェニル酢酸(別名プロムフェナク)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一mI中二アミノ一三(四一プロモベンゾイル)フェニル酢酸として〇・八七二mg以下を含有する点眼剤を除く。
 一十四 (二S)一アミノ一三メチルブタン酸(二RS)一ニ「(二アミノ一六一オキソ一・六一ジヒドロ一九H一プリン一九一イル)メトキシ」一三ヒドロキシプロピルエステル(別名バルガンシクロピル)、その塩類及びそれらの製剤。
 一十五 四アミノ一(二一メチルプロピル)一H一イミダゾ「四・五」cキノリン(別名イミキモド)及びその製剤。ただし、四アミノ一(二一メチルプロピル)一H一イミダゾ「四・五」cキノリン五%以下を含有する外用剤(吸入剤、坐剤及びトローチ剤を除く。以下この表において同じ。)を除く。
 一十六 六アルファ・九アルファ一ジフルオロ一ベータ・二一ジヒドロキシ一六アルファ一七アルファ一イソプロピリデンジオキシ一四一プレグナジエン「三・二〇」ジオン 二一アセタート(別名フロオシノニド)及びその製剤。ただし、六アルファ・九アルファ一ジフルオロ一ベータ・二一ジヒドロキシ一六アルファ一七アルファ一イソプロピリデンジオキシ一四一プレグナジエン一三・二〇ジオン 二一アセタートとして〇・〇五%以下を含有する外用剤を除く。
 一十七 (十)一六アルファ・九一ジフルオロ一ベータ一ヒドロキシ一六アル

ファ一メチル一三オキソ一七プロピオニルオキシアンドロスタ一四一ジエン一七ベーターチオカルボン酸 S一フルオロメチルエステル(別名プロピオン酸フルチカゾン)及びその製剤。ただし、一噴霧量中(十)一六アルファ・九一ジフルオロ一ベーターヒドロキシ一六アルファ一メチル一三オキソ一七プロピオニルオキシアンドロスタ一四一ジエン一七ベーターチオカルボン酸 S一フルオロメチルエステルとして二〇〇mg以下を含有するエアゾール剤及び一噴霧量中(十)一六アルファ・九一ジフルオロ一ベーターヒドロキシ一六アルファ一メチル一三オキソ一七プロピオニルオキシアンドロスタ一四一ジエン一七ベーターチオカルボン酸 S一フルオロメチルエステルとして五〇mg以下を含有する点鼻剤を除く。
 一十八 六アルファ・九一ジフルオロ一ベーターヒドロキシ一ニ「バレリルオキシ一六アルファ一メチル一四一プレグナジエン一三・二〇」ジオン(別名吉草酸ジフルコルトロン)及びその製剤。ただし、六アルファ・九一ジフルオロ一ベーターヒドロキシ一ニ「バレリルオキシ一六アルファ一メチル一四一プレグナジエン一三・二〇」ジオン一%以下を含有する外用剤を除く。
 一十九 三アルファ一ヒドロキシ一五アルファ一プレグナニ一・二〇」ジオン(別名アルファキサロン)
 二十 九アルファ一フルオロ一ベータ一七アルファ・二一トリヒドロキシ一六アルファ一メチル一四一プレグナジエン一三・二〇」ジオン 一七・二一ジプロピオナート(別名プロピオン酸デキサメタゾン)及びその製剤。ただし、九アルファ一フルオロ一ベータ一七アルファ一ニ「トリヒドロキシ一六アルファ一メチル一四一プレグナジエン一三・二〇」ジオン 一七・二一ジプロピオナート一%以下を含有する外用剤を除く。
 二十一 イサブコナゾニウム、その塩類及びそれらの製剤。ただし、イサブコナゾールとして二二二mg以下を含有するものを除く。

二十二 五一イソプロピル 三メチル 二一シアノ一四一ジヒドロ一六メチル一四(メタニトロフェニル)一三・五一ピリジンジカルボキシラート(別名ニルバジピン)及びその製剤。ただし、一個中五一イソプロピル 三メチル 二一シアノ一四一ジヒドロ一六メチル一四(メタニトロフェニル)一三・五一ピリジンジカルボキシラート四mg以下を含有する内用剤を除く。
 二十三 イノツズマブ オゾガマイシンの製剤
 二十四 「二」(イミダゾ「一・二一b」ピリダジン一三「四」エチニル)「四」メチル一ニ「(四)メチル一四一メチル一四一メチル一ニ「(四)メチル一三(トリフルオロメチル)フェニル」ベンズアミド(別名ボナチニブ)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三「二」(イミダゾ「二・二一b」ピリダジン一三「四」エチニル)「四」メチル一ニ「(四)メチル一三(トリフルオロメチル)フェニル」ベンズアミド(別名ボナチニブ)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三「二」(イミダゾ「二・二一b」ピリダジン一三「四」エチニル)「四」メチル一ニ「(四)メチル一三(トリフルオロメチル)フェニル」ベンズアミドとして十五mg以下を含有するものを除く。
 二十五 二一「H一イミダゾール一四一イル)エタンアミン(別名ヒスタミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一パアル中二一「H一イミダゾール一四一イル)エタンアミンとして二一・一mg以下を含有する製剤を除く。
 二十六 右旋性四・六一ジベンジル一五一オキソ一チア一四・六一ジアザトリシクロ「六・三・〇・〇」ウンデカニウム(別名トリメタファン)、その塩類及びそれらの製剤
 二十七 エス二一ジメチルアミノエチル一オ一エチルチオホスフェイト一エヌメチルヨウジド(別名ヨウ化エチコチオフェイト)及びその製剤
 二十八 (一S・四S・一〇S・一六E・二一R)一七「(二Z)」一エチリデン一四・二一ビス(一ニメチルエチル)一ニ「オキサ一ニ一三」ジシクロ「八・七・六」トリコスター一六一エン一三・六・九・一九・二一ペンタオン(別

名ロミデプシン)及びその製剤。ただし、一パアル中(一S・四S・一〇S・一六E・二一R)一七「(二Z)」一エチリデン一四・二一ビス(一ニメチルエチル)一ニ「オキサ一ニ一三」ジシクロ「八・七・六」トリコスター一六一エン一三・六・九・一九・二一ペンタオンとして一mg以下を含有するものを除く。
 二十九 エチルパラニトロフェニルエチルホスネイト及びその製剤
 三十 N一エチル一ニ「(ジメチルアミン)酸三」(一S)一「(ジメチルアミン)エチル」フェニルエステル(別名リバスタグミン)及びその製剤。ただし、一枚中N一エチル一ニ「(ジメチルアミン)酸三」(一S)一「(ジメチルアミン)エチル」フェニルエステル一八mg以下を含有する貼付剤を除く。
 三十一 エヌ一エ、ヌ一アリアルノルトキシフェリンジクロリド(別名塩化アルクロニウム)及びその製剤
 三十二 エプロリタマブ及びその製剤。ただし、一パアル中エプロリタマブとして四八mg以下を含有するものを除く。
 三十三 エボカルセト及びその製剤。ただし、一個中エボカルセトとして四mg以下を含有するものを除く。
 三十四 (五R)一四・五一エポキシ一三ヒドロキシ一七メチルモルヒナン一六一オン(別名ヒドロモルフォン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(五R)一四・五一エポキシ一三ヒドロキシ一七メチルモルヒナンとして二四mg以下を含有するもの及び一パアル中(五R)一四・五一エポキシ一三ヒドロキシ一七メチルモルヒナン一六一オンとして二〇mg以下を含有するものを除く。
 三十五 塩化(二RS)一ニ「アセトキシ一N・N一トリメチルプロピルアミニウム(別名メタコリン塩化物)及びその製剤。ただし、一パアル中塩化(二RS)一ニ「アセトキシ一N・N一トリメチルプロピルアミニウムとして一〇〇mg以下を含有する製剤を除く。
 三十六 塩化三・七一ビス(ジメチルアミノ)フェノチアジン一五一イウム(別名

メチルチオニウム)及びその製剤。ただし、一アンブル中塩化三・七ービス(ジメチルアミノ)フエノチアジンー五ーイウムとして五〇mg以下を含有する注射剤を除く。

二 カルバミルコリンクロリド(別名カルバコール)及びその製剤。ただし、カルバミルコリンクロリド一%以下を含有する外用剤を除く。

三 カルバミルメチルコリン(別名ベタンコール)及びその塩類

三の二 二ー「(四RS)ー四ー」(七ークロキノリンー四ーイール)アミノ(ペンチル)(エチル)アミノ、エタノール(別名ヒドロキシクロキノン)、その塩類及びそれらの製剤

三の三 一ー(四ークロロフェニル)ー五ー(一ーメチルエチル)ビグアニド(別名プログアニル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一ー(四ークロロフェニル)ー五ー(一ーメチルエチル)ビグアニド塩酸塩として一〇〇mg以下を含有する内用剤を除く。

三の四 ゲムツズマブオゾガマイシン及びその製剤

三の五 合成ヒト型ソマトメジンC遺伝子の発現により組換え体で産生される七〇個のアミノ酸残基からなるポリペプチドとして一〇mg以下を含有する注射剤

(2) 一 容器中合成ヒト型ソマトメジンC遺伝子の発現により組換え体で産生される七〇個のアミノ酸残基からなるポリペプチドとして三〇〇mg以下を含有する体外診断薬

三の六 酢酸 (一、R・六R・六aR・七R・一三S・一四S・一六R)ー六、・八・一四ートリヒドロキシー七、・九ージメトキシー四・一〇・二二ートリメチルー一九ーオキシー三、・四、・六a・七・一二・一三・一四・一六ーオクタヒドロ

二、H・六Hースピロ「六・一六ー(エピチオプロパノオキシメタノ)ー七・一三ーエピミノベンゾ「四・五」アゾシノ「一・二ーb」「二・三」ジオキソロ「四・五ーh」イソキノリンー二〇・一、ーイソキノリン」ー五ーイール(別名トラベクテジン)及びその製剤

四 サクシニルコリン、その塩類及びそれらの製剤

四の二 二ー(四、一三級ブチルー二、・六、一ジメチルー三、一ヒドロキシベンジル)ー二ーイミダゾリン(別名オキシメタゾリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、二ー(四、一三級ブチルー二、・六、一ジメチルー三、一ヒドロキシベンジル)ー二ーイミダゾリンとして〇・〇五%以下を含有する外用剤を除く。

四の三 七ー(四・七ージアザスピロ「二・五」オクタンー七ーイール)ー二ー(二・八ージメチルイミダゾ「二・二ーb」ピリダジンー六ーイール)ー四Hーピリド「二・二ーa」ピリミジンー四ーオン(別名リスジプラム)及びその製剤。ただし、一錠中(二g)中七ー(四・七ージアザスピロ「二・五」オクタンー七ーイール)ー二ー(二・八ージメチルイミダゾ「二・二ーb」ピリダジンー六ーイール)ー四Hーピリド「二・二ーa」ピリミジンー四ーオンとして六〇mg以下を含有するドラッグロップ剤を除く。

四の四 三・五ージアミノー六ー(二・三ージクロロフェニル)ー一・二・四ートリアジン(別名ラモトリギン)及びその製剤。ただし、一錠中三・五ージアミノー六ー(二・三ージクロロフェニル)ー一・二・四ートリアジンとして一〇〇mg以下を含有する錠剤を除く。

四の五 Nー(四ー「(二RS)ー一ー(二・四ージアミノプテリジンー六ーイール)ペンター四ーイーンー二ーイール」ベンゾイール)ー一ーグルタミン酸(別名プララトレキサート)及びその製剤。ただし、一バイアル中Nー(四ー「(二RS)ー一ー(二・四ージアミノプテリジンー六ーイール)ペンター四ーイーンー二ーイール」ベンゾイール)ー一ーグルタミン酸として二〇mg以下を含有するものを除く。

五 ジアルキルアミノジチエニルブテン及びその塩類

六 ジイソプロピルフルオロホスフェイト(別名イソプロフェイト)及びその製剤。ただし、ジイソプロピルフルオロホスフェイト〇・一%以下を含有するものを除く。

六の二 二ー「(三RS)ー二・六ージオキサペリジンー三ーイール」イソインドリンー一・三ージオン(別名サリドマイド)及びその製剤

六の三 (七)ー(五Z・七E・二二E・二四S)ー二二四ーシクロプロピルー九・十ーセココラー五・七・十(十九)・二二ーテトラエンーアルファ・三ベータ・二四ートリオール(別名カルシポトリオール)及びその製剤。ただし、(十)ー(五Z・七E・二二E・二四S)ー二二四ーシクロプロピルー九・十ーセココラー五・七・十(十九)・二二ーテトラエンーアルファ・三ベータ・二四ートリオールとして〇・〇五%以下を含有する外用剤を除く。

六の四 Nー(三ー「シクロプロピルー五ー(二ー「フルオロー四ーヨードフェニル)アミノ」ー六・八ージメチルー二・四・七ートリオキシー三・四・六・七ーテトラヒドロピリド「四・三ーd」ピリミジンー一(二H)ーイール)フェニル)アセトアミド(別名トラメチニブ)及びその製剤。ただし、一錠中Nー(三ー「シクロプロピルー五ー(二ー「フルオロー四ーヨードフェニル)アミノ」ー六・八ージメチルー二・四・七ートリオキシー三・四・六・七ーテトラヒドロピリド「四・三ーd」ピリミジンー一(二H)ーイール)フェニル)アセトアミドとして二mg以下を含有するものを除く。

六の五 (二E)ーNー「(五R・六R)ー一七ー(シクロプロピルメチル)ー四・五ーエポキシー三・十四ージヒドロキシモルヒナンー六ーイール」ー三ー(フランー三ーイール)ーNーメチルプロバニールエンアミド(別名ナルフラフィン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(二E)ーNー「(五R・六R)ー一七ー(シクロプロピルメチル)ー四・五ーエポキシー三・十四ージヒドロキシモルヒナンー六ーイール」ー三

一(フランー三ーイール)ーNーメチルプロバニールエンアミドとして二・四mg以下を含有するものを除く。

六の六 (SPIー四ー二)ー「(一R・二R)ーシクロヘキサニールー二ージアミンーαN・αN、」[「エタンジオアト(二ー)ーαO₁・αO₂」白金(別名オキサリプラチン)及びその製剤

六の七 シクロヘプチルアミノメチレンジホスホン酸(別名インカドロン酸)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中シクロヘプチルアミノメチレンジホスホン酸として八・二三mg以下を含有する注射剤を除く。

六の八 二・五ージクロローー三ー「五ー(二・四ージヒドロキシー五ーニトロフェニル)ー一・二・四ーオキサゾールー三ーイール」ー四・六ージメチルピリジンNーオキシド(別名オピカボン)及びその製剤。ただし、一錠中二・五ージクロローー三ー「五ー(二・四ージヒドロキシー五ーニトロフェニル)ー一・二・四ーオキサゾールー三ーイール」ー四・六ージメチルピリジンNーオキシドとして二五mg以下を含有するものを除く。

六の九 (H)ー「四ー(二・三ージクロロフェニル)ー一・四ージヒドロローー二・六ージメチルー三・五ーピリジンジカルボン酸エチルエステル」メチルエステル(別名フェロジピン)及びその製剤。ただし、一錠中(H)ー「四ー(二・三ージクロロフェニル)ー一・四ージヒドロローー二・六ージメチルー三・五ーピリジンジカルボン酸エチルエステル」メチルエステルとして五mg以下を含有するものを除く。

六の十 二・二、二ー「(一R)ー一ー(二・五ージクロロベンゾイール)アミノ」アセチル)アミノ」ー三ーメチルブチル」ー五ーオキシー一・三・二ージオキサボロランー四・四ーイール」二酢酸(別名イキサゾミブクエン酸エステル)及びその製剤

六の十一 シスージアニンングリコラト白金(別名ネダプラチン)及びその製剤

六の十二 シスージアニン(一・一ーシクロブチラチン)及びその製剤

二、H・六Hースピロ「六・一六ー(エピチオプロパノオキシメタノ)ー七・一三ーエピミノベンゾ「四・五」アゾシノ「一・二ーb」「二・三」ジオキソロ「四・五ーh」イソキノリンー二〇・一、ーイソキノリン」ー五ーイール(別名トラベクテジン)及びその製剤

四 サクシニルコリン、その塩類及びそれらの製剤

四の二 二ー(四、一三級ブチルー二、・六、一ジメチルー三、一ヒドロキシベンジル)ー二ーイミダゾリン(別名オキシメタゾリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、二ー(四、一三級ブチルー二、・六、一ジメチルー三、一ヒドロキシベンジル)ー二ーイミダゾリンとして〇・〇五%以下を含有する外用剤を除く。

四の三 七ー(四・七ージアザスピロ「二・五」オクタンー七ーイール)ー二ー(二・八ージメチルイミダゾ「二・二ーb」ピリダジンー六ーイール)ー四Hーピリド「二・二ーa」ピリミジンー四ーオン(別名リスジプラム)及びその製剤。ただし、一錠中(二g)中七ー(四・七ージアザスピロ「二・五」オクタンー七ーイール)ー二ー(二・八ージメチルイミダゾ「二・二ーb」ピリダジンー六ーイール)ー四Hーピリド「二・二ーa」ピリミジンー四ーオンとして六〇mg以下を含有するドラッグロップ剤を除く。

四の四 三・五ージアミノー六ー(二・三ージクロロフェニル)ー一・二・四ートリアジン(別名ラモトリギン)及びその製剤。ただし、一錠中三・五ージアミノー六ー(二・三ージクロロフェニル)ー一・二・四ートリアジンとして一〇〇mg以下を含有する錠剤を除く。

四の五 Nー(四ー「(二RS)ー一ー(二・四ージアミノプテリジンー六ーイール)ペンター四ーイーンー二ーイール」ベンゾイール)ー一ーグルタミン酸(別名プララトレキサート)及びその製剤。ただし、一バイアル中Nー(四ー「(二RS)ー一ー(二・四ージアミノプテリジンー六ーイール)ペンター四ーイーンー二ーイール」ベンゾイール)ー一ーグルタミン酸として二〇mg以下を含有するものを除く。

五 ジアルキルアミノジチエニルブテン及びその塩類

六 ジイソプロピルフルオロホスフェイト(別名イソプロフェイト)及びその製剤。ただし、ジイソプロピルフルオロホスフェイト〇・一%以下を含有するものを除く。

六の二 二ー「(三RS)ー二・六ージオキサペリジンー三ーイール」イソインドリンー一・三ージオン(別名サリドマイド)及びその製剤

六の三 (七)ー(五Z・七E・二二E・二四S)ー二二四ーシクロプロピルー九・十ーセココラー五・七・十(十九)・二二ーテトラエンーアルファ・三ベータ・二四ートリオール(別名カルシポトリオール)及びその製剤。ただし、(十)ー(五Z・七E・二二E・二四S)ー二二四ーシクロプロピルー九・十ーセココラー五・七・十(十九)・二二ーテトラエンーアルファ・三ベータ・二四ートリオールとして〇・〇五%以下を含有する外用剤を除く。

六の四 Nー(三ー「シクロプロピルー五ー(二ー「フルオロー四ーヨードフェニル)アミノ」ー六・八ージメチルー二・四・七ートリオキシー三・四・六・七ーテトラヒドロピリド「四・三ーd」ピリミジンー一(二H)ーイール)フェニル)アセトアミド(別名トラメチニブ)及びその製剤。ただし、一錠中Nー(三ー「シクロプロピルー五ー(二ー「フルオロー四ーヨードフェニル)アミノ」ー六・八ージメチルー二・四・七ートリオキシー三・四・六・七ーテトラヒドロピリド「四・三ーd」ピリミジンー一(二H)ーイール)フェニル)アセトアミドとして二mg以下を含有するものを除く。

六の五 (二E)ーNー「(五R・六R)ー一七ー(シクロプロピルメチル)ー四・五ーエポキシー三・十四ージヒドロキシモルヒナンー六ーイール」ー三ー(フランー三ーイール)ーNーメチルプロバニールエンアミド(別名ナルフラフィン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(二E)ーNー「(五R・六R)ー一七ー(シクロプロピルメチル)ー四・五ーエポキシー三・十四ージヒドロキシモルヒナンー六ーイール」ー三

六の十三 三―(九・一〇)ジデヒドロ―六
 ―メチルエルゴリン―八アルファ―イール
 ―一・一―ジエチル尿素(別名リズリド)、
 その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個
 中三―(九・一〇)ジデヒドロ―六―メチ
 ルエルゴリン―八アルファ―イール―一・
 一―ジエチル尿素として〇・〇二五mg以
 下を含有する内用剤を除く。
 六の十四 一・四―ジヒドロキシ―五・八―
 ビス〔二―(二―ヒドロキシエチル)ア
 ミノ〕エチル)アミノ〕アントラキノン
 (別名ミトキサントロン)、その塩類及びそ
 れらの製剤
 六の十五 (一R・九S・一二S・一五R・
 一六E・一八R・一九R・二一R・二二
 S・二四E・二六E・二八E・三〇S・三
 二S・三五R)―一・一八―ジヒドロキシ
 ―二―(二R)―一―(一S・三R・
 四R)―四―(二―ヒドロキシエトキシ)
 ―三―メトキシシクロヘキシル〕―一―メ
 チルエチル―一九・三〇―ジメトキシ―
 一五・一七・二二・二三・二九・三五―ヘ
 キサメチル―一・三六―ジオキサ―四―
 アザトリシクロ〔三〇・三・一・〇〕^{四九}ヘ
 キサトリアコンター―一六・二四・二六・二
 八―テトラエン―二・三・一〇・一四・二
 〇―ペンタオン(別名エペロリムス)及び
 その製剤。ただし、一個中(一R・九S・
 一二S・一五R・一六E・一八R・一九
 R・二一R・二三S・二四E・二六E・二
 八E・三〇S・三二S・三五R)―一・一
 八―ジヒドロキシ―二―(一R)―二
 ―(一S・三R・四R)―四―(二―ヒ
 ドロキシエトキシ)―三―メトキシシクロ
 ヘキシル)―一―メチルエチル)―一九・
 三〇―ジメトキシ―一五・一七・二二・二
 三・二九・三五―ヘキサメチル―一・三
 六―ジオキサ―四―アザトリシクロ〔三
 〇・三・一・〇〕^{四九}ヘキサトリアコンター
 一六・二四・二六・二八―テトラエン―
 二・三・一〇・一四・二〇―ペンタオンと
 して五mg以下を含有する内用剤を除く。
 六の十六 一―(三・四)ジヒドロキシフェ
 ニル)―二―アミノエタノール及びその
 塩類
 七 ジヒドロキシフェニルアルキルアミノエ
 タノール及びその化合物。ただし、ジヒド

ロキシフェニルイソプロピルアミノエタノ
 ール(別名イソプロテレノール)及びその
 塩類を除く。
 七の二 (H)―一・四―ジヒドロ―二・六
 ―ジメチル―四―(オルト―ニトロフェニ
 ル)―三・五―ピリジンジカルボン酸イソ
 プチルエステル、メチルエステル(別名ニ
 ソルジピン)及びその製剤。ただし、一錠
 中(H)―一・四―ジヒドロ―二・六―ジ
 メチル―四―(オルト―ニトロフェニル)
 ―三・五―ピリジンジカルボン酸イソプチ
 ルエステル、メチルエステル〇mg以下
 を含有するものを除く。
 七の三 (H)―一・四―ジヒドロ―二・六
 ―ジメチル―四―(二―ニトロフェニル)
 ―三・五―ピリジンジカルボン酸メチル
 エステル 二―オキソプロピルエステル
 (別名アラニジピン)及びその製剤。た
 だし、(H)―一・四―ジヒドロ―二・六―
 ジメチル―四―(二―ニトロフェニル)―
 三・五―ピリジンジカルボン酸メチルエ
 ステル 二―オキソプロピルエステル二%
 以下を含有する顆粒剤及び一カプセル中
 (H)―一・四―ジヒドロ―二・六―ジメ
 チル―四―(二―ニトロフェニル)―三・
 五―ピリジンジカルボン酸メチルエステ
 ル 二―オキソプロピルエステル〇mg
 以下を含有するものを除く。
 七の四 五・六―ジヒドロ―七―ヨード―
 一
 23 I―五―メチル―六―オキソ―四H―
 イミダゾ〔二・五―a〕〔一・四〕ベンジ
 ジアゼピン―三―カルボン酸 エチルエス
 テル(別名イオマゼニル(123I))
 七の五 (五Z)―一七―(一R・二R・三
 R・五S)―二―(二E)―三・三―ジ
 フルオロ―四―フェノキシ―一―ブテニ
 ル)―三・五―ジヒドロキシシクロペンチ
 ル)―五―ヘプテン酸 一―メチルエチル
 (別名タフルプロスト)及びその製剤。た
 だし、一m中(五Z)―一七―(一R・
 二R・三R・五S)―二―(一E)―
 三・三―ジフルオロ―四―フェノキシ―
 一―ブテニル)―三・五―ジヒドロキシシク
 ロペンチル)―五―ヘプテン酸 一―メチ
 ルエチルとして一五mg以下を含有する
 点眼剤を除く。

七の六 一―ジメチルアミノカルバミル―三
 ―ジメチルカルバミルオキシ―五―メチル
 ピラゾール(別名デイメチラン)
 七の七 (六R)―一六―(ジメチルアミノ)
 ―四・四―ジフェニルヘプタ―三―オン
 (別名メサドン)、その塩類及びそれらの製
 剤。ただし、一錠中(六R)―一六―(ジ
 メチルアミノ)―四・四―ジフェニルヘプ
 タ―三―オン塩酸塩として一〇mg以下
 を含有する内用剤を除く。
 七の八 (十)―(四S)―一〇―(ジメチ
 ルアミノ)メチル)―四―エチル―四・九
 ―ジヒドロキシ―H―ピラノ〔三・
 四・六・七〕インドリジン〔二・二H)
 ―ジオン(別名ノギテカン)、その塩類及
 びそれらの製剤。ただし、一バイアル中
 (十)―(四S)―一〇―(ジメチルアミ
 ノ)メチル)―四―エチル―四・九―ジヒ
 ドロキシ―H―ピラノ〔三・四・
 六・七〕インドリジン〔二・二b)キノ
 リン―三・四(四H・二H)―ジオン
 として四mg以下を含有するものを除く。
 七の九 (二R・三S)―一三―(一・一―ジ
 メチルエチル)オキシカルボニルアミノ―
 二―ヒドロキシ―三―フェニルプロパン
 酸 (一S・二S・三R・四S・五R・七
 S・八S・一〇R・一三S)―四―アセト
 キシ―二―ベンゾイルオキシ―五・二―
 エポキシ―一―ヒドロキシ―七・一―ジ
 メトキシ―九―オキソタキス―一―エン
 ―一―三―イール(別名カバジタキセル)及び
 その製剤
 七の十 三―ジメチルカルバモイルオキシ―
 一―メチルピリジニウムプロミド(別名臭
 化ピリドスチグミン)及びその製剤。た
 だし、一錠中三―ジメチルカルバモイルオキ
 シ―一―メチルピリジニウムプロミド六〇
 mg以下を含有するものを除く。
 七の十一 (十)―(S)―四―〔一―
 (二・三)ジメチルフェニル)エチル)―
 一H―イミダゾール(別名デクスメドミ
 ジン)、その塩類及びそれらの製剤。た
 だし、一バイアル中(十)―(S)―四―
 〔一―(二・三)ジメチルフェニル)エチ
 ル)―一H―イミダゾールとして二〇〇
 mg以下を含有する製剤及び一mL中

(七)―(S)―四―〔二・三―ジ
 メチルフェニル)エチル)―一H―イミダ
 ズールとして四mg以下を含有する注射
 剤を除く。
 七の十二 (一)―(S)―N―(二・六―
 ジメチルフェニル)―一―プロピルピペリ
 ジン―二―カルボキサミド(別名ロピバカ
 イン)、その塩類及びそれらの製剤。た
 だし、一m中(一)―(S)―N―(二・
 六―ジメチルフェニル)―一―プロピルピ
 ペリジン―二―カルボキサミドとして一〇
 mg以下を含有する注射剤を除く。
 七の十三 (H)―(R*)―二・六―ジメ
 チル―四―(メタ―ニトロフェニル)―
 一・四―ジヒドロピリジン―三・五―ジカ
 ルボン酸(R*)―一―ベンジル―三―
 ビペリニルエステル、メチルエステル
 (別名ベニジピン)、その塩類及びそれらの
 製剤。ただし、一個中(H)―(R*)―
 二・六―ジメチル―四―(メタ―ニトロフ
 エニル)―一・四―ジヒドロピリジン―
 三・五―ジカルボン酸(R*)―一―ベ
 ンジル―三―ビペリニルエステル、メチ
 ルエステルとして七・四六mg以下又は
 〇・三七%以下を含有する内用剤を除く。
 七の十四 (十)―(三・S・四S)―二・
 六―ジメチル―四―(メタ―ニトロフェニ
 ル)―一・四―ジヒドロピリジン―三・五
 ―ジカルボン酸 三―(二、一ベンジル―
 三、一ビロリジン)エステル、メチルエ
 ステル(別名バルニジピン)、その塩類及
 びそれらの製剤。ただし、一カプセル中
 (十)―(三・S・四S)―二・六―ジメ
 チル―四―(メタ―ニトロフェニル)―
 一・四―ジヒドロピリジン―三・五―ジカ
 ルボン酸 三―(二、一ベンジル―三、
 一ビロリジン)エステル、メチルエステル
 として一三・九六mg以下を含有するもの
 を除く。
 七の十五 三―(三)〔二七S)―三・四
 ―ジメトキシシクロ〔四・二・〇〕オク
 タ―一・三・五―トリエン―七―イール)メ
 チル)―(メチル)アミノ)プロピル)―
 七・八―ジメトキシ―一・三・四・五―テ
 トラヒドロ―二H―三―ペンツアゼピン―
 二―オン(別名イバブラジン)、その塩類

及びそれらの製剤。ただし、一錠中三一
 「三」〔七S〕一三・四―ジメトキシビ
 シクロ「四・二・〇」オクタ―一・三・五
 トリエン―七―イル」メチル」(メチル
 アミノ)プロピル―七・八―ジメトキシ
 一・三・四・五―テトラヒドロ―二H―
 三―ベンゾアゼピン―二オンとして七・
 五mg以下を含有するものを除く。
 七の十六 二臭化(三アルファ―一七ベータ
 ―ジアセトキシ―五アルファ―アンドロス
 タン―二ベータ・一六ベータ―イレン)ピ
 ス(一―メチルペリジニウム) (別名臭
 化バンクロナウム)及びその製剤
 七の十七 臭化(十)―(三アルファ・
 一七ベータ―ジアセトキシ―二ベータ―ピ
 ペリジノ―五アルファ―アンドロスタニ
 一六ベータ―イル)―一―メチルペリジ
 ニウム(別名臭化ベクロナウム)及びその
 製剤
 七の十八 臭化トランス―三―(ジ―二―チ
 エニルメチレン)オクタヒドロ―五―メチ
 ル―二H―キノリジニウム(別名臭化チキ
 ジウム)
 七の十九 (十)―臭化(一七ベータ―アセ
 トキシ―三アルファ―ヒドロキシ―二ベ
 タ―モルホリノ―五アルファ―アンドロス
 タン―一六ベータ―イル)―一―アリル―
 一―ピロリジニウム(別名ロクロニウム臭
 化物)及びその製剤
 七の二十 九・一―〇―セココレスタ―五・
 七・一〇(一九)―トリエン―一アルフ
 ア・三ベータ―ジオール(別名アルファカ
 ルシドール)及びその製剤。ただし、次に
 掲げるものを除く。
 (1) 一個中九・一〇―セココレスタ―五・
 七・一〇(一九)―トリエン―一アルフ
 ア・三ベータ―ジオール三_g以下を
 含有する内用剤
 (2) 一m1中九・一〇―セココレスタ―
 五・七・一〇(一九)―トリエン―一ア
 ルファ・三ベータ―ジオール〇・五_g
 以下を含有する内用液剤であつて一容
 器中九・一〇―セココレスタ―五・七・
 一〇(一九)―トリエン―一アルファ・
 三ベータ―ジオール五_g以下を含有
 するもの

(3) 九・一〇―セココレスタ―五・七・一
 〇(一九)―トリエン―一アルファ・三
 ベータ―ジオール〇・〇〇〇―一%以下を
 含有する散剤
 七の二十一 (五Z・七E)―九・一〇―セ
 コ―五・七・一〇(一九)―コレスタトリ
 エン―一アルファ・三ベータ・二五トリ
 オール(別名カルシトリオール)及びその
 製剤。ただし、一個中(五Z・七E)―
 九・一〇―セコ―五・七・一〇(一九)―
 コレスタトリエン―一アルファ・三ベ
 タ・二五トリオール〇・五_g以下を
 含有する内用剤及び一m1中(五Z・七
 E)―九・一〇―セコ―五・七・一〇(一
 九)―コレスタトリエン―一アルファ・三
 ベータ・二五トリオール一_g以下を
 含有する注射剤を除く。
 七の二十二 (七)―(五Z・七E・二四R)
 一〇―一〇―セココレスタ―五・七・一〇
 (一九)―トリエン―一アルファ・三ベ
 タ・二四トリオール(別名タカルシト
 ル)及びその製剤。ただし、(十)―(五
 Z・七E・二四R)―九・一〇―セココレ
 スタ―五・七・一〇(一九)―トリエン
 一アルファ・三ベータ・二四トリオール
 として〇・〇〇二%以下を含有する外用剤
 を除く。
 七の二十三 タラゾパリブ、その塩類及びそ
 れらの製剤。ただし、一カプセル中タラゾ
 パリブとして一mg以下を含有するものを
 除く。
 七の二十四 (一―チオ―ベータ―D―グル
 コピラノサト)(トリエチルホスフィン)
 金 二・三・四・六―テトラアセタート
 (別名オラノフィン)及びその製剤。た
 だし、一個中(一―チオ―ベータ―D―グ
 ルコピラノサト)(トリエチルホスフィン)
 金 二・三・四・六―テトラアセタート三
 mg以下を含有する内用剤を除く。
 七の二十五 デカン酸、二―「四」―「三」
 「二」(トリフルオロメチル)フエノチア
 ジン―一〇―イル)―プロピル)―一―ピ
 ペラジニル)エチルエステル(別名デカン
 酸フルフエナジン)及びその製剤。た
 だし、一バイアル中デカン酸 二―「四」
 「三」―「二」(トリフルオロメチル)フエ

ノチアジン―一〇―イル)―プロピル)―
 一―ピペラジニル)エチルエステル二五m
 g以下を含有する注射剤を除く。
 七の二十六 テトラキス(二―メトキシイソ
 プチルイソニトリル)銅(I) 四フツ化ホ
 ウ酸及びその製剤
 七の二十七 (H)―(一R*・二R*・三
 aS*・八bS*)―二・三・三a・八b
 ―テトラヒドロ―二―ヒドロキシ―
 「(E)―(三S*)―三―ヒドロキシ―四
 一―メチル―一―オクテン―六―イニル)―
 一―H―シクロペンタ「b」ベンゾフラン
 一―五―酪酸(別名ベラプロスト)、その塩類
 及びそれらの製剤。ただし、一個中(H)
 一(一R*・二R*・三aS*・八bS*)
 一(二・三・三a・八b―テトラヒドロ―二
 一―ヒドロキシ)―「(E)―(三S*)
 一―三―ヒドロキシ―四―メチル―一―オク
 テン―六―イニル)―一―H―シクロペンタ
 「b」ベンゾフラン―五―酪酸として五
 六・八六_g以下を含有するものを除く。
 七の二十八 デノイキン ジフチトクス及
 びその製剤。ただし、一バイアル中デノ
 イキン ジフチトクスとして三〇〇_g
 以下を含有するものを除く。
 七の二十九 五―〇―デメチル―二・二・三
 一―ジヒドロアベルメクチン₁及び五―〇―
 デメチル―二・二・五―デ(一―メチルプロピ
 ル)―二・二・二・三―ジヒドロ―二・二・五―(一
 一―メチルエチル)アベルメクチン₁の混合
 物(別名イベルメクチン)及びその製剤。
 ただし、五―〇―デメチル―二・二・二・三―
 一―ジヒドロアベルメクチン₁及び五―〇―デ
 メチル―二・二・五―デ₁及び五―〇―デ
 一―二・二・二・三―ジヒドロ―二・二・五―(一―メ
 チルエチル)アベルメクチン₁の混合物と
 して五・〇%以下を含有する錠剤を除く。
 七の三十 一・二・三―トリ(二―ジエチル
 アミノエトキシ)―ベンゼントリエチルヨ
 ージド(別名三ヨウ化エチルガラミン)及
 びその製剤

七の三十一 N―(二・二・二―トリフルオ
 ロエチル)―九―「四」―(四)―「四」―
 (トリフルオロメチル)ビフェニル―二―
 イル)カルボキサミド)ピペリジン―一―
 イル)「ブチル)―九H―フルオレン―九―
 カルボキサミド(別名ロミタビド)、その
 塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセ
 ル中N―(二・二・二―トリフルオロエチ
 ル)―九―「四」―(四)―「四」―(トリ
 フルオロメチル)ビフェニル―二―イ
 ル)カルボキサミド)ピペリジン―一―イ
 ル)「ブチル)―九H―フルオレン―九―カルボ
 キサミドとして二十mg以下を含有するも
 のを除く。
 七の三十二 四―「三」―「二」(トリフルオ
 ロメチル)フエノチアジン―一〇―イ
 ル)―一―ピペラジン―エタノール
 ヘプタノエート(別名エナント酸フルフェ
 ナジン)
 八 ニトログリセリン及びその製剤。た
 だし、次に掲げるものを除く。
 (1) 一錠中ニトログリセリン〇・三mg
 (徐放性製剤たる口腔内貼付剤にあつて
 は、二・五mg)以下を含有するもの
 (2) 一mL中ニトログリセリン5mg以下
 を含有する注射剤
 (3) ニトログリセリン二%以下を含有する
 軟膏
 (4) 一枚中ニトログリセリン二七mg以下
 を含有する貼付剤
 (5) 一噴霧中ニトログリセリン〇・三mg
 以下を含有するエアゾール剤及び液剤
 八の二 四―「四」(パラークロロフェニ
 ル)―四―ヒドロキシ―一―ピペリジ
 一―N―N―ジメチル―二・二―ジフェニル
 プチルアミド(別名ロペラミド)、その塩
 類及びそれらの製剤。ただし、内用剤を除
 く。
 八の三 パラー「ビス」(ベータクロロエチ
 ル)―アミノ)―L―フェニルアラニン
 (別名メルファラン)及びその製剤
 八の四 二・五―ビス(二―アジリジニル)
 三―(二―カルバモイルオキシ)―一―メト
 キシエチル)―六―メチルベンゾキノ
 (別名カルボコン)及びその製剤。ただし、

一個中二・五―ビス(二―アジリジニル)―
―三―(二―カルバモイルオキシ―
トキシエチル)―六―メチルペンゾキノ
ンとして1 mg以下を含有するものを除く。
八の五 一・三―ビス(二―クロロエチル)
―一―ニトロソ尿素(別名カルムスチン)
及びその製剤。ただし、一枚中一・三―ビ
ス(二―クロロエチル)―一―ニトロソ尿
素として七・七 mg以下を含有するものを
除く。

八の六 (二―ヒドロキシ―二―イミダゾ
ル―一―イルエチリデン)ジホスホン酸
(別名ゾレドロン酸)、その塩類及びそれら
の製剤。ただし、一個中(二―ヒドロキシ
―二―イミダゾール―一―イルエチリデ
ン)ジホスホン酸として5 mg以下を含有
する注射剤を除く。
八の七 (Z)―七―(一R・二R・三R)
―三―ヒドロキシ―二―(E)―(S)
―一―ヒドロキシ―一―オクテニル)―五
―オキシシクロペンチル)へプト―五―エ
ノ酸(別名ジプロストン)及びその製
剤。ただし、一錠中(Z)―七―(一
R・二R・三R)―三―ヒドロキシ―二―
(E)―(S)―三―ヒドロキシ―一―オ
クテニル)―五―オキシシクロペンチル)
へプト―五―エノ酸〇・五 mg以下を含有
するもの及び一個中(Z)―七―(一
R・二R・三R)―三―ヒドロキシ―二―
(E)―(S)―三―ヒドロキシ―一―オ
クテニル)―五―オキシシクロペンチル)
へプト―五―エノ酸〇 m g以下を含有
する臙劑を除く。

八の八 (E)―七―(一R・二R・三R)
―三―ヒドロキシ―二―(E)―(R)
―一―ヒドロキシ―四―ジメチル―
―一―オクテニル)―五―オキシシクロペンチ
ル)―二―ヘプテン酸メチル(別名ゲメブ
ロスト)及びその製剤。ただし、一個中
(E)―七―(一R・二R・三R)―三―
ヒドロキシ―二―(E)―(R)―三―
ヒドロキシ―四―ジメチル―一―オク
テニル)―五―オキシシクロペンチル)―
二―ヘプテン酸メチル1 mg以下を含有
する臙劑を除く。

八の九 (H)―七―(一R*・二R*・
三R*)―三―ヒドロキシ―二―(E)
ノキシ―一―プテニル)―五―オキシシク
ロペンチル)―四―五―ブタジエン酸メ
チルエステル(別名エンプロスタチル)及び
その製剤。ただし、一個中(H)―七―
(一R*・二R*・三R*)―三―ヒドロ
キシ―二―(E)―(三R*)―三―ヒ
ドロキシ―四―フエノキシ―一―プテニ
ル)―五―オキシシクロペンチル)―四・
五―ヘプタジエン酸メチルエステル二五
mg以下を含有する内用剤を除く。
八の十 九―(二―ヒドロキシ―一―(ヒ
ドロキシメチル)エトキシ)メチル)グア
ニン(別名ガンシクロビル)及びその製剤
八の十一 (五E)―五―(三a S・四R・
五R・六a S)―五―ヒドロキシ―四―
(一E・三S・四RS)―三―ヒドロキシ
―四―メチルオクタ―一―エン―六―イ
ン―一―イル)ヘキサヒドロペンタレン―二
(二H)―イリデン)ペンタン酸(別名イ
ロプロスト)及びその製剤。ただし、一ア
ンプル中(五E)―五―(三a S・四
R・五R・六a S)―五―ヒドロキシ―四
―(一E・三S・四RS)―三―ヒドロ
キシ―四―メチルオクタ―一―エン―六―
イン―一―イル)ヘキサヒドロペンタレン
―二―(二H)―イリデン)ペンタン酸とし
て一〇 mg以下を含有する吸入液剤を除
く。

八の十二 (一)―七―(一R・二R・三
R)―三―ヒドロキシ―二―(三S・五
S)―(二E)―三―ヒドロキシ―五―メ
チル―一―ノネニル)―五―オキシシク
ロペンチル)―六―オキソヘプタン酸メチル
エステル(別名オルプロスタチル)及びそ
の製剤。ただし、一個中(一)―七―(一
R・二R・三R)―三―ヒドロキシ―
二―(三S・五S)―(二E)―三―ヒ
ドロキシ―五―メチル―一―ノネニル)―
五―オキシシクロペンチル)―六―オキソ
ヘプタン酸メチルエステル二・五 mg以
下を含有する内用剤を除く。
八の十三 一―ヒドロキシ―二―(三―ピ
リジニル)エチリデンビスホスホン酸(別名
リセドロン酸)及びその塩類
八の十四 (二R・二R・三R・五Z・七E)
―二―(三―ヒドロキシプロピルオキシ)

一・九―一〇―セココレスター五・七・一〇
(二九)―トリエン―一・三・二五―トリ
オール(別名エルデカルシトール)及びそ
の製剤。ただし、一個中(一R・二R・三
R・五Z・七E)―二―(三―ヒドロキシ
プロピルオキシ)―一・九―一〇―セココレス
ター五・七・一〇(二九)―トリエン―
一・三・二五―トリオール〇・七五 mg
以下を含有するものを除く。
八の十五 (十)―(五Z・七E)―(一
S・三R・二〇S)―二〇―(三―ヒドロ
キシ―三―メチルブチルオキシ)―九・十
―セコプレグナー五・七・十(十九)―ト
リエン―一・三―ジオール(別名マキサカ
ルシトール)及びその製剤。ただし、一m
l中(十)―(五Z・七E)―(一S・三
R・二〇S)―二〇―(三―ヒドロキシ
―三―メチルブチルオキシ)―九・十―セ
コプレグナー五・七・十(十九)―トリエン
―一・三―ジオール〇 mg以下を含有
する注射剤及び(十)―(五Z・七E)―
(二S・三R・二〇S)―二〇―(三―ヒ
ドロキシ―三―メチルブチルオキシ)―
九・十―セコプレグナー五・七・十(十
九)―トリエン―一・三―ジオール〇・〇
〇二五%以下を含有する外用剤を除く。
八の十六 ビノレルビン、その塩類及びそれ
らの製剤
八の十七 ビミテスピブ及びその製剤。た
だし、一錠中ビミテスピブ四〇 mg以下を
含有する錠劑を除く。
八の十八 (一S)―一―フエニル―三・四
―ジヒドロイソキノリン―二(二H)―カ
ルボン酸(三R)―一―アザビシクロ
〔一・二・二〕オクタ―三―イルエステル
(別名ソリフエナシン)及びその塩類
八の十九 一・一、一―(一・四―フエニレン
ビスメチレン)ビス(二・四・八・一―
テトラアザシクロテトラデカン)(別名ブ
レリキサホル)及びその製剤。ただし、一
バイアル中一・一、一―(一・四―フエニ
レンビスメチレン)ビス(二・四・八・一―
テトラアザシクロテトラデカン)として
二四 mg以下を含有するものを除く。
八の二十 N―(一―フエネチルピペリジン
―四―イル)―N―フエニルプロパンアミ
ド(別名フェンタニル)及びその塩類

八の二十一 (二S)―一―ブチル―N―
(二・六―ジメチルフェニル)ピペリジン
―二―カルボキシアミド(別名レボピバ
カイン)、その塩類及びそれらの製剤。た
だし、一ml中(二S)―一―ブチル―N
―(二・六―ジメチルフェニル)ピペリジ
ン―二―カルボキシアミドとして七・五 m
g以下を含有する注射剤を除く。
八の二十二 二―ブチル―三―ペンゾフラニ
ル 四―(二)―(ジエチルアミノ)エトキ
シ)―三・五―ヨードドフェニルケトン
(別名アミオダロン)、その塩類及びそれら
の製剤。ただし、一アンプル中二―ブチル
―三―ペンゾフラニル 四―(二)―(ジエ
チルアミノ)エトキシ)―三・五―ヨ
ドフェニルケトンとして一五〇 mg以下を
含有する注射剤を除く。
九 四―ブトキシベーター(一―ピペリジ
ル)―プロピオンフェノン(別名ジクロニ
ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、
四―ブトキシベーター(二―ピペリジ
ル)―プロピオンフェノンとして一%以下を含有
する外用剤を除く。
九の二 五―フルオロウラシル(別名フルオ
ロウラシル)及びその製剤。ただし、次に
掲げるものを除く。
(1) 五―フルオロウラシル五%以下を含有
するシロップ剤、注射剤又は軟膏剤
(2) 一錠中五―フルオロウラシル一〇〇 m
g以下を含有するもの
(3) 一個中五―フルオロウラシル二〇〇 m
g以下を含有する坐剤
九の三 二―フルオロ―四―ビフェニ
リル)プロピオン酸(別名フルルビプロ
フエン)及びその製剤。ただし、次に掲げる
ものを除く。
(1) 一錠中二―(二―フルオロ―四―ビフ
エニル)プロピオン酸四〇 mg以下を
含有するもの
(2) 二―(二―フルオロ―四―ビフェニ
リル)プロピオン酸八%以下を含有する顆
粒剤
(3) 二―(二―フルオロ―四―ビフェニ
リル)プロピオン酸〇・三三三%以下を
含有する外用剤(貼付剤を除く)。

九の四 (一)―二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸(別名フルルビプロ
フエン)及びその製剤。ただし、次に掲げる
ものを除く。
(1) 一錠中二―(二―フルオロ―四―ビフ
エニル)プロピオン酸四〇 mg以下を
含有するもの
(2) 二―(二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸八%以下を含有する顆
粒剤
(3) 二―(二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸〇・三三三%以下を
含有する外用剤(貼付剤を除く)。

九の五 (一)―二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸(別名フルルビプロ
フエン)及びその製剤。ただし、次に掲げる
ものを除く。
(1) 一錠中二―(二―フルオロ―四―ビフ
エニル)プロピオン酸四〇 mg以下を
含有するもの
(2) 二―(二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸八%以下を含有する顆
粒剤
(3) 二―(二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸〇・三三三%以下を
含有する外用剤(貼付剤を除く)。

九の六 (一)―二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸(別名フルルビプロ
フエン)及びその製剤。ただし、次に掲げる
ものを除く。
(1) 一錠中二―(二―フルオロ―四―ビフ
エニル)プロピオン酸四〇 mg以下を
含有するもの
(2) 二―(二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸八%以下を含有する顆
粒剤
(3) 二―(二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸〇・三三三%以下を
含有する外用剤(貼付剤を除く)。

九の七 (一)―二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸(別名フルルビプロ
フエン)及びその製剤。ただし、次に掲げる
ものを除く。
(1) 一錠中二―(二―フルオロ―四―ビフ
エニル)プロピオン酸四〇 mg以下を
含有するもの
(2) 二―(二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸八%以下を含有する顆
粒剤
(3) 二―(二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸〇・三三三%以下を
含有する外用剤(貼付剤を除く)。

九の八 (一)―二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸(別名フルルビプロ
フエン)及びその製剤。ただし、次に掲げる
ものを除く。
(1) 一錠中二―(二―フルオロ―四―ビフ
エニル)プロピオン酸四〇 mg以下を
含有するもの
(2) 二―(二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸八%以下を含有する顆
粒剤
(3) 二―(二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸〇・三三三%以下を
含有する外用剤(貼付剤を除く)。

九の九 (一)―二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸(別名フルルビプロ
フエン)及びその製剤。ただし、次に掲げる
ものを除く。
(1) 一錠中二―(二―フルオロ―四―ビフ
エニル)プロピオン酸四〇 mg以下を
含有するもの
(2) 二―(二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸八%以下を含有する顆
粒剤
(3) 二―(二―フルオロ―四―ビフェ
ニル)プロピオン酸〇・三三三%以下を
含有する外用剤(貼付剤を除く)。

(4) 一枚中二ー(二ーフルオロオー四ービフエニル)プロピオン酸八〇mg以下を含有する貼付剤

九の四 (二S) ―二ー(二ーフルオロピフエニル―四―イール)プロパン酸(別名エスフルルビプロフェン)及びその製剤。ただし、一枚中(二S) ―二ー(二ーフルオロピフエニル―四―イール)プロパン酸として四〇mg以下を含有する外用剤を除く。

九の五 (一) ―(三S・四R) ―四―(四―フルオロフェニル) ―三―〔(三・四―メチレンジオキシ)フエノキシメチル〕ピペリジン(別名パロクセチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(一) ―(三S・四R) ―四―(四―フルオロフェニル) ―三―〔(三・四―メチレンジオキシ)フエノキシメチル〕ピペリジンとして二〇mg(徐放性製剤にあつては二五mg)以下を含有するものを除く。

九の六 (三) ―二―〔四―(六―フルオロ―一・二―ベンズイソキサゾール―三―イール)ピペリジン〕エチル ―六・七・八・九―テトラヒドロ二ーメチル―四―ヒドリド ―一・二―a)ピリミジン―四―オン 三mg以下を含有するもの、三ー〔四―(六―フルオロ―一・二―ベンズイソキサゾール―三―イール)ピペリジン〕エチル ―六・七・八・九―テトラヒドロ二ーメチル―四―ヒドリド ―一・二―a)ピリミジン―四―オン 一%以下を含有する細粒剤、一mL中三ー〔二―〔四―(六―フルオロ―一・二―ベンズイソキサゾール―三―イール)ピペリジン〕エチル ―六・七・八・九―テトラヒドロ二ーメチル―四―ヒドリド ―一・二―a)ピリミジン―四―オン 一mg以下を含有する内用剤及びバイアル中三ー〔二―〔四―(六―フルオロ―一・二―ベンズイソキサゾール―三―イール)ピペリジン〕エチル ―六・七・八・九―テトラヒドロ二ー

ーメチル―四―ヒドリド ―一・二―a)ピリミジン―四―オン 五〇mg以下を含有する注射剤を除く。

九の七 (二) プロピルペンタノイルトリプロニウムメチルプロミド(別名臭化メチルアリソトロピン)

九の八 (二) ブロモアルファーエルゴクリプチン(別名ブロモクリプチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二ーブromoアルファーエルゴクリプチンとして二・五mg以下を含有するものを除く。

九の九 (三) ―(一R・三RS) ―三―〔四―(一―プロモピフエニル―四―イール) ―一・二・三・四―テトラヒドロナフトアル―一イール) ―四―ヒドロキシチオクロメ―二オンと三ー〔(一R・三RS) ―三―(四―(一―プロモピフエニル―四―イール) ―一・二・三・四―テトラヒドロナフトアル―一イール) ―四―ヒドロキシチオクロメ―二オンの一五〇…八五―一〇混合物(別名ジフエチアロール)及びその製剤。ただし、三ー〔(一R・三RS) ―三―(四―(一―プロモピフエニル―四―イール) ―一・二・三・四―テトラヒドロナフトアル―一イール) ―四―ヒドロキシチオクロメ―二オンと三ー〕(一R・三RS) ―三―(四―(一―プロモピフエニル―四―イール) ―一・二・三・四―テトラヒドロキシチオクロメ―二オンの一五〇…八五―一〇混合物) 〇…二〇%以下を含有するものを除く。

九の十 (四aS・六R・八aS) ―四a・五・九・一〇・一一・一二―ヘキサヒドロ三ーメトキシ―一―メチル―六H―ベンゾフロ〔三a・三・二ef〕〔二〕ベンザゼピン―六―オール(別名ガラランタミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(四aS・六R・八aS) ―四a・五・九・一〇・一一・一二―ヘキサヒドロ三ーメトキシ―一―メチル―六H―ベンゾフロ〔三a・三・二ef〕〔二〕ベンザゼピン―六―オールとして二mg以下を含有するもの及び一mL中(四aS・六R・八aS) ―四a・五・九・一〇・一一・一二―ヘキサヒドロ三ーメチル―六H―ベンゾフロ〔三a・

三・二ef〕〔二〕ベンザゼピン―六―オールとして四mg以下を含有する内用液剤を除く。

九の十一 (十) ―(五Z・七E) ―二六・二六・二六・二七・二七・二七―ヘキサフルオロ九・一〇―セココレスタ―五・七・一〇(一九) ―トリエン―一アルファ・三ベータ・二五トリオール(別名アラカルトリオール)及びその製剤。ただし、一錠中(十) ―(五Z・七E) ―二六・二六・二六・二七・二七・二七―ヘキサフルオロ九・一〇―セココレスタ―五・七・一〇(一九) ―トリエン―一アルファ・三ベータ・二五トリオール 〇・三mg以下を含有する内用剤を除く。

十 ―ヘキサメチレンビスカルバミノコリン、その塩類及びそれらの製剤

十一 ―ヘキサメチレンビス(ジメチル―九―フルオレニル―アンモニウム) ―ジブromid(別名ヘキサフルオレニウムプロミド)及びその製剤

十二 ―ヘソクシアミノチオ安息香酸ジエチルアミノエチル、その塩類及びそれらの各製剤。ただし、ヘソクシアミノチオ安息香酸ジエチルアミノエチルとして〇・一%以下を含有するものを除く。

十二の二 ベグインターフェロン アルファ―二b及びその製剤。ただし、一個中ベグインターフェロン アルファ―二b 二二三mg以下を含有する注射剤を除く。

十二の三 (一) ―八ベーター〔メチルチオ)メチル〕―六―プロピルエルゴリン(別名ベルゴリド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(一) ―八ベーター〔メチルチオ)メチル〕―六―プロピルエルゴリンとして一mg以下を含有するもの及び(一) ―八ベーター〔メチルチオ)メチル〕―六―プロピルエルゴリンとして〇・〇二五%以下を含有する顆粒剤を除く。

十二の四 三ーベーターラムノシド―一四―ベーターヒドロキシ―四・二〇・二二―ブアラトリエノリド(別名ブロスシラリジン)

十二の五 (三R) ―三ーベンジル―N・N・N、―トリメチル―(二―メチアララニル―D―トリプトファイル)ピペリ

ジン―三ーカルボヒドラジド(別名アナモレリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(三R) ―三ーベンジル―N・N・N、―トリメチル―(二―メチアララニル―D―トリプトファイル)ピペリジン―三ーカルボヒドラジドとして五〇mg以下を含有するものを除く。

十二の六 (廿) ―一―ベンジルピペリジン―四―イール)メチル〕―五・六―ジメトキシインダン―一オン(別名ドネパジル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中(廿) ―一―ベンジルピペリジン―四―イール)メチル〕―五・六―ジメトキシインダン―一オンとして九・一二mg以下を含有するもの

(2) (廿) ―一―ベンジルピペリジン―四―イール)メチル〕―五・六―ジメトキシインダン―一オンとして〇・四五mg以下を含有する細粒剤

(3) (廿) ―一―ベンジルピペリジン―四―イール)メチル〕―五・六―ジメトキシインダン―一オンとして〇・九一二mg以下を含有するシロップ剤

(4) 一枚中(廿) ―二―〔二―ベンジルピペリジン―四―イール)メチル〕―五・六―ジメトキシインダン―一オンとして五五mg以下を含有する貼付剤

十二の七 (廿) ―四―〔二―ベンジルオキシ―三、一(三級ブチルアミノ)プロボキシ〕―二―メチルインドル(別名ボピンドロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(廿) ―四―〔二、一ベンジルオキシ―三、一(三級ブチルアミノ)プロボキシ〕―二―メチルインドルとして、一mg以下を含有するものを除く。

十二の八 ホスホノホルム酸(別名ホスカルネット)、その塩類及びそれらの製剤

十二の九 ミソprostール及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中ミソprostール 〇・二mg以下を含有する内用剤

(2) 一錠中ミソprostール 二〇〇mg以下を含有するパツカル錠

十三 一 マターヒドロキシフェニルトリメチルアンモニウムブロミド一・一〇一デカメチレンビスカルバミン酸エステル(別名臭化デメカリウム)及びその製剤
 十三の二 三ーメチル四ーオキソ三ー四ージヒドロイミダゾ「五・一・d」「一・二・三・五」テトラジン八ーカルボキサミド(別名テモゾロミド)及びその製剤
 十三の三 四、一〇ーメチルジゴキシン(別名メチルジゴキシン)及びその製剤。ただし、一錠中四、一〇ーメチルジゴキシン〇・一mg以下を含有するものを除く。
 十四 一ーメチル三ーヒドロキシピリジニウムブロミド一・六ーヘキサメチレンビスエヌーメチルカルバメート(別名臭化ジスチグミン)及びその製剤
 十四の二 四ーメチルピペラジン一ーカルボン酸(五S)一六ー(五ークロロピリジン二ーイール)一七ーオキソ六・七ージヒドロ五ーイールピロロ「三・四・b」ピラジン一五ーイールエステル3mg以下を含有するものを除く。
 十四の三 四一(一ーメチル四ーピペリジン)一四Hーベンゾ「四・五」シクロヘプタ「二・二・b」チオフエン一〇(九H)一オン(別名ケトチフエン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、内用剤、点眼剤及び点鼻剤を除く。
 十四の四 (一R)一三ーメチル一(二S)一三ーフェニル二(ピラジン一二ーカルボキサミド)プロパンアミド「ブチル」ボロン酸(別名ボルテゾミア)及びその製剤
 十五 三ーメチル七ーメトキシ八ージメチルアミノメチルフラボン(別名ジメフリン)、その塩類及びそれらの製剤
 十六 四一(メトキシカルボニル)一四一「二ーオキソプロピル」フェニルアミノ「ペリジン」一ープロパン酸メチルエステル(別名レミフェンタニル)及びその塩類

十七 N一(二S)一「(モルホリン四ーイールアセチル)アミノ」一四フエニルブタノイル一ーローイシル一フエニルアラニンN一(二S)一四ーメチル一(二R)一ニーメチルオキシラ一(二イール)一ーオキソペンタン一(イール)アミド(別名カルフィルゾミア)及びその製剤
 生薬、動植物成分及びそれらの製剤
 一 アガリチン、その塩類及びそれらを含有する製剤
 二 アコニチン含有する生薬及びその製剤。ただし、注射剤以外の製剤であつて一個中アコニチンとして〇・〇一mg以下を含有するものを除く。
 三 アスカリドール、及びそれを含有する製剤。ただし、アスカリドール〇%以下を含有するもの及び一個中アスカリドール〇・一五g以下を含有するものを除く。
 四 アトロピン、ヒオスチアミン、スコポラミン又はそれらの化合物を含有する生薬及び製剤。ただし、膏剤、坐剤及びマンダラ葉を含有する燻煙剤並びに注射剤以外の製剤であつて次に掲げるものを除く。
 (1) 一個中アトロピン総アルカロイド、ペラドンナ総アルカロイド又はダツラ総アルカロイド〇・三五mg以下を含有するもの
 (2) ロート総アルカロイド、ペラドンナ総アルカロイド又はダツラ総アルカロイド〇・〇二%以下を含有し、かつ、一容器中ロート総アルカロイド、ペラドンナ総アルカロイド又はダツラ総アルカロイド〇・三五mg以下を含有する外用剤
 (3) 一個中ロート総アルカロイドメチルプロミド一mg以下を含有するもの
 (4) 一個中プロム水素酸スコポラミン〇・二五mg以下を含有するもの
 (5) 一個中プロム水素酸スコポラミンアミノキシド〇・二五mg以下を含有するもの
 (6) 一個中アトロピンメチルプロミド二mg以下を含有するもの及びアトロピンメチルプロミド〇・〇八%以下を含有する吸入剤

(7) 一個中スコポラミンメチルプロミド二・五mg以下を含有するもの
 (8) 一個中スコポラミンブチルプロミド一〇mg以下を含有するもの
 (9) 一個中ヒオスチアミンメチルプロミド一mg以下を含有するもの
 (10) 一個中ヒオスチアミン硫酸塩〇・二五mg以下を含有するもの
 (11) 一個中エヌーメチルスコポラミンメチル硫酸塩一mg以下を含有するもの
 (12) 一個中エヌー(四ーブトキシベンジル)ヒオスチアミンプロミド(別名臭化ブトロピウム)五mg以下を含有するもの
 (13) 一 容器中プロム水素酸スコポラミン〇・二五mg以下を含有する内用液剤
 五 アポモルヒネ又はその塩類を含有する製剤
 六 アレコリン又はその塩類の製剤
 七 ウスニン酸、その塩類及びそれらの製剤
 八 エクゴニン、その化合物並びにそれらを含有する生薬及び製剤
 九 エチルモルヒネ、コデイン、ジヒドロコデイン及びそれらの塩類並びにモルヒネ又はその化合物を含有する製剤。ただし、一個中アヘン三〇mg以下を含有する坐剤及び一個中リン酸コデイン、硫酸コデイン又はリン酸ヒドロコデイン一五mg以下を含有するもの並びに一日量中リン酸コデイン、硫酸コデイン又はリン酸ヒドロコデイン五〇mg以下を含有するシロツプ剤又はエリキシル剤を除く。
 九の二 エンゴサクアルカロイド、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中エンゴサクアルカロイドとして一五mg以下を含有するものを除く。
 十 オモト配糖体を含有する生薬及び製剤
 十一 カイソウ及びカイソウ配糖体を含有する製剤。ただし、シリロシンド一〇%以下を含有する殺そ剤を除く。
 十二 カイニン酸及びその製剤。ただし、一個中カイニン酸五mg以下を含有するもの及び一包中カイニン酸二〇mg以下を含有するものを除く。

十二の二 カルシトニン及びその製剤。ただし、カルシトニン〇・三%以下を含有する体外診断薬を除く。
 十三 乾燥甲狀腺及び甲狀腺ホルモン又はチロキシン若しくはその塩類を含有する製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) 一個中乾燥甲狀腺二〇mg以下を含有するもの
 (2) 一g中チロキシンとして三二〇ng以下を含有する体外診断薬
 (3) 一m l中チロキシンとして四〇〇ng以下を含有する体外診断薬
 十四 カンタリス、それを含有する製剤及びカンタリジン又はその化合物を含有する製剤。ただし、カンタリスのクロホルム抽出物三%以下を含有する膏剤及びカンタリスとして〇・一%以下を含有する液剤を除く。
 十五 揮発ガイシ油
 十六 ゲルゼミンを含有する生薬及び製剤
 十七 ケンゴ子脂及びその製剤。ただし、ケンゴ子脂八%以下を含有する丸剤及び一個中ケンゴ子脂五〇mg以下を含有するものを除く。
 十八 コタルニン及びその塩類
 十九 コルヒチン又はその塩類を含有する生薬及び製剤
 二十 コロシント実及びその製剤
 二十一 サビナ油並びにサビナ油を含有する生薬及び製剤
 二十二 サントニン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中サントニンとして五〇mg以下を含有するもの及び一包中サントニンとして〇・一g以下を含有するものを除く。
 二十三 ジギタリス配糖体を含有する生薬及び製剤。ただし、ジギタリス配糖体〇・一%以下を含有する体外診断薬を除く。
 二十四 ショウリク及びその製剤
 二十五 スズラン配糖体を含有する生薬及び製剤
 二十六 ストリキニーネ又はその塩類を含有する生薬及び製剤。ただし、ストリキニーネとして〇・〇一%以下を含有するもの及びホミカエクス一〇%以下を含有し、か

つ、一日量中ホミカエキス三〇mg以下を含有するものを除く。

二十七 ストロファンツス配糖体を含有する生薬及び製剤

二十八 スバルテイン、その塩類及びそれらの製剤

二十八の二 セイヨウトチノキ種子より得られたトリテルペン系サポニン混合物の製剤であつて一個中セイヨウトチノキ種子より得られたトリテルペン系サポニン混合物二〇mg以下を含有する内用剤

二十九 セフアランチン及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一錠中セフアランチン一mg以下を含有するもの
- (2) セフアランチン〇・〇二%以下を含有する外用剤
- (3) セフアランチン一%以下を含有する散剤

三十 センソ又はその毒成分を含有する製剤。ただし、一日量中センソ5mg以下を含有するもの及び一錠又は一カプセル中デスアセチルポホタリンとしてプロステロイド〇・一mg以下を含有するものを除く。

三十の二 タンニン酸及びそれを含有する製剤。ただし、内用剤及び外用剤を除く。

三十一 注射用アルファキモトリブシン製剤

三十二 注射用すい臓ホルモン製剤

三十三 テバイン又はその化合物の製剤

三十四 トコン及びエメチン又はその塩類を含有する製剤。ただし、トコン一%以下を含有するもの、一個中トコン五〇mg以下を含有する錠剤及びトコン一〇%以下を含有し、かつ、一日量中トコン六〇mg以下を含有するものを除く。

三十五 トロパコカイン、その塩類及びそれらの製剤

三十六 ニコチン又はその塩類を含有する製剤であつて次に掲げるもの。ただし、ニコチンとして〇・二%以下を含有する外用剤、一枚中七八mg以下を含有する貼付剤及び一個中ニコチンとして二mg以下を含有する咀嚼剤を除く。

- (1) ニコチンとして一〇%以下を含有するもの

三十七 ネオスチグミン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) ネオスチグミンとして〇・〇五%以下を含有する点眼剤
- (2) ネオスチグミンとして〇・四二%以下を含有する体外診断薬

三十八 パイナツプル茎搾汁精製物及びその製剤。ただし、一瓶中にタンパク質としてパイナツプル茎搾汁精製物四・三g以下を含有する製剤を除く。

三十九 パツカクアルカロイド、その誘導体、それらの塩類、パツカク及びそれらを含有する製剤。ただし、(十)―(一〇)メトキシ―・六―ジメチルエルゴリン―八ベーターメタノール五―プロモニコチン酸エステル(別名ニセルゴリン)及びその製剤を除く。

四十 ハズ油を含有する生薬及び製剤

四十一 パペリン及びその塩類

四十二 ハルマラアルカロイド及びその塩類

四十三 ヒドラステニン、その塩類及びそれらの製剤

四十四 ヒドラステニン、その塩類及びそれらを含有する製剤

四十五 ピロカルピン又はその塩類を含有する生薬及び製剤

四十六 ビンクリスチン又はその塩類の製剤

四十六の二 ビンデシン又はその塩類の製剤

四十七 ビンブラスチン又はその塩類の製剤

四十八 フイゾスチグミン又はその塩類を含有する生薬及び製剤。ただし、フイゾスチグミンとして〇・六%以下を含有する体外診断薬を除く。

四十九 フクジソウ配糖体を含有する生薬及び製剤

五十 ブルシン、その塩類及びそれらの製剤

五十一 ブルボカプニン及びその塩類

五十二 ブロムカンフル

五十三 ペラトルムアルカロイド又はその塩類を含有する生薬及び製剤

五十三の二 ボスロプス アトロクス蛇毒由来のトロンピン様酵素(別名バトロクソビ

ン)の製剤であつて一ml中ボスロプスアトロクス蛇毒由来のトロンピン様酵素一〇バトロクソビン単位以下を含有するもの

五十四 ポドフィル酸、その化合物並びにそれらを含有する生薬及び製剤

五十五 ホマトロピン又はその塩類の製剤

五十六 メンマ根及びその成分を含有する製剤

五十七 ヤラツパ根、ヤラツパ脂及びそれらの製剤。ただし、アロエヤラツパ丸、ヤラツパ脂八%以下を含有する丸剤、ヤラツパ脂五〇%以下を含有する薬用石けん及び一個中ヤラツパ脂五〇mg以下を含有するものを除く。

五十八 ヨヒンビン、その塩類並びにそれらを含有する生薬及び製剤

五十九 ヨヒンベ酸メチルエステル及びその製剤

六十 レセルピン、アジマリン及びそれらの塩類並びにそれらを含有する生薬及び製剤。ただし、注射剤以外の製剤であつて、一個中レセルピンとして一mg以下を含有するもの及びラウオルフイアセルペンチナ総アルカロイド二mg以下を含有するものを除く。

六十一 ロベリン、その塩類並びにそれらを含有する生薬及び製剤。ただし、ロベリア草を含有する燻煙剤を除く。

生物学製剤及び抗菌性物質製剤

一 アクチノマイシンCの製剤であつて一バアル中アクチノマイシンC〇・二mg力価以下を含有するもの

二 アクチノマイシンDの製剤であつて一バアル中アクチノマイシンD〇・五mg力価以下を含有するもの

二の二 アクラルピシン又はその塩類の製剤であつて一バアル中アクラルピシンとして二〇mg力価以下を含有するもの

二の三 (十)―(七S・九S)―九―アセチル―九―アミノ―七―(二)―デオキシ―ペーターD―エリスローペントピラノシ

ル)オキシ―七・八・九・一〇―テトラヒドロ六・一―ジヒドロキシ―五・一

二―ナフタセンジオン(別名アムルピシン)又はその塩類を含有する製剤

二の四 アムホテリシンBの注射剤以外の製剤であつて一錠又は一ml中アムホテリシンB一〇〇mg力価以下を含有するもの

二の五 アルベカシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一片中アルベカシンとし

て一六〇mg力価以下を含有する体外診断薬を除く。

二の六 インターフェロナーアルファ及びその製剤。ただし、一バアル中インターフェロナーアルファ五〇〇〇万国際単位以下を含有する点眼剤を除く。

二の七 インターフェロナーアルファコンー及びその製剤

二の八 インターフェロナーガンマ及びその製剤

二の九 インターフェロナーベータ及びその製剤

二の十 (十)―(三aS・四R・七R・九R・一〇R・一一R・一三R・一五R・一五aR)―四―エチルオクタヒドロ―一―メトキシ―三a・七・九・一一・一三・一五―ヘキサメチル―(四)―(四)―(三)―ピリジル)イミダゾール―(一)―(一)―(一)―(三)―四―六―トリデオキシ―三―(ジメチルアミノ)―ペーターD―キシローヘキシピラノシル)オキシ―二H―オキサシクロテトラデシノ

〔四・三〕d)オキサゾール―二・六・八・一四(一H・七H・九H)―テトロン(別名テリスロマイシン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一錠中(十)―(三aS・四R・七R・九R・一〇R・一一R・一三R・一五R・一五aR)―四―エチルオクタヒドロ―一―メトキシ―三a・七・九・一一・一三・一五―ヘキサメチル―(四)―(四)―(三)―ピリジル)イミダゾール―(一)―(一)―(一)―(三)―四―六―トリデオキシ―三―(ジメチルアミノ)―ペーターD―キシローヘキシピラノシル)オキシ

キサシクロテトラデシノ〔四・三〕d)オキサゾール―二・六・八・一四(一H・七H・九H)―テトロンとして三〇〇mg力価以下を含有するもの

- (2) 一片中(十)―(三aS・四R・七R・九R・一〇R・一一R・一三R・一五R・一五aR)―四―エチルオクタヒドロ―一―メトキシ―三a・七・九・一一・一三・一五―ヘキサメチル―(四)―(四)―(三)―ピリジル)イミダゾ

「ルー—イール」ブチル—一〇—
 「三・四—六—トリデオキシ—三—」ジ
 メチルアミノ—「ベーターD—キシロー
 ヘキソピラノシル」オキシ—「二H—オ
 キサシクロテトラデシノ—「四—三—d」
 オキサゾール—二・六・八・一四—
 H・七H・九H—「テトロン」として一六
 ○ mg力価以下を含有する体外診断薬
 二の十一 エピルピシン又はその塩類の製剤
 であつて—「バイアル中エピルピシン」として
 五〇 mg力価以下を含有するもの
 二の十二 エポエチン—アルファ及びその製
 剤。ただし、—「mI中エポエチン—アルフ
 ア〇・九—国際単位以下を含有する体外診
 断薬を除く。
 二の十三 エポエチン—カッパ（遺伝子組換
 え）「エポエチン—アルファ後続—」及び
 その製剤
 二の十四 エポエチン—ベータ及びその製剤
 二の十五 エポエチン—ペーター—ペゴル及び
 その製剤
 三 エンラマイシン及びその製剤。ただし、
 外用剤を除く。
 三の二 乾燥B C G及びその製剤
 四 クロモマイシンA₃の製剤であつて—「アン
 プル中クロモマイシンA₃〇・五 mg力価以
 下を含有するもの
 五 ゲンタマイシン、その塩類及びそれらの
 製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) ゲンタマイシンとして〇・一%以下を
 含有する外用剤
 (2) ゲンタマイシンとして二・二%以下を
 含有する体外診断薬
 (3) 一片中ゲンタマイシンとして一六〇
 mg以下を含有する体外診断薬
 五の二 (一)—「(三R・四R・五E・一〇
 E・一二E・一四S・二六R・二六a S)
 —二六—」(「ジエチルアミノ」)エチル
 スルホニル—「八・九・一四・一五・二
 四・二五・二六・二六a—オクタヒドロ—
 一四—ヒドロキシ—三—イソプロピル—
 四—二—ジメチル—三H—二—一八—
 ニトリロー—H・二H—ピロロ—「二・一
 —c」—「一・八・四・一九」ジオキサジ
 ザシクロテトラコシン—一・七・一六・二

二(四H・一七H)—「テトロン（別名ダル
 ホプリスチン）及びその製剤。ただし、一
 片中(一)—「(三R・四R・五E・一〇
 E・一二E・一四S・二六R・二六a S)
 —二六—」(「ジエチルアミノ」)エチル
 スルホニル—「八・九・一四・一五・二
 四・二五・二六・二六a—オクタヒドロ—
 一四—ヒドロキシ—三—イソプロピル—
 四—二—ジメチル—三H—二—一八—
 ニトリロー—H・二H—ピロロ—「二・一
 —c」—「一・八・四・一九」ジオキサジ
 ザシクロテトラコシン—一・七・一六・二
 〇 mg以下を含有する体外診断薬を除く。
 五の三 シクロスポリン及びその製剤。ただ
 し、シクロスポリン〇・四%以下を含有
 する体外診断薬を除く。
 五の四 シンマイシン、その塩類及びそれら
 の製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) 一片中シンマイシンとして一六〇 mg
 g以下を含有する体外診断薬
 (2) シンマイシンとして〇・一六%以下を
 含有する体外診断薬
 五の五 ジノスタチン スチマラーの製剤
 であつて、—「バイアル中ジノスタチン ス
 チマラー」として六 mg力価以下を含有す
 るもの
 五の六 ジベカシン、その塩類及びそれらの
 製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) 一片中ジベカシンとして一六〇 mg
 g以下を含有する体外診断薬
 (2) ジベカシンとして〇・一六%以下を含
 有する体外診断薬
 五の七 (一)—「N—」(「六R・九S・一〇
 R・一三S・一五a S・一八R・二二S・
 二四a S)—「二—」(「四—ジメチルアミノ
 ベンジル」)—「六—エチル—ドコサヒドロ—
 一〇・二三—ジメチル—五・八・一一・一
 五・一七・二二・二四—ヘプタオキソ—
 三—フエニル—一八—」(「三S」)—「(三—
 キヌクリジニル)チオ」メチル—「二H
 —ピリド—「二—f」ピロロ—「二—一
 一」—「四・七・一〇・一三・一六」—
 オキサペンタザシクロノナデシン—九—
 イル—「三—ヒドロキシピリジン—二—カ

ルボキサミド（別名キヌプリスチン）及び
 その製剤。ただし、一片中(一)—「N—
 (「六R・九S・一〇R・一三S・一五a
 S・一八R・二二S・二四a S)—「二—
 (「四—ジメチルアミノベンジル」)—「六—エ
 チル—ドコサヒドロ—一〇・二三—ジメチ
 ル—五・八・一一・一五・一七・二二・二
 四—ヘプタオキソ—三—フエニル—一八
 —」(「三S」)—「(三—キヌクリジニル)チ
 オ」メチル—「二H—ピリド—「二—一
 f」ピロロ—「二—一」—「一〇・四・七・
 一〇・一三・一六」—オキサペンタザシ
 クロノナデシン—九—イル—「三—ヒドロ
 キシピリジン—二—カルボキサミド」として
 一六〇 mg以下を含有する体外診断薬を
 除く。
 六 接種用診断用抗原類
 六の二 セルモロイキン及びその製剤
 七 ダウノルピシン又はその塩類の製剤であ
 つて—「バイアル中ダウノルピシン」として四
 四 mg力価以下を含有するもの
 七の二 ダルベポエチン アルファ（遺伝子
 組換え）「ダルベポエチン アルファ後続
 —」及びその製剤
 七の三 ダルベポエチン アルファ（遺伝子
 組換え）「ダルベポエチン アルファ後続
 二」及びその製剤
 七の四 ダルベポエチン アルファ（遺伝子
 組換え）「ダルベポエチン アルファ後続
 三」及びその製剤
 八 注射用コリスチン製剤
 九 注射用ポリミキシンB製剤
 十 治療用抗原類
 十一 治療用免疫血清類
 十一の二 テセロイキン及びその製剤
 十一の三 ドキソルピシン又はその塩類の製
 剤であつて—「バイアル中ドキソルピシン」と
 して五〇 mg力価以下を含有するもの
 十一の四 トブラマイシン及びその製剤。た
 だし、次に掲げるものを除く。
 (1) トブラマイシン—%以下を含有する体
 外診断薬
 (2) 一片中トブラマイシン一六〇 mg以
 下を含有する体外診断薬
 十一の五 ネオカルチノスタチンの製剤であ
 つて—「アンブル中ネオカルチノスタチン二
 〇〇〇単位以下を含有するもの

十一の六 ネチルマイシン、その塩類及びそ
 れらの製剤。ただし、次に掲げるものを除
 く。
 (1) 一片中ネチルマイシンとして一六〇
 mg以下を含有する体外診断薬
 (2) ネチルマイシンとして〇・一六%以下
 を含有する体外診断薬
 十一の七 ヒト肝細胞に由来するエリスロポ
 エチンcDNAの改変体の発現により、チ
 ヤイニースハムスター卵巣細胞で産生さ
 れ、アミノ酸残基五箇所がアスパラギン—
 三〇、トレオニン—三二、バリニン—八七、
 アスパラギン—八八、トレオニン—九〇に
 置換されたヒトエリスロポエチン誘導体
 で、一六五個のアミノ酸残基からなる糖タ
 ンパク質（別名ダルベポエチン アルファ
 (遺伝子組換え)）及びその製剤
 十一の八 ピラルピシン又はその塩類の製剤
 であつて—「バイアル中ピラルピシン」として
 三〇 mg力価以下を含有するもの
 十二 プレオマイシン、その塩類及びそれら
 の製剤
 十二の二 ペプロマイシン、その塩類及びそ
 れらの製剤
 十三 マイトマイシンCの製剤であつて—「一
 又は—「バイアル中マイトマイシンC二mg
 力価以下を含有するもの
 十三の二 ミクロノマイシン、その塩類及び
 それらの製剤。ただし、次に掲げるものを
 除く。
 (1) 一片中ミクロノマイシンとして一六〇
 mg以下を含有する体外診断薬
 (2) ミクロノマイシンとして〇・一六%以
 下を含有する体外診断薬
 十四 免疫用毒素及び免疫用トキソイド類
 十五 溶血性連鎖球菌をベンジルペニシリ
 ンカリウムとともに加熱し、凍結乾燥した
 もの及びその製剤
 十六 ワクチン類
 無機薬品及びその製剤
 一 亜鉛の無機酸塩類。ただし、炭酸亜鉛を
 除く。
 二 亜硝酸塩類

- 二の二 亜セレン酸ナトリウム及びその製剤であつて一バイアル中セレンとして一〇〇mg以下を含有するもの
- 三 アンチモン化合物及びその製剤。ただし、軟膏剤並びに五硫化アンチモン（別名金硫黄）及びその製剤を除く。
- 三の二 一酸化窒素及びその製剤
- 三の三 塩化イツトリウム（90Y）及びその製剤
- 三の四 塩化ストロンチウム（89Sr）及びその製剤
- 三の五 塩化ラジウム（²²³Ra）の製剤であつて、一バイアル中塩化ラジウム（²²³Ra）として十一・五ng以下を含有するもの
- 四 塩酸及びそれを含有する製剤。ただし、塩化水素一〇％以下を含有するものを除く。
- 五 塩素酸カリウム及びその製剤。ただし、塩素酸カリウム一〇％以下を含有するもの及び一個中塩素酸カリウム2g以下を含有する外用剤を除く。
- 六 塩素酸ナトリウム及びその製剤。ただし、塩素酸ナトリウム一〇％以下を含有するもの及び一個中塩素酸ナトリウム2g以下を含有する外用剤を除く。
- 七 過酸化水素を含有する製剤。ただし、過酸化水素六％以下を含有するものを除く。
- 八 過酸化ナトリウム及びその製剤。ただし、過酸化ナトリウム五％以下を含有するものを除く。
- 九 金の化合物
- 九の二 金チオリンゴ酸塩類の製剤
- 十 銀の無機酸塩類及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ハロゲン銀及びその製剤
- (2) 硝酸銀一％以下を含有する外用剤
- (3) 一個中硝酸銀7mg以下を含有し、かつ、一容器中硝酸銀〇・二五g以下を含有する外用剤
- (4) 一片中硝酸銀7mg以下を含有する体外診断薬
- (5) 硝酸銀一％以下を含有する体外診断薬
- (6) 一容器中硝酸銀一二・六mg以下を含有する体外診断薬

- 十の二 酢酸亜鉛及びその製剤
- 十一 シアン化合物の製剤であつてシアン水素として〇・二％以下を含有するもの。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ベルリン青、黄血塩、赤血塩及びロダン化合物の製剤
- (2) シアン銀、シアン水銀又はオキシシアン水銀〇・二％以下を含有する膏剤
- (3) シアン水素として〇・一％以下を含有する外用剤
- (4) 一片中ニトロプルシドナトリウム三六〇mg以下を含有する体外診断薬
- (5) シアン水素として〇・一％以下を含有する体外診断薬
- 十二 臭素
- 十三 硝酸及びそれを含有する製剤。ただし、純硝酸一〇％以下を含有するものを除く。
- 十四 硝酸タリウム及びその製剤。ただし、硝酸タリウム〇・三％又はこれに対応する量以下を含有する殺そ剤を除く。
- 十五 水銀化合物又はその製剤であつて次に掲げるもの。ただし、膏剤を除く。
- (1) 塩化第一水銀及びその製剤
- (2) 黄色ヨード汞及びその製剤
- (3) オレイン酸水銀及びその製剤
- (4) アミノ塩化第二水銀及びその製剤
- (5) アセチルオキシメルクリヒドロキシウンデカン酸及びその製剤
- (6) アセチルオキシメルクリペンゾール（別名酢酸フェニル水銀）及びその製剤。ただし、アセチルオキシメルクリペンゾール〇・二％以下を含有する外用剤、坐剤及び体外診断薬を除く。
- (7) 一エチルメルクリー二一エチルメルクリチオール五ークロローベンツイミダゾール及びその製剤
- (8) エチルメルクリチオウンデカン酸及びその製剤。ただし、エチルメルクリチオウンデカン酸〇・五％以下を含有する外用剤を除く。
- (9) エチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム（別名チメロサル）及びその製

- 剤。ただし、エチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム〇・二％以下を含有する外用剤、エチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム六・五mg以下を含有する貼付剤及びエチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム〇・二％以下を含有する体外診断薬を除く。
- (10) パラヒドロキシメタニトロヒドロキシメルクリベンゾールナトリウム及びその製剤。ただし、パラヒドロキシメタニトロヒドロキシメルクリベンゾールナトリウム〇・三％以下を含有する外用剤を除く。
- (11) パラヒドロキシメルクリメタジニトロオルトヒドロキシトルオールナトリウム及びその製剤。ただし、パラヒドロキシメルクリメタジニトロオルトヒドロキシトルオールナトリウム一％以下を含有する外用剤を除く。
- (12) ハロゲンオキシメルクリフルオロセインナトリウム及びその製剤。ただし、ハロゲンオキシメルクリフルオロセインナトリウム二％以下を含有する外用剤及び一個中ハロゲンオキシメルクリフルオロセインナトリウム〇・一g以下を含有する外用剤を除く。
- (13) ビスエチルメルクリスルフィド及びその製剤。ただし、ビスエチルメルクリスルフィド〇・二％以下を含有する外用剤を除く。
- (14) ヒドロキシフェニルメルクリヒドロキシヘキサクロロジフェニルメタン及びその製剤。ただし、ヒドロキシフェニルメルクリヒドロキシヘキサクロロジフェニルメタン〇・五％以下を含有する外用剤を除く。
- (15) 一フェニル二一エチルメルクリチオールベンツイミダゾール及びその製剤
- (16) フェニルメルクリトリエタノールアンモニウムペンタクロロフェノキシド及びその製剤。ただし、フェニルメルクリトリエタノールアンモニウムペンタクロロフェノキシド六％以下を含有する外用剤を除く。

- (17) ブチルメルクリチオサリチル酸ブチル及びその製剤。ただし、ブチルメルクリチオサリチル酸ブチル〇・五％以下を含有する外用剤を除く。
- (18) メタヒドロキシメルクリオルトトルイル酸ナトリウム及びその製剤。ただし、メタヒドロキシメルクリオルトトルイル酸ナトリウム四％以下を含有する外用剤を除く。
- (19) メチルメルクリチオアセトアミド及びその製剤。ただし、メチルメルクリチオアセトアミド〇・二％以下を含有する外用剤を除く。
- (20) メチレンジナフチルスルホン酸メルクリベンゾール及びその製剤。ただし、メチレンジナフチルスルホン酸メルクリベンゾール〇・一％以下を含有する外用剤を除く。
- (21) 塩化第二水銀〇・一％以下を含有し、かつ、スカレット又はフロキシンをもち、着色した水溶液
- (22) 一個中水銀ヘマトポルフィリンナトリウム塩二五mg以下を含有する製剤
- (23) ジエチルメルクリホスフェイト及びその製剤。ただし、ジエチルメルクリホスフェイト〇・二％以下を含有する外用剤を除く。
- (24) 三ークロルメルクリー二一メトキシプロピル尿素（別名クロルメロドリン）〇・二五％以下を含有する製剤
- 十六 水酸化カリウム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 水酸化カリウム五％以下を含有するもの
- (2) 一容器中水酸化カリウムとして八・四二mg以下を含有する体外診断薬
- 十七 水酸化ナトリウム及びその製剤。ただし、水酸化ナトリウム五％以下を含有するものを除く。
- 十七の二 炭酸リチウム及びその製剤。ただし、炭酸リチウム一％以下を含有する体外診断薬を除く。

- 十八 銅塩類並びにコロイド銅及びその製剤。ただし、メチオニン銅を除く。
- 十九 鉛化合物（酢酸鉛、一酸化鉛及び次酢酸鉛に限る。）及び次酢酸鉛液
- 二十 二硫化セレン及びその製剤。ただし、二硫化セレン二・五％以下を含有する外用剤を除く。
- 二十一 パリウム化合物。ただし、硫酸バリウムを除く。
- 二十二の二 ビス（二ーピリジルチオオー一オキシド）亜鉛及びその製剤。ただし、ビス（二ーピリジルチオオー一オキシド）亜鉛二・〇％以下を含有する外用剤を除く。
- 二十二 ヒ素又はその化合物の製剤であつてヒ素として〇・〇六％以下を含有するもの並びにパラカルバミノフェニルアルジン酸（別名カルバルボン）、パラカルバミノフェニルジ（カルボキシフェニル）ーチオアルゼニトの製剤又はパラカルバミノフェニルアルジン酸又はフェニルーチオアルゼニトの製剤であつて一錠中ヒ素として五〇mg以下を含有するものを除く。
- 二十二の二 フツ化第一スズ、フツ化ナトリウム、フツ化アンモニウム、フツ化ジアンミン銀及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) フツ素として一％以下を含有するもの
- (2) 一個中フツ素として〇・五mg以下を含有するもの
- (3) フツ化ナトリウム一・二五％以下を含有する体外診断薬
- 二十三 無水クロム酸
- 二十四 ヨウ化カリウム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ヨウ化カリウム一〇％以下を含有するもの
- (2) 一個中ヨウ化カリウム〇・三五g以下を含有するもの
- (3) 一容器中ヨウ化カリウム〇・一七g以下を含有する体外診断薬
- 二十五 ヨウ素及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 遊離ヨウ素三・二％以下を含有する外用剤
- (2) 遊離ヨウ素〇・五％以下を含有する体外診断薬
- 二十六 硫化カドミウム及びその製剤。ただし、硫化カドミウム二％以下を含有する外用剤を除く。
- 二十七 硫酸及びそれを含有する製剤。ただし、純硫酸一〇％以下を含有するものを除く。
- 二十七の二 硫酸タリウム及びその製剤。ただし、硫酸タリウム〇・三％又はこれに対応する量以下を含有する殺そ剤を除く。
- 二十八 リン化亜鉛及びその製剤。ただし、リン化亜鉛一％又はこれに対応する量以下を含有する殺そ剤を除く。
- 有機薬品及びその製剤
- 一 アガリシダーゼ ベータ
- 一の二 アガリシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）「アガリシダーゼ ベータ後統一」及びその製剤
- 一の三 一（三ーアザビシクロ「三・三・〇」オクトー三ーイル）ー三ー（パラートリルスルホニル）尿素（別名グリクラジド）及びその製剤
- 一の四 三、一アジドー三、一デオキシシミン（別名ジドブジン）及びその製剤
- 一の五 アシミニブ、その塩類及びそれらの製剤
- 一の六 亜硝酸アミル
- 一の七 アスペルギルス・フラヴス由来の尿酸オキシダーゼcDNAの発現により、サカロミユケス・ケレヴィスイアエ株で産生されるアミノ末端がアセチル化された三百一個のアミノ酸残基からなるサブユニット四分子から構成されるタンパク質（別名ラスブリカーゼ（遺伝子組換え））及びその製剤
- 一の八 アスホターゼ アルファ及びその製剤
- 一の九 一（S）ー二アセタミドーNー三・四ービス（エトキシカルボニルオキシ）フェネチル ー四ー（メチルチオ）ブチルアミド（別名ドカルバミン）及びその製剤
- 一の十 NーアセチルーSー「二R」ー二ーアミノー二ーカルボキシエチルスルファ

- 「ニル」ーDーシステイニルーDーアラニルーDーアルギニルーDーアルギニルーDーアルギニンアミド（別名エテルカルセチド）又はその塩類の製剤であつて、一パイアル又は一シリンジ中NーアセチルーSー「二R」ー二ーアミノー二ーカルボキシエチルスルファニル ーDーシステイニルーDーアラニルーDーアルギニルーDーアルギニルーDーアラニルーDーアルギニンアミドとして一〇mg以下を含有するもの
- 二 四ー（二ーアセチルエチル）ー一・二ージフェニルピラゾリジンー三・五ージオン（別名ケトフェニルブタジン）及びその製剤。ただし、一錠中四ー（二ーアセチルエチル）ー一・二ージフェニルピラゾリジンー三・五ージオン〇・二g以下を含有するものを除く。
- 三 アセチルコリン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) アセチルコリンとして五〇％以下を含有する体外診断薬
- (2) 一容器中アセチルコリンとして五・五g以下を含有する体外診断薬
- 三の二 六ーアセチルー八ーシクロペンチルー五ーメチルー二ー（五ー（ピペラジンー一ーイル）ピリジンー二ーイル）アミノーピリド「二・三ーd」ピリミジンー七（八H）ーオン（別名バルボシクリブ）及びその製剤
- 三の三 Nーアセチルー三ー（ナフタレンー二ーイル）ーDーアラニルー四ークロローDーフェニルアラニルー三ー（ピリジンー三ーイル）ーDーアラニルーLーセリルー四ー（二（四S）ー二・六ージオキソヘキサヒドロピリミジンー四ーイル）カルボニル（アミノ）ーLーフェニルアラニルー四ーウレイドーDーフェニルアラニルーLーロイシルーN⁶ー（一ーメチルエチル）ーLーリシルーLープロリルーDーアラニンアミド（別名デガレリクス）、その塩類及びそれらの製剤
- 三の四 Nーアセチルー三ー（二ーナフチル）ーDーアラニルー四ークロローDーフェニルアラニルー三ー（三ーピリジル）ー

- DーアラニルーLーセリルーLーチロシルーN⁶ー（N・N、ージエチルカルバミドイル）ーDーリジルルーLーロイシルーN⁶ー（N・N、ージエチルカルバミドイル）ーLーリジルルーLープロリルーDーアラニンアミド（別名ガニレリクス）、その塩類及びそれらの製剤
- 三の五 一（一）ーNーアセチルー三ー（二ーナフチル）ーDーアラニルーバラークロローDーフェニルアラニルー三ー（三ーピリジル）ーDーアラニルルーLーセリルルーLーチロシルルーN⁵ーカルバモイルーDーオルニチルルーLーロイシルルーLーアルギニルルーLープロリルルーDーアラニンアミド（別名セトロレリクス）、その塩類及びそれらの製剤
- 三の六 一（H）ー三ー「三ーアセチルー四ー（三ー）（三級）ブチルアミノ」ー二ーヒドロキシプロポキシ」フェニル ー一・一ージエチルウレア（別名セリプロロール）、その塩類及びそれらの製剤
- 三の七 一（H）ー一ーアセチルー四ー「バラー「二R・四S」 ー二ー（二・四）ジクロロフェニル ー二ー（イミダゾールー一ーイルメチル） ー一・三ージオキソラニル ー四ーイル」メトキシ」フェニル」ピペラジン（別名ケトコナゾール）及びその製剤。ただし、一（H）ー一ーアセチルー四ー「バラー「二R・四S」 ー二ー（二・四）ジクロロフェニル ー二ー（イミダゾールー一ーイルメチル） ー一・三ージオキソラニル ー四ーイル」メトキシ」フェニル」ピペラジンとして二％以下を含有する外用剤を除く。
- 三の八 三、一アセチルー四、一（二ーヒドロキシー三ー（イソプロピルアミノ）プロポキシ）ブチラニリド（別名アセプトロール）、その塩類及びそれらの製剤
- 三の九 二ーアセチルー七、一（二ーヒドロキシー三ーイソプロピルアミノ）プロポキシ）ペンゾフラン（別名ベフノロール）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、二ーアセチルー七、一（二ーヒドロキシー三ーイソプロピルアミノ）プロポキシ）ペンゾフランとして一％以下を含有する点眼剤を除く。

ニル」―四―〔トリフルオロメチル〕スル
 フイニル」―一H―ピラゾール―三―カ
 ルボニトリル(別名フイプロニル)及びそ
 の製剤。ただし、一g中五―アミノ―
 〔二・六―ジクロロ―四―(トリフルオ
 ロメチル)フェニル〕―四―〔トリフル
 オロメチル)スルフィニル〕―一H―ピラ
 ザール―三―カルボニトリルとして〇・五m
 g以下を含有する殺虫剤及び五―アミノ―
 一―〔二・六―ジクロロ―四―(トリフル
 オロメチル)フェニル〕―四―〔トリフ
 ルオロメチル)スルフィニル〕―一H―ピ
 ラゾール―三―カルボニトリルを担体に吸
 着させた殺虫剤であつて二枚中五―アミノ
 一―〔二・六―ジクロロ―四―(トリフ
 ルオロメチル)フェニル〕―四―〔トリ
 フルオロメチル)スルフィニル〕―一H―
 ピラゾール―三―カルボニトリルとして一
 〇mg以下を含有するものを除く。
 五の三十四 二―〔四―アミノ―二・六―
 ジクロロフェニル)イミノ〕イミダゾリジ
 ン(別名アブラクロニジン)、その塩類及
 びそれらの製剤であつて二―〔四―アミ
 ノ―二・六―ジクロロフェニル)イミノ〕
 イミダゾリジンとして一%以下を含有す
 るもの
 五の三十五 (H) 一―(四―アミノ―
 三・五―ジクロロフェニル)―二―(三級
 ブチルアミノ)エタノール(別名クレン
 テロール)、その塩類及びそれらの製剤。
 ただし、一個中(H)―一―(四―アミノ
 一三・五―ジクロロフェニル)―二―(三
 級ブチルアミノ)エタノールとして〇・
 一mg以下を含有する内用剤及び(H)―
 一―(四―アミノ―三・五―ジクロロフェ
 ニル)―二―(三級ブチルアミノ)エタノ
 ールとして〇・〇―七七%以下を含有
 する顆粒剤を除く。
 五の三十六 一―(四―アミノ―六・七―ジ
 メトキシ―二―キナゾリニル)―四―(二
 フロイル)ピペラジン(別名ブラゾシ
 ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、
 一錠中―一―(四―アミノ―六・七―ジメ
 トキシ―二―キナゾリニル)―四―(二―フ
 ロイル)ピペラジンとして2mg以下を含
 有するものを除く。
 五の三十七 (H) 一―二―アミノ―N―
 〔二・五―ジメトキシ―ベーターヒドロキ

シフエネチル)アセトアミド(別名ミドド
 リン)、その塩類及びそれらの製剤。た
 だし、一個中(H)―二―アミノ―N―
 〔二・五―ジメトキシ―ベーターヒドロキ
 シフエネチル)アセトアミドとして2mg
 以下を含有する内用剤を除く。
 五の三十八 二―(二―アミノ―一・三―チ
 アゾール―四―イル)―N―〔四―(二―
 〔二R)―二―ヒドロキシ―二―フェニ
 ルエチル)アミノ)エチル)フェニル)ア
 セトアミド(別名ミラベグロン)の製剤で
 あつて一個中二―(二―アミノ―一・三―
 チアゾール―四―イル)―N―〔四―(二―
 〔二R)―二―ヒドロキシ―二―フェ
 ニルエチル)アミノ)エチル)フェニル)
 アセトアミド50mg以下を含有するもの
 五の三十九 (S) 一―二―アミノ―四・五・
 六・七―テトラヒドロ―六―プロピルアミ
 ノベンゾチアゾール(別名ブラミペクソ
 ル)、その塩類及びそれらの製剤
 五の四十 三―アミノ―三・一四・二五―
 トリヒドロキシ―三・九・一四・二〇・二
 五―ペンタアザトリアコンタン―二―一
 〇・一三・二一・二四―ペンタオン(別名
 デフェロキサミン)、その塩類及びそれら
 の製剤
 五の四十一 二―アミノ―六―(トリフルオ
 ロメトキシ)ベンゾチアゾール(別名リル
 ザール)及びその製剤。ただし、一錠中二
 一―アミノ―六―(トリフルオロメトキシ)
 ベンゾチアゾール50mg以下を含有する
 ものを除く。
 五の四十二 (一) 一―(二S・三R) 一―二―
 アミノ―三―ヒドロキシ―三―(三・四―
 ジヒドロキシフェニル)プロピオン酸(別
 名ドロキシドパ)及びその製剤。ただし、
 一個中(一)―一―(二S・三R) 一―二―アミ
 ノ―三―ヒドロキシ―三―(三・四―ジヒ
 ドロキシフェニル)プロピオン酸200mg
 以下を含有する内用剤及び(一) 一―(二
 S・三R) 一―二―アミノ―三―ヒドロキシ
 一―三―(三・四―ジヒドロキシフェニル)
 プロピオン酸20%以下を含有する内用剤
 を除く。
 五の四十三 (一S・三S・五S) 一―二―
 〔二S) 一―二―アミノ―二―(三―ヒドロ
 キシトリシクロ〔三・三・一・三〕〕デカ

一―(イル)アセチル) 一―二―アザビシク
 ロ〔三・一・〇)ヘキサ―三―カルボニ
 トリル(別名サキサグリブチン)及びその
 製剤。ただし、一錠中(一S・三S・五
 S) 一―二―(二S) 一―二―アミノ―二―
 (三―ヒドロキシトリシクロ〔三・三・
 一・三〕)デカ―(イル)アセチル) 一
 二―アザビシクロ〔三・一・〇)ヘキサ
 一―三―カルボニトリルとして5mg以下を
 含有する内用剤を除く。
 五の四十四 四―アミノ―一―ヒドロキシ
 チリデン―一―一―ジホスホン酸(別名ア
 レンドロン酸)又はその塩類の製剤であつ
 て一個中四―アミノ―一―ヒドロキシチ
 リデン―一―一―ジホスホン酸として一〇
 mg以下を含有する注射剤及び一個中四―
 アミノ―一―ヒドロキシチリデン―一―
 一―ジホスホン酸として三五mg以下を
 含有する内用剤
 五の四十五 三―アミノ―一―ヒドロキシ
 プロピルデン―一―一―ビスホスホン酸(別
 名バミドロン酸)、その塩類及びそれら
 の製剤
 五の四十六 五―アミノ(三・四、一―ピピ
 リジン)―六―(二H) 一―オン(別名アムリ
 ン)及びその製剤
 五の四十七 四―アミノ―N―(二―ピリ
 ミジン) 一―(三) 一―五―(二―アミノ
 ジニル)ベンゼンスルホンアミド銀塩(別
 名スルファアジン銀)及びその製剤。た
 だし、四―アミノ―N―(二―ピリミジ
 ニル)ベンゼンスルホンアミド銀塩一%以下
 を含有する外用剤を除く。
 五の四十八 N―(三) 一―五―(二―アミノ
 ピリミジン―四―イル) 一―二―(二・一―
 ジメチルエチル) 一―一・三―チアゾール―
 四―イル) 一―二―フルオロフェニル) 一
 二・六―ジフルオロベンゼンスルホンアミ
 ド(別名タブラフェニブ)、その塩類及び
 それらの製剤
 五の四十九 N―(S) 一―二―C―(四
 一―アミノピロロ〔二・一―f) 一―二・
 四〕トリアジン―七―イル) 一―二・五―ア
 ンヒドロ―D―アルトロノニトリル―六―
 〇―イル)フェノキシホスホリル) 一―L―
 アラニン―二―エチルブチル(別名レムデシ
 ビル)及びその製剤。ただし、一バイアル
 中N―(S) 一―二―C―(四―アミノ

ピロロ〔二・一―f) 一―二・二・四〕トリ
 アジン―七―イル) 一―二・五―アンヒドロ
 一―D―アルトロノニトリル―六―〇―イ
 ル)フェノキシホスホリル) 一―L―アラニ
 ン―二―エチルブチルとして一〇〇mg以下
 を含有する注射剤を除く。
 五の五十 (一S・二R) 一―三―(〔四―ア
 ミノフェニル)スルホニル)(二―メチル
 プロピル)アミノ) 一―一―ベンジル―二―
 ヒドロキシプロピル)カルバミン酸(三
 R・三a S・六a R) 一―ヘキサヒドロフロ
 〔二・三―b)フラン―三―イルエステル
 (別名ダルナビル)及びその製剤
 五の五十一 (一S・二R) 一―三―(〔四―
 アミノフェニル)スルホニル)(二―メチ
 ルプロピル)アミノ) 一―一―ベンジル―二―
 ヒドロキシプロピル)カルバミン酸(三
 R・三a S・六a R) 一―ヘキサヒドロフロ
 〔二・三―b)フラン―三―イルエステル
 (別名ダルナビル)及びその製剤
 五の五十二 一―(三R) 一―三―〔四―ア
 ミノ―三―(四―フェノキシフェニル) 一
 一H―ピラゾロ〔三・四―d)ピリミジン
 一―イル) 一―ピペリジン―一―イル)プロ
 パ―二―エン―一―オン(別名イブルチニ
 ブ)及びその製剤
 五の五十三 四―(八―アミノ―三―〔二
 S) 一―一―(ブター―二―イノイル)ピロリ
 ジン―二―イル)イミダゾ〔二・五―a) 一
 ピラジン―一―イル) 一―N―(ピリジン―
 二―イル)ベンズアミド(別名アカラブル
 チニブ)及びその製剤
 五の五十四 六―アミノ―九―〔三R) 一
 一―(ブター―二―イノイル)ピロリジン―
 三―イル) 一―七―(四―フェノキシフェニ
 ル) 一―七・九―ジヒドロ―八H―プリン―
 八―オン(別名チラブルチニブ)、その塩
 類及びそれらの製剤
 五の五十五 四―アミノ―二―(四―ブチリ
 ルヘキサヒドロ―H―一・四―アザゼピ
 ン―一―イル) 一―六・七―ジメトキシキナ
 ザリン(別名ブナジジン)、その塩類及び
 それらの製剤。ただし、次に掲げるものを
 除く。
 (1) 一個中四―アミノ―二―(四―ブチリ
 ルヘキサヒドロ―H―一・四―アザゼ

ピナー(イール)一六・七ジメトキシ
 キナゾリンとして六m g以下を含有する
 内用剤

(2) 四アミノ(二) (四)ブチルヘキ
 サヒドローH一・四ジアゼピン
 (イール)一六・七ジメトキシキナゾ
 リンとして〇・五%以下を含有する内
 用剤

(3) 四アミノ(二) (四)ブチルヘキ
 サヒドローH一・四ジアゼピン
 (イール)一六・七ジメトキシキナゾ
 リンとして〇・〇%以下を含有する点
 眼剤

五の五十六 (二) (六)アミノ(九)H一
 リン(イール) エトキシメチル」ホスホ
 ン酸 ビス(二)ジメチルプロパノイ
 ルオキシメチル)エステル(別名アデホビ
 ルピボキシル)及びその製剤

五の五十七 N「(S) (二) (R) 一
 (六)アミノ(九)H一ブリン(イール)一
 (二) (一)メチルエトキシ」メチル」フェ
 ノキシホスフィンイール」一Lアラニン
 一メチルエチル(別名テノホビル アラフ
 エナミド)、その塩類及びそれらの製剤

五の五十八 (二) (R) 一七アミノ(二)
 フルオロー二・〇・一六トリメチル
 一五一オキソ一〇・一五・一六・一七
 テトラヒドロ二H一四・八一メテノピ
 ラゾロ「四・三一h」二・五・一」ペ
 ンゾオキサジアシクロテトラデシン三
 一カルボニトリル(別名ロルラチニブ)及
 びその製剤

五の五十九 四アミノ(五)フルオロー
 (二) (R・五S) 一(二) (ヒドロキシメ
 チル) 一(一)・三一オキサチオラー一五(イ
 ル)ピリミジン二(二)H) 一オン(別名
 エムトリシタピン)、その塩類及びそれら
 の製剤

五の六十 N (二)アミノ(四)フルオロ
 フェニル) 一四(二) (E) 一三(ピリ
 ジン一三(イール)プロパー二エンアミ
 ド)メチル)ベンズアミド(別名ツジジノ
 スタット)及びその製剤

五の六十一 六アミノ(二)フルオロメチ
 ル一三(オルトトリル) 一四(三)H
 一キナゾリン(別名アフロクアロン)及

びその製剤。ただし、一個中六アミノ
 二フルオロメチル一三(オルトトリ
 ル) 一四(三)H) 一キナゾリン二〇m g
 以下を含有する内用剤を除く。

五の六十二 四(六)アミノ(五)ブプロモ
 二(四)シアノアニリン)ピリミジン
 一四(イールオキシ) 一三・五ジメチルベ
 ンゾニトリル(別名エトラピリン)及びそ
 の製剤

五の六十三 (H) 一四アミノ(五)ヘキ
 セン酸(別名ビガバトリン)及びその製剤

五の六十四 四アミノ(一)ベーターD
 アラビノフラノシル二(二)H) 一ピリミ
 ジノン 五(ナトリウム オクタデシ
 ル ホスファート) (別名シタラビン オ
 クホスファート) 及びその製剤

五の六十五 二アミノ(九)ベーターD
 アラビノフラノシル六(メトキシ)九H
 プリン(別名ネララビン)及びその製剤

五の六十六 四アミノ(一)ベーターD
 リボフラノシル一・三・五(トリアジ
 ン二(二)H) 一オン(別名アザシチジン)
 及びその製剤

五の六十七 四アミノ(一)ベンジ
 ル一四(ピペリジル) 一五(クロロ)オル
 トアニサミド(別名クレボアリド)、そ
 の塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中
 四アミノ(一)ベンジル一四(ピ
 ペリジル) 一五(クロロ)オルトアニサ
 ミドとして〇・六八m g以下を含有する内
 用剤を除く。

五の六十八 二(二)アミノ(三)ベンゾ
 イルフェニル)アセトアミド(別名ネパフ
 エナク)及びその製剤。ただし、一m g中
 二(二)アミノ(三)ベンゾイルフェニ
 ル)アセトアミド一m g以下を含有するも
 のを除く。

五の六十九 二アミノ(三)ベンゾイルフ
 エニル酢酸(別名アンフエナク)、その塩
 類及びそれらの製剤

五の七十 (二)S) 一(二)アミノ(二)メチ
 ル一三(四)ヒドロキシフェニル)プロ
 パン酸(別名メチロシン)及びその製剤

五の七十一 (四)アミノ(二)メチル
 一五(ピリミジニル)メチル一三(ペ
 タクロエチル) 一三(ニトロソ)尿素(別
 名ニムスチン)、その塩類及びそれらの製
 剤

五の七十二 (一) (三) (アミノ)メチル)フ
 エニル) 一(五) (二) (R) 一(三)
 シアノフェニル) (シクロプロピル)メチ
 ル)アミノ)メチル) 一(二)フルオロフェ
 ニル) 一三(トリフルオロメチル) 一
 H(ピラゾール一五)カルボキシアミド
 (別名ベロトラルスタット)、その塩類及び
 それらの製剤。ただし、一カプセル中一
 「三(アミノ)メチル)フェニル) 一N
 (五) (二) (R) 一(三)シアノフェニル)
 (シクロプロピル)メチル)アミノ)メチ
 ル) 一(二)フルオロフェニル) 一三(ト
 リフルオロメチル) 一H(ピラゾール一
 五)カルボキシアミドとして一五〇m g以
 下を含有するものを除く。

五の七十三 四アミノ(一)〇メチル葉酸
 (別名メソトレキセート) 及びその製剤。
 ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一m l中四アミノ(一)〇メチル葉
 酸四五〇n g以下を含有する体外診断薬

(2) 一g中四アミノ(一)〇メチル葉酸
 一三m g以下を含有する体外診断薬

五の七十四 四アミノ(六)メトキシ一
 フエニルピリダジニウム メチル硫酸塩
 (別名メチル硫酸アメジニウム) 及びその
 製剤。ただし、一錠中四アミノ(六)メ
 トキシ一フエニルピリダジニウム メ
 チル硫酸塩一〇m g以下を含有するものを
 除く。

六 アミルレゾルシン

六の二 Dアラニル(三) (二)ナフチ
 ル) 一Dアラニル(二)アラニル(二)L
 トリプトイル(二)D(フェニルアラニル)
 L(リジンアミド(別名プラルモレリン)、
 その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個
 中Dアラニル(三) (二)ナフチル) 一
 Dアラニル(二)アラニル(二)L(トリプ
 トイル)D(フェニルアラニル)L(リ
 ジンアミド)として九一・八二m g以下を
 含有する注射剤を除く。

六の三 六アリアル(二)アミノ(五)・六・
 七・八(テトラヒドロ)四H(チアゾロ
 「四・五」d)アゼピン(別名タリベキン
 ール)、その塩類及びそれらの製剤

六の四 二アリアルオキシ(四)クロロエ
 ヌ(二)ジエチルアミノエチル) 一ベン

ズアミド、その塩類及びそれらの製剤。た
 だし、一個中二アリアルオキシ(四)クロ
 ロエヌ(二)ジエチルアミノエチル)
 一ベンズアミドとして二五m g以下を含有
 する内用剤及び二アリアルオキシ(四)ク
 ロロエヌ(二)ジエチルアミノエチ
 ル) 一ベンズアミドとして一〇%以下を含
 有する散剤又は顆粒剤を除く。

六の五 (二)アリアルオキシフェノキ
 シ) 一三(イソプロピル)アミノ(二)プロ
 パノール(別名オクスプレノロール)、そ
 の塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中
 一(二)アリアルオキシフェノキシ) 一三
 (イソプロピル)アミノ(二)プロパノール
 として四〇m g以下を含有するものを除
 く。

六の六 (一) 一(六)ア・九R・十a
 R) 一七(アリアル)四・六・六a・七・
 八・九・十・十a)オクタヒドロインドロ
 「四・三」f g)キノリン(九)カルボニ
 ル) 一(三)ジメチルアミノプロピ
 ル) 一三(エチル)尿素(別名カベルゴリ
 ン) 及びその製剤

六の七 (一) (二)R・九S・一二S・一
 三R・一四S・一七R・一八E・二二S・
 二三S・二四R・二五S・二七R) 一七
 (アリアル) 一(四)ジヒドロキシ) 一(二)
 (E) 一(一) (R・三R・四R) 一
 四(ヒドロキシ) 一(メトキシ)シクロヘキ
 シル) 一(メチル)ニル) 一(二)三・二五
 一ジメトキシ) 一(三)・一九・二二・二七
 テトラメチル) 一(二)八(ジオキサ)四
 アザトリシクロ「二」三・三・一・〇」
 オクタコサ一八(エン)二・三・一〇・
 一六(テトラオン(別名タクロリムス) 及
 びその製剤

六の八 (一) (四)A・R・七a・S・八R・
 九cR) 一(二)アリアル)七・七a・八・
 九(テトラヒドロ)三・七a)ジヒドロキ
 シ) 一(四)A・H) 一(八・九c)イミノエタノフェ
 ナントロ「四・五」b c d) フラン) 一五
 (六)H) 一オン(別名ナロキソン)、その塩
 類及びそれらの製剤

六の九 (一) (二)アリアル)フェノキシ) 一三
 (イソプロピル)アミノ) 一(二)プロパノ
 ール(別名アルブレノロール)、その塩類
 及びそれらの製剤

六の十 D-アルギニル-L-アルギニル-L-プロリル(R)ー四-ヒドロキシ-L-プロリルグリシル-三-(チオフエニ-ニール)ーL-アラニル-L-セリル(R)ー「一・二・三・四」テトラヒドロイソキノリン-三(ニール)カルボニル-「二S・三aS・七aS」ー「(ヘキサヒドロインドリン-ニール)カルボニル」ーL-アルギニン(別名イカチバクト)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、-mI中D-アルギニル-L-アルギニル-L-プロリル(R)ー四-ヒドロキシ-L-プロリルグリシル-三-(チオフエニ-ニール)ーL-アラニル-L-セリル(R)ー「一・二・三・四」テトラヒドロイソキノリン-三(ニール)カルボニル-「二S・三aS・七aS」ー「(ヘキサヒドロインドリン-ニール)カルボニル」ーL-アルギニンとして-〇mg以下を含有する注射剤を除く。

六の十一 「N」ー「N」ー「N」ー「N」ー「N」ー「N」(N2)アルファアスパルチルアルギニル)バリル)チロジル)イソロイシル)ヒスチジル)プロリル)フェニルアラニン(別名アンギオテンシンII(ヒト型)及びその製剤)

六の十二 七-アルファア-「三」アルファ-五-アルファア-ジヒドロキシ-二-「三」ヒドロキシ-トランス-オクテンニル(シクロペンチル)ー五-シス-ヘプテン酸(別名ジノプロスト)、その塩類及びそれらの製剤

六の十三 ニアルファ・三アルファ-エピチオ-七ベーター-「一」メトキシシクロペンチルオキシ)ー五アルファ-アンドロスタン(別名メビチオスタン)及びその製剤

六の十四 一六アルファ-七アルファ-シクロペンチリデンジオキシ-九アルファ-フルオロ-「一」ベーター-「二」ジヒドロキシ-「四」プレグナジエン-三・二〇-ジオン 二-「一」酢酸エステル(別名アムシノニド)及びその製剤

六の十五 三アルファ・七アルファ-ジヒドロキシ-五ベーター-二四-コラン酸(別名ケノデオキシコル酸)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(2) 三アルファ・七アルファ-ジヒドロキシ-五ベーター-二四-コラン酸〇・一%以下を含有する体外診断薬

六の十六 六アルファ・九アルファ-ジフルオロ-「一」ベーター-「二」ジヒドロキシ-一六アルファ-「七」アルファ-イソプロピリデンジオキシ-「四」プレグナジエン-三・二〇-ジオン 二-「一」アセタート(別名フルオシノニド) 〇・〇五%以下を含有する外用剤

七 アルファア-「メチル」-三-四-メチレンジオキシ-フェニルエチルアミノ)ーメチル)ープロトカテキルアルコール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中アルファア-「メチル」-三-四-メチレンジオキシ-フェニルエチルアミノ)ーメチル)ープロトカテキルアルコールとして、二mg以下を含有するもの及びアルファア-「メチル」-三-四-メチレンジオキシ-フェニルエチルアミノ)ーメチル)ープロトカテキルアルコールとして-1%以下を含有する吸入剤を除く。

七の二 四アルファ・五-エポキシ-三-「一」ベーター-ジヒドロキシ-五アルファ-アンドロスト-「二」エン-「二」カルボニトリル(別名トリロスタン)及びその製剤。ただし、一個中四アルファ・五-エポキシ-三-「一」ベーター-ジヒドロキシ-五アルファ-アンドロスト-「二」エン-「二」カルボニトリル六〇mg以下を含有する内用剤を除く。

七の三 アルファアガラクトシダーゼA遺伝子の増幅によってアルファアガラクトシダーゼAの発現が増加しているヒト線維肉腫細胞株(HT-1〇八〇)由来細胞株により産生される三九八個のアミノ酸残基(一個又は二個のC末端アミノ酸残基が欠落しているものを含む)からなるサブユニット二つより構成される糖タンパク質(別名アガリシダーゼ アルファ(遺伝子組換え))及びその製剤

七の四 「(一)ー(アルファR・ガンマS・二S)ーアルファア-ベンジル-「二」(四級ブチルカルボイル)ーガンマーヒドロキシ-「N」ー「(一S・二R)ー「二」ヒドロキ

シインダン-「一」イル)ー四-「三」ピリジルメチル)ピペラジン-「一」バレルアミド(別名インジンピル)、その塩類及びそれらの製剤

七の五 アルファア-「(三級)ブチルアミノ)メチル)ーオルトクロロベンジルアルコール(別名ツロペテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中アルファア-「(三級)ブチルアミノ)メチル)ーオルトクロロベンジルアルコールとして-1mg以下を含有するもの、アルファア-「(三級)ブチルアミノ)メチル)ーオルトクロロベンジルアルコールとして-〇・1%以下を含有するシロツプ剤、一噴霧中アルファア-「(三級)ブチルアミノ)メチル)ーオルトクロロベンジルアルコールとして-〇・8mg以下を含有する吸入剤及び一枚中アルファア-「(三級)ブチルアミノ)メチル)ーオルトクロロベンジルアルコールとして-二・〇mg以下を含有する貼付剤を除く。

七の六 「(一)ー(S)ーアルファア-シアノ-「三」フェノキシベンジル(一R・三R)ークリサンテマート八五%及び(一)ー「R)ーアルファア-シアノ-「三」フェノキシベンジル(一R・三R)ークリサンテマート八・五%の混合物(別名d・d-TT-シフエノトリン)及びその製剤。ただし、殺虫剤であつて(一)ー(S)ーアルファア-シアノ-「三」フェノキシベンジル(一R・三R)ークリサンテマート八五%及び(一)ー「R)ーアルファア-シアノ-「三」フェノキシベンジル(一R・三R)ークリサンテマート八・五%の混合物として-五・〇%以下を含有するエアゾール剤、乳剤及び燻煙剤を除く。

七の七 「(H)ーアルファア-シアノ-「三」フェノキシベンジル(「一」シス/トランス)エノキシベンジル(別名d-TT八〇)シフエノトリン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 殺虫剤であつて、「(H)ーアルファア-シアノ-「三」フェノキシベンジル(「一」シス/トランス)エノキシベンジル(「一」シス/トランス)エノキシベンジル(別名d-TT八〇)シフエノトリン)に含有するエアゾール剤

(2) 殺虫剤であつて、「(H)ーアルファア-シアノ-「三」フェノキシベンジル(「一」

シス/トランス)エノキシベンジル(「一」シス/トランス)エノキシベンジル(別名d-TT八〇)シフエノトリン)に含有する製剤

七の八 アルファア-「二」ジイソプロピルアミノエチル)ーアルファア-フェニル-「二」ピリジンアセトアミド(別名ジソピラミド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、-mI中アルファア-「二」ジイソプロピルアミノエチル)ーアルファア-フェニル-「二」ピリジンアセトアミド八mg以下を含有する体外診断薬を除く。

七の九 六アルファ・九-ジフルオロ-「一」ベーター-「七」トリヒドロキシ-「四」プレグナジエン-三・二〇-ジオン 二-「一」アセタート 一-「七」ブチラート(別名ジフルプレドナート)及びその製剤。ただし、六アルファ・九-ジフルオロ-「一」ベーター-「七」トリヒドロキシ-「四」プレグナジエン-三・二〇-ジオン 二-「一」アセタート 一-「七」ブチラート 〇・〇五%以下を含有する外用剤を除く。

七の十 六アルファ・九-ジフルオロ-「一」ベーター-ヒドロキシ-「二」バレルオキシ-「一」六アルファア-メチル-「四」プレグナジエン-三・二〇-ジオン(別名吉草酸ジフルコルトロン)の製剤であつて六アルファ・九-ジフルオロ-「一」ベーター-ヒドロキシ-「二」バレルオキシ-「一」六アルファア-メチル-「四」プレグナジエン-三・二〇-ジオン 〇・一%以下を含有する外用剤

七の十一 「(一)ー(R)ーN-アルファア-ジメチル-N-「二」プロピルフェネチルアミン(別名セレギリン)、その塩類及びそれらの製剤

七の十二 「(H)ーアルファア-(パラ)三級ブチルフェニル)ー四-(ヒドロキシジフェニルメチル)ー「一」ピペリジンタノール(別名テルフェナジン)及びその製剤。ただし、一錠中「(H)ーアルファア-(パラ)三級ブチルフェニル)ー四-(ヒドロキシジフェニルメチル)ー「一」ピペリジンタノール六〇mg以下を含有するものを除く。

七の十三 三アルファ-ヒドロキシ-五アルファ-プレグナノン-「一」・二〇-ジオン(別名アルファキサロン)を含有する製剤

七の十四 「(H)ー「アルファア-(四)ピフェニル)ベンジル)ー「H」イミダ

ゾール(別名ピフオナゾール)及びその製剤。ただし、(H)―(I)―「アルファア(四―ビフェニル)ベンジル」―H―イミダゾール1%以下を含有する外用剤を除く。

七の十五 アルファフェニルアルファエチルグルタミン酸イミド(別名グルテチミド)及びその製剤

七の十六 六アルファフルオロ―一ベータ・一六アルファ・一七・二―テトラヒドロキシ―一四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン 一六・一七―アセトニド(別名フルニソリド)及びその製剤。ただし、点鼻剤を除く。

七の十七 九アルファフルオロ―一ベータ・一七アルファ・二―トリヒドロキシ―一六アルファ―メチル―一四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン 一七・二―ジプロピオナート(別名プロピオン酸デキサメタゾン)の製剤であつて九アルファフルオロ―一ベータ・一七アルファ・二―トリヒドロキシ―一四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン 一七・二―ジプロピオナート(別名プロピオン酸デキサメタゾン)及びその製剤

七の十八 九アルファフルオロ―一ベータ・一七アルファ・二―トリヒドロキシ―一六アルファ―メチル―一四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン 一七・二―ジプロピオナート(別名プロピオン酸デキサメタゾン)及びその製剤

七の十九 九アルファフルオロ―一ベータ・一七・二―トリヒドロキシ―一六アルファ―メチル―一四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン 一七―吉草酸エステル(別名吉草酸デキサメタゾン)及びその製剤。ただし、九アルファフルオロ―一ベータ・一七・二―トリヒドロキシ―一六アルファ―メチル―一四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン 一七―吉草酸エステル〇・一二%以下を含有する外用剤を除く。

七の二十 七アルファ―「九―「四・四・五・五―ペンタフルオロペンチル」スルフィニル」ノニル」エストラ―一・三・五(一〇)―トリエン―三・一七ベータ―ジオール(別名フルベストラント)及びその製剤

七の二十一 アルファ―メチル―五H―「二」ベンゾピラノ「二・三―b」ピリジン―七―酢酸(別名ブラプロフェン)及びその製剤。ただし、アルファ―メチル―五H―「二」ベンゾピラノ「二・三―b」ピリジン―七―酢酸〇・一%以下を含有する点眼剤を除く。

七の二十二 アルブスタジアルファ―シクロデキストリン包接化合物及びその製剤

七の二十三 アレムツズマブ及びその製剤

八 アンチピリン、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中アミノピリン、アミノピリンサリチル酸カルシウム、アミノピリンゲアヤコルグルセリンエーテル複合体又はジメチルアミノプロピオニルアミノアンチピリン〇・二g以下を含有するもの

(2) 一個中ブチルアンチピリン〇・三g以下を含有するもの

(3) 一個中アンチピリン、サリチル酸アンチピリン、メチルアミノアンチピリンメタンホルン酸若しくはその塩類、トリクロエチルウレタンアミノピリン、ミグレン又はイソプロピルアンチピリン〇・五g以下を含有するもの

(4) 一錠中―フェニル―二・三―ジメチル―四―(フェニルメチルモルフオリノ)―メチルピラゾロン又はその塩類〇・一g以下を含有するもの

(5) メチルアミノアンチピリンメタンホルン酸又はその塩類2%以下を含有するものであつて一容器中メチルアミノアンチピリンメタンホルン酸又はその塩類〇・七g以下を含有するもの

(6) アミノピリン〇・七%以下を含有するシロップ剤又はエリキシル剤であつて一容器中アミノピリン〇・二g以下を含有するもの

(7) ニコチノイルアミノアンチピリン及びその製剤

(8) 四―アミノアンチピリン五・五%以下を含有する体外診断薬

(9) 一片中四―アミノアンチピリン二七mg以下を含有する体外診断薬

(10) 一容器中四―アミノアンチピリン〇・六五g以下を含有する体外診断薬

八の二 二・二―一アンヒドロ―一ベータ―デイン―アラビノフラノシルシトシン(別名アンシタピン)、その塩類及びそれらの製剤

八の三 イオフルバン(1,2,3 I)

八の四 イキセキズマブ及びその製剤

八の五 イサツキシマブ及びその製剤

八の六 イサブコナゾニウム、その塩類及びそれらの製剤であつて、イサブコナゾールとして二―二mg以下を含有するもの

八の七 三―イソブチリル―二―イソプロピルピラゾロ「一・五―a」ピリジン(別名イブジラスト)及びその製剤。ただし、一個中三―イソブチリル―二―イソプロピルピラゾロ「一・五―a」ピリジン〇mg以下を含有する内用剤及び三―イソブチリル―二―イソプロピルピラゾロ「一・五―a」ピリジンとして〇・〇―一%以下を含有する点眼剤を除く。

八の八 一―イソプロピルアミノ―三―(一―ナフチルオキシ)―二―プロパノール(別名プロプラノロール)、その塩類及びそれらの製剤

八の九 d―一―(イソプロピルアミノ)―三―「パラ―(二―メトキシエチル)フエノキシ)―二―プロパノール(別名メトプロロール)、その塩類及びそれらの製剤

九 二―イソプロピルアミノ―六―メチルヘプタン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中二―イソプロピルアミノ―六―メチルヘプタンとして二五mg以下を含有する内用剤、二―イソプロピルアミノ―六―メチルヘプタンとして〇・三%以下を含有する内用液剤及び二―イソプロピルアミノ―六―メチルヘプタンとして一%以下を含有する外用剤を除く。

十 イソプロピルブromブチルアミド及びその製剤。ただし、一個中イソプロピルブromブチルアミド〇・一g以下を含有するものを除く。

十の二 五―イソプロピル 三―メチル 二―シアノ―一四―ジヒドロ―六―メチル―四―(メタ―ニトロフェニル)―三・五―ピリジンジカルボキシラート(別名ニル

バジピン)の製剤であつて、一個中五―イソプロピル 三―メチル 二―シアノ―一四―ジヒドロ―六―メチル―四―(メタ―ニトロフェニル)―三・五―ピリジンジカルボキシラート四mg以下を含有する内用剤

十一 イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイト(別名ダイアジノン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイト五%以下を含有する殺虫剤

(2) イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイトを紙又はフェルトに吸着させた殺虫剤であつて、一枚中イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイト〇・三六g以下を含有するもの

(3) イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイトをマイクロカプセル化した殺虫剤であつて、イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイト二・三%以下を含有するもの

十一の二 二―イソプロボキシフェニルメチルカルバメート(別名プロボクスル)及びその製剤。ただし、二―イソプロボキシフェニルメチルカルバメート二%以下を含有する殺虫剤を除く。

十一の三 イデユルスルファアゼ ベータ及びその製剤

十一の四 イネピリズマブ及びその製剤

十一の五 イピリムマブ及びその製剤

十一の六 イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤

十一の七 三―「二―(イミダゾ「一・二―b」ピリダジン―三―イル)エチニル」―四―メチル―N―「四―「四―メチルピペラジン―一―イル)メチル」―三―(トリフルオロメチル)フェニル」―四―メチル―N―「四―「四―メチルピペラジン―一―イル)メチル」―三―(トリフルオロメチル)フェニル」

ベンズアミドとして十五 mg 以下を含有するもの

十一の八 イミノジプロピルジメタンスルホネート(別名インプロスルフアン)、その塩類及びそれらの製剤

十一の九 インスリン アスパルト及びその製剤

十一の十 インスリン アスパルト(遺伝子組換え)「インスリン アスパルト後続二」及びその製剤

十一の十一 インスリン グラルギン及びその製剤

十一の十二 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)「インスリン グラルギン後続一」及びその製剤

十一の十三 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)「インスリン グラルギン後続二」及びその製剤

十一の十四 インスリン グルリジン及びその製剤

十一の十五 インスリン デグルデク及びその製剤

十一の十六 インスリン リスプロ及びその製剤

十一の十七 インスリン リスプロ(遺伝子組換え)「インスリン リスプロ後続一」及びその製剤

十一の十八 N¹[(2R)-1インダン-1-イル]プロピル-3-アミン(別名ラサギリン)、その塩類及びそれらの製剤

十一の十九 1-(7-インデン-1-イルオキシ)-3-イソプロピルアミノ-2-プロパノールと2-(4-インデン-1-イルオキシ)-3-イソプロピルアミノ-2-プロパノールの二対一の互変異性混合物(別名インデノロール)、その塩類及びそれらの製剤

十一の二十 (H)-1-(7-インデン-1-イルオキシ)メチル)モルホリン(別名インデロキサジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(H)-1-(7-インデン-1-イルオキシ)メチル)モルホリンとして二〇 mg 以下を含有する内用剤を除く。

十一の二十一 1-(インドール-4-イルオキシ)-3-(イソプロピルアミノ)-2-プロパノール(別名ピンドロール)及びその製剤

十一の二十二 (1R・3S・5S)-1-インドール-3-カルボン酸 8-メチル-8-アザビシクロ「三・二・一」オクト-3-イルエステル(別名トロピセトロン)、その塩類及びそれらの製剤

十一の二十三 インフリキシマブ及びその製剤

十一の二十四 インフリキシマブ(遺伝子組換え)「インフリキシマブ後続一」及びその製剤

十一の二十五 インフリキシマブ(遺伝子組換え)「インフリキシマブ後続二」及びその製剤

十一の二十六 インフリキシマブ(遺伝子組換え)「インフリキシマブ後続三」及びその製剤

十一の二十七 ウステキヌマブ及びその製剤

十一の二十八 ウステキヌマブ(遺伝子組換え)「ウステキヌマブ後続一」及びその製剤

十一の二十九 右旋性3-アセトキシシスルアミノ)エチル)-2-(4-メトキシフェニル)-1-ペンゼンチアゼピ-4(5H)-オン(別名ジルチアゼム)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一錠中右旋性3-アセトキシシスルアミノ)エチル)-2-(4-メトキシフェニル)-1-ペンゼンチアゼピ-4(5H)-オンとして六〇 mg 以下を含有するもの

(2) 一カプセル中右旋性3-アセトキシシスルアミノ)エチル)-2-(4-メトキシフェニル)-1-ペンゼンチアゼピ-4(5H)-オンとして二〇 mg 以下を含有するもの

十一の三十 右旋性3-アリアル-2-メチルシクロペンタ-2-エン-4-オン-1-イル 右旋性トランス-4-オン-1-イル及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 殺虫剤であつて右旋性3-アリアル-2-メチルシクロペンタ-2-エン-4-オン-1-イル

オン-1-イル右旋性トランス-4-オン-1-イル 右旋性トランス-4-オン-1-イルを紙に吸着させた殺虫剤であつて一枚中右旋性3-アリアル-2-メチルシクロペンタ-2-エン-4-オン-1-イル 右旋性トランス-4-オン-1-イル〇・二 g 以下を含有するもの

(2) 右旋性3-アリアル-2-メチルシクロペンタ-2-エン-4-オン-1-イル 右旋性トランス-4-オン-1-イルを紙に吸着させた殺虫剤であつて一枚中右旋性3-アリアル-2-メチルシクロペンタ-2-エン-4-オン-1-イル 右旋性トランス-4-オン-1-イル〇・二 g 以下を含有するもの

(3) 燻煙剤

(4) 殺虫剤であつて右旋性3-アリアル-2-メチルシクロペンタ-2-エン-4-オン-1-イル 右旋性トランス-4-オン-1-イル 右旋性トランス-4-オン-1-イルを紙に吸着させた殺虫剤であつて一枚中右旋性3-アリアル-2-メチルシクロペンタ-2-エン-4-オン-1-イル 右旋性トランス-4-オン-1-イル〇・二 g 以下を含有するもの

十一の三十一 右旋性3-1-7-ジメチルモルフィン(別名ジメモルファン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一錠又は一包中右旋性3-1-7-ジメチルモルフィンとして一〇 mg 以下を含有するもの

(2) 一カプセル中右旋性3-1-7-ジメチルモルフィンとして五 mg 以下を含有するもの

(3) 右旋性3-1-7-ジメチルモルフィンとして〇・二五%以下を含有するシロップ剤

十一の三十二 エキセナチド及びその製剤

十一の三十三 エクリズマブ及びその製剤

十一の三十四 1-3-5(1-〇)-1-エストラトリエン-3-1-7-ペーバトリジオール「三」(ビス(2-クロロエチル)-カルバメート)「1-7-リン酸エステル(別名リン酸エストラムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

十一の三十五 エタネルセプト及びその製剤

十一の三十六 エタネルセプト(遺伝子組換え)「エタネルセプト後続一」及びその製剤

十一の三十七 エタネルセプト(遺伝子組換え)「エタネルセプト後続二」及びその製剤

十二 エチニルチクロヘキシルカルバミン酸エステル及びその製剤

十二の二 N¹[(3R)-3-エチニルフェニル]-6-7-ビス(2-メトキシエトキシ)キナゾリン-4-アミン(別名エルロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

十二の三 (2S・4S・10S・16E・21R)-1-7-[(2Z)-1-エチリデン]-4-2-1-ビス(1-メチルエチル)-2-オキサ-2-1-3-ジチア-5-8・20・21-テトラアザビシクロ「八・七・六」トリコステ-16-エン-3・6・9・19・21-ペンタオン(別名ロミデプシン)の製剤であつて、1-バイアル中(2S・4S・10S・16E・21R)-1-7-[(2Z)-1-エチリデン]-4-2-1-ビス(1-メチルエチル)-2-オキサ-2-1-3-ジチア-5・8・20・21-テトラアザビシクロ「八・七・六」トリコステ-16-エン-3・6・9・19・21-ペンタオンとして一 mg 以下を含有するもの

十二の四 (1R)-1-(5R・5aR・8aR・9S)-1-9-[(4・6-〇)(R)-1-エチリデン]ペーターD-グルコピラノシル)オキシ)-15・8・8a・9-テトラヒドロ-5-(4-ヒドロキシ)-5-ジメトキシフェニル)フロ「三・四・六・七」ナフト「二・三・d」-1-3-ジオキソ-1-6(5aH)-1-オン(別名エトボシド)及びその製剤

十二の五 (3S・4R)-1-3-エチル-4-(3H-イミダゾ「2-1-a」ピロロ「1-3-e」ピラジン-8-イル)-1-N-(2・2-ニートリフルオロエチル)ピロリジン-1-カルボキサミド(別名ウパダシチニブ)及びその製剤

十二の六 2-エチル-2-3-ジヒドロ-3-(4-1-2-ヒペリジノエトキシ)アニリノ)-1-H-1-インソインドール-1-オン(別名エトミドリ)及びその製剤。ただし、一錠中2-エチル-2-3-ジヒドロ-3-(4-1-2-ヒペリジノエトキシ)アニリノ)-1-H-1-インソインドール-1-オンとして三 mg 以下を含有するものを除く。

十二の七 二―エチル―三―ジフエニル
―二―プロペニルアミン (別名エチフェル
ミン)、その塩類及びそれらの製剤
十二の八 九―エチル―六―ジメチル―
八―「四」(モルホリン―四―イール)ピペ
リジン―「一―イール」―「一―オキソ―六・
一―ジヒドロ―五H―ベンゾ」[b]カル
バゾール―三―カルボニトリル (別名アレ
クチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
十二の九 三―エチルチオ―「三」―
「一」―メチルピペラジノ―「プロピル」
―「一」―メチルピペラジノ (別名チエチルピペラジ
ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、
一錠中三―エチルチオ―「三」―
「一」―メチルピペラジノ―「プロピル」
―「一」―メチルピペラジノとして六・五mg以下を
含有するものを除く。

十二の十 二―「四」エチル―「一」ピペラジ
ニル―「四」(四―フルオロフェニル)―
五・六・七・八・九・一〇―ヘキサヒド
シクロオクタ[b]ピリジン (別名プロナ
ンセリン) 及びその製剤
十二の十一 N―「五」〔四―エチルピペ
ラジン―「一―イール」メチル〕ピリジン―二
―イール―五―フルオロ―「四」―フル
オロ―二―メチル―「一」―メチルエチ
ル―「一」H―ベンズイミダゾール―六―イ
ル〕ピリジン―二―アミン (別名アペマ
シクリブ) 及びその製剤
十二の十二 一―エチル―三―ピペリジル―
ジフエニルアセテート (別名ピペリドレ
ト)、その塩類及びそれらの製剤
十二の十三 一―エチル―三―ピペリジルペ
ンジレートメチルプロミド及びその製剤。
ただし、一錠中一―エチル―三―ピペリジ
ルペンジレートメチルプロミド五mg以下
を含有するものを除く。

十二の十四 (H)―N―「二」エチル―二
―ピロリジン(ル)メチル―「五」エチル
スルホニル―オルト―アニアミド (別名ス
ルトプリド)、その塩類及びそれらの製剤
十二の十五 (二)―「エチルスルホニル」―
三―「四」(七H―ピロロ「二」三―「d」
ピリミジン―四―イール)―「一」H―ピラゾ
ール―「一―イール」アゼチジン―三―イール〕ア
セトニトリル (別名バリシチニブ) 及びそ
の製剤

十二の十六 エチルホスホラミドチオン酸
O―「E」―「一」イソプロポキシカルボ
ニル―「一」メチルピニル〕O―メチルエ
ステル (別名プロバタンホス) 及びその製
剤。ただし、次に掲げるものを除く。
(1) エチルホスホラミドチオン酸 O―
「E」―「二」イソプロポキシカルボニル
―「一」メチルピニル〕O―メチルエス
テル三%以下を含有する殺虫剤
(2) エチルホスホラミドチオン酸 O―
「E」―「二」イソプロポキシカルボニル
―「一」メチルピニル〕O―メチルエス
テルをマイクロカプセル化した殺虫剤で
あつて、エチルホスホラミドチオン酸
O―「E」―「二」イソプロポキシカル
ボニル―「一」メチルピニル〕O―メチ
ルエステル二〇%以下を含有するもの
十二の十七 一―「四」〔二〕(三―エチル
―「一」カルボキサミド)エチル〕―「フエニ
ルスルホニル」―「三」(トランス―四―メ
チルシクロヘキシル)ウレア (別名グリメ
ピリド) 及びその製剤
十二の十八 N―エチル―N―メチルカルバ
ミン酸三―「(二)S」―「一」(ジメチルア
ミノ)エチル〕フェニルエステル (別名リ
バスタグミン)の製剤であつて一枚中N―
エチル―N―メチルカルバミン酸三―「
(二)S」―「一」(ジメチルアミノ)エチル〕
フェニルエステル一八mg以下を含有する
貼付剤

十二の十九 四、一エチル―二―メチル―三
―ピペリジノプロピオフェノン (別名エペ
リゾン)、その塩類及びそれらの製剤。た
だし、一個中四―「エチル―二―メチル―
三―ピペリジノプロピオフェノン」として五
〇mg以下を含有する内用剤及び四、一エ
チル―二―メチル―三―ピペリジノプロピ
オフェノンとして一〇%以下を含有する顆
粒剤を除く。
十二の二十 エチル(二E・四E・六E・八
E)―「九」(四―メトキシ―二・三・六―
トリメチルフェニル)―「三・七」ジメチル
―「二・四・六・八」ノナテトラエノアールト
(別名エトレチナート) 及びその製剤
十二の二十一 六―エチル―三―「三」メト
キシ―四―「四」(四―メチルピペラジン

―「一―イール)ピペリジン―「一―イール)ア
リノ)―「五」(オキサ―四―イール)ア
ミノ)ピラジン―二―カルボキサミド (別
名ギルテリチニブ)、その塩類及びそれら
の製剤
十二の二十二 一―エチル―四―「二」モル
ホリノエチル)―「三・三」ジフエニル―二
―ピロリジン (別名ドキサプラム)、そ
の塩類及びそれらの製剤
十二の二十三 一、一、一エチレンジ―四―
イソプロポキシカルボニルオキシメチル―
三・五―ジオキソピペラジン (別名ソブ
キサン) 及びその製剤
十二の二十四 二、二、二(エチレンジイミ
ノ)―「ジ」―「一」ブタノール (別名エタンブ
トール)、その塩類及びそれらの製剤。た
だし、次に掲げるものを除く。
(1) 二、二、二(エチレンジイミノ)―「ジ」
―「一」ブタノールとして〇・一%以下を
含有する体外診断薬
(2) 一片中二、二、二(エチレンジイミノ)
―「ジ」―「一」ブタノールとして二五・六
mg以下を含有する体外診断薬
十二の二十五 N・N、一(二、二エチレ
ン)ビス―L―システインジエチルエステ
ル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、
一バイアル中N・N、一(二、二エチレ
ン)ビス―L―システインジエチルエステ
ル二塩酸塩として〇・九mg以下を含有す
る注射剤を除く。
十二の二十六 エチレンビス〔ビス(二―エ
トキシエチル)ホスフィン〕(別名テトロ
ホスミン)、その塩類及びそれらの製剤。
ただし、一バイアル中エチレンビス〔ビス
(二―エトキシエチル)ホスフィン〕とし
て〇・二三mg以下を含有する注射剤を除
く。
十二の二十七 一(二―エトキシエチル)
―「二」(ヘキサヒドロ―四―メチル―
四―ジアゼピン―「一―イール)ペンズイミ
ダゾール (別名エメダスチン)、その塩類及
びそれらの製剤。ただし、一カプセル中―
「二」(二―エトキシエチル)―「二」(ヘキサ
ヒドロ―四―メチル―「一」―四―ジアゼピン
―「一―イール)ペンズイミダゾールとして
一・一四mg以下を含有するもの及び一枚

中―「二」(二―エトキシエチル)―「二」(ヘ
キサヒドロ―四―メチル―「一」―四―ジア
ゼピン―「一―イール)ペンズイミダゾールと
して四・五三mg以下を含有する貼付剤を除
く。
十二の二十八 二―「四」(二―「四」〔二
―「二」(二―エトキシエチル)―「一」H―ベンズ
イミダゾール―「一―イール)ピペリジン―
「一―イール)エチル〕フェニル〕―二―メチル
プロパン酸 (別名ピラスチン) 及びその製
剤。ただし、一錠中二―「四」(二―「四」
ベンズイミダゾール―「一―イール)ピペリジ
ン―「一―イール)エチル〕フェニル〕―二―
メチルプロパン酸として二十mg以下を
含有するものを除く。
十二の二十九 (十)―「(二S・六R)―「六
―「(S)―「一」(エトキシカルボニル)
―「三」フェニルプロピル〕アミノ〕―五―
オキソ―二―「二」チエニル)ペルヒドロ
―「一」―四―チアゼピン―四―イール)酢酸
(別名テモカプリル)、その塩類及びそれら
の製剤。ただし、一錠中(十)―「(二
S・六R)―「六」〔(S)―「一」(エトキ
シカルボニル)―「三」フェニルプロピル〕
アミノ〕―五―オキソ―二―「二」チエニ
ル)ペルヒドロ―「一」―四―チアゼピン―四
―イール)酢酸として三・七二mg以下を
含有するものを除く。
十二の三十 (一)―「(一S・九S)―「九
―「(S)―「一」エトキシカルボニル―三―
フェニルプロピル〕アミノ〕オクタヒドロ
―「一」―オキソ―六H―ピリダジノ(二・
二―a)〔二・二〕ジアゼピン―「一」カル
ボン酸 (別名シラザプリル) 及びその製
剤。ただし、一錠中(一)―「(一S・九
S)―「九」〔(S)―「一」エトキシカルボ
ニル〕―三―フェニルプロピル〕アミノ〕オ
クタヒドロ―「一」―オキソ―六H―ピリダ
ジノ(二・二―a)〔二・二〕ジアゼピン
―「一」カルボン酸一mg以下を含有するも
のを除く。
十二の三十一 (十)―「(S)―「二」〔(S)
―「N」―「(S)―「一」エトキシカルボニル
―「三」フェニルプロピル〕アラニル〕―
一・二・三・四―テトラヒドロイソキノリ
ン―三―カルボン酸 (別名キナプリル)、

十二の十六 エチルホスホラミドチオン酸
O―「E」―「一」イソプロポキシカルボ
ニル―「一」メチルピニル〕O―メチルエ
ステル (別名プロバタンホス) 及びその製
剤。ただし、次に掲げるものを除く。
(1) エチルホスホラミドチオン酸 O―
「E」―「二」イソプロポキシカルボニル
―「一」メチルピニル〕O―メチルエス
テル三%以下を含有する殺虫剤
(2) エチルホスホラミドチオン酸 O―
「E」―「二」イソプロポキシカルボニル
―「一」メチルピニル〕O―メチルエス
テルをマイクロカプセル化した殺虫剤で
あつて、エチルホスホラミドチオン酸
O―「E」―「二」イソプロポキシカル
ボニル―「一」メチルピニル〕O―メチ
ルエステル二〇%以下を含有するもの
十二の十七 一―「四」〔二〕(三―エチル
―「一」カルボキサミド)エチル〕―「フエニ
ルスルホニル」―「三」(トランス―四―メ
チルシクロヘキシル)ウレア (別名グリメ
ピリド) 及びその製剤
十二の十八 N―エチル―N―メチルカルバ
ミン酸三―「(二)S」―「一」(ジメチルア
ミノ)エチル〕フェニルエステル (別名リ
バスタグミン)の製剤であつて一枚中N―
エチル―N―メチルカルバミン酸三―「
(二)S」―「一」(ジメチルアミノ)エチル〕
フェニルエステル一八mg以下を含有する
貼付剤

十二の十九 四、一エチル―二―メチル―三
―ピペリジノプロピオフェノン (別名エペ
リゾン)、その塩類及びそれらの製剤。た
だし、一個中四―「エチル―二―メチル―
三―ピペリジノプロピオフェノン」として五
〇mg以下を含有する内用剤及び四、一エ
チル―二―メチル―三―ピペリジノプロピ
オフェノンとして一〇%以下を含有する顆
粒剤を除く。
十二の二十 エチル(二E・四E・六E・八
E)―「九」(四―メトキシ―二・三・六―
トリメチルフェニル)―「三・七」ジメチル
―「二・四・六・八」ノナテトラエノアールト
(別名エトレチナート) 及びその製剤
十二の二十一 六―エチル―三―「三」メト
キシ―四―「四」(四―メチルピペラジン

―「一―イール)ピペリジン―「一―イール)ア
リノ)―「五」(オキサ―四―イール)ア
ミノ)ピラジン―二―カルボキサミド (別
名ギルテリチニブ)、その塩類及びそれら
の製剤
十二の二十二 一―エチル―四―「二」モル
ホリノエチル)―「三・三」ジフエニル―二
―ピロリジン (別名ドキサプラム)、そ
の塩類及びそれらの製剤
十二の二十三 一、一、一エチレンジ―四―
イソプロポキシカルボニルオキシメチル―
三・五―ジオキソピペラジン (別名ソブ
キサン) 及びその製剤
十二の二十四 二、二、二(エチレンジイミ
ノ)―「ジ」―「一」ブタノール (別名エタンブ
トール)、その塩類及びそれらの製剤。た
だし、次に掲げるものを除く。
(1) 二、二、二(エチレンジイミノ)―「ジ」
―「一」ブタノールとして〇・一%以下を
含有する体外診断薬
(2) 一片中二、二、二(エチレンジイミノ)
―「ジ」―「一」ブタノールとして二五・六
mg以下を含有する体外診断薬
十二の二十五 N・N、一(二、二エチレ
ン)ビス―L―システインジエチルエステ
ル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、
一バイアル中N・N、一(二、二エチレ
ン)ビス―L―システインジエチルエステ
ル二塩酸塩として〇・九mg以下を含有す
る注射剤を除く。
十二の二十六 エチレンビス〔ビス(二―エ
トキシエチル)ホスフィン〕(別名テトロ
ホスミン)、その塩類及びそれらの製剤。
ただし、一バイアル中エチレンビス〔ビス
(二―エトキシエチル)ホスフィン〕とし
て〇・二三mg以下を含有する注射剤を除
く。
十二の二十七 一(二―エトキシエチル)
―「二」(ヘキサヒドロ―四―メチル―
四―ジアゼピン―「一―イール)ペンズイミ
ダゾール (別名エメダスチン)、その塩類及
びそれらの製剤。ただし、一カプセル中―
「二」(二―エトキシエチル)―「二」(ヘキサ
ヒドロ―四―メチル―「一」―四―ジアゼピン
―「一―イール)ペンズイミダゾールとして
一・一四mg以下を含有するもの及び一枚

中―「二」(二―エトキシエチル)―「二」(ヘ
キサヒドロ―四―メチル―「一」―四―ジア
ゼピン―「一―イール)ペンズイミダゾールと
して四・五三mg以下を含有する貼付剤を除
く。
十二の二十八 二―「四」(二―「四」〔二
―「二」(二―エトキシエチル)―「一」H―ベンズ
イミダゾール―「一―イール)ピペリジン―
「一―イール)エチル〕フェニル〕―二―メチル
プロパン酸 (別名ピラスチン) 及びその製
剤。ただし、一錠中二―「四」(二―「四」
ベンズイミダゾール―「一―イール)ピペリジ
ン―「一―イール)エチル〕フェニル〕―二―
メチルプロパン酸として二十mg以下を
含有するものを除く。
十二の二十九 (十)―「(二S・六R)―「六
―「(S)―「一」(エトキシカルボニル)
―「三」フェニルプロピル〕アミノ〕―五―
オキソ―二―「二」チエニル)ペルヒドロ
―「一」―四―チアゼピン―四―イール)酢酸
(別名テモカプリル)、その塩類及びそれら
の製剤。ただし、一錠中(十)―「(二
S・六R)―「六」〔(S)―「一」(エトキ
シカルボニル)―「三」フェニルプロピル〕
アミノ〕―五―オキソ―二―「二」チエニ
ル)ペルヒドロ―「一」―四―チアゼピン―四
―イール)酢酸として三・七二mg以下を
含有するものを除く。
十二の三十 (一)―「(一S・九S)―「九
―「(S)―「一」エトキシカルボニル―三―
フェニルプロピル〕アミノ〕オクタヒドロ
―「一」―オキソ―六H―ピリダジノ(二・
二―a)〔二・二〕ジアゼピン―「一」カル
ボン酸 (別名シラザプリル) 及びその製
剤。ただし、一錠中(一)―「(一S・九
S)―「九」〔(S)―「一」エトキシカルボ
ニル〕―三―フェニルプロピル〕アミノ〕オ
クタヒドロ―「一」―オキソ―六H―ピリダ
ジノ(二・二―a)〔二・二〕ジアゼピン
―「一」カルボン酸一mg以下を含有するも
のを除く。
十二の三十一 (十)―「(S)―「二」〔(S)
―「N」―「(S)―「一」エトキシカルボニル
―「三」フェニルプロピル〕アラニル〕―
一・二・三・四―テトラヒドロイソキノリ
ン―三―カルボン酸 (別名キナプリル)、

その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(十)―(S)―(二)―(S)―N―(S)―(二)―(二)―エトキシカルボニル―三―フエニルプロピル〕アラルニル〕―二・三・四―テトラヒドロイソキノリン―三―カルボン酸として二〇mg以下を含有するものを除く。

十二の三十二 (H)―(二)―(四)―(三)―エトキシ―二―ヒドロキシプロポキシ〕フエニルカルバモイル〕エチル〕ジメチルスルホニウム パラートルエンスルホン酸塩(別名トシル酸スプラタスト)及びその製剤。ただし、一カプセル中(H)―(二)―(四)―(三)―エトキシ―二―ヒドロキシプロポキシ〕フエニルカルバモイル〕エチル〕ジメチルスルホニウム パラートルエンスルホン酸塩一〇〇mg以下を含有するもの及び(H)―(二)―(四)―(三)―エトキシ―二―ヒドロキシプロポキシ〕フエニルカルバモイル〕エチル〕ジメチルスルホニウム パラートルエンスルホン酸塩五〇mg以下を含有するシロップ剤を除く。

十二の三十三 (十)―(一)―(二)―エトキシ―四―(二)―(三)―メチル―(二)―ピペリジノフェニル〕ブチルアミノ〕―二―オキシエチル〕安息香酸(別名レバグリニド)及びその製剤

十二の三十四 四―エトキシ―二―メチル―五―モルホリノ―三(二H)―ピリダジノン(別名エモルフアゾン)及びその製剤。ただし、一錠中四―エトキシ―二―メチル―五―モルホリノ―三(二H)―ピリダジノン二〇mg以下を含有するものを除く。

十二の三十五 N―(二)―(一)S)―(二)―(二)―エトキシ―四―メトキシフェニル)―(二)―(メチルスルホニル)エチル)―(一)―(三)―ジオキソ―二・三―ジヒドロ―H―イソインドール―四―イル)―アセトアミド(別名アプレミラスト)及びその製剤

十二の三十六 エヌ―イソプロピル―四―(二)―メチルヒドラジノメチル)ペンズアミド(別名プロカルバジン)、その塩類及びそれらの製剤

十二の三十七 エヌ―(二)―エチル―二―ピロジニル)メチル)―二―メトキシ―五―スルフアモイルベンズアミド(別名ス

ルピリド)及びその製剤。ただし、一錠一カプセル又は一包中エヌ―(二)―エチル―二―ピロジニル)メチル)―二―メトキシ―五―スルフアモイルベンズアミドとして五〇mg以下を含有するものを除く。

十二の三十八 エヌ―エチル―三―ピロリジルジフェニルグリコレートエチルプロモイド(別名臭化ベンジロニウム)及びその製剤。ただし、一錠又は一カプセル中エヌ―エチル―三―ピロリジルジフェニルグリコレートエチルプロモイド一〇mg以下を含有するものを除く。

十二の三十九 エヌ―エヌ―ジメチルビグアナイド(別名ジメチルビグアナイド)、その塩類及びそれらの製剤

十二の四十 エヌ―エヌ―ジメチルベータ―(パラ)プロモアニリノ)―プロピオンアミド(別名プロマニルプロモイド)及びその製剤。ただし、一錠中エヌ―エヌ―ジメチルベータ―(パラ)プロモアニリノ)―プロピオンアミド五〇mg以下を含有するものを除く。

十二の四十一 エヌ―エヌ―ビス―(エヌ―(一)―ジメチルフェネチル)―エヌ―メチルアミノカルボニルメチル)―アミノエタノール及びその注射剤

十二の四十二 エヌ―エヌ―ビス―(ベータ―クロルエチル)―エヌ―プロピレン―リン酸エステルジアミド(別名シクロホスファミド)及びその製剤

十二の四十三 エヌ―(四)―クロルベンゼンスルホニル)―エ、ヌ―ピロリジノウレア(別名グリクロピラミド)及びその製剤

十二の四十四 エヌ―三級ブチルオキシカルボニル―エーラーアラニル―エーラートリプトイル―エーラーメチオニル―エーラーアスパルチル―エーラーフェニルアラニニアミド(別名アモガストリン)及びその製剤

十二の四十五 エヌ―三級ペンチルオキシカルボニル―エーラートリプトイル―エーラーメチオニル―エーラーアスパルチル―エーラーフェニルアラニニアミド(別名アモガストリン)及びその製剤

十二の四十六 エヌ―(二)―ジエチルアミノエチル)―二―(四)―クロロフェノキシ)―アセタミドと四―ブチル―(二)―ジフェ

ニル―三・五―ピラゾリジンジオン等のモル結合体(別名クロフェゾン)及びその製剤

十三 エヌ―(ジメチルアミノプロピル)―ジベンゾジヒドロアゼピン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中エヌ―(ジメチルアミノプロピル)―ジベンゾジヒドロアゼピンとして二五mg以下を含有する内用剤

(2) エヌ―(ジメチルアミノプロピル)―ジベンゾジヒドロアゼピンとして〇・〇〇〇二五%以下を含有する体外診断薬

十三の二 エヌ―(ジメチルアミノメチルプロピル)―ジベンゾジヒドロアゼピン(別名トリミプラミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中エヌ―(ジメチルアミノメチルプロピル)―ジベンゾジヒドロアゼピンとして二五mg以下を含有するものを除く。

十三の三 エヌ―(三)―トリフルオロメチル―(二)―(二)―アントラニル酸(別名フルフェナム酸)、その塩類及びそれらの製剤

十三の四 エヌ―ヒドロキシエチルペラジプロピルジベンゾアゼピン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中エヌ―ヒドロキシエチルペラジプロピルジベンゾアゼピンとして五〇mg以下を含有するものを除く。

十三の五 エヌ―(三)―(四)―(一)―ピペリジノ―四、―カルバモイル―ピペリジノ)―プロピル)―ジベンゾジヒドロアゼピン(別名カルピプラミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中エヌ―(三)―(四)―(一)―ピペリジノ―四、―カルバモイル―ピペリジノ)―プロピル)―ジベンゾジヒドロアゼピンとして五〇mg以下を含有するものを除く。

十三の六 エヌ―二―ピリジルメチル―エヌ―(二)―(二)―ピペリジノエチルアミン(別名ピコペリダミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、バルミチン酸塩及びその製剤並びに一錠中エヌ―二―ピリジルメチル―エヌ―(二)―(二)―ピペリジノエチルアミンとして三〇mg以下を含有するものを除く。

十三の七 エヌ―フェネチルビグアナイド(別名フェネチルビグアナイド)、その塩類及びそれらの製剤

十三の八 エヌ―ブチルビグアナイド(別名ブチルビグアナイド)、その塩類及びそれらの製剤

十三の九 エヌ―ベンジル―エ、ヌ―エ、ヌ―ジメチルグアニジン(別名ベタニジン)、その塩類及びそれらの製剤

十三の十 エヌ―メチルアミノプロピルジベンゾジヒドロアゼピン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中エヌ―メチルアミノプロピルジベンゾジヒドロアゼピンとして二五mg以下を含有する内用剤

(2) エヌ―メチルアミノプロピルジベンゾジヒドロアゼピンとして〇・〇〇〇五%以下を含有する体外診断薬

十三の十一 エヌ―メチル―(二)―(二)―(二)―シクロヘプタジエニリン)プロピルアミン(別名ノルトリプチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、エヌ―メチル―(二)―(二)―(二)―シクロヘプタジエニリン)プロピルアミンとして〇・〇〇〇四二%以下を含有する体外診断薬を除く。

十三の十二 一―(四)―(一)―エヌメチルペリジリデン)―二・三・六・七―ジベンゾシクロヘプタジエン(別名サイプロヘプタジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一―(四)―(一)―エヌメチルペリジリデン)―二・三・六・七―ジベンゾシクロヘプタジエンとして四・〇mg以下を含有するもの及び一―(四)―(一)―エヌメチルペリジリデン)―二・三・六・七―ジベンゾシクロヘプタジエンとして〇・〇四%以下を含有するシロップ剤を除く。

十三の十三 エヌ―(五)―(二)―メトキシエトキシ)―二―ピリミジニル)ペンゼンスルホンアミド(別名グリミジン)、その塩類及びそれらの製剤

十三の十四 エピナスチン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一個中エピナスチンとして一七・四五 mg 以下を含有するもの
- (2) 一 mL 中エピナスチンとして一・七四五 mg 以下を含有する内用液剤
- (3) 一 g 中エピナスチンとして八・七二 mg 以下を含有する内用剤であつて一容器中エピナスチンとして二・一八一 g 以下を含有するもの
- (4) エピナスチン塩酸塩として〇・五％以下を含有する外用剤
- 十三の十五 エフガルチギモド アルファ及びその製剤
- 十三の十六 エプロリタマブの製剤であつて、一バイアル中エプロリタマブとして四八 mg 以下を含有するもの
- 十三の十七 エボカルセトの製剤であつて、一個中エボカルセトとして四 mg 以下を含有するもの
- 十三の十八 (五R) — 四・五—エボキシ—三—ヒドロキシ—七—メチルモルヒナン—六—オン (別名ヒドロモルフオン) 又はその塩類の製剤であつて、一個中 (五R) — 四・五—エボキシ—三—ヒドロキシ—七—メチルモルヒナン—六—オンとして二四 mg 以下を含有するもの及び一バイアル中 (五R) — 四・五—エボキシ—三—ヒドロキシ—七—メチルモルヒナン—六—オンとして二〇 mg 以下を含有するもの
- 十三の十九 エラスターゼ、エラスターゼに添加剤を加えたもの及びそれらの製剤。ただし、一個中エラスターゼとして二二 mg 以下を含有する内用剤を除く。
- 十三の二十 (H) — エリトロー— (パラ—ヒドロキシフエニル) — 二— (二— (パラ—ヒドロキシフエニル) (別名リトドリン)) — 一—プロパノール (別名リトドリン))、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中 (H) — エリトロー— (パラ—ヒドロキシフエニル) — 二— (二— (パラ—ヒドロキシフエニル) (別名リトドリン)) — 一—プロパノールとして五 mg 以下を含有する内用剤を除く。
- 十三の二十一 エルーアスパラギンアミドヒドラーゼ (別名エルーアスパラギナーゼ) 及びその製剤

- 十三の二十二 エルカトニン及びその製剤
- 十三の二十三 エルー三 (二—ヒドロキシ—一—メチル—二—フエニルエチル) アミノ—一—三—一—メトキシプロピオフェノン (別名オキシフエドリン))、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中エルー三 (二—ヒドロキシ—一—メチル—二—フエニルエチル) アミノ—一—三—一—メトキシプロピオフェノンとして八 mg 以下を含有するものを除く。
- 十三の二十四 エルラナタマブ及びその製剤
- 十三の二十五 エロスルファアゼ アルファ及びその製剤
- 十三の二十六 エロツズマブ及びその製剤
- 十三の二十七 塩化 (二RS) — 二—アセトキシ—N・N・N—トリメチルプロピルアミニウム (別名メタコリン塩化物) であつて、一バイアル中塩化 (二RS) — 二—アセトキシ—N・N・N—トリメチルプロピルアミニウムとして一〇〇 mg 以下を含有する製剤
- 十三の二十八 塩化三・七—ビス (ジメチルアミノ) フェノチアジン—五—イウム (別名メチルチオニウム) の製剤であつて、一アンブル中塩化三・七—ビス (ジメチルアミノ) フェノチアジン—五—イウムとして五〇 mg 以下を含有する注射液
- 十三の二十九 エンシトレルビル ファマル酸及びその製剤
- 十三の三十 エンド—三・九—ジメチル—三・九—ジアザビシクロ「三・三・一」—ン—七—イル—一—H—インダゾール—三—カルボキシアミド (別名インジセトロン))、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の三十一 エンホルツマブ ベドチン及びその製剤
- 十三の三十二 オキシブチニン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中オキシブチニン塩酸塩として三 mg 以下を含有する内用剤
- (2) 一枚中オキシブチニン塩酸塩として七・五 mg 以下を含有する貼付剤
- (3) 一 g 中オキシブチニン塩酸塩として二〇〇 mg 以下を含有するローション剤
- 十三の三十三 五—オキソ—L—トリプトファン—L—ヒスチジル—L—トリプトファン—L—

- セリル—L—チロジルー—O—第三ブチルー—D—セリル—L—ロイシル—L—アルギルー—N—エチルー—L—プロリン—L—アミド (別名ブセレリン))、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 五—オキソ—L—プロリン—L—ヒスチジル—L—トリプトファン—L—セリルー—L—チロジルー—O—第三ブチルー—D—セリル—L—ロイシル—L—アルギルー—N—エチルー—L—プロリン—L—アミドとして〇・一五％以下を含有する点鼻剤
- (2) 五—オキソ—L—プロリン—L—ヒスチジル—L—トリプトファン—L—セリルー—L—チロジルー—O—第三ブチルー—D—セリル—L—ロイシル—L—アルギルー—N—エチルー—L—プロリン—L—アミドとして〇・〇〇〇四％以下を含有する注射液
- 十三の三十四 — (五—オキソ—L—プロリン—L—ヒスチジル—L—トリプトファン—L—セリルー—L—チロシル—O—第三ブチルー—D—セリル—L—ロイシル—L—アルギルー—N—エチルー—L—プロリン—L—アミド (別名ゴセレリン))、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の三十五 (一) — 五—オキソ—L—プロリン—L—ヒスチジル—L—トリプトファン—L—セリルー—L—チロシル—O—第三ブチルー—D—アラニルー—L—ロイシル—L—アルギルー—L—プロリン—L—グリン—L—アミド (別名ナフアレリン))、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の三十六 五—オキソ—L—プロリン—L—ヒスチジル—L—トリプトファン—L—セリルー—L—チロシル—L—ロイシル—L—ロイシル—L—アルギルー—N—エチルー—L—プロリン—L—アミド (別名リユープロレリン))、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の三十七 一・二・四・五・六・七・八・八—オクタクロ—二・三・三・三・四・七・七・a—ヘキサヒドロ—四・七—メタノインデン (別名クロルデン)) 及びこれを含有する製剤。ただし、一・二・四・五・六・七・八・八—オクタクロ—二・三・三・三・a・四・七・七・a—ヘキサヒドロ—四・七—メタノインデン—一〇％以下を含有するものを除く。

- 十四 (二— (オクタヒドロ—アゾシニル) — エチル) — グアニジン、その塩類及びそれらの製剤
- 十四の二 オゾラリズマブ及びその製剤
- 十四の三 オビヌツズマブ及びその製剤
- 十四の四 オファツムマブ及びその製剤
- 十四の五 オマリズマブ及びその製剤
- 十四の六 オリブダーゼ アルファ及びその製剤
- 十四の七 (一) — (R) — 五—「二— (オルト—エトキシフエノキシ) エチル」アミノ—「プロピル」—二—メトキシベンゼンスルホンアミド (別名タムスロシ))、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中 (一) — (R) — 五—「二— (オルト—エトキシフエノキシ) エチル」アミノ—「プロピル」—二—メトキシベンゼンスルホンアミドとして〇・一八四 mg 以下を含有する内用剤を除く。
- 十四の八 二—オルト—クロロフエニル—二—メチルアミノシクロヘキサノン (別名ケタミン))、その塩類及びそれらの製剤
- 十四の九 五— (オルト—クロロベンジル) — 四・五・六・七—テトラヒドロチエノ「三・二—C」ピリジン (別名チクロピジン))、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中五— (オルト—クロロベンジル) — 四・五・六・七—テトラヒドロチエノ「三・二—C」ピリジンとして一〇〇 mg 以下を含有する内用剤を除く。
- 十四の十 オルト— (三—三級ブチルアミノ—二—ヒドロキシプロポキシ) ベンゾニトリル (別名ブニトロロール))、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中オルト— (三—三級ブチルアミノ—二—ヒドロキシプロポキシ) ベンゾニトリルとして一〇 mg 以下を含有するものを除く。
- 十五 オルトプロムベンジルー—エヌ—エチルー—エヌジメチルアンモニウム—パラトルエンスルホネイト及びその製剤
- 十五の二 四— (オルト—ベンジルフエノキシエメラン))、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一個中四―(オルト―ベンジルフェノキシ)―N―メチルプチルアミンとして五〇mg以下を含有する内用剤
- (2) 四―(オルト―ベンジルフェノキシ)―N―メチルプチルアミンとして五%以下を含有する内用剤
- 十五の三 一―(―「オルト―(メタークロロベンジルオキシ)フェニル」ビニル)イミダゾール(別名クロコナゾール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一―「―(オルト―(メターククロロベンジルオキシ)フェニル)ビニル」イミダゾールとして1%以下を含有する外用剤を除く。
- 十五の四 (H)―「―「オルト―(メターメトキシフェニル)エチル」フェノキシ」―三―(ジメチルアミノ)―二―プロピル 水素サクシナート(別名サルボグレラート)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(H)―「―「オルト―(メターメトキシフェニル)エチル」フェノキシ」―三―(ジメチルアミノ)―二―プロピル 水素サクシナートとして九二・一八mg以下を含有する内用剤を除く。
- 十五の五 過酢酸を含有する製剤
- 十六 過酸化尿素及びその製剤。ただし、過酸化尿素一七%以下を含有する染毛剤及び過酸化尿素〇・〇五%以下を含有する体外診断薬を除く。
- 十六の二 カナキヌマブ及びその製剤
- 十六の三 カピバセルチブ及びその製剤
- 十七 カルバミルコリンクロリド(別名カルパコール)、1%以下を含有する外用剤
- 十八 カルバミルメチルコリン(別名ベタンコール)又はその塩類を含有する製剤。ただし、一錠又は一包中カルバミルメチルコリンとして五mg以下を含有するものを除く。
- 十九 三―(カルバモイル―三―三―ジフェニルプロピル)―ジイソプロピルメチルアンモニウム(別名イソプロパミド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、注射剤以外の製剤であつて一個中三―(カルバモイル―三―三―ジフェニルプロピル)―ジイソプロピルメチルアンモニウムとして五mg以下を含有するものを除く。

- 十九の二 五―(二S・二S)―一―「(三S・六S・九S・一R・一五S・一八S・二〇R・二二R・二四S・二五S・二六S)―三―「(R)―二―カルバモイル―一―ヒドロキシエチル」―二・二〇・二二・二五―テトラヒドロキシ―一五―「(R)―一―ヒドロキシエチル」―二六―メチル―二・五・八・一四・一七・二三―ヘキサオキソ―一八―「四―「五―(四―ベンチルオキシフェニル)イソオキサゾール―三―「イル」―「ペンゾイルアミノ」―一・四・七・一三・一六・二二―ヘキサアザトリシクロ「二・三・〇・〇」―ヘプタコサ―六―「イル」―二―ジヒドロキシエチル」―二―ヒドロキシフェニル スルファートとして五・二mg以下を含有する体外診断薬を除く。
- 十九の三 (七)―(二S・三S)―一―八―「カルボキシ―二〇―「N」(S)―一・二―「ジカルボキシエチル」カルバモイルメチル―一―三―エチル―三・七・一・二・一七―テトラメチル―八―ビニルクロリン―二―プロパン酸(別名タラボルフィン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十九の四 カロテグラストメチル及びその製剤
- 十九の五 一〇―(三―キヌクリジニルメチル)フェノチアジン(別名メキサジン)及びその製剤。ただし、一個中一〇―(三―キヌクリジニルメチル)フェノチアジン三

- mg以下を含有する内用剤及び一〇―(三―キヌクリジニルメチル)フェノチアジン〇・六%以下を含有する内用剤を除く。
- 十九の六 (三a)―一―「(三S)―キヌクリジン―三―「イル」―二・三・三・三・四・五・六―ヘキサヒドロ―H―ベンゾ「de」―イソキノリン―一―オン(別名パロノセトロン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十九の七 ギボシラン、その塩類及びそれらの製剤
- 十九の八 四―(六―グアニジノヘキサノイルオキシ)安息香酸エチル(別名ガベキサート)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十 グアヤコール及びその製剤。ただし、グアヤコール〇%以下を含有するもの及び一個中グアヤコール五〇mg以下を含有するものを除く。
- 二十の二 クエン酸第一鉄ナトリウム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中クエン酸第一鉄ナトリウム四七〇・九mg以下を含有する内用剤
- (2) クエン酸第二鉄ナトリウムとして七・八・五%以下を含有する内用剤
- 二十の三 グセルクマブ及びその製剤
- 二十の四 クラゾセンタン、その塩類及びそれらの製剤
- 二十の五 クリサンタスパーゼ及びその製剤
- 二十の六 グルカゴン及びその製剤
- 二十の七 グルカルピダーゼ及びその製剤
- 二十の八 グルタルアルデヒド(別名グルタール)及びその製剤。ただし、グルタルアルデヒド〇・〇八%以下を含有する体外診断薬を除く。
- 二十一 クレオソート及びその製剤。ただし、クレオソート一〇%以下を含有するもの及び一個中クレオソート五〇mg以下を含有するものを除く。
- 二十二 クロバリマブ及びその製剤
- 二十二の二 一―クローリ―三―エチニル―三―ヒドロキシペンテン(別名エスクロロピノール)及びその製剤
- 二十二の三 三―クローリ―五―「三―(ジメチルアミノ)プロピル」―一〇・一―「ジヒドロ―五H―ジベンズ「b・f」アゼビ

- ン(別名クロミブラミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三―クローリ―五―「三―(ジメチルアミノ)プロピル」―一〇・一―「ジヒドロ―五H―ジベンズ「b・f」アゼピンとして二五mg以下を含有するものを除く。
- 二十二の四 一―(二―クローリフェニル)―二―イソプロピルアミノエタノール(別名クロルプレナリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一―(二―クローリフェニル)―二―イソプロピルアミノエタノールとして五mg以下を含有するもの及び一―(二―クローリフェニル)―二―イソプロピルアミノエタノールとして2%以下を含有する吸入剤を除く。
- 二十二の五 一―(四―クローリベンゼンスルホニル)―三―プロピルウレア(別名クロルプロバミド)及びその製剤
- 二十三 クロルメチル及びその製剤。ただし、容量三〇〇cc以下の容器に収められた殺虫剤であつて、クロルメチル五〇%以下を含有するものを除く。
- 二十三の二 二―クローリ―一・四―メチルピペラジノジベンズ「b・f」―一・四―チアゼピン(別名クロチアピン)及びその製剤
- 二十四 クロルメチレン
- 二十四の二 一―(四―「二―(五―クローリ―二―メトキシベンズアミド)―エチル」フェニルスルホニル)―三―シクロヘキシルウレア(別名グリベンクラミド)及びその製剤
- 二十四の三 二―クローリ―アルファー(二―ジメチルアミノエチル)ベンズヒドロール(別名クロフエドール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二―クローリ―アルファー(二―ジメチルアミノエチル)ベンズヒドロールとして二・五mg以下を含有するもの及び二―クローリ―アルファー(二―ジメチルアミノエチル)ベンズヒドロールとして四・二%以下を含有する顆粒剤を除く。
- 二十四の四 五―クローリ―四―(二―イミダゾリン―二―「イル」アミノ)―二・一・三―ベンゾチアジン(別名チザニジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中五―クローリ―四―(二―イミダジ

リン(二一イ)アミノ)一・二・一・三
 ベンゾチアゾールとして一 m g 以下を
 含有する内用剤及び五クロロ四一
 (二一イミダゾリン二一イ)アミノ
 一・二・一・三ベンゾチアゾールとし
 て〇・二%以下を含有する顆粒剤を除く。
 二十四の五 (H)一三一(二一クロロエチ
 ル)一三一(二一クロロエチル)一アミ
 ノ一テトラヒドロ二一〇一・三・二一
 オキサザホスホリン二一オキシド(別名
 イホスファミド)及びその製剤
 二十四の六 (H)一三三クロロ五一(三
 一(二一オキソ)一・二・三・五・六・
 七・八・八 a)ピリジン三一スビロ
 (一・二一 a)ピリジン三一スビロ
 四、一ピベリジノ)プロピル)一〇・一
 一ジヒドロ五五ジベンズ(b・f)
 アゼピン(別名クロスビラミン)、その
 塩類及びそれらの製剤
 二十四の七 五クロロ一(二一(三一
 (二一オキソ)一ベンズイミダゾリニル
 プロピル)一四一(二一オキソ)一ベン
 ズイミダゾリノ(別名ドンペリド)及
 びその製剤。ただし、一個中五クロロ
 一(二一(三一(二一オキソ)一ベン
 ズイミダゾリニル)プロピル)一四一(二一
 以下を含有する内用剤及び一個中五クロ
 ロ一(二一(三一(二一オキソ)一
 ベンズイミダゾリニル)プロピル)一四一
 (二一オキソ)一ベンズイミダゾリノ
 六〇 m g 以下を含有する坐剤を除く。
 二十四の八 八クロロ一(オルト一フ
 ルオロフェニル)一(メチル一四一イ
 ミダゾ(二・五 a)一(一・四)ベンゾジ
 アゼピン(別名ミダゾラム)及びその製
 剤。ただし、八クロロ一(オルト一
 フルオロフェニル)一(メチル一四一
 イミダゾ(二・五 a)一(一・四)ベンゾ
 ジアゼピン〇・五%以下を含有する注射剤
 及び口腔用液剤を除く。
 二十四の九 クロロキン、その塩類及びそれ
 らの製剤

二十四の十 N(二一S)一三一(三
 一クロロ一四一シアノフェニル)一
 H一ピラゾール一イ)プロパン二
 一(一RS)一(一RS)一ヒドロ
 キシエチル)一H一ピラゾール一三
 ルボキサミド(別名ダロルタミド)及びそ
 の製剤
 二十四の十一 七クロロ一(二一(ジ
 エチルアミノ)エチル)一五(二一フ
 オロフェニル)一H一(四一ベンゾジ
 アゼピン二(三H)一オン(別名フルラ
 ゼバム)、その塩類及びそれらの製剤。た
 だし、一カプセル中七クロロ一(二
 一(ジエチルアミノ)エチル)一五(二
 一フルオロフェニル)一H一(四一ペ
 ンゾジアゼピン二(三H)一オンとして
 一五 m g 以下を含有するものを除く。
 二十四の十二 二、トクロロ一(二一ジ
 エチルアミノ)メチル一(イミダゾリル)
 一五ニトロベンゾフェノン(別名ニゾフ
 エノン)、その塩類及びそれらの製剤
 二十四の十三 (一)一(S)一六クロロ
 一四一(シクロプロピルエチニル)一
 四一ジヒドロ一(トリフルオロメチ
 ル)一(二H)一三(一ベンゾキサジン二
 一オン(別名エファアレックス)及びその
 製剤
 二十四の十四 四一(三クロロ一四一
 (シクロプロピルカルバモイル)アミノ)
 フェノキシ)一七(メトキシキノリン六
 一カルボキサミド(別名レンバチニブ)、
 その塩類及びそれらの製剤
 二十四の十五 六クロロ一五(シクロヘキ
 シル)一(インダンカルボン酸(別名クリ
 ダナク)及びその製剤
 二十四の十六 七クロロ一(三一ジヒド
 ロ一(二一オキソ)一五フェニル)一H一
 一(四一ベンゾジアゼピン三(カルボン
 酸(別名クロラゼパ酸)、その塩類及びそ
 れらの製剤。ただし、一カプセル中七ク
 ロロ一(三一ジヒドロ一(二一オキソ)一
 一フェニル)一H一(四一ベンゾジアゼ
 ピン三(カルボン酸)として七・五 m g 以
 下を含有するものを除く。
 二十四の十七 二一(四一(Z)一四一ク
 ロロ一(二一ジフェニル)一(ブテニ
 ル)フェノキシ)一N・N一ジメチルエチ

ルアミン(別名トレミフェン)、その塩類
 及びそれらの製剤
 二十四の十八 二クロロ一(二一ジ
 メチルアミノ)エトキシ)ジペンゾ(b・
 f)チエピン(別名ソテピン)及びその
 製剤
 二十四の十九 二クロロ一(一デオキシ
 アデノシン(別名クラドリピン)及びそれ
 らの製剤
 二十四の二十 二クロロ一(二一デオ
 キシ)二(フルオロ)ベターD一アラビ
 ノフラノシル)一(九H)プリン一六(アミ
 ン(別名クロアラビン)及びその製剤
 二十四の二十一 二クロロ一(一H一
 テトラゾール一五(イ)一N⁴(二一
 テニル)スルファニルアミド(別名アゾセ
 ミド)及びその製剤。ただし、一個中二
 クロロ一(一H)テトラゾール一五
 (イ)一N⁴(二一テニル)スルファニ
 ルアミド六〇 m g 以下を含有する内用剤を
 除く。
 二十四の二十二 一クロロ一(二・二・二
 トリフルオロエチル)ジフルオロメチルエ
 テル(別名イソフルラン)及びその製剤
 二十四の二十三 二クロロ一(一・一・二
 トリフルオロエチル)ジフルオロメチルエ
 テル(別名エンフルラン)及びその製剤
 二十四の二十四 五クロロ一(二一トリフ
 ルオロメタン)スルホニルアミノ安息香酸
 メチルエステル(別名アミドフルメト)及び
 その製剤。ただし、次に掲げるものを除
 く。
 (1) 殺虫剤であつて一 mL 中五クロロ一
 二(トリフルオロメタン)スルホニルアミ
 ノ安息香酸 メチルエステル七・五 m g
 以下を含有するエゾール剤
 (2) 殺虫剤であつて五クロロ一(二一トリ
 フルオロメタン)スルホニルアミノ安息香
 酸 メチルエステル五・〇%以下を含有
 する燻煙剤
 二十四の二十五 四一(四一(三一(四一ク
 ロロ一(三一トリフルオロメチルフェニル)
 ウレイド)フェノキシ)一N²メチルピ
 リジン二(カルボキサミド(別名ソラフ
 エニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 二十四の二十六 四一(四一(二四クロロ
 一(三一(トリフルオロメチル)フェニル)

カルバモイル)アミノ)一三(フルオロ
 エノキシ)一N一メチルピリジン二一カ
 ルボキサミド(別名レゴラフェニブ)及び
 その製剤
 二十四の二十七 N(四一(五RS)一
 七クロロ一五(ヒドロキシ)二・三・
 四・五)テトラヒドロ一H一ベンゾ
 「b」アゼピン一(カルボニル)一三
 メチルフェニル)一(二一メチルペンズアミ
 ド(別名トルバプタシ)及びその製剤
 二十四の二十八 六クロロ一(四一ヒドロキ
 シ)二(メチル)N(二一ピリジル)一
 二H一チエノ(二・三・e)一(二一チ
 アジン)三(カルボキサミド)一(二一ジ
 オキシド(別名ロルノキシカム)及びその
 製剤
 二十四の二十九 二クロロ一(一
 ピペラジニル)ジペンズ(b・f)
 (一・四)オキサゼピン(別名アモキサピ
 ン)及びその製剤
 二十四の三十 八クロロ一(一(ピベリ
 ジン)四(イリデン)一六・十一)ジヒド
 ロ一五H一ベンゾ「五・六」シクロヘプタ
 「二・二」b)ピリジン(別名デスロラタ
 ジン)及びその製剤。ただし、一錠中八
 クロロ一(一(ピベリジン)四(イリデ
 ン)一六・十一)ジヒドロ一五H一ベンゾ
 「五・六」シクロヘプタ「一・二」b)ピ
 リジンとして五 m g 以下を含有するものを
 除く。
 二十四の三十一 四一(四一(二一(四一
 クロロフェニル)一四・四)ジメチルシク
 ロヘキサール一(エン)一(イ)「メチル」
 一(ピペラジン)一(イ)一N「三・三」ニ
 トロ一四一(「オキサニ」四(イ)「メチ
 ル」アミノ)フェニル)スルホニル)一
 一「(二H)ピロロ(二・三・b)ピリジ
 ン一五(イ)オキシ」ベンズアミド(別
 名ベネトクラクス)及びその製剤
 二十四の三十二 一(四一クロロフェニ
 ル)一(二・三)ジメチル一四(ジメチルア
 ミノ)一(二)ブタノール(別名クロブチノ
 ル)、その塩類及びそれらの製剤
 二十四の三十三 (十)一(S)一(二一(二
 一クロロフェニル)一(二一(四・五・六・
 七)テトラヒドロチエノ「三・二・c」ピ
 リジン一五(イ)ル)酢酸 メチルエステル

(別名クロビドグレル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(十)―(S)―二―(二)クロロフェニル)―二―(四・五・六・七)テトラヒドロチエノ〔三・二〕c)ピリジン―五―イル)酢酸メチルエステルとして七十五mg以下を含有するものを除く。

二十四の三十四 「五―(三)クロロフェニル)―三―ヒドロキシピリジン―二―カルボキシアミド」酢酸(別名バダデユスタツト)及びその製剤

二十四の三十五 N―(三)―(四)クロロフェニル)―H―ピロロ〔二・三〕b)ピリジン―三―カルボニル)―二―四―ジフルオロフェニル)プロパン―一―スルホンアミド(別名ベムラフェニブ)及びその製剤

二十四の三十六 (H)―二―〔四〕〔四〕クロロフェニル)フェニルメチル)―一―ペラジニル)エトキシ酢酸(別名セチリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(H)―二―〔四〕〔四〕クロロフェニル)フェニルメチル)―一―ペラジニル)エトキシ酢酸として八・四三mg以下を含有するもの及び一容器中(H)―二―〔四〕〔四〕クロロフェニル)フェニルメチル)―一―ペラジニル)エトキシ酢酸として一・〇六g以下を含有するものを除く。

二十四の三十七 二―(二)―(四)〔R)―(四)クロロフェニル)フェニルメチル)ピペラジン―一―イル)エトキシ)酢酸(別名レボセチリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二―(二)―(四)〔R)―(四)クロロフェニル)フェニルメチル)ピペラジン―一―イル)エトキシ)酢酸 二塩酸塩五mg以下を含有するものを除く。

二十四の三十八 一―(四)クロロフェニル)―一―メチルエチル)ビグアニド(別名プログアニル)の製剤であつて、一錠中一―(四)クロロフェニル)―一―メチルエチル)ビグアニド塩酸塩として一〇〇mg以下を含有する内用剤

二十五 クロロブタノール

二十五の二 (二E)―N―〔四〕〔三〕クロロ―四―フルオロアニリン)―七―

(三S)―オキソラン―三―イル)オキシ)キナゾリン―六―イル)―四―(ジメチルアミノ)プター―二―エナミド(別名アフアチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

二十五の三 (二E)―N―(四)〔三〕クロロ―四―フルオロフェニル)アミノ)―七―メトキシキナゾリン―六―イル)―四―(ピペリジン―一―イル)プター―二―エナミド(別名タコミチニブ)及びその製剤

二十五の四 六―(三)クロロ―二―フルオロフェニル)メチル)―一―(二S)―一―ヒドロキシ―三―メチルプタン―二―イル)―七―メトキシ―四―オキソ―一・四―ジヒドロキノリン―三―カルボン酸(別名エルビテグラビル)及びその製剤

二十五の五 N―(三)クロロ―四―フルオロフェニル)―七―メトキシ―六―(三)―(モルホリン―四―イル)プロボキシ)キナゾリン―四―アミン(別名ゲフィチニブ)及びその製剤

二十五の六 二―クロロ―九―フルオロ―一―ベータ―一―七―ジヒドロキシ―一―六ベーターメチル)―四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン 一七―プロピオナート(別名プロピオン酸クロバタゾール)及びその製剤

二十五の七 二―クロロ―九―フルオロ―一―ベーターヒドロキシ―一―六アルファ―一―七アルファ―イソプロピリデンジオキシ―四―プレグネン―三・二〇―ジオン(別名ハルシノニド)及びその製剤

二十五の八 N―(三)クロロ―四―(三)フルオロベンジル)オキシ)フェニル)―一―六―(二)―(メチルスルホニル)エチル)アミノ)メチル)フラン―二―イル)キナゾリン―四―アミン(別名ラパチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

二十五の九 N―(二S)―一―(四)―三―(五)クロロ―二―フルオロ―三―(メタンスルホンアミド)フェニル)―一―(プロパン―二―イル)―H―ピラゾール―四―イル)ピリミジン―一―イル)アミノ)プロパン―二―イル)カルバミン酸メチル(別名エンコラフェニブ)及びその製剤

二十五の十 クロロプロカイン、その塩類及びそれらの製剤

二十六 クロロホルム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) クロロホルム擦剤

(2) クロロホルム油

(3) クロロホルム二〇%以下を含有するもの

(4) 一容器中クロロホルム三〇mg以下を含有する体外診断薬

二十六の二 (三aRS)―二(bRS)―五―クロロ―二―メチル―二・三・三a)―二b)テトラヒドロ―H―ジベンゾ〔二・三・六・七〕オキセピノ〔四・五〕c)ピロール(別名アセナピン)、その塩類及びそれらの製剤

二十六の三 八―クロロ―一―(四)メチル)ピペラジン―一―イル)―五H―ジベンゾ〔b・e〕〔二〕ジアゼピン(別名クロザピン)及びその製剤

二十六の四 五―クロロ―N²―(五)メチル)―四―(ピペリジン―四―イル)―二―(プロパン―一―イル)オキシ)フェニル)―N⁴―(二)―(プロパン―二―イル)スルホニル)フェニル)ピリミジン―二・四―ジアミン(別名セリチニブ)及びその製剤

二十六の五 N―(三)クロロ―二―メチル)フェニル)アントラニル酸(別名トルフェナム酸)及びその製剤

二十六の六 N―(二)クロロ―六―メチル)フェニル)―二―(六)〔四〕(二)ヒドロキシエチル)ピペラジン―一―イル)アミノ)メチル)ピペラジン―四―イル)アミノ)―三―チアゾール―五―カルボキサミド(別名サチニブ)及びその製剤

二十六の七 七―クロロ―三―メチル―二H―一・二・四―ベンゾチアジン 一・一・一―ジオキシド(別名ジアゾキシド)及びその製剤

二十六の八 三、―クロロ―二、―(N)メチル)N―(モルホリノカルボニル)メチル)アミノ)メチル)ベンズアニリド(別名ホミノベン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中三、―クロロ―二、―(N)メチル)N―(モルホリノカルボニル)メチル)アミノ)メチル)ベンズアニリドとして八〇mg以下を含有する内用剤を除く。

二十六の九 (二S)―一―(二S)〔四R)―四―(七)クロロ―四―メトキシイソキノリン―一―イル)オキシ)―一―(R)〔二S)―一―(シクロプロパンスルホニル)カルバモイル)―二―エテニルシクロプロピル)カルバモイル)ピロリジン―一―イル)―三・三―ジメチル―一―オキソプタン―二―イル)カルバミン酸―一・一―ジメチルエチル(別名アスナプレビル)及びその製剤

二十六の十 二―〔五〕クロロ―二―(二)メトキシ―四―〔四〕メチル)ピペラジン―一―イル)ピペリジン―一―イル)アニリン)ピリミジン―四―イル)アミノ)フェニル)ジメチル)―5―ホスファノン(別名ブリグチニブ)及びその製剤

二十六の十一 合成ヒト型ソマトメジンC遺伝子の発現により組換え体で産生される七〇個のアミノ酸残基からなるポリペプチド(別名メカセルミン)の製剤であつて一バリアル中ヒト型ソマトメジンC遺伝子の発現により組換え体で産生される七〇個のアミノ酸残基からなるポリペプチドとして一〇〇mg以下を含有する注射剤

二十六の十二 ユバルトプロトボルフィリン、その塩類及びそれらの製剤

二十六の十三 コラゲナーゼ(クロストリジウム ヒストリチウム)及びその製剤

二十六の十四 ゴリムマブ及びその製剤

二十六の十五 コルチコトロピン放出ホルモン(ヒト)(別名コルチコレリン(ヒト)及びその製剤。ただし、一バリアル中コルチコトロピン放出ホルモン(ヒト)として一〇〇mg以下を含有する注射剤を除く。

二十六の十六 酢酸一七―(ピリジン―三―イル)アンドロスター五・一六―ジエン―三ベーターイル(別名アピラテロン酢酸エステル)及びその製剤

二十六の十七 サケカルシトニン及びその製剤

二十六の十八 サトラリズマブ及びその製剤

二十六の十九 サリルマブ及びその製剤

二十六の二十 酸化プロピレン二〇%以下を含有するものを除く。

二十六の四十五 二・四―ジアミノノ六―ピペリジノピリミジン 三―オキシド(別名ミノキシジル)及びその製剤。ただし、二・四―ジアミノノ六―ピペリジノピリミジン 三―オキシド五%以下を含有するものを除く。

二十六の四十六 (二S)―二・六―ジアミノノN―(二S)―フエニルプロパノ―ニール)ヘキサナムド(別名リステキサソフエタミン)、その塩類及びそれらの製剤

二十六の四十七 N―(四―(二RS)―(二―四―ジアミノブテリジン―六―イル)ペンター四―イン―ニール)ペンゾイル)―L―グルタミン酸(別名アラトレキサト)の製剤であつて、一バイアル中N―(四―(二RS)―(二―四―ジアミノブテリジン―六―イル)ペンター四―イン―ニール)ペンゾイル)―L―グルタミン酸として二〇mg以下を含有するもの

二十六の四十八 N―(四・六―ジアミノノ二―フルオロ)―(二―フルオロフェニル)メチル)―H―ピラゾロ〔三・四―b〕ピリジン―三―イル)ピリミジン―五―イル)―N―メチルカルバミン酸メチル(別名リオシグアト)及びその製剤

二十六の四十九 (四・六―ジアミノノ二―フルオロ)―(二―フルオロフェニル)メチル)―H―ピラゾロ〔三・四―b〕ピリジン―三―イル)ピリミジン―五―イル)カルバミン酸メチルとして一〇mg以下を含有する錠剤を除く。

二十七 九―ジアルキルアミノアルキルチオキサントン、その化合物及びそれらの製剤。ただし、一錠中九―ジアルキルアミノノルマルプロピル―二―クロル―チオキサントンとして一五mg以下を含有するものを除く。

二十八 ジアルキルアミノアルキルフェノチアジン、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一個中ジメチルアミノイソプロピルフェノチアジン(別名プロメタジン)又はジメチルアミノイソエチルフェノチアジンとして二五mg以下を含有するもの
- (2) 一錠中ジエチルアミノエチルフェノチアジン(別名ジエタジン)又はジエチルアミノイソプロピルフェノチアジンとして五〇mg以下を含有するもの
- (3) 一錠中ジメチルアミノブチルメトキシフェノチアジン、ジメチルアミノプロピルクロルフェノチアジン(別名クロルプロマジン)、ジメチルアミノプロピルアセチルフェノチアジン、ジメチルアミノプロピルトリフルオロメチルフェノチアジン、ジメチルアミノプロピルフェノチアジン(別名プロマジン)又はジメチルアミノプロピルメトキシフェノチアジンとして二五mg以下を含有するもの及び一個中ジメチルアミノメチルプロピルフェノチアジン(別名アリメマジン)として二五mg以下を含有する内用剤
- (4) ジメチルアミノイソプロピルフェノチアジン(別名プロメタジン)又はジメチルアミノプロピルアセチルフェノチアジンとして五%以下を含有する外用剤
- (5) ジメチルアミノプロピルアセチルフェノチアジン、ジメチルアミノプロピルクロルフェノチアジン(別名クロルプロマジン)又はジメチルアミノメチルプロピルフェノチアジン(別名アリメマジン)として〇・二%以下を含有する内用液剤
- (6) 一錠中一〇―(二)ジメチルアミノ)プロピル)―エヌ―エヌ―ジメチルフェノチアジン―二―スルホンアミド(別名ジメトチアジン)として二〇mg以下を含有するもの
- (7) 一〇―(二)ジエチルアミノプロピル)フェノチアジン(別名プロフェナミン)として一六%以下を含有する散剤
- (8) 一容器中ジメチルアミノイソプロピルフェノチアジン(別名プロメタジン)として二五mg以下を含有する内用液剤

- (1) ジアルキルアミノエチルジフェニルグリコレートメチルプロミド及びその製剤
- (2) 一個中ジアルキルアミノエチルジフェニルグリコレートとして三mg以下を含有するもの
- (3) ジエチルアミノエチルジフェニルグリコレートとして〇・三%以下を含有する外用剤
- 三十 ジアルキルアミノジチエニルブテン又はその塩類を含有する製剤
- 三十の二 二・六―ジイソプロピルフェノール(別名プロポフォル)及びその製剤
- 三十一 ジイソプロピルフェノールホスフェイト(別名イソフルロフエイト)〇・一%以下を含有する製剤
- 三十二 ジエチルアミノアセトキシリジド(別名リドカイン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ジエチルアミノアセトキシリジドとして五%以下を含有する外用剤又は坐剤
- (2) ジエチルアミノアセトキシリジドとして〇・一七二五%以下を含有する体外診断薬

- 三十三 ジエチルアミノイソペンチルアミノメトキシキノリン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ジエチルアミノイソペンチルアミノメトキシキノリンとして一〇mg以下を含有するものを除く。
- 三十四 ジエチルアミノイソペンチルアミノメトキシクロルアクリジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ジエチルアミノイソペンチルアミノメトキシクロルアクリジンとして〇・一g以下を含有するものを除く。
- 三十四の二 五―(二)ジエチルアミノ)エチル)―三―(アルファ)エチルベンジル)―一・二・四―オキサゾール(別名プロキサゾール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中五―(二)ジエチルアミノ)エチル)―三―(アルファ)エチルベンジル)―一・二・四―オキサゾールとして一〇〇mg以下を含有するものを除く。
- 三十四の三 N―(二)ジエチルアミノ)エチル)―五―(Z)―(五―フルオロ)―二―オキソ―一―ジヒドロ―三H―インドール―三―イリデン)メチル)―二・四―ジメチル―H―ピペロール―三―カルボキサミド(別名スニチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十四の四 二―ジエチルアミノエチル―三―メチル―二―フェニル―バリレートメチルプロミド(別名バレタメートプロミド)及びその製剤。ただし、一錠中二―ジエチルアミノエチル―三―メチル―二―フェニル―バリレートメチルプロミド一〇mg以下を含有するものを除く。
- 三十四の五 二―(ジエチルアミノ)エトキシ)―エチル)―一―フェニルシクロペンチル―カルボキシレート)として一五mg以下を含有するもの及び二―(ジエチルアミノ)エトキシ)―エチル)―一―フェニルシクロペンチル―カルボキシレート)として〇・〇五%以下を含有するシロップ剤を除く。
- 三十四の六 二―(二)ジエチルアミノ)エトキシ)―三―フェニルプロピオフェノン(別名エタフェノン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二―(二)ジエチルアミノ)エトキシ)―三―フェニルプロピオフェノンとして一〇mg以下を含有するものを除く。
- 三十四の七 七―ジエチルアミノノ五―メチル―S―トリアゾロ(二・五―a)ピリミジン(別名トラピジル)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中七―ジエチルアミノノ五―メチル―S―トリアゾロ(二・五―a)ピリミジン―一〇〇mg以下を含有する内用剤
- (2) 七―ジエチルアミノノ五―メチル―S―トリアゾロ(二・五―a)ピリミジン―一〇%以下を含有する内用剤
- 三十四の八 N・N―ジエチル―N、二―インダニル―N、一―フェニル―一・三―プロパンジアミン(別名アブリンジン)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十四の九 ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛及びその製剤。ただし、パッチテストに

使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

三十四の十 五(一R) 一(一)「五・六」ジエチル二・三ジヒドロ一H一イデン二(一イル)「アミノ」一ヒドロキシエチル一八ヒドロキシキノリン二(一H)一オン(別名インダカテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中五(一R)一(一)「五・六」ジエチル二・三ジヒドロ一H一イデン二(一イル)「アミノ」一ヒドロキシエチル一八ヒドロキシキノリン二(一H)一オンとして一五〇mg以下を含むもの及び一カプセル中五(一R)一(一)「五・六」ジエチル二・三ジヒドロ一H一イデン二(一イル)「アミノ」一ヒドロキシエチル一八ヒドロキシキノリン二(一H)一オンとして一五〇mg以下を含む吸入剤を除く。

「メチル」フェニル「一・二・四」トリアゾロ「一・五」a」ピリジン二(一イル)シクロプロパンカルボキシアミド(別名フィロゴチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

三十四の十一 一(一)「二・五」ジオキソ三(一)「二」プロピニル一(一)イミダゾリジニル「メチル」(一R・三S)「ク」リサテン「七・八」及び「十」一(一)「二・五」ジオキソ三(一)「二」プロピニル一(一)イミダゾリジニル「メチル」(一R・三S)「ク」リサテン「七・八」及び「十」の混合物三・四mg以下を含むエアゾール剤を除く。

「メチル」フェニル「一・二・四」トリアゾロ「一・五」a」ピリジン二(一イル)シクロプロパンカルボキシアミド(別名フィロゴチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

三十四の十二 (H)一(一)「八」ジエチル一・三・四・九一テトラヒドロピラノ「三・四」b」インドール一(一)酢酸(別名エトドラク)及びその製剤

「メチル」フェニル「一・二・四」トリアゾロ「一・五」a」ピリジン二(一イル)シクロプロパンカルボキシアミド(別名フィロゴチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

三十四の十三 (一)「四S」一(一)「四」一(一)「四」ジエチル一四ヒドロキシ一(一)カルボニルオキシ「一」H一ピラノ「三」・「四」・「六」・「七」インドリジノ「二」・「二」b」キノリン一三・一四(四H・二H)一(一)「一」(別名イリノテカン)、その塩類及びそれらの製剤

「メチル」フェニル「一・二・四」トリアゾロ「一・五」a」ピリジン二(一イル)シクロプロパンカルボキシアミド(別名フィロゴチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

三十四の十四 (一)「一」一(一)「一」ジエチル一三(一)「六」メチル一八アルファ一エルゴリニル)尿素(別名テルグリド)及びその製剤

三十六の十五 N―(三)―(三)シクロプロ
 ピル―五―「二」フルオロー―四―ヨード
 フェニル)―アミノ)―六―八―ジメチル―
 二・四・七―トリオキソ―三・四・六・七
 ―テトラヒドロピリド「四・三―d」ピリ
 ミジン―(二H)―イール)フェニル)ア
 セトアミド(別名トラメチニブ)の製剤で
 あつて、一錠中N―(三)―(三)シクロプロ
 ピル―五―「二」フルオロー―四―ヨード
 フェニル)―アミノ)―六―八―ジメチル
 二・四・七―トリオキソ―三・四・六・七
 ―テトラヒドロピリド「四・三―d」ピ
 リミジン―(二H)―イール)フェニル)ア
 セトアミドとして2m g以下を含有する
 もの

三十六の十六 N―シクロプロピルメチル
 セル―七―アルファ―(S)―ヒドロキシ―
 一・二・二―トリメチルプロピル)―六・
 一―四―エンド―エタノール・七・八・一―四
 ―テトラヒドロロオリパピン(別名ブ
 レノルフィン)、その塩類及びそれらの製
 剤

三十六の十七 (二E)―N―「(五R・六
 R)―一十七―(シクロプロピルメチル)―
 四・五―エポキシ―三・十四―ジヒドロキ
 シモルヒナン―六―イール)―三―(フラン
 一―三―イール)―N―メチルプロパー―二―エ
 ンアミド(別名ナルフラフィン)又はその
 塩類の製剤であつて、一個中(二E)―N
 一―「(五R・六R)―一十七―(シクロプロ
 ピルメチル)―四・五―エポキシ―三・十
 四―ジヒドロキシモルヒナン―六―イール
 一―三―(フラン一―三―イール)―N―メチル
 プロパー―二―エンアミドとして二・四
 m g以下を含有するもの

三十六の十八 (五S)―一―七―(シクロプロ
 ピルメチル)―四・五―エポキシ―六―
 メチレンモルヒナン―三・一―四―ジオール
 (別名ナルメフェン)、その塩類及びそれら
 の製剤

三十六の十九 (H)―一―「四」―「二」
 (シクロプロピルメトキシ)エチル)フェ
 ノキシ)―三―(イソプロピルアミノ)―
 二―プロパノール(別名ベタキソロール)―
 その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個
 中(H)―一―「四」―「二」(シクロプロ
 ピルメトキシ)エチル)フェノキシ)―三

―(イソプロピルアミノ)―二―プロパノ
 ールとして八・九四m g以下を含有する内
 用剤及び)―「四」―「二」(シク
 ロプロピルメトキシ)エチル)フェノキ
 シ)―三―(イソプロピルアミノ)―二―
 プロパノールとして〇・五%以下を含有す
 る点眼剤を除く。

三十六の二十 (SP―四)―「一」―(R・
 二R)―シクロヘキサノール)―二―ジアミ
 ン―N・N)―ビス(テトラデカノアト
 O)白金(別名ミリブラチン)及びその
 製剤

三十六の二十一 (四)―「二E)―一
 (二)―シクロヘキシル―三―(トリフ
 ルオロメチル)フェニル)メトキシ)イミ
 ノ)エチル)―二―エチルフェニル)メチ
 ル)アゼチジン―三―カルボン酸(別名シ
 ポニモド)、その塩類及びそれらの製剤

三十六の二十二 六―シクロヘキシル―
 ヒドロキシ―四―メチル―二―(H)―ピ
 リドン(別名シクロピロクス)、その塩類
 及びそれらの製剤。ただし、外用剤を除
 く。

三十六の二十三 (S・三AR・六AS)
 一―二―(二S)―一―「(二S)―二―シ
 クロヘキシル―二―(ピラジン―二―イ
 ルカルボニル)アミノ)アセチルアミノ)―
 一―三―ジメチルブタノイル)―N―
 「(三S)―一―シクロプロピルアミノ)―
 一・二―ジオキソヘキサノール)―オ
 クタヒドロシクロペンタ「c」ピロール―
 一―カルボキサミド(別名テラプレビル)
 及びその製剤

三十六の二十四 一―シクロヘキシル―
 フェニル)―三―ペリジノプロパノール
 (別名トリヘキシフェニル)―その塩
 類及びそれらの製剤。ただし、一錠中―
 シクロヘキシル)フェニル)―三―ペリジ
 ノプロパノールとして5m g以下を含有す
 るもの及び注射剤以外の製剤であつて―
 シクロヘキシル)フェニル)―三―ペリジ
 ノプロパノールとして1%以下を含有する
 ものを除く。

三十六の二十五 一―シクロヘキシル)フェ
 ニル)―三―ピロリジノプロパノール(別名
 プロサイクリジン)、その塩類及びそれら
 の製剤。ただし、一錠中―シクロヘキシ

ル)―フェニル)―三―ピロリジノプロパ
 ノールとして5m g以下を含有するものを
 除く。

三十六の二十六 N―シクロヘキシルベンゾ
 チアジルスルフェンアミド及びその製剤。
 ただし、パッチテストに使用されるものが
 目的とされている貼付剤を除く。

三十六の二十七 シクロヘプチルアミノメチ
 レンジホスホン酸(別名インカドロン酸)
 又はその塩類の製剤であつて一個中シクロ
 ヘプチルアミノメチレンジホスホン酸とし
 て八・二三m g以下を含有する注射剤

三十六の二十八 二―シクロペンチル―二―
 (二)―「チエニル)―グリコール酸―二―
 (ジエチルアミノ)エチルメチルプロミド
 (別名臭化ペンチエネート)及びその製剤。
 ただし、一錠中―シクロペンチル―二―
 (二)―「チエニル)―グリコール酸―二―
 (ジエチルアミノ)エチルメチルプロミド五
 m g以下を含有するもの及び二―シクロ五
 ンチル―二―(二)―「チエニル)―グリコ
 ール酸―二―(ジエチルアミノ)エチルメチ
 ルプロミド1%以下を含有する散剤を除
 く。

三十六の二十九 (三R)―一―シクロペン
 チル―三―「四」―(七H)―ピロロ「二」―三
 (d)―ピリミジン―四―イール)―一―H―ピ
 ラゾール―一―イール)プロパンニトリル
 (別名キソリチニブ)、その塩類及びそれ
 らの製剤

三十六の三十 二―ジクロルアセタミド―
 (四)―メチルスルホニルフェニル)―
 一・三―プロパンジオール(別名チアンフ
 エニコール)及びその製剤。ただし、一片
 中二―ジクロルアセタミド―(四)―メ
 チルスルホニルフェニル)―一・三―プロ
 パンジオール)〇・〇m g以下を含有する
 体外診断薬を除く。

三十六の三十一 二―(二・六)ジクロルア
 ニリノ)―フェニル酢酸(別名ジクロルフェ
 ナク)、その塩類及びそれらの製剤。た
 だし、次に掲げるものを除く。

(1) 二―(二・六)ジクロルアニリノ)―
 フェニル酢酸〇・1%以下を含有する点
 眼剤

(2) 二―(二・六)ジクロルアニリノ)―
 フェニル酢酸1%以下を含有する塗布剤

(3) 二―(二・六)ジクロルアニリノ)―
 フェニル酢酸1・9%以下を含有する貼
 付剤

(4) 一枚中二―(二・六)ジクロルアニ
 リノ)―フェニル酢酸として七十五m g以
 下を含有する貼付剤

三十六の三十二 二―(二・六)ジクロル
 フェニルアミノ)―二―イミダゾリン(別名
 クロニジン)、その塩類及びそれらの製剤。
 ただし、一錠又は一カプセル中二―(二・
 六)ジクロルフェニルアミノ)―二―イミ
 ダゾリンとして〇・一五m g以下を含有す
 るもの及び二―(二・六)ジクロルフェニ
 ルアミノ)―二―イミダゾリンとして〇・
 〇一五%以下を含有する散剤を除く。

三十六の三十三 (二)―三―ジクロル―四―
 (一)―メチレンブチル)―フェノキシ)―
 酢酸(別名エタクリン酸)、その塩類及
 びそれらの製剤。ただし、一錠中(二・三
)―ジクロル―四―(一)―メチレンブチ
 ル)―フェノキシ)―酢酸として五〇m g
 以下を含有するものを除く。

三十六の三十四 (H)―一―「一」ジクロ
 一―二―(オルトクロロフェニル)―二―
 (パラクロロフェニル)―エタン(別名
 ミトタン)及びその製剤

三十六の三十五 六・七―ジクロロー―五
 ージヒドロイミダゾ「二」―「一」b)キナゾ
 リン―二―(三H)―オン(別名アナグレリ
 ド)、その塩類及びそれらの製剤

三十六の三十六 二・五―ジクロロー―三―
 「五」―(三・四)―ジヒドロキシ―五―ニト
 ロフェニル)―一・二・四―オキサジア
 ール)―三―イール)―四・六―ジメチルピ
 ジンN―オキシド(別名オピカボン)の製
 剤であつて、一錠中二・五―ジクロロー―三
 ー「五」―(三・四)―ジヒドロキシ―五―ニ
 トロフェニル)―一・二・四―オキサジア
 ール)―三―イール)―四・六―ジメチルピ
 リジンN―オキシドとして二十五m g以下
 を含有するもの

三十六の三十七 (H)―一―「二」―二―ジ
 クロロピニル)―三―ジメチルシクロ
 プロパンカルボン酸 アルファ―シアノ―
 四―フルオロー―三―フェノキシベンジルエ
 ステル(別名シフルトリン)及びその製

剤。ただし、殺虫剤であつて(廿)―(二)―
(二)―ジクロロロビニル)―(三)―
メチルシクロプロパンカルボン酸 アルブ
ア―シアノ―四―フルオロ―三―フエノキ
シベンジルエステル―%以下を含有する乳
剤を除く。

三十六の三十八 二―(二)―(二)―(二)―
六―ジクロロフエニル)アミノ)フエニ
ル)アセチルオキシ)エタンアミンで部分
的にアミド化されたヒアルロン酸ナトリウ
ム(別名ジクロフエナクエタルヒアルロン
酸ナトリウム)及びその製剤。ただし、一
シリンジ中のジクロフエナクエタルヒアル
ロン酸ナトリウムとして三〇mg以下を
含有するものを除く。

三十六の三十九 (廿)―四―(二)―三―ジ
クロフエニル)―四―ジヒドロ
二・六―ジメチル―三・五―ピリジンジカ
ルボン酸 エチルエステル メチルエステ
ル(別名フェロジピン)の製剤であつて一
錠中(廿)―四―(二)―三―ジクロフエ
ニル)―一・四―ピリジンジカルボン酸 エ
チルエステル メチルエステルとして五m
g以下を含有するもの

三十六の四十 (十)―(一)―(一)―四
―(三)―四―ジクロロフエニル)―一・
二・三・四―テトラヒドロN―メチル
―一―ナフチルアミン(別名セルトラリン)、
その塩類及びそれらの製剤

三十六の四十一 一―(二)―(二)―四―ジ
クロフエニル)―二―(パラークロロベン
ジルオキシ)エチル)イミダゾール(別名
エコナゾール)、その塩類及びそれらの製
剤。ただし、一―(二)―(二)―四―ジクロ
ロフエニル)―二―(パラークロロベンジ
ルオキシ)エチル)イミダゾールとして
一%以下を含有する外用剤及び一個中一
(二)―(二)―四―ジクロロフエニル)―二
(パラークロロベンジルオキシ)エチ
ル)イミダゾールとして五〇mg以下を
含有する坐剤を除く。

三十六の四十二 七―「四―(二)―三
―ジクロロフエニル)―一―ピペラジニ
ル)プトキシ)―三―四―ジヒドロ―二
(一)―ヒノリノン(別名アリピプラゾ
ール)及びその製剤

三十六の四十三 二―(三)―五―ジクロロ
フエニル)―一・三―ベンゾオキサゾール
六―カルボン酸(別名タフファミジス)、そ
の塩類及びそれらの製剤

三十六の四十四 三―(一)―R)―一―
(二)―六―ジクロロ―三―フルオロフエニ
ル)エトキシ)―五―「二―(ピペリジ
ン)―四―イール)―一―H―ピラゾール―四―イ
ル)ピリジン―二―アミン(別名クリジ
ニブ)及びその製剤

三十六の四十五 (七)―九―二―ジクロ
ロ―一―ベータ―一七アルファ―ジヒドロ
キシ―一六アルファ―メチル―一四―
レグナジエン―三・二―ジオン―一七―
(二)―フロアート)として五〇mg以下を
含有する点鼻剤、一噴射量中(十)―九・
二―ジクロロ―一―ベータ―一七アル
ファ―ジヒドロキシ―一六アルファ―メチル
―一四―レグナジエン―三・二―ジオ
ン―一七―(二)―フロアート)として二
〇〇mg以下を含有する吸入剤及び一カ
プセル中(十)―九・二―ジクロロ―
一―ベータ―一七アルファ―ジヒドロキシ
―一六アルファ―メチル―一四―レグナ
ジエン―三・二―ジオン―一七―(二)―
フロアート)として三二〇mg以下を
含有する吸入剤を除く。

三十六の四十六 一―(二)―四―ジクロ
ロ―一―(二)―四―ジクロロベンジル)オ
キシ)フエネチル)イミダゾールとして
二%以下を含有する外用剤及びゲル剤、一
個中一―(二)―四―ジクロロ―ベータ
(二)―四―ジクロロベンジル)オキシ)フ
エネチル)イミダゾールとして一〇〇mg
以下を含有する坐剤及び五〇mg以下を
含有する口腔用錠剤並びに一片中一―(二)―
四―ジクロロ―ベータ―「二・四―ジク

ロベンジル)オキシ)フエネチル)イミ
ダゾールとして五・二mg以下を含有
する体外診断薬を除く。
三十六の四十七 (E)―「二・六―ジクロ
ロベンジリデン)アミノ)グアナジン(別
名グアナベンズ)、その塩類及びそれらの
製剤
三十六の四十八 四―(一)―R)―一―「六
―(二)―「二・六―ジクロロベンジル)オ
キシ)エトキシ)ヘキシル)アミノ)―
一―ヒドロキシエチル)―二―(ヒドロキ
シメチル)フエノール(別名ピラントロー
ール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、
一個中四―(二)―R)―一―「六―(二)―
「二・六―ジクロロベンジル)オキシ)エ
トキシ)ヘキシル)アミノ)―一―ヒドロ
キシエチル)―二―(ヒドロキシメチル)
フエノールとして二五mg以下を含有す
る吸入剤を除く。
三十六の四十九 一―(二)―(二)―六―ジ
クロロベンジル)オキシ)―二―(二)―四
―ジクロロフエニル)エチル)イミダゾ
ール(別名イソコナゾール)、その塩類及び
それらの製剤。ただし、次に掲げるものを
除く。
(1) 一―(二)―(二)―六―ジクロロベン
ジル)オキシ)―二―(二)―四―ジクロ
ロフエニル)エチル)イミダゾールとし
て一%以下を含有する外用剤
(2) 一個中一―(二)―(二)―六―ジクロ
ロベンジル)オキシ)―二―(二)―四―
ジクロロフエニル)エチル)イミダゾ
ールとして六〇mg以下を含有する腫瘍
剤
三十六の五十 四―「二・四―ジクロロ
五―メトキシフエニル)アミノ)―六―メ
トキシ―七―「三―(四―メチルピペラジ
ン―一―イール)プロピルオキシ)キノリン
―三―カルボニトリル(別名ボスチニブ)
及びその製剤
三十七 ジシクロヘキシランモノニウムニ
トリド及びその製剤。ただし、ジシクロヘキ
シランモノニウムニトリド一%以下を含有
する外用剤を除く。
三十七の二 N―「一・三―ジシクロヘキ
シルヘキサヒドロ―二・四―六―トリオキ
ソピリミジン―五―イール)カルボニル)グ

リシン(別名ダプロデュスタツト)及びそ
の製剤
三十七の三 二・二―ジシクロペンチル酢酸
―二―「一―ジエチルアミノエチルエトプロミ
ド及びその製剤。ただし、一錠中二・二―
ジシクロペンチル酢酸―二―「一―ジエチルア
ミノエチルエトプロミド一五mg以下を
含有するものを除く。
三十七の四 (廿)―シス―二―アミノメチ
ル―N―N―ジエチル―一―フエニルシク
ロプロパンカルボキサミド(別名ミルナシ
プラン)、その塩類及びそれらの製剤
三十七の五 (一)―シス―N―三級ブチル
デカヒドロ―二―(二)―R、三)―二―
ヒドロキシ―四―フエニル―三―「N
(二)―キノリルカルボニル)―一―アス
パラギニル)アミノ)ブチル)―(三)―S、四
a)S、八a)S)―イソキノリン―三―カル
ボキサミド(別名サキナビル)、その塩類
及びそれらの製剤
三十七の六 (廿)―シス―二・六―ジメチ
ル―四―「三―「四―(一)―二―ジメチル
プロピル)フエニル)―二―メチルプロピ
ル)モルホリン(別名アモロルフィン)、
その塩類及びそれらの製剤。ただし、(廿)
―シス―六―ジメチル―四―「三―「四
―(一)―二―ジメチルプロピル)フエニ
ル)―二―メチルプロピル)モルホリンと
して〇・五%以下を含有する外用剤を除
く。

三十七の七 (廿)―四―(シス―二・六―
ジメチルピペリジノ)―一―フエニル―
一―(二)―ピリジル)ブタノール(別名ビル
メノール)、その塩類及びそれらの製剤
三十七の八 (廿)―シス―N―(二)―ベン
ジル―二―メチルピロリジン―三―イール)
―五―クロロ―二―メトキシ―四―メチル
アミノペンゾアミド(別名ネモナプリド)
及びその製剤
三十七の九 シス―N―「四―「四―(二)・
二―ベンズイソチアゾール―三―イール)―
一―ピペラジニル)ブチル)シクロヘキサ
ン―一・二―ジカルボキシイミド(別名ペ
ロスピロン)、その塩類及びそれらの製剤
三十七の十 システアミン、その塩類及びそ
れらの製剤(外用剤を除く)。
三十七の十一 (廿)―シス―二―メチルス
ピロ「一・三―オキサチオラン―五・三、

三十七の十二 N―「一・三―ジシクロヘキ
シルヘキサヒドロ―二・四―六―トリオキ
ソピリミジン―五―イール)カルボニル)グ

三十七の十三 N―「一・三―ジシクロヘキ
シルヘキサヒドロ―二・四―六―トリオキ
ソピリミジン―五―イール)カルボニル)グ

三十七の十四 N―「一・三―ジシクロヘキ
シルヘキサヒドロ―二・四―六―トリオキ
ソピリミジン―五―イール)カルボニル)グ

三十七の十五 N―「一・三―ジシクロヘキ
シルヘキサヒドロ―二・四―六―トリオキ
ソピリミジン―五―イール)カルボニル)グ

「キヌクリジン」(別名セビメリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中(14)「シス」ニ「メチルスピロ」ニ「オキサチオラン」五・三、「キヌクリジン」として二五・四mg以下を含有するものを除く。

三十七の十二 (一)「一・三」ジデオキシイノシン(別名ジダノシン)及びその製剤

三十七の十三 (十)「二・三」ジデオキシシチジン(別名ザルシタピン)及びその製剤

三十七の十四 (一)「一・三」ジデヒドロ「三」デオキシチジン(別名サニルブジン)及びその製剤

三十七の十五 (九)「一〇」ジデヒドロ「六」メチルエルゴリン「八」アルファ「イ」ル「一」「一」ジエチル尿素(別名リスリド)又はその塩類の製剤であつて一個中三「九」「一〇」ジデヒドロ「六」メチルエルゴリン「八」アルファ「イ」ル「一」「一」ジエチル尿素として〇・〇二五mg以下を含有する内用剤

三十七の十六 ジヌツキシマブ及びその製剤

三十七の十七 (14)「二〇」「一」ジヒドロ「一〇」オキソジペンゾ「b」f「チエピン」ニ「イル」プロピオン酸(別名ザルトプロフェン)及びその製剤

三十七の十八 (七)「一」ジヒドロ「二」R・三R・五S「一」三・五「ジヒドロキシ」ニ「一」オキソデシル)シクロペンチル)「ヘプト」五「エン酸」イソプロピルエステル(別名イソプロピル、ウノプロストン)及びその製剤。ただし、「十」「一」Z「一」(「一」R・二R・三R・五S)「一」三・五「ジヒドロキシ」ニ「一」オキソデシル)シクロペンチル)「ヘプト」五「エン酸」イソプロピルエステルとして〇・一「二」以下を含有する点眼剤を除く。

三十七の十九 D「一」(「一」四「二」四「ジヒドロキシ」三「三」ジメチルブチラミド)酪酸(別名ホバンテン酸)、その塩類及びそれらの製剤

三十七の二十 (一)R・九S・一「二」S・一五R・一六E・一八R・一九R・二「一」R・二「三」S・二四E・二六E・二八E・三〇S・三「二」S・三五R「一」一・一八「ジヒドロキ

シ「一」二「一」R)「二」一「一」(「一」S・三R・四R)「四」一「二」ヒドロキシエトキシ「一」三「一」メトキシシクロヘキシル)「一」メチルエチル)「一」九・三〇「ジメトキシ」一五・一七・二二・二三・二九・三五「ヘキサメチル」一「三」六「ジオキサ」四「アザトリシクロ」三〇・三「一」〇「ヘキサトリアコンター」一六・二四・二六・二八「テトラエン」二・三・一〇・一四・二〇「ペンタオン(別名エペロリムス)の製剤であつて、一個中(「一」R・九S・一「二」S・一五R・一六E・一八R・一九R・二「一」R・二「三」S・二四E・二六E・二八E・三〇S・三「二」S・三五R)「一」一・一八「ジヒドロキシ」二「二」R)「一」一「一」エトキシ)「一」三「一」メトキシシクロヘキシル)「一」メチルエチル)「一」九・三〇「ジメトキシ」一五・一七・二二・二三・二九・三五「ヘキサメチル」一「三」六「ジオキサ」四「アザトリアコンター」一六・二四・二六・二八「テトラエン」二・三・一〇・一四・二〇「ペンタオン(別名エペロリムス)の製剤であつて、一個中(「一」R・九S・一「二」S・一五R・一六E・一八R・一九R・二「一」R・二「三」S・二四E・二六E・二八E・三〇S・三「二」S・三五R)「一」一・一八「ジヒドロキシ」二「二」R)「一」一「一」エトキシ)「一」三「一」メトキシシクロヘキシル)「一」メチルエチル)「一」九・三〇「ジメトキシ」一五・一七・二二・二三・二九・三五「ヘキサメチル」一「三」六「ジオキサ」四「アザトリアコンター」一六・二四・二六・二八「テトラエン」二・三・一〇・一四・二〇「ペンタオンとして5mg以下を含有する内用剤

三十七の二十一 (五Z)「一」七「一」R・二R・三R・五S)「一」三・五「ジヒドロキシ」二「一」(「一」E・三R)「一」三「ヒドロキシ」四「一」(「トリフルオロメチル」フェノキシ)「プト」一「エニル」シクロペンチル)「ヘプト」五「エン酸」イソプロピルエステル(別名トラボプロスト)及びその製剤。ただし、「五Z)「一」七「一」R・二R・三R・五S)「一」三・五「ジヒドロキシ」二「一」(「一」E・三R)「一」三「ヒドロキシ」四「一」(「トリフルオロメチル」フェノキシ)「プト」一「エニル」シクロペンチル)「ヘプト」五「エン酸」イソプロピルエステル〇・〇四以下を含有する点眼剤を除く。

三十七の二十二 (十)「Z)「一」七「一」R・二R・三R・五S)「一」三・五「ジヒドロキシ」二「一」(「三R)「一」三「ヒドロキシ」五「一」フェニルベンチル)シクロペンチル)「五」ヘプテン酸 イソプロピルエステル(別名ラタノプロスト)及びその製剤。ただし、「一」m「一」中(十)「Z)「一」七

「一」R・二R・三R・五S)「一」三・五「ジヒドロキシ」二「一」(「三R)「一」三「ヒドロキシ」五「一」フェニルベンチル)シクロペンチル)「五」ヘプテン酸 イソプロピルエステル五〇mg以下を含有するものを除く。

三十七の二十三 七「一」(「二」S・三S・四R・五R)「一」三・四「ジヒドロキシ」五「一」(ヒドロキシメチル)ピロリジン「二」イ「ル」一「一」五「ジヒドロ」四「H」ピロロ「三」二「一」d」ピリミジン「四」オン(別名フロデシン)、その塩類及びそれらの製剤

三十七の二十四 (一)R・九S・一「二」S・一五R・一六E・一八R・一九R・二「一」R・二「三」S・二四E・二六E・二八E・三〇S・三「二」S・三五R)「一」一・一八「ジヒドロキシ」二「二」R)「一」一「一」(「一」S・三R・四R)「四」ヒドロキシ「一」三「一」メトキシシクロヘキシル)「一」メチルエチル)「一」九・三〇「ジメトキシ」一五・一七・二二・二三・二九・三五「ヘキサメチル」一「三」六「ジオキサ」四「アザトリシクロ」三〇・三「一」〇「ヘキサトリアコンター」一六・二四・二六・二八「テトラエン」二・三・一〇・一四・二〇「ペンタオンとして5mg以下を含有するもの

三十七の二十五 「一」(「三」四「ジヒドロキシ」フェニル)「一」二「アミノ」エタノール又はその塩類のいずれかを含有する製剤

三十八 ジヒドロキシフェニルアルキルアミノエタノール又はその化合物を含有する製剤並びにジヒドロキシフェニルイソプロピルアミノエタノール(別名イソプロテレノール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一錠中ジヒドロキシフェニルイソプロピルアミノエタノールとして一〇mg以下を含有するもの

(2) 左旋性エピレナミンとして〇・一%以下を含有する外用剤、坐剤及び吸入剤

(3) ラセミ体エピレナミンとして〇・七%以下を含有する吸入剤

(4) 一錠中四「二」(「三級ブチルアミノ)「一」ヒドロキシエチル)「オルト

「一」フェニレンジ「一」バラートルアト(別名ビトルテロール)として四mg以下を含有するもの

(5) 三・四「ジヒドロキシ」フェニルイソプロピルアミノエタノールとして5%以下を含有する外用剤

(6) 三・四「ジヒドロキシ」フェニルイソプロピルアミノエタノールとして1%以下を含有する吸入剤

(7) 三・五「ジヒドロキシ」フェニルイソプロピルアミノエタノールとして5%以下を含有する吸入剤

(8) 一錠中「一」(「三」五「ジヒドロキシ」フェニル)「二」(「三級ブチルアミノ)エタノール(別名テルブタリン)として2mg以下を含有するもの

(9) 「一」(「三」五「ジヒドロキシ」フェニル)「二」(「三級ブチルアミノ)エタノールとして1%以下を含有する内用剤

(10) 一錠中二・二「一」(「ヘキサメチレンジイミノ)「一」一「一」ビス(「三」四「ジヒドロキシ」フェニル)ジエタノール(別名ヘキソプレナリン)として〇・五mg以下を含有するもの

(11) 二・二「一」(「ヘキサメチレンジイミノ)「一」一「一」ビス(「三」四「ジヒドロキシ」フェニル)ジエタノールとして〇・〇二五以下を含有する吸入剤

三十八の二 ジヒドロキシフェニルアルファ「一」メチルアラニン(別名メチルドパ)及びその製剤。ただし、内用剤を除く。

三十八の三 (R・R*)「一」(「三」五「ジヒドロキシ」フェニル)「二」(「一」四「ヒドロキシ」ベンジル)エチルアミノ)エタノール(別名フェノテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一錠中(R・R*)「一」(「三」五「ジヒドロキシ」フェニル)「二」(「一」四「ヒドロキシ」ベンジル)エチルアミノ)エタノールとして二・五mg以下を含有するもの

(2) (R・R*)「一」(「三」五「ジヒドロキシ」フェニル)「二」(「一」四「ヒドロキシ」フェニル)「二」(「四」

ヒドロキシベンジル) エチルアミノ) エ
タノールとして〇・二八六%以下を含有
する吸入剤
(3) (R*・R*) 一一一(二・三・五)ジヒ
ドロキシフェニル)一一一(二・四)ヒ
ドロキシベンジル) エチルアミノ) エ
タノールとして〇・〇五%以下を含有す
るシロップ剤

三十八の四 四一一(二・三・三)ジ
ヒドロキシプロピルオキシカルボニル) |
フェニルアミノ) 一七) クロロキノリン
(別名グランドニオン) 及びその製剤

三十八の五 二・二)ジヒドロキシメチル
ブタノールトリニトレート及びその製剤
三十八の六 三一一(二・〇) シクロヘプテン
一五)イリデン) 一) エチル) 二) メチ
ルピロリジン (別名ピロヘプチン) , その
塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三
一(二・〇) 一)ジヒドロ五)ヒジベン
ゾ(a・d) シクロヘプテン) 五)イリデ
ン) 一) エチル) 二) メチルピロリジン
として2mg以下を含有するもの及び三
一(二・〇) 一)ジヒドロ五)ヒジベン
ゾ(a・d) シクロヘプテン) 五)イリデ
ン) 一) エチル) 二) メチルピロリジンとし
て2%以下を含有する散剤を除く。

三十八の七 (H) 一一一(四)ジヒドロ
二・六)ジメチル) 四) (オルト)ニトロ
フェニル) 一三・五)ピリジンジカルボン
酸イソプロチルエステル、メチルエステル
(別名ニソルジピン) の製剤であつて一錠
中(H) 一一一(四)ジヒドロ二・六)ジ
メチル) 四) (オルト)ニトロフェニル)
一三・五)ピリジンジカルボン酸イソプロチ
ルエステル、メチルエステル一〇mg以下
を含有するもの

三十八の八 (H) 一一一(四)ジヒドロ
二・六)ジメチル) 五) (五・五)ジメチ
ル) 二)オキソ) 一) 三) 二)ジオキサホ
スホリナ) 二)イリ) 一四) (三)ニト
ロフェニル) 一三)ピリジンカルボン酸
二)「ベンジル(フェニル)アミノ」エチ
ルエステル (別名エホニジピン) 、その塩
類及びそれらの製剤
三十八の九 (H) 一一一(四)ジヒドロ
二・六)ジメチル) 四) (二)ニトロフェ

ニル) 一三・五)ピリジンジカルボン酸
メチルエステル 二)オキソプロピルエス
テル (別名アラニジピン) 2%以下を含有
する顆粒剤及び一カプセル中(H) 一一一
四)ジヒドロ二・六)ジメチル) 四) (二)ニ
トロフェニル) 一三)ピリジンカルボン酸
メチルエステル 二)オ
キソプロピルエステル一〇mg以下を含有
するもの

三十八の十 (H) 一一一(四)ジヒドロ
二・六)ジメチル) 四) (メタ)ニトロフ
エニル) 一三・五)ピリジンジカルボン
酸 二) (四) (ジフェニルメチル) 一
一)ペラジニル) エチルエステル、メチル
エステル (別名マニジピン) 、その塩類及
びそれらの製剤

三十八の十一 三・四)ジヒドロ六) (四
一)ペラジニル) 一(一)H) 一)キノリ
ン (別名ベスナリノン) 及びその製剤
三十八の十二 三・四)ジヒドロ八) (二
一)ヒドロキシ) 三)イソプロピルアミノ)
プロピル) 三)ニトロキシ) 二)H) 一
ペンゾピラン (別名ニプラジロール) 及び
その製剤。ただし、次に掲げるものを除
く。

(1) 一錠中三・四)ジヒドロ八) (二)ニ
ヒドロキシ) 三)イソプロピルアミノ)
プロピル) 三)ニトロキシ) 二)H) 一
ペンゾピランとして6mg以下を含有
するもの

(2) 三・四)ジヒドロ八) (二)ニヒド
ロ) 三)イソプロピルアミノ) プロピ
ル) 三)ニトロキシ) 二)H) 一)ペン
ゾピランとして〇・二五%以下を含有す
る点眼剤

三十八の十三 (E) 一六) (一・三)ジヒ
ドロ) 四)ヒドロキシ) 六)メトキシ) 七
一)メチル) 三)オキソ) 五)イソベンゾ
ラニル) 一四)メチル) 四)ヘキセン酸
二) (四)モルホリニル) エチルエステル
(別名ニコフェノール酸モフェチル) 及び
その製剤
三十八の十四 四) (五R) 一六) 七)ジ
ヒドロ五)ヒドロ) (二・二) c) イミ
ダゾール) 五)イリ) 一三)フルオロペン

ゾニトリル (別名オシドロスタット) 、
その塩類及びそれらの製剤
三十八の十五 N) (一R・二R) 一一一
(二・三)ジヒドロベンゾ [b] (二・四)
ジオキシ) 一六)イリ) 一)ヒドロキシ
一三) (ピロリジン) 一)イリ) プロパ
ン) 二)イリ) オクタナミド (別名エリグ
ルスタット) 、その塩類及びそれらの製剤
三十八の十六 一・六)ジヒドロ二)メチ
ル) 六)オキソ) (三・四) 一)ピロリジン)
一)五)カルボニトリル (別名ミルリノン)
及びその製剤

三十八の十七 一) (三) (三・四)ジヒ
ドロ) 五)メチル) 四)オキソ) 七)プロ
ピル) イミダゾ [五) 一) f] (二・二) 四)
トリアジン) 二)イリ) 一四)エトキシ
フェニル) (スルホニル) 一四)エチル) ペラ
ジン (別名バルデナフィル) 及びその塩類
三十八の十八 五) 一) 一)ジヒドロ) 一
(四)メチル) 一)ペラジニル) アセチ
ル) 一六)ヒドリド (二・三) b) (二・
四) ベンゾアゼピ) 一六)オン (別名ピ
レンゼピン) 、その塩類及びそれらの製剤。
ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中五) 一) 一)ジヒドロ) 一
(四)メチル) 一)ペラジニル) アセ
チル) 一六)ヒドリド (二・三) b)
(二・四) ベンゾアゼピ) 一六)オン
として2.5mg以下を含有する内用剤

(2) 五) 一) 一)ジヒドロ) 一) (四) 一
メチル) 一)ペラジニル) アセチル)
一六)ヒドリド (二・三) b) (二・四)
ベンゾアゼピ) 一六)オンとして一
〇%以下を含有する内用剤

三十八の十九 (H) 一一一(二・三)ジヒドロ
九)メチル) 三) (二)メチル) イミダゾ
ル) 一)イリ) メチル) カルバゾール) 四
(二)H) 一)オン (別名オンダ) セトロン) 、
その塩類及びそれらの製剤

三十八の二十 (四RS・四aSR) 一四) 一
四)ジヒドロ) 三) 四)メトキシ) カルボ
ニル) 九) (二)メトキシ) カルボニル) エチ
ル) 一四) a) 八) 一四) 一) テトラ) メチ
ル) 一八) ビニル) 一三) H) 二) 五) H) 一) ベ
ンゾ [b] ボル) フィン) 一三) プロ) ピオン) 酸
と(四RS・四aSR) 一四) 四) a) 一)ジヒ

ドロ) 三) 四)メトキシ) カルボニル) 一三
一) (二)メトキシ) カルボニル) エチル) 一
四) a) 八) 一四) 一) テトラ) メチル) 一八)
ビニル) 一三) H) 二) 五) H) 一) ベンゾ [b]
ボル) フィン) 一三) プロ) ピオン) 酸の一対一混
合物 (別名ベルテボル) フィン) 及びその
製剤
三十八の二十一 五) 六)ジヒドロ七)ヨ
ド) 一) 1²³ I) 一五)メチル) 六)オキソ)
一四)H) イミダゾ [一) 一) 五) a] (二・四)
ベンゾアゼピ) 一三)カルボン酸) エチ
ル) エステル (別名イオマゼニル) (1²³
I) を含有する製剤
三十八の二十二 ジ)ファミラスト及びその製
剤。ただし、一g中にジ)ファミラスト一〇
mg以下を含有する外用剤を除く。
三十八の二十三 四) 五)ジフェニル) 二) 一
オキサゾール) プロ) ピオン) 酸 (別名オキサ)
ロジン) 及びその製剤
三十八の二十四 一) 三)ジフェニル) グ) ア
ニジン (別名ジフェニル) グ) アニジン) 及びそ
の製剤。ただし、パッチテストに使用され
ることが目的とされている貼付剤を除く。
三十九 ジ)フェニル) ジオ) キソ) ラニル) メチル) ピ
ペリジウム) 、その塩類及びそれらの製剤。
ただし、一個中ジ)フェニル) ジオ) キソ) ラニル)
メチル) ピペリジウム) として20mg以下を
含有するものを除く。
三十九の二 (H) 一一一(二・二)ジフェ
ニル) シクロ) プロ) ピル) 一) 二)イミダゾ
リン (別名シベンゾリン) 、その塩類及びそれら
の製剤
四十 ジ)フェニル) ジメチル) アミノ) エタン) 、そ
の塩類及びそれらの製剤。ただし、ジ)フェ
ニル) ジメチル) アミノ) エタン) として〇・二%
以下を含有する外用剤を除く。
四十の二 一) 三)ジフェニル) 五) (二) 一
ジ)メチル) アミノ) プロ) ピオン) アミド) ピラゾ
ール) (別名ジ)フェニル) ゴ) ル) 及びその製
剤。ただし、一錠中一) 三)ジ)フェニル) 五)
五) (二)ジ)メチル) アミノ) プロ) ピオン) アミ
ド) ピラゾール) 七)五) mg以下を含有するも
の及び一) 三)ジ)フェニル) 五) (二)ジ)
メチル) アミノ) プロ) ピオン) アミド) ピラゾ
ール) 二) 五) %以下を含有する散剤を除く。
四十一 ジ)フェニル) ヒダ)ントイン) 、その塩類
及びそれらの製剤。ただし、一個中ジ)フェ

ニル) 一三・五)ピリジンジカルボン酸
メチルエステル 二)オキソプロピルエス
テル (別名アラニジピン) 2%以下を含有
する顆粒剤及び一カプセル中(H) 一一一
四)ジヒドロ二・六)ジメチル) 四) (二)ニ
トロフェニル) 一三)ピリジンカルボン酸
メチルエステル 二)オ
キソプロピルエステル一〇mg以下を含有
するもの

三十八の十 (H) 一一一(四)ジヒドロ
二・六)ジメチル) 四) (メタ)ニトロフ
エニル) 一三・五)ピリジンジカルボン
酸 二) (四) (ジフェニルメチル) 一
一)ペラジニル) エチルエステル、メチル
エステル (別名マニジピン) 、その塩類及
びそれらの製剤

三十八の十一 三・四)ジヒドロ六) (四
一)ペラジニル) 一(一)H) 一)キノリ
ン (別名ベスナリノン) 及びその製剤
三十八の十二 三・四)ジヒドロ八) (二
一)ヒドロキシ) 三)イソプロピルアミノ)
プロピル) 三)ニトロキシ) 二)H) 一
ペンゾピラン (別名ニプラジロール) 及び
その製剤。ただし、次に掲げるものを除
く。

(1) 一錠中三・四)ジヒドロ八) (二)ニ
ヒドロキシ) 三)イソプロピルアミノ)
プロピル) 三)ニトロキシ) 二)H) 一
ペンゾピランとして6mg以下を含有
するもの

(2) 三・四)ジヒドロ八) (二)ニヒド
ロ) 三)イソプロピルアミノ) プロピ
ル) 三)ニトロキシ) 二)H) 一)ペン
ゾピランとして〇・二五%以下を含有す
る点眼剤

三十八の十三 (E) 一六) (一・三)ジヒ
ドロ) 四)ヒドロキシ) 六)メトキシ) 七
一)メチル) 三)オキソ) 五)イソベンゾ
ラニル) 一四)メチル) 四)ヘキセン酸
二) (四)モルホリニル) エチルエステル
(別名ニコフェノール酸モフェチル) 及び
その製剤
三十八の十四 四) (五R) 一六) 七)ジ
ヒドロ五)ヒドロ) (二・二) c) イミ
ダゾール) 五)イリ) 一三)フルオロペン

ゾニトリル (別名オシドロスタット) 、
その塩類及びそれらの製剤
三十八の十五 N) (一R・二R) 一一一
(二・三)ジヒドロベンゾ [b] (二・四)
ジオキシ) 一六)イリ) 一)ヒドロキシ
一三) (ピロリジン) 一)イリ) プロパ
ン) 二)イリ) オクタナミド (別名エリグ
ルスタット) 、その塩類及びそれらの製剤
三十八の十六 一・六)ジヒドロ二)メチ
ル) 六)オキソ) (三・四) 一)ピロリジン)
一)五)カルボニトリル (別名ミルリノン)
及びその製剤

三十八の十七 一) (三) (三・四)ジヒ
ドロ) 五)メチル) 四)オキソ) 七)プロ
ピル) イミダゾ [五) 一) f] (二・二) 四)
トリアジン) 二)イリ) 一四)エトキシ
フェニル) (スルホニル) 一四)エチル) ペラ
ジン (別名バルデナフィル) 及びその塩類
三十八の十八 五) 一) 一)ジヒドロ) 一
(四)メチル) 一)ペラジニル) アセチ
ル) 一六)ヒドリド (二・三) b) (二・
四) ベンゾアゼピ) 一六)オン (別名ピ
レンゼピン) 、その塩類及びそれらの製剤。
ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中五) 一) 一)ジヒドロ) 一
(四)メチル) 一)ペラジニル) アセ
チル) 一六)ヒドリド (二・三) b)
(二・四) ベンゾアゼピ) 一六)オン
として2.5mg以下を含有する内用剤

(2) 五) 一) 一)ジヒドロ) 一) (四) 一
メチル) 一)ペラジニル) アセチル)
一六)ヒドリド (二・三) b) (二・四)
ベンゾアゼピ) 一六)オンとして一
〇%以下を含有する内用剤

ニルヒダントインとして〇・一g以下を含有するもの及びジフェニルヒダントインとして一%以下を含有する体外診断薬を除く。

四十二 ジフェニルヒドロキシプロピオン酸 ジエチルアミノエチル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、注射剤以外の製剤であつて、ジフェニルヒドロキシプロピオン酸 ジエチルアミノエチルとして二〇%以下を含有するもの及び一個中ジフェニルヒドロキシプロピオン酸 ジエチルアミノエチルとして五〇mg以下を含有するものを除く。

四十二の二 一―ジフェニル―ピペリジノブタノール(別名ジフェニドール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
(1) 一個中一―ジフェニル―ピペリジノブタノールとして二五mg以下を含有する内用剤
(2) 一―ジフェニル―ピペリジノブタノールとして一〇%以下を含有する内用剤

四十三 一―ジフェニル―三―ピペリジノブタノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一―ジフェニル―三―ピペリジノブタノールとして二mg以下を含有するものを除く。

四十三の二 一―ジフェニル―三―ピペリジノブタノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一―ジフェニル―三―ピペリジノブタノールとして四mg以下を含有するものを除く。

四十四 ジフェニルピペリジノメタノール、その塩類及びそれらの製剤

四十五 ジフェニルプロピルエチルアミン及びその塩類

四十六 一―ジフェニルプロピル―一―メチル―二―フェニルエチル―アミン、その塩類及びそれらの製剤

四十六の二 ジフェニルプロピル酢酸 一―メチル―四―ピペリジルエステル(別名プロピペリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中ジフェニルプロピル酢酸 一―メチル―四―ピペリジルエステルとして一八・二〇mg以下を含有する内用剤を除く。

四十六の三 (RS) 一―(ジフェニルメチルスルフィニル)アセタミド(別名モダフィニル)及びその製剤

四十六の四 一―(三―(四―(ジフェニルメチル)―一―ピペラジニル)プロピル)―二―ベンズイミダゾール―二―(三H)―オン(別名オキサトミド)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中一―(三―(四―(ジフェニルメチル)―一―ピペラジニル)プロピル)―二―ベンズイミダゾール―二―(三H)―オン三〇mg以下を含有する内用剤
(2) 一―(三―(四―(ジフェニルメチル)―一―ピペラジニル)プロピル)―二―ベンズイミダゾール―二―(三H)―オン二%以下を含有する内用剤

四十七 ジブチルジモルホリニルカルボキシアミノエタン及びその製剤。ただし、一個中ジブチルジモルホリニルカルボキシアミノエタン五〇mg以下を含有するものを除く。

四十七の二 二―ジフルオロ―一―ジクロロエチル―メチルエーテル(別名メトキシフルラン)及びその製剤

四十七の三 三―(二―六―ジフルオロ―三―五―ジメトキシフェニル)―一―エチル―一―三―四―七―テトラヒドロ―二―H―ピロロ[3,2-b]ピリミジン―二―オン(別名ペミガチニブ)及びその製剤

四十七の四 二―四―ジフルオロ―四―ヒドロキシ―三―ピフェニルカルボン酸(別名ジフルニサル)及びその製剤

四十七の五 四―(四―(四―(三―R・五R)―五―(二―四―ジフルオロフェニル)―五―(二―H―一・二・四―トリアゾール―一―イル)メチル)テトラヒドロフラン―三―イル)メトキシ)フェニル)ピペラジン―一―イル)フェニル)―二―(二S・三S)―二―ヒドロキシペントタン―三―イル)―二―四―ジヒドロ―三H―一・二・四―トリアゾール―三―オン(別名ボサコナゾール)及びその製剤
四十七の六 (三S)―N―(五―(二R)―二―(二・五―ジフルオロフェニル)ピロリ

ジン―一―イル)ピラゾロ[1,5-a]ピリミジン―三―イル)―三―ヒドロキシピロリジン―一―カルボキシアミド(別名ラロトレクチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

四十七の七 (二R・三S) 一―二―(二・四―ジフルオロフェニル)―三―(五―フルオロピリミジン―四―イル)―一―(一・二・四―トリアゾール―一―イル)ブタン―二―オール(別名ボリコナゾール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一片中の塩類及びそれらの製剤。ただし、一片中(二R・三S) 一―二―(二・四―ジフルオロフェニル)―三―(五―フルオロピリミジン―四―イル)―一―(一・二・四―トリアゾール―一―イル)ブタン―二―オールとして五十一・二mg以下を含有する体外診断薬を除く。

四十七の八 N―(五―(三・五―ジフルオロフェニル)メチル)―H―インダゾール―三―イル)―四―(四―メチルピペラジン―一―イル) 一―二―(オキサニ―四―レクチニブ)ベンズアミド(別名エヌトレクチニブ)及びその製剤

四十七の九 (四R・二aS) 一―九―(二―四―ジフルオロフェニル)メチル)カルバモイル)―四―メチル―六―八―ジオキソ―三・四・六・八・二・二―a―ヘキサヒドロ―二H―ピリド[1,2-b]ピラジノ[2,1-a]ピリド[2,1-b]オキサジン―七―オラート(別名ドルテグラビル)、その塩類及びそれらの製剤

四十七の十 (五Z) 一―七―(二R・二R・三R・五S) 一―二―(二E) 一―三・三―ジフルオロ―四―フェノキシ―一―ブテニル) 一―三・五―ジヒドロキシシクロペンチル) 一―五―ヘブテン酸 一―メチルエチル(別名タフルプロスト)の製剤であつて、一mI中(五Z) 一―七―(二R・二R・三R・五S) 一―二―(二E) 一―三・三―ジフルオロ―四―フェノキシ―一―ブテニル) 一―三・五―ジヒドロキシシクロペンチル) 一―五―ヘブテン酸 一―メチルエチルとして一五mg以下を含有する点眼剤
四十七の十一 一―(四―一―(二・六―ジフルオロベンジル) 一―五―(ジメチルアミノ)メチル) 一―三―(六―メトキシシ

リダジン―三―イル) 一―二・四―ジオキソ―一・二・三・四―テトラヒドロチエノ[1,3-d]ピリミジン―六―イル)フェニル) 一―三―メトキシ尿素(別名レルゴリクス)及びその製剤

四十七の十二 七―(二R・四aR・五R・七aR) 一―二―(二・一―ジフルオロペンタン―一―イル) 一―二―ヒドロキシ―六―オキソオクタヒドロシクロペンタ[6b]ピラン―五―イル)ヘブタン酸(別名ルビプロストン)及びその製剤。ただし、一カプセル中七―(二R・四aR・五R・七aR) 一―二―(二・一―ジフルオロペンタン―一―イル) 一―二―ヒドロキシ―六―オキソオクタヒドロシクロペンタ[6b]ピラン―五―イル)ヘブタン酸として二四mg以下を含有するものを除く。

四十七の十三 四―四―ジフルオロ―N―(一S) 一―三―(一R・三S・五S) 一―三―(三―メチル―五―(プロパン―二―イル) 一―四H―一・二・四―トリアゾール―四―イル) 一―八―アザピシクロ[3,2-b]オクタン―八―イル) 一―フェニルプロピル)シクロヘキサンカルボキサミド(別名マラビロク)及びその製剤

四十七の十四 (二RS) 一―二―(ジフルオロメトキシ) 一―一・一・二―テトラフルオロエタン(別名デスフルラン)及びその製剤

四十七の十五 四―(二―(ジプロピルアミノ)エチル) 一―二―インドリノン(別名ロピニロール)、その塩類及びそれらの製剤

四十七の十六 一・六―ジプロモ―一・六―ジデオキシ―D―マンニトール(別名ミトブロニトール)及びその製剤

四十七の十七 三・五―ジプロモ―四―ヒドロキシフェニル―二―エチル―三―ベンゾフランニルケトン(別名ベンズプロマロン)及びその製剤

四十七の十八 ジベンゾチアジルスルフィド及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

四十八 ジメタンスルホキシブタン(別名ブスルファン)及びその製剤

四十九 ジメチルアミノイソプロピルアザフェ
 エノチアジン、その塩類及びそれらの製
 剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) 一個中ジメチルアミノイソプロピルア
 ザフェノチアジンとして四 m g 以下を含有
 するもの

(2) 注射剤以外の製剤であつて一個中ジメ
 チルアミノイソプロピルアザフェノチア
 ジンとして二 m g 以下を含有するもの
 (3) ジメチルアミノイソプロピルアザフェ
 ノチアジンとして〇・七五%以下を含有
 する外用剤

(4) ジメチルアミノイソプロピルアザフェ
 ノチアジンとして〇・〇五%以下を含有
 する内用液剤

四十九の二 四―ジメチルアミノ―ニ―イソ
 プロピル―ニ―フェニルワレロニトリル
 (別名イソアミンル)、その塩類及びそれら
 の製剤。ただし、一錠中四―ジメチルアミ
 ノ―ニ―イソプロピル―ニ―フェニルワレ
 ロニトリルとして四〇 m g 以下を含有する
 もの及び四―ジメチルアミノ―ニ―イソプ
 ロピル―ニ―フェニルワレロニトリルとし
 て〇・八%以下を含有するシロップ剤を除
 く。

四十九の三 (一)―(S)―四―「三―
 「二―(ジメチルアミノ)エチル」―H
 インドール―五―「メチル」―二―
 オキサゾリジノン (別名ゾルミトリプタ
 ン) 及びその製剤

四十九の四 三―「二―(ジメチルアミノ)
 エチル」―五―「二H―二・二―四―トリ
 アゾール―一―イルメチル」インドール
 (別名リザトリプタン)、その塩類及びそれ
 らの製剤

四十九の五 ジメチルアミノエチルパラク
 ロールアルファメチルベンズヒドリルエー
 テル (別名クロルフェノキサミン)、その
 塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中ジ
 メチルアミノエチルパラクローアルファ
 アメチルベンズヒドリルエーテルとして五
 〇 m g 以下を含有するものを除く。

五十 二―「二―ジメチルアミノエチル」
 (パラメトキシベンチル)―アミン―
 ピリジン (別名ピリラミン)、その塩類及

びそれらの製剤。ただし、一錠中二―「
 (二―ジメチルアミノエチル)―ピリジンと
 トキシベンチル)―アミン)―ピリジンと
 して五〇 m g 以下を含有するものを除く。
 五十の二 N―「二―(二―ジメチルア
 ミノ)エチル」(メチル)アミン)―四―
 メトキシ―五―「四―(二―メチル―
 H―インドール―三―イル)ピリミジン―
 ニ―イル)アミノ)フェニル)プロパーニ
 ―エンアミド (別名オシメルチニブ)、そ
 の塩類及びそれらの製剤

五十の三 三―「二―(ジメチルアミノ)エ
 チル)―N―メチルインドール―五―メタ
 ンスルホンアミド (別名スマトリプタン)、
 その塩類及びそれらの製剤

五十の四 一〇―「二―(ジメチルアミノ)
 エチル)―五―メチル―五H―ジベンズ
 「b・e」(二・四)ジアゼピン)―「二
 〇H)―オン (別名ジベンゼピン)、その
 塩類及びそれらの製剤

五十の五 三―「(二R・二R)―三―(ジ
 メチルアミノ)―一―エチル―二―メチル
 プロピル)フェノール (別名タペンタドー
 ル)、その塩類及びそれらの製剤

五十の六 一―ジメチルアミノカルバミル―
 三―ジメチルカルバミルオキシ―五―メチ
 ルピラゾール (別名デイメチラン) の製
 剤。ただし、一―ジメチルアミノカルバミ
 ル―三―ジメチルカルバミルオキシ―五―
 メチルピラゾールを紙又はフェルトに吸着
 させた殺虫剤であつて一枚中一―ジメチル
 アミノカルバミル―三―ジメチルカルバミ
 ルオキシ―五―メチルピラゾール〇・一 g
 以下を含有するものを除く。

五十の七 (六RS)―六―(ジメチルアミ
 ノ)―四―四―ジフェニルヘプタン―三―
 オン (別名メサドン) 又はその塩類の製剤
 であつて一錠中 (六RS)―一六―(ジメチ
 ルアミノ)―四―四―ジフェニルヘプタン
 ―三―オン塩酸塩として一〇 m g 以下を含有
 する内用剤

五十の八 N―「四―(二五RS)―五―
 (ジメチルアミノ)―二・三・四・五―テ
 トラヒドロ―H―ベンズ「b」アゼピン
 ―一―イル)カルボニル)フェニル)―二
 ―メチルベンズアミド (別名モザバプタ
 ン)、その塩類及びそれらの製剤

五十の九 九―(三―ジメチルアミノプロ
 ピリデン)―一〇・一〇―ジメチル―九・
 一〇―ジヒドロアントラセン (別名メリト
 ラセン)、その塩類及びそれらの製剤。た
 だし、一錠中九―(三―ジメチルアミノ)―
 九・一〇―ジヒドロアントラセンとして二
 五 m g 以下を含有するものを除く。

五十一 ジメチルアミノノルマルプロピルア
 ザフェノチアジン、その塩類及びそれらの
 製剤。ただし、一錠中ジメチルアミノノル
 マルプロピルアザフェノチアジンとして二
 〇 m g 以下を含有するものを除く。
 五十一の二 (H)―二―ジメチルアミノ―
 ニ―フェニルブチル―三・四・五―トリメ
 トキシベンズアート (別名トリメブチン)、
 その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に
 掲げるものを除く。
 (1) 一個中 (H)―二―ジメチルアミノ―
 ニ―フェニルブチル―三・四・五―トリ
 メトキシベンズアートとして一〇〇 m g
 以下を含有する内用剤

(2) (H)―二―ジメチルアミノ―ニ―フ
 エニルブチル―三・四・五―トリメトキ
 シベンズアートとして二〇%以下を含有
 する内用剤

五十一の三 五―(三―ジメチルアミノプロ
 ピリデン)―ジベンズシクロヘプタジエン
 (別名アミトリプチリン)、その塩類及びそ
 れらの製剤。ただし、次に掲げるものを除
 く。
 (1) 一錠中五―(三―ジメチルアミノプロ
 ピリデン)―ジベンズシクロヘプタジエン
 として二五 m g 以下を含有するもの

(2) 五―(三―ジメチルアミノプロピリデ
 ン)―ジベンズシクロヘプタジエンとし
 て〇・〇〇〇四二%以下を含有する体外
 診断薬

五十一の四 九―(三―ジメチルアミノプロ
 ピリデン)―一〇・一〇―ジメチル―九・
 一〇―ジヒドロアントラセン (別名メリト
 ラセン)、その塩類及びそれらの製剤。た
 だし、一錠中九―(三―ジメチルアミノ)―
 九・一〇―ジヒドロアントラセンとして二
 五 m g 以下を含有するものを除く。
 五十一の五 (一S)―一―「三―(ジメチ
 ルアミノ)プロピル)―一―(四―フルオ
 ロフェニル)―一・三―ジヒドロイソベン
 ズフラン―五―カルボニトリル (別名エス
 シタロプラム)、その塩類及びそれらの製
 剤

四・九―ジヒドロキシ―H―ピラノ
 「三・四、六・七」インドリジン
 「二・二―b」キノリン―三・一四 (四
 H・二H)―ジオン (別名ノギテカン)
 の製剤であつて、一バイアル中 (十)―
 (四S)―一〇―(ジメチルアミノ)メチ
 ル)―四―エチル―四・九―ジヒドロキシ
 ―H―ピラノ「三・四、六・七」イ
 ンドリジン「二・二―b」キノリン―三・
 一四 (四H・二H)―ジオンとして四 m
 g 以下を含有するもの

五十一の七 N―「二―(二五―(ジメチル
 アミノ)メチル)フルフリル)チオ)エチ
 ル)―N、―メチル―ニ―ニトロ―一・
 一―エテンジアミン (別名ラニチジン)、そ
 の塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中
 N―「二―(二五―(ジメチルアミノ)メ
 チル)フルフリル)チオ)エチル)―N、
 ―メチル―ニ―ニトロ―一・一―エテンジ
 アミンとして三〇〇 m g 以下を含有するも
 のを除く。

五十一の八 五―(ジメチルアミノ)―九―
 メチル―ニ―プロピル―H―ピラゾロ
 「二・二―a」(二・二)ベンゾトリア
 ジン―一・三―(二H)―ジオン (別名ア
 ザプロバジン) 及びその製剤

五十一の九 (二R・二R) 及び (一S・二
 S)―二―ジメチルアミノメチル―一―
 (三―メトキシフェニル)シクロヘキサノ
 ール (別名トラマドール)、その塩類及び
 それらの製剤

五十一の十 一―「(二RS)―二―ジメチ
 ルアミノ)―一―(四―メトキシフェニル)
 エチル)シクロヘキサノール (別名ベンラ
 ファキシリン)、その塩類及びそれらの製剤
 五十一の十一 一―一―ジメチル―三―(ア
 ルファ―シクロペンチル)マンデルルオキ
 シピロリジニウムプロミド (別名グリコピ
 ロニウム臭化物) 及びその製剤。ただし、
 次に掲げるものを除く。

(1) 一錠中 一―一―ジメチル―三―(アル
 ファ―シクロペンチル)マンデルルオキ
 シピロリジニウムプロミドとして一 m g
 以下を含有するもの

(2) 一―一―ジメチル―三―(アルファ―
 シクロペンチル)マンデルルオキシピロ

リジニウムプロミドとして〇・二%以下を含有する顆粒剤

(3) 一カプセル中一〇一ジメチルルー三

(アルファアールシクロペンチル) マンデリルオキシピロリジニウムプロミドとして六三_g以下を含有する吸入剤

(4) 一噴霧中一〇一ジメチルルー三

(アルファアールシクロペンチル) マンデリルオキシピロリジニウムプロミドとして九_g以下を含有する吸入剤

五十一の十二 五二(四一)二一三

五十一の十三 (一) (S) 一五二

五十一の十四 (五R・七S・一〇S) 一〇一

五十二 ジメチルエチルー(三)ヒドロキシフェニル) アンモニウムクロリド及びその製剤

五十二の二 N 一(四・六)ジメチルー二

五十二の三 三ージメチルカルバモイルオキシ

五十二の四 一(モルホリン)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の五 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の六 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の七 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の八 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の九 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二 ジメチルエチルー(三)ヒドロキシフェニル) アンモニウムクロリド及びその製剤

五十二の二 N 一(四・六)ジメチルー二

五十二の三 三ージメチルカルバモイルオキシ

五十二の四 一(モルホリン)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の五 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の六 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の七 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の八 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の九 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の十 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の十一 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の十二 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の十三 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の十四 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の十五 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

五十二の十六 一(メチル)四(メチル)ピフエニルー三

ロロビニルホスフェイトとの錯化合物

〇・三五g以下を含有するもの

五十四の二 ジメチルー一(四)ジヒドロ

五十四の三 一(三)五(ピリジン)カルボキシラ

五十四の四 一(N・N)ジメチルジベ

五十四の五 一(b・e)チエピンデルタ

五十四の六 一(六H)ガンマープロピルアミン

五十四の七 一(N・N)ジメチルジベ

五十四の八 一(b・e)チエピンデルタ

五十四の九 一(六H)ガンマープロピルアミン

五十四の十 一(N・N)ジメチルジベ

五十四の十一 一(b・e)チエピンデルタ

五十四の十二 一(六H)ガンマープロピルアミン

五十四の十三 一(N・N)ジメチルジベ

五十四の十四 一(b・e)チエピンデルタ

五十四の十五 一(六H)ガンマープロピルアミン

ノプロピオフェノンとして五〇mg以下を含有するものを除く。

五十五の六 (十) (S) 一四一

五十五の七 一(三)ジメチルフェニル) エチル) 一

五十五の八 一(H)イミダゾール(別名デクスメトミ

五十五の九 一(十) (S) 一四一

五十五の十 一(三)ジメチルフェニル) エチル) 一

五十五の十一 一(H)イミダゾール(別名デクスメトミ

五十五の十二 一(十) (S) 一四一

五十五の十三 一(三)ジメチルフェニル) エチル) 一

五十五の十四 一(H)イミダゾール(別名デクスメトミ

五十五の十五 一(十) (S) 一四一

五十五の十六 一(三)ジメチルフェニル) エチル) 一

五十五の十七 一(H)イミダゾール(別名デクスメトミ

五十五の十八 一(十) (S) 一四一

五十五の十九 一(三)ジメチルフェニル) エチル) 一

五十五の二十 一(H)イミダゾール(別名デクスメトミ

三ーピペリジニルエステル、メチルエステ
ルとして七・四六mg以下又は〇・三七％
以下を含有する内用剤
五十五の十二 (十)ー(三、S・四S)ー

二・六ージメチルー四ー(メターニトロフ
エニル)ー一・四ージヒドロピリジン
三・五ージカルボン酸 三ー(一、一ベン
ジル)ー三、一ーピロリジン) エステル
メチルエステル(別名バルニジピン) 又はそ
の塩類の製剤であつて、一カプセル中
(七)ー(三、S・四S)ー二・六ージメ
チルー四ー(メターニトロフエニル)ー

一・四ージヒドロピリジンー三・五ージカ
ルボン酸 三ー(一、一ベンジル)ー三、
ピロリジン) エステル メチルエステル
として一三・九六mg以下を含有するもの
五十五の十三 二・六ージメチルー四ー(メ
ターニトロフエニル)ー一・四ージヒド
ロピリジンー三・五ージカルボン酸二ー(N
ーベンジル)ーNーメチルアミノ) エチルエ
ステルメチルエステル(別名ニカルジピ
ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、
一個中二・六ージメチルー四ー(メターニ
トロフエニル)ー一・四ージヒドロピリジ
ンー三・五ージカルボン酸二ー(Nーベン
ジル)ーNーメチルアミノ) エチルエステ
ルメチルエステルとして四〇mg以下を含有
する内用剤及び二・六ージメチルー四ー
(メターニトロフエニル)ー一・四ージヒ
ドロピリジンー三・五ージカルボン酸二ー
(Nーベンジル)ーNーメチルアミノ) エチ
ルエステルメチルエステルとして一〇％以
下を含有する散剤を除く。

五十五の十四 ジメチルー(四ーメチルメル
カプトー三ーメチルフェニル)ーチオホス
フェイト及びその製剤。ただし、ジメチル
ー(四ーメチルメルカプトー三ーメチルフェ
ニル)ーチオホスフェイト五％以下を含有
する殺虫剤を除く。

五十五の十五 一・一ージメチルー五ーメト
キシー三ー(ジチエンーニールメチレン)
ン) ピペリジニウムプロミド(別名臭化チ
メビジウム) 及びその製剤。ただし、次に
掲げるものを除く。

- (1) 一個中一・一ージメチルー五ーメトキシ
ー三ー(ジチエンーニールメチレン)
シー三ー(ジチエンーニールメチレン)

ン) ピペリジニウムプロミド三〇mg以
下を含有する内用剤
(2) 一・一ージメチルー五ーメトキシー三
ー(ジチエンーニールメチレン) ピペ
リジニウムプロミド六％以下を含有する
内用剤

五十五の十六 Nー(四ー〔六・七ージメ
トキシノリンー四ーイル) オキシ〕フェ
ニル)ーNー(四ーフルオロフェニル) シ
クロプロパンー一ー(一ージカルボキシアミ
ド(別名カボザンチニブ)、その塩類及び
それらの製剤
五十五の十七 三ー(三ー〔二七S)ー

三・四ージメトキシビシクロ〔四・二・
〇〕オクターー一・三・五ートリエンー七
イル)メチル(メチル)アミノ)プロピ
ル)ー七・八ージメトキシー一・三・四・
五ーテトラヒドロ二Hー三ーベンゾアゼ
ピンーニオン(別名イブラジン) 又は
その塩類の製剤であつて、一錠中三ー(三
ー〔二七S)ー一・三・四ージメトキシビシ
クロ〔四・二・〇〕オクターー一・三・五
ートリエンー七イル)メチル(メチル)
アミノ)プロピル)ー七・八ージメトキシ
ー一・三・四・五ーテトラヒドロ二H
ー三ーベンゾアゼピンーニオンとして七・
五mg以下を含有するもの
五十五の十八 〔三・四ージメトキシ
フェニル)ー一五ーイソキサゾリル〕酢酸
(別名モフエゾラク) 及びその製剤

五十五の十九 一ー(三・四ージメトキシフ
エニル)ー一五ーエチルー七・八ージメトキシ
ー四ーメチルー五Hー二・三ーベンゾジ
アゼピン(別名トフィソバム) 及びその製
剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一個中一ー(三・四ージメトキシフェ
ニル)ー一五ーエチルー七・八ージメトキシ
ー四ーメチルー五Hー二・三ーベンゾ
ジアゼピン五〇mg以下を含有する内
用剤

- (2) 一ー(三・四ージメトキシフェニル)
ー一五ーエチルー七・八ージメトキシー四
ーメチルー五Hー二・三ーベンゾジアゼ
ピンー〇％以下を含有する内用剤
五十五の二十 (H)ー一ー(三・四ージメ
トキシフェニル)アミノ)ー三ー(メタ

ートリロオキシ)ー二ープロパノール(別
名ベバントロール)、その塩類及びそれら
の製剤
五十五の二十一 (二RS)ー一五ー〔三・四
ージメトキシフェニル)メチルアミノ〕
ー二ー(三・四ージメトキシフェニル)ー
二ー(一ーメチルエチル)ペンタンニトリ
ル(別名ベラパミル)、その塩類及びそれ
らの製剤。ただし、一個中(二RS)ー一五
ー〔三・四ージメトキシフェニル)メ
チルアミノ)ー二ー(三・四ージメトキシ
フェニル)ー二ー(一ーメチルエチル)ペ
ンタンニトリルとして四〇mg以下を含有
する内用剤を除く。

五十五の二十二 (三RS・一ーbRS)ー
九・一〇ージメトキシー三ー(二ーメチル
プロピル)ー三・四・六・七ーテトラヒド
ロー一Hービリド〔二・一ーa)イソキノ
リンー二(一ーbH)ー一オン(別名テトラ
ベナジン) 及びその製剤
五十五の二十三 臭化(一アルファ・二ベ
ータ・四ベータ・五アルファ・七ベータ)
ー七ー〔ヒドロキシジエーニル
セチル)オキシ)ー九・九ージメチルー三
ーオキサ九アゾニアトリシクロ〔三・
三・一・〇〕ノナン(別名臭化チオトロピ
ウム) 及びその製剤。ただし、一個中臭化
(一アルファ・二ベータ・四ベータ・五
アルファ・七ベータ)ー七ー〔ヒドロキ
シジエーニルアセチル)オキシ)ー
九・九ージメチルー三ーオキサ九アゾ
ニアトリシクロ〔三・三・一・〇〕ノナン
として二・一・六七g以下を含有する吸
入剤及び一噴霧中臭化(一アルファ・二
ベータ・四ベータ・五アルファ・七ベ
ータ)ー七ー〔ヒドロキシジエーニル
ルアセチル)オキシ)ー九・九ージメチル
ー三ーオキサ九アゾニアトリシクロ
〔三・三・一・〇〕ノナンとして三・〇ー
g以下を含有する吸入剤を除く。

五十五の二十四 臭化(一)ー(一R*・
二R*・四S*・五S*・七S*・九S*)
ー九ーエチルー九ーメチルー七ー(S)
ートロポイルオキシ)ー三ーオキサ九
アゾニアトリシクロ〔三・三・一・〇〕ノ
ナン〇・一七八％以下を含有する吸入剤を
除く。

五十五の二十五 臭化(一ambor) (三
R)ー三ー(二R)ー(シクロペンチル)
ヒドロキシ(フェニル)アセチル)オキ
シ)ー一ー(二ーエトキシ)ー二ーオキソエ
チル)ー一ーメチルピロリジニウム(別名
ソフピロニウム臭化物) 及びその製剤。た
だし、一g中に臭化(一ambor) (三
R)ー三ー(二R)ー(シクロペンチル)
ヒドロキシ(フェニル)アセチル)オキ
シ)ー一ー(二ーエトキシ)ー二ーオキソエ
チル)ー一ーメチルピロリジニウム五〇m
g以下を含有するゲル剤を除く。

五十五の二十六 臭化トランスー三ー(ジ
エーニル)ニルメチレン) オクタヒドロ五
ーメチルー二Hーキノリジニウム一〇mg
以下を含有する内用剤
(2) 臭化トランスー三ー(ジエーニ
ル)ニルメチレン) オクタヒドロ五ーメチル
ー二Hーキノリジニウム二％以下を含有
する顆粒剤

- 五十六 修酸セリウム
- 五十六の二 三・五ージヨードー四ー(三ー
ヨード)四ーアセトキシフェノキシ) 安息
香酸(別名アセチロマト) 及びその製剤
五十六の三 ジルコプラン、その塩類及びそ
れらの製剤
- 五十六の四 スチムリマブ及びその製剤
- 五十六の五 スペソリマブ及びその製剤
- 五十七 スルファピリジン及びその製剤
- 五十八 スルホナール、メチルスルホナール
及びそれらの製剤
- 五十八の二 成長ホルモン分泌因子(ヒト)
ー(一ー四四)ーペプチドアミド(別名ソ
マトレリン)、その塩類及びそれらの製剤。

の製剤。ただし、臭化(一)ー(一R*・
二R*・四S*・五S*・七S*・九S*)
ー九ーエチルー九ーメチルー七ー(S)
ートロポイルオキシ)ー三ーオキサ九
アゾニアトリシクロ〔三・三・一・〇〕ノ
ナン〇・一七八％以下を含有する吸入剤を
除く。

五十五の二十五 臭化(一ambor) (三
R)ー三ー(二R)ー(シクロペンチル)
ヒドロキシ(フェニル)アセチル)オキ
シ)ー一ー(二ーエトキシ)ー二ーオキソエ
チル)ー一ーメチルピロリジニウム(別名
ソフピロニウム臭化物) 及びその製剤。た
だし、一g中に臭化(一ambor) (三
R)ー三ー(二R)ー(シクロペンチル)
ヒドロキシ(フェニル)アセチル)オキ
シ)ー一ー(二ーエトキシ)ー二ーオキソエ
チル)ー一ーメチルピロリジニウム五〇m
g以下を含有するゲル剤を除く。

五十五の二十六 臭化トランスー三ー(ジ
エーニル)ニルメチレン) オクタヒドロ五
ーメチルー二Hーキノリジニウム一〇mg
以下を含有する内用剤
(2) 臭化トランスー三ー(ジエーニ
ル)ニルメチレン) オクタヒドロ五ーメチル
ー二Hーキノリジニウム二％以下を含有
する顆粒剤

- 五十六 修酸セリウム
- 五十六の二 三・五ージヨードー四ー(三ー
ヨード)四ーアセトキシフェノキシ) 安息
香酸(別名アセチロマト) 及びその製剤
五十六の三 ジルコプラン、その塩類及びそ
れらの製剤
- 五十六の四 スチムリマブ及びその製剤
- 五十六の五 スペソリマブ及びその製剤
- 五十七 スルファピリジン及びその製剤
- 五十八 スルホナール、メチルスルホナール
及びそれらの製剤
- 五十八の二 成長ホルモン分泌因子(ヒト)
ー(一ー四四)ーペプチドアミド(別名ソ
マトレリン)、その塩類及びそれらの製剤。

ンテンとして1mg以下を含有するものを除く。

六十七の四 N―(四―トリフルオロメチルフェニル)―五―メチルイソキサゾール―四―カルボキサミド(別名レフルノミド)及びその製剤

六十七の五 四―(三―(二―(トリフルオロメチル)フェノチアジン―一〇―イル)プロピル)―一―ピペラジン―エタノールヘプタノエート(別名エナント酸フルフェナジン)の製剤

六十七の六 六・六―九―トリメチル―九―アザビシクロ〔三・三・二〕ノン―三―ベータ―イル ジ(二―チエニル)グリコレートとして4mg以下を含有するもの及び六・六―九―トリメチル―九―アザビシクロ〔三・三・二〕ノン―三―ベータ―イル ジ(二―チエニル)グリコレートとして1%以下を含有する散剤を除く。

六十八 トリメチルアンモニウムプロピルメチルカンヒジニウムサルフェイト(別名トリメチジニウムメトサルフェイト)及びその製剤

六十八の二 (H)―一三・四―五―トリメトキシ―N―三―ピペリジルベンズアミド(別名トロキシピド)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中 (H)―一三・四―五―トリメトキシ―N―三―ピペリジルベンズアミド一〇〇mg以下を含有する内用剤

(2) (H)―一三・四―五―トリメトキシ―N―三―ピペリジルベンズアミド二〇%以下を含有する内用剤

六十八の三 一―(三・四・五―トリメトキシベンジル)―一六・七―ジヒドロキシ―一・二・三・四―テトラヒドロイソキノリン(別名トリメトキノール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中 一―(三・四・五―トリメトキシベンジル)―一六・七―ジヒドロキシ―一・二・三・四―テトラヒドロイソキノリンとして3mg以下を含有する内用剤並びに 一―(三・四・五―トリメトキシベンジル)―一六・七―ジヒドロキシ―一・二・三・四―イソキノリンとして1%以下を含有する吸入剤、散剤及びシロップ剤を除く。

六十九 トリヨードサイロニンナトリウム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一錠中トリヨードサイロニンナトリウム〇・〇〇五mg以下を含有するもの

(2) 一mL中トリヨードサイロニンナトリウム〇・八mg以下を含有する体外診断薬

六十九の二 トリルスルホニルブチルウレア、その誘導体及びそれらの製剤

六十九の三 トルパタニンリン酸エステル、その塩類及びそれらの製剤

六十九の四 トレメリムマブ及びその製剤

六十九の五 (一S・三S・五R)―一―三―トロピロオキシ―八―イソプロピルトロパニウムプロミド(別名臭化イプラトロピウム)及びその製剤。ただし、一容器中(一S・三S・五R)―一―三―トロピロオキシ―八―イソプロピルトロパニウムプロミド五・二三六mg以下を含有する吸入剤を除く。

六十九の六 ナタリズマブ及びその製剤

六十九の七 三―(二―ナフチル)―D―ラニル―L―システイニル―L―チロシル―D―トリプトフィル―L―リシル―L―バリル―L―システイニル―L―トレオニンアミド 環状(二―七)―ジスルフィド(別名ランレオチド)、その塩類及びそれらの製剤

六十九の八 (H)―一―二級ブチル―四―「パラ―」四―「パラ―」〔(二R)・四S〕―一―二―(二・四―ジクロロフェニル)―一―イルメチル)―一―三―ジオキサゾール―四―イル)メトキシ〕フェニル)―一―ピペラジン〕フェニル)―デルタ二―一・二―四―トリアゾリン―五―オン(別名イトラコナゾール)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中 (H)―一―二級ブチル―四―「パラ―」四―「パラ―」〔(二R)・四S〕―一―二―(二・四―ジクロロフェニル)―一―イルメチル)―一―三―ジオキサゾール―四―イル)メトキシ〕フェニル)―一―ピペラジン〕フェニル)―デルタ二―一・二―四―トリアゾリン―五―オン(別名イトラコナゾール)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

下を含有する内用剤並びに 一―(三・四・五―トリメトキシベンジル)―一六・七―ジヒドロキシ―一・二・三・四―テトラヒドロイソキノリンとして1%以下を含有する吸入剤、散剤及びシロップ剤を除く。

六十九 トリヨードサイロニンナトリウム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一錠中トリヨードサイロニンナトリウム〇・〇〇五mg以下を含有するもの

(2) 一mL中トリヨードサイロニンナトリウム〇・八mg以下を含有する体外診断薬

六十九の二 トリルスルホニルブチルウレア、その誘導体及びそれらの製剤

六十九の三 トルパタニンリン酸エステル、その塩類及びそれらの製剤

六十九の四 トレメリムマブ及びその製剤

六十九の五 (一S・三S・五R)―一―三―トロピロオキシ―八―イソプロピルトロパニウムプロミド(別名臭化イプラトロピウム)及びその製剤。ただし、一容器中(一S・三S・五R)―一―三―トロピロオキシ―八―イソプロピルトロパニウムプロミド五・二三六mg以下を含有する吸入剤を除く。

六十九の六 ナタリズマブ及びその製剤

六十九の七 三―(二―ナフチル)―D―ラニル―L―システイニル―L―チロシル―D―トリプトフィル―L―リシル―L―バリル―L―システイニル―L―トレオニンアミド 環状(二―七)―ジスルフィド(別名ランレオチド)、その塩類及びそれらの製剤

六十九の八 (H)―一―二級ブチル―四―「パラ―」四―「パラ―」〔(二R)・四S〕―一―二―(二・四―ジクロロフェニル)―一―イルメチル)―一―三―ジオキサゾール―四―イル)メトキシ〕フェニル)―一―ピペラジン〕フェニル)―デルタ二―一・二―四―トリアゾリン―五―オン(別名イトラコナゾール)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中 (H)―一―二級ブチル―四―「パラ―」四―「パラ―」〔(二R)・四S〕―一―二―(二・四―ジクロロフェニル)―一―イルメチル)―一―三―ジオキサゾール―四―イル)メトキシ〕フェニル)―一―ピペラジン〕フェニル)―デルタ二―一・二―四―トリアゾリン―五―オン(別名イトラコナゾール)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

S*)―一―二―(二・四―ジクロロフェニル)―一―(一H)―一・二・四―トリアゾラーン―一―イルメチル)―一・三―ジオキサゾラーン―一―イル)メトキシ〕フェニル)―一―ピペラジン〕フェニル)―デルタ二―一・二・四―トリアゾリン―一―五―オンとして二〇〇mg以下又は1%以下を含有する内用剤

(2) 一片中 (H)―一―二級ブチル―四―「パラ―」四―「パラ―」〔(二R)・四S*)―一―二―(二・四―ジクロロフェニル)―一―(一H)―一・二・四―トリアゾラーン―一―イルメチル)―一・三―ジオキサゾラーン―一―イル)メトキシ〕フェニル)―一―ピペラジン〕フェニル)―デルタ二―一・二・四―トリアゾリン―一―五―オンとして五・一二g以下を含有する体外診断薬

六十九の九 二水素 クロロ〔七・一二〕ジエチニル―三・八・一三・一七―テトラメチル―二―H―二・三H―ポルフィン―二・一―八―ジプロパノアト(四)―一―N₂・N₂・N₂・N₂〕鉄酸(二)―(別名ヘミン)及びその製剤

六十九の十 ニトログリセリン製剤であつて次に掲げるもの。

(1) 一錠中ニトログリセリン〇・三mg(徐放性製剤たる口腔内貼付剤にあつては、二・五mg)以下を含有するもの

(2) 一mL中ニトログリセリン5mg以下を含有する注射剤

(3) ニトログリセリン2%以下を含有する軟膏

(4) 一枚中ニトログリセリン二七mg以下を含有する貼付剤

(5) 一噴霧中ニトログリセリン〇・三mg以下を含有するエアゾール剤及び液剤

六十九の十一 二―「二―ニトロ―四―(トリフルオロメチル)ベンゾイル」シクロヘキサニ―一・三―ジオン(別名ニチシノン)及びその製剤

六十九の十二 ニボルマブ及びその製剤

六十九の十三 ネシツムマブ及びその製剤

六十九の十四 ネモリズマブ及びその製剤

六十九の十五 バシリキシマブ及びその製剤

六十九の十六 パチシラン、その塩類及びそれらの製剤

六十九の十七 パニツムマブ及びその製剤

六十九の十八 パピナフスブ アルファ及びその製剤

七十 パラアセトアミノフェノール及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中パラアセトアミノフェノール〇・三g以下を含有するもの

(2) パラアセトアミノフェノール2%以下を含有するシロップ剤又はエリキシル剤であつて一容器中パラアセトアミノフェノール〇・六g以下を含有するもの

(3) パラアセトアミノフェノール〇・〇2%以下を含有する体外診断薬

七十一 パラアミノ安息香酸ジエチルアミノヘプチルエステル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、パラアミノ安息香酸ジエチルアミノヘプチルエステルとして5%以下を含有する外用剤を除く。

七十一の二 二―「パラ―」(二―オキシシクロペンチルメチル)フェニル)プロピオン酸(別名ロキソプロフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 二―「パラ―」(二―オキシシクロペンチルメチル)フェニル)プロピオン酸7%以下を含有する外用剤

(2) 一個中二―「パラ―」(二―オキシシクロペンチルメチル)フェニル)プロピオン酸として五五・一二mg以下を含有するもの

(3) 二―「パラ―」(二―オキシシクロペンチルメチル)フェニル)プロピオン酸として九・一八%以下を含有する細粒剤

(4) 二―「パラ―」(二―オキシシクロペンチルメチル)フェニル)プロピオン酸として〇・五五%以下を含有する内用液剤

七十一の三 二―「パラ―」(二―クロール―一・二―トリジフェニルビニル)―一―フェノキシ)―一―トリエチルアミン(別名クロミフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二―「パラ―」(二―クロール―一・二

—ジフェニルニル) —フェノキシ) —トリエチルアミンとして五〇mg以下を含有するものを除く。

七十一の四 —(パラクロロアルファ—フェニルベンジル) —四—メチル—四—ジメチルクロヘプタン、その塩類及びこれらの製剤。ただし、一錠中—(パラクロロアルファ—フェニルベンジル) —四—メチル—四—ジメチルクロヘプタンとして二〇mg以下を含有するものを除く。

七十一の五 (H) —五—(パラクロロフェニル) —二—五—ジヒドロ—三—ヒイミダゾ[2,1-a]イソインドール—五—オール(別名マジンドール) 及びその製剤

七十一の六 —(パラクロロフェニル) —四—(パラフルオロフェニル) —四—オキソブチル) —四—ピペリジニル—デカノエート(別名デカン酸ハロペリドール) 及びその製剤

七十一の七 —(四—(パラクロロフェニル) —四—ヒドロキシ—一—ピペリジニル) —N—N—ジメチル—二—ジフェニルブチルアミド(別名ロベラミド) 又はその塩類を含有する内用剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中四—(四—(パラクロロフェニル) —四—ヒドロキシ—一—ピペリジニル) —N—N—ジメチル—二—ジフェニルブチルアミドとして—mg以下を含有する内用剤

(2) 四—(四—(パラクロロフェニル) —四—ヒドロキシ—一—ピペリジニル) —N—N—ジメチル—二—ジフェニルブチルアミド〇・二%以下を含有する内用剤

七十一の八 —(パラクロロフェニル) —二—フェニルチアゾール—五—酢酸(別名フェンチアザク) 及びその製剤。ただし、一個中四—(パラクロロフェニル) —二—フェニルチアゾール—五—酢酸—〇〇mg以下を含有する内用剤を除く。

七十一の九 —(ヘキサヒドロ—一—メチル—H—アゼピン—四—イル) —一—(二H) —フタラジノン(別名アゼラスチン)、その

塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一錠又は一カプセル中四—(パラクロロベンジル) —二—(ヘキサヒドロ—一—メチル—H—アゼピン—四—イル) —一—(二H) —フタラジノンとして二mg以下を含有するもの

(2) 四—(パラクロロベンジル) —二—(ヘキサヒドロ—一—メチル—H—アゼピン—四—イル) —一—(二H) —フタラジノンとして〇・二%以下を含有する顆粒剤

七十一の十 —(二—(二—パラクロロベンゾイル—五—メトキシ—二—メチル—三—イルアセトキシ) エチル) —一—ピペラジニル) プロピル(H) —四—ベンザミド—N—N—ジプロピルグルタラム酸(別名プログルメタシン)、その塩類及びそれらの製剤

七十一の十一 —(二—(二—(パラクロロベンゾイル) —五—メトキシ—二—メチル—三—イル) —三—イルアセトキシ) 酢酸(別名アセメタシン) 及びその製剤

七十一の十二 —(パラクロロベンゾイル) —五—メトキシ—二—メチル—三—イル—三—酢酸(別名インドメタシン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—(パラクロロベンゾイル) —五—メトキシ—二—メチル—三—イル—三—酢酸—1%以下を含有する外用剤及び—(パラクロロベンゾイル) —五—メトキシ—二—メチル—三—イル—三—酢酸5%以下を含有する硬膏剤を除く。

七十一の十三 —(パラクロロベンゾイル) —五—メトキシ—二—メチル—H—インドール—三—酢酸(六E) —三—七—トリアメチル—二—六—一—〇—ドデカトリエニルエステルの二E・二Zの七対三幾何異性体混合物(別名インドメタシン—フアルネシル) 及びその製剤

七十二 —(パラクロロベンツヒドリル) —四—メチル—ペラジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠、一包又は一カプセル中—(パラクロロベンツヒドリル) —四—メチル—ペラジンとして五〇mg以下を含有するものを除く。

七十二の二 (Z) —二—(パラ—一—二—ジフェニル—一—ブテニル) フェノキシ) —N—N—ジメチルエチルアミン(別名タモキシフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中—(Z) —二—(パラ—一—二—ジフェニル—一—ブテニル) フェノキシ) —N—N—ジメチルエチルアミンとして二〇mg以下を含有するものを除く。

七十二の三 —(パラ—二—ヒドロキシ—三—(イソプロピルアミノ) プロポキシ) フェニル) アセトアミド(別名アテノロール) 及びその製剤。ただし、一錠中—(パラ—二—ヒドロキシ—三—(イソプロピルアミノ) プロポキシ) フェニル) アセトアミド五〇mg以下を含有するもの及び—(パラ—二—ヒドロキシ—三—(イソプロピルアミノ) プロポキシ) フェニル) アセトアミド—〇%以下を含有するシロツブ剤を除く。

七十二の四 —(二—(三—(パラ—ヒドロキシフェニル) —一—メチルプロピル) アミノ) エチル) ピロカテコール(別名ドブタミン)、その塩類及びそれらの製剤

七十二の五 —パラフェニレンジアミン及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

七十三 —パラフェネチジンの化合物及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) ベータヒドロキシブチル—パラフェネチジン(別名ブセチン) の製剤

(2) 一個中フェネセチン又はラクチルフェネチジン〇・五g以下を含有するもの

(3) フェネセチン2%以下を含有するシロツブ剤又はエリキシル剤であつて一容器中フェネセチン〇・七g以下を含有するもの

七十三の二 —(三—(パラフルオロベンゾイル) プロピル) —一—フェニル—一—三—八—トリアザスピロ—(四・五)—デカン—四—オン(別名スピベロン) 及びその製剤

七十三の三 —(四—(パラプロモフェニル) —四—ヒドロキシピペリジノ)—フルオロプロチロフェノン(別名プロ

ムペリドール) 及びその製剤。ただし、一容器中四—(四—(パラプロモフェニル) —四—ヒドロキシピペリジノ)—フルオロプロチロフェノンとして五〇ng以下を含有する体外診断薬を除く。

七十三の四 —パラホルムアルデヒド及びその製剤。ただし、ホルムアルデヒドとして1%以下を含有するものを除く。

七十三の五 —(パラ—メトキシフェニル) —一—二—ジチオシクロペンテン—三—チオン及びその製剤

七十四 —バルビツール酸の化合物及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中ジアリルバルビツール酸アミノピリン複合体、イソブチルアリルバルビツール酸アミノピリン複合体又はエチルシクロヘキセニルバルビツール酸アミノピリン複合体〇・二五g以下を含有するもの

(2) 一個中ピラビタール又はバルビタールフェナセチン複合体〇・五g以下を含有するもの

(3) フェノバルビタール—1%以下を含有する外用剤

(4) 一個中セコバルビツール酸アミノピリン複合体〇・一g以下を含有するもの

(5) アロピラビタール又はピラビタール〇・三%以下を含有するシロツブ剤又はエリキシル剤であつて一容器中アロピラビタール又はピラビタール〇・三三g以下を含有するもの

(6) バルビツール酸として1%以下を含有する体外診断薬

(7) 一容器中バルビタールとして9g以下を含有する体外診断薬

(8) バルビタールとして19%以下を含有する体外診断薬

七十四の二 —バルベナジジン、その塩類及びそれらの製剤

七十四の三 —バルミチン酸(九RS) —三—二—(四—(六—フルオロ—二—ベンゾイソキサゾール—三—イル) —ピペリジノ—一—イル) エチル) —二—メチル—四—オキソ—六・七・八・九—テトラヒドロ

―四H―ピリド〔二・二―a〕ピリミジン
 九―イル(別名ペリドパルミチン
 酸エステル)及びその製剤
 七十四の四 バレメトスタット、その塩類及
 びそれらの製剤
 七十四の五 非化学量論的な構造を有する超
 常磁性酸化鉄コロイド(別名フェルモキシ
 デス)及びその製剤。ただし、一個中非化
 学量論的な構造を有する超常磁性酸化鉄コ
 ロイド五六mg以下を含有する注射剤を除
 く。
 七十五 ピクリン酸及びその塩類
 七十五の二 一個中二・五―ビス(一―アジ
 リジニル)―三―(二―カルバモイルオキ
 シ―一―メトキシエチル)―六―メチルペ
 ンゾキノ(別名カルボコン)として一m
 g以下を含有するもの
 七十五の三 N・N、―ビス(二―アミノエ
 チル)―一―エタンジアミン(別名ト
 リエンチン)、その塩類及びそれらの製剤
 七十五の四 ビス(イソプロポキシカルボニ
 ルオキシメチル)〔二(R)―二―(六―
 アミノ―九H―プリン―九―イル)―一―
 メチルエトキシ〕メチル)ホスホナート
 (別名テノホビル ジソプロロキシル)、その
 塩類及びそれらの製剤
 七十五の五 四―(五―ビス(二―クロロ
 エチル)アミノ)―一―メチル―一H―ペ
 ンゾイミダゾール―二―イル)ブタン酸
 (別名ペンダムスチン)、その塩類及びそれ
 らの製剤
 七十五の六 一・三―ビス(二―クロロエチ
 ル)―一―ニトロソ尿素(別名カルムスチ
 ン)の製剤であって一枚中一・三―ビス
 (二―クロロエチル)―一―ニトロソ尿素
 として七・七mg以下を含有するもの
 七十五の七 (十)―ビス(三R・五S・六
 E)―一―七―〔二―シクロプロピル―四―
 (四―フルオロフェニル)―三―キノリル〕
 一三・五―ジヒドロキシ―六―ヘブテン
 酸(別名ピタバスタチン)、その塩類及び
 それらの製剤。ただし、一錠中(十)―ビ
 ス(三R・五S・六E)―一―七―〔二―シ
 クロプロピル―四―(四―フルオロフェニ
 ル)―三―キノリル)―三・五―ジヒドロ
 キシ―六―ヘブテン酸)として四mg以下
 を含有するものを除く。

七十五の八 ビス(二―(二―(四―ジベン
 ゴ〔b・f〕〔二・四〕チアゼピン―十一
 ―イル)―一―ピペラジニル)エトキシ)エ
 タノール(別名ケチアピン)、その塩類
 及びそれらの製剤
 七十五の九 ヒスチジン亜鉛及びその製剤
 七十五の十 (四S・四aS・五aR・二
 aS)―四・七―ビス(ジメチルアミノ)―
 一―九―(二(一―ジメチルエチル)ア
 ミノ)アセチル)アミノ)―三(一〇)―
 二(一〇)―テトラヒドロキシ―一(一〇)―
 一―ジオキソ―一(四・四a・五・五a・
 六・一)―二―オクタヒドロテトラセ
 ン―二―カルボキサミド(別名チゲサイク
 リン)及びその製剤
 七十五の十一 N―二(五―ビス(トリフ
 ルオロメチル)フェニル)―三―オキソ―
 四―アザ―五アルファ―アンドロスター―
 一―エン―十七ベータ―カルボキサミド(別
 名デュタステリド)及びその製剤
 七十五の十二 三・四―ビス(パラ―ジエ
 チルアミノ)エトキシフェニル)―ヘキサ
 ン、その塩類及びそれらの製剤
 七十五の十三 (E)―一―(ビス(パラ―
 フルオロフェニル)メチル)―四―(三―
 フェニル―二―プロペニル)ピペラジン
 (別名フルナリジン)、その塩類及びそれら
 の製剤。ただし、一個中(E)―一―(ビ
 ス(パラ―フルオロフェニル)メチル)―
 四―(三―フェニル―二―プロペニル)ピ
 ペラジンとして一〇mg以下を含有する内
 用剤を除く。
 七十五の十四 ビス(三―ヒドロキシ―四
 ―ヒドロキシメチル―二―メチル―五―ピ
 リジルメチル)―ジスルフイド(別名ピリ
 チオキシン)、その塩類及びそれらの製剤
 七十五の十五 四〔三・五―ビス(二―ヒ
 ドロキシフェニル)―一H―一(二・二―
 トリアゾール―一―イル)安息香酸(別名
 デフェラシロクス)及びその製剤
 七十五の十六 一―(二―(四・四―ビス
 (四―フルオロフェニル)ブチル)―四―
 ビペリジル)―二―ペンゾイミダゾリノン
 (別名ピモジド)及びその製剤。ただし、
 一錠中―一―(二―(四・四―ビス(四―フ
 ルオロフェニル)ブチル)―四―ビペリジ
 ル)―二―ペンゾイミダゾリノンとして三
 mg以下を含有するものを除く。

七十五の十七 一―(ビス(四―フルオロフ
 エニル)メチル)―四―(二・三・四―ト
 リメトキシベンジル)ピペラジン(別名ロ
 メリジン)、その塩類及びそれらの製剤。
 ただし、一―(ビス(四―フルオロフェニ
 ル)メチル)―四―(二・三・四―トリメ
 トキシベンジル)ピペラジンとして四・三
 mg以下を含有するものを除く。
 七十五の十八 一・四―ビス(三―プロム
 プロピオニル)ピペラジン(別名ピボプロマ
 ン)及びその製剤
 七十五の十九 (十)―一―(二R)―三―
 (ビス(一―メチルエチル)アミノ)―一
 ―フェニルプロピル)―四―メチルフェ
 ノール(別名トルテロジン)及びその塩類
 七十五の二十 ヒトN―アセチルガラクトサ
 ミン―四―スルフアターゼをコードするc
 DNAを導入したチヤイニーズハムスター
 卵巣細胞から産生される四九五個のアミノ
 酸残基からなる糖タンパク質(別名ガルス
 ルファアゼ(遺伝子組換え))及びその製
 剤
 七十五の二十一 ヒトアルファ―L―イゾロ
 ニダーゼをコードするcDNAを導入した
 チヤイニーズハムスター卵巣細胞から産生
 される六二八個のアミノ酸残基からなる糖
 タンパク質(別名ラロニダーゼ(遺伝子組
 換え))及びその製剤
 七十五の二十二 ヒトイゾロン酸―二―スル
 ファターゼをコードするcDNAを導入し
 たヒト繊維肉腫細胞HT―一〇八〇から産生
 される五二五個のアミノ酸残基からなる糖
 タンパク質(別名イデユルスルファアゼ
 (遺伝子組換え))及びその製剤
 七十五の二十三 ヒトインスリン前駆体の化
 学合成遺伝子の発現により、組換え体で産
 生されるヒトインスリン前駆体から得られ
 るヒトインスリン誘導体で、B鎖三〇位の
 トレオニン残基が欠損し、B鎖二九位のリ
 ジン残基のイブシロンアミノ基をミリスチ
 イル化した五〇個のアミノ酸残基からなる
 修飾ポリペプチド(別名インスリン デテ
 ミル(遺伝子組換え))及びその製剤
 七十五の二十四 ヒト肝細胞(He p G
 二細胞株)のmRNAに由来するヒト第七
 因子cDNAの発現により、シリアンハム
 スター腎細胞中で生産される四百六個のア

ミノ酸残基からなる糖蛋白質(別名エプタ
 コグ アルファ(活性型)) (遺伝子組換
 え)及びその製剤。ただし、一パイアル
 中ヒト肝細胞(He p G二細胞株)の
 mRNAに由来するヒト第七因子cDNA
 の発現により、シリアンハムスター腎細胞
 中で生産される四百六個のアミノ酸残基か
 らなる糖蛋白質として八・三mg以下を
 含有する注射剤を除く。
 七十五の二十五 ヒト酸性アルファ―グル
 シダーゼをコードするcDNAを導入した
 チヤイニーズハムスター卵巣細胞から産生
 される八九六個のアミノ酸残基からなる糖
 タンパク質(別名アルグルコシダーゼ ア
 ルファ(遺伝子組換え))及びその製剤
 七十五の二十六 ヒト心房細胞由来のアル
 フア型ヒト心房性ナトリウム利尿ポリペプ
 チドに対応する遺伝子の発現により、組換
 え体で産生される二八個のアミノ酸残基か
 らなるポリペプチド(別名カルペリチド)及
 びその製剤
 七十五の二十七 ヒト胎児肺線維芽細胞に由
 来するヒトcDNAの発現によりチヤイ
 ニーズハムスター卵巣細胞で産生されたベ
 ーグルルコセレブロンダーゼをシアリダ
 ーゼ、ペーターガラクトシダーゼ及びヘキ
 サミニダーゼの酵素処理により糖鎖末端を
 マンノースにした四九七個のアミノ酸残基
 からなる糖蛋白質(別名イミグルセラ―
 ーゼ(遺伝子組換え))及びその製剤
 七十五の二十八 ヒト胎盤から精製されたベ
 ーターグルコセレブロンダーゼをシアリダ
 ーゼ、ペーターガラクトシダーゼ及びヘキ
 サミニダーゼの酵素処理により糖鎖末端を
 マンノースにした四九七個のアミノ酸残基
 からなる糖蛋白質(別名アルグルセラ―
 ーゼ)及びその製剤
 七十五の二十九 ヒトT細胞で免疫したマウ
 スの脾細胞とマウス骨髄腫細胞の融合細胞
 から産生される一四〇六個のアミノ酸残基
 からなる蛋白質(別名ムロモナブ―CD
 三)及びその製剤
 七十六 二―ヒドラジノ―一―フェニル―二
 ―プロパン、その塩類及びそれらの製剤
 七十六の二 四〔(一R・二s・三S・五
 s・七s)―一―ヒドロキシアダマンタン
 ―二―イル)アミノ)―一―H―ピロロ

〔二・三〕b〕ピリジジン―五―カルボキサミド(別名ペイシチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 七十六の三 五―(二―ヒドロキシ―二―イソプロピルアミノ)ブチル―八―ヒドロキシカルボスチリル(別名プロカテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一個中五―(二―ヒドロキシ―二―イソプロピルアミノ)ブチル―八―ヒドロキシカルボスチリルとして〇・〇五 mg 以下を含有するもの
- (2) 五―(二―ヒドロキシ―二―イソプロピルアミノ)ブチル―八―ヒドロキシカルボスチリルとして〇・〇一%以下を含有する内用剤
- (3) 五―(二―ヒドロキシ―二―イソプロピルアミノ)ブチル―八―ヒドロキシカルボスチリルとして〇・四%以下を含有する吸入剤

七十六の四 (H)―三―〔四―二―ヒドロキシ―三―(イソプロピルアミノ)プロポキシ〕フエニル〕プロパン酸メチルエステル(別名エスモロール)、その塩類及びそれらの製剤
 七十六の五 (十)―〔α〕―r―〔二・三S〕―二―ヒドロキシ―三―〔二S〕―二―〔三―〔二―イソプロピル―四―チアゾリル〕メチル〕―三―メチルウレイド〕―三―メチルブチラミド〕―四―フエニル〕ブチル〕フエニル〕カルバミン酸 五―チアゾリルメチルエステル(別名リトナビル)、その塩類及びそれらの製剤
 七十六の六 (二―ヒドロキシ―二―イミダゾール―イールエチリデン)ジホスホン酸(別名ゾレドロン酸)の製剤であつて一個中(二―ヒドロキシ―二―イミダゾール―イールエチリデン)ジホスホン酸として5 mg 以下を含有する注射剤

七十六の七 〔二―ヒドロキシ―二―イミダゾ〕〔二・二―a〕ピリジジン―三―イールエチリデン〕ビスホスホン酸(別名ミノドロン酸)及びその製剤
 七十六の八 (二―ヒドロキシエチリデン)ジホスホン酸二ナトリウム(別名エチドロシ酸二ナトリウム)及びその製剤

七十六の九 二―ヒドロキシエチルアンモニウム(Z)―九―オクタデセノ酸塩(別名オレイン酸モノエタノールアミン)及びその製剤
 七十六の十 六―〔二―〔N〕―二―ヒドロキシエチル〕―三―〔四―ニトロフエニル〕プロピルアミノ〕エチルアミノ〕―一・三―ジメチル―H・三H―ピリミジン―二・四―ジオン(別名ニフエカラント)、その塩類及びそれらの製剤
 七十七 一〇―三―(ヒドロキシエチル―四―ビペラジニル)―プロピル〕―二―クロルフエノチアジン(別名パーフエナジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一〇―三―(ヒドロキシエチル―四―ビペラジニル)―プロピル〕―二―クロルフエノチアジンとして二〇 mg 以下を含有するものを除く。

七十八 一〇―三―(ヒドロキシエチル―四―ビペラジニル)―プロピル〕―二―トリフルオロメチルフエノチアジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一〇―三―(ヒドロキシエチル―四―ビペラジニル)―二―トリフルオロメチルフエノチアジンとして1 mg 以下を含有するものを除く。

七十八の二 一七―ヒドロキシ―三―オキソ―一―アルファ―プレグナ―四・六―ジエン―二―カルボン酸(別名カンレノ酸)、その塩類及びそれらの製剤
 七十八の三 (H)―五―〔一―ヒドロキシ―二―〔二―(オルト―メトキシフエノキシ)エチル〕アミノ〕エチル〕―二―メチルベンゼンホルンアミド(別名アモスラロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(H)―五―〔一―ヒドロキシ―二―(オルト―メトキシフエノキシ)エチル〕アミノ〕エチル〕―二―メチルベンゼンホルンアミドとして一八・二五 mg 以下を含有する内用剤を除く。

七十八の四 一四―ヒドロキシジヒドロ―六―ペターテバインール―四―メチルエーテル(別名オキシメテバノール)及びその製剤
 七十八の五 ヒドロキシ尿素(別名ヒドロキシカルバミド)及びその製剤

七十八の六 (一R・二R・三aS・九aS)―二―ヒドロキシ―一―〔三S〕―三―ヒドロキシオクチル〕―二・三・三a・四・九・九a―ヘキサヒドロ―H―シクロペンタ〔b〕ナフタレン―五―イール〕オキシ〕酢酸(別名トレプロスチニル)及びその製剤
 七十八の七 (二R・二R・三R)―三―ヒドロキシ―二―〔E〕―一〔三S〕―三―ヒドロキシ―一―オクタニル〕―五―オキソシクロペンタンヘプタニル(別名アルプロスタジル)及びその製剤

七十八の八 (Z)―七―〔二R・二R・三R)―三―ヒドロキシ―二―(E)―一〔S)―三―ヒドロキシ―一―オクタニル〕―五―オキソシクロペンチル)ヘプト―五―エノ酸(別名ジノプロストン)の製剤であつて、一錠中(Z)―七―〔二R・二R・三R)―三―ヒドロキシ―二―(E)―一〔S)―三―ヒドロキシ―一―オクタニル〕―五―オキソシクロペンチル)ヘプト―五―エノ酸〇・五 mg 以下を含有するもの及び一個中(Z)―七―〔二R・二R・三R)―三―ヒドロキシ―二―(E)―一〔S)―三―ヒドロキシ―一―オクタニル〕―五―オキソシクロペンチル)ヘプト―五―エノ酸〇・五 mg 以下を含有するもの

七十八の九 (E)―七―〔二R・二R・三R)―三―ヒドロキシ―二―(E)―一〔R)―三―ヒドロキシ―四―四―ジメチル―一―オクタニル〕―五―オキソシクロペンチル)―二―ヘプタエン酸メチル(別名ゲメプロスト)の製剤であつて、一個中(E)―七―〔二R・二R・三R)―三―ヒドロキシ―二―(E)―一〔R)―三―ヒドロキシ―四―四―ジメチル―一―オクタニル〕―五―オキソシクロペンチル)―二―ヘプタエン酸メチル1 mg 以下を含有する製剤
 七十八の十 二―ヒドロキシ―五―(二R)―一―ヒドロキシ―二―(二RS)―一―(パラ―メトキシフエニル)―一―メチルエチル)アミノ)エチル)ホルムアニリド(別名フォルモテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一個中二―ヒドロキシ―五―(二R)―一―ヒドロキシ―二―(二RS)―一―(パラ―メトキシフエニル)―一―メチルエチル)アミノ)エチル)ホルムアニリドとして〇・〇〇四%以下を含有する内用剤
- (2) 二―ヒドロキシ―五―(二RS)―一―ヒドロキシ―二―(二RS)―一―(パラ―メトキシフエニル)―一―メチルエチル)アミノ)エチル)ホルムアニリドとして〇・〇〇四%以下を含有する内用剤
- (3) 一噴霧中二―ヒドロキシ―五―(二RS)―一―ヒドロキシ―二―(二RS)―一―(パラ―メトキシフエニル)―一―メチルエチル)アミノ)エチル)ホルムアニリドとして九 mg 以下を含有する吸入剤

(S)―二―(パラ―メトキシフエニル)―一―メチルエチル)アミノ)エチル)ホルムアニリドとして四〇 mg 以下を含有する内用剤
 (2) 二―ヒドロキシ―五―(二RS)―一―ヒドロキシ―二―(二RS)―一―(パラ―メトキシフエニル)―一―メチルエチル)アミノ)エチル)ホルムアニリドとして〇・〇〇四%以下を含有する内用剤

(3) 一噴霧中二―ヒドロキシ―五―(二RS)―一―ヒドロキシ―二―(二RS)―一―(パラ―メトキシフエニル)―一―メチルエチル)アミノ)エチル)ホルムアニリドとして九 mg 以下を含有する吸入剤

七十八の十一 (H)―七―〔二R*・二R(E)―一〔三R*)―三―ヒドロキシ―四―フエノキシ―一―ブテニル〕―五―オキソシクロペンチル)―四・五―ヘプタジエンメチルエステル(別名エンプロスチル)の製剤であつて、一個中(H)―七―〔二R*・二R*・三R*)―三―ヒドロキシ―二―(E)―一〔三R*)―三―ヒドロキシ―四―フエノキシ―一―ブテニル)―五―オキソシクロペンチル)―四・五―ヘプタジエンメチルエステル二五 mg 以下を含有する内用剤

七十八の十二 (五E)―五―(三aS・四R・五R・六aS)―五―ヒドロキシ―四―(二E・三S・四RS)―三―ヒドロキシ―四―メチルオクタ―一―エン―六―イニ―一―イール)ヘキサヒドロペンタレン―二―(H)―イリデン)ペンタン酸(別名イプロprost)の製剤であつて、一アンプル中(五E)―五―(三aS・四R・五R・六aS)―五―ヒドロキシ―四―(二E・三S・四RS)―三―ヒドロキシ―四―メチルオクタ―一―エン―六―イニ―一―イール)ヘキサヒドロペンタレン―二―(H)―イリデン)ペンタン酸として一〇 mg 以下を含有する吸入液剤
 七十八の十三 (一)―七―〔二R・二R・三R)―三―ヒドロキシ―二―(三S・

五S) — (二E) — 三—ヒドロキシ—五—メチル—一—ノネニル) — 五—オキシシクロペンチル) — 六—オキソヘプタン酸メチルエステル (別名オルノプロスチル) の製剤であつて、一個中(一) — 七— (一R・二R・三R) — 三—ヒドロキシ—二— (三S・五S) — (二E) — 三—ヒドロキシ—五—メチル—一—ノネニル) — 五—オキシシクロペンチル) — 六—オキソヘプタン酸メチルエステル二・五_g以下を含む内用剤

七十八の十四 (E) — 七— (一R・二R・三R) — 三—ヒドロキシ—二— (三S・五S) — (E) — 三—ヒドロキシ—五—メチル—一—ノネニル) — 五—オキシシクロペンチル) — 二—ヘプテン酸 アルファ—シクロデキストリン包接化合物 (別名リマプロスト アルファ—シクロデキストリン包接化合物) 及びその製剤。ただし、一個中(E) — 七— (一R・二R・三R) — 三—ヒドロキシ—二— (三S・五S) — (E) — 三—ヒドロキシ—五—メチル—一—ノネニル) — 五—オキシシクロペンチル) — 二—ヘプテン酸として五_g以下を含む内用剤を除く。

七十八の十五 (H) — 一— (四—ヒドロキシ—三—ヒドロキシメチルフェニル) — 二— (六— (四—フェニルブトキシ) — ヘキシルアミノ) エタノール (別名サルメテロール) 及びその塩類
七十八の十六 — 一— (四—ヒドロキシ—三—ヒドロキシメチルフェニル) — 二— (三級ブチルアミノ) エタノール (別名サルブタモール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一錠中 — (四—ヒドロキシ—三—ヒドロキシメチルフェニル) — 二— (三級ブチルアミノ) エタノールとして四 mg 以下を含むもの
- (2) 一— (四—ヒドロキシ—三—ヒドロキシメチルフェニル) — 二— (三級ブチルアミノ) エタノールとして一・六%以下を含む吸入剤
- (3) 一— (四—ヒドロキシ—三—ヒドロキシメチルフェニル) — 二— (三級ブチルアミノ) エタノールとして〇・二四%以下を含むシロツプ剤

七十八の十七 三—ヒドロキシ—二— (ヒドロキシメチル) — 一—メチルプロピオン酸 (一R・二R・四S) — 四— (二R) — 二— (三S・六R・七E・九R・一〇R・一一R・一四S・一五E・一七E・一九E・二二S・二三S・二六R・二七R・三四aS) — 九・二七—ジヒドロキシ—〇・二—ジメトキシ—六・八・一一・一四・二〇・二六—ヘキサメチル—一・五・一・二八・二九—ペンタオキソ—一・四・五・六・九・一〇・一一・一二・一三・一四・二二・二二・二三・二四・二五・二六・二七・二八・二九・三〇・三一・三二・三三・三四—テトラコサヒドロ—三H—二二—エポキシシクロヘントリアコンチン—三—イル) プロピル—二—メトキシシクロヘキシルエステル (別名テムシロリムス) 及びその製剤

七十八の十八 九— (二S・三R・四S) — 四—ヒドロキシ—三— (ヒドロキシメチル) — 二—メチレンシクロペンチル) — グアニン (別名エンテカビル) 及びその製剤
七十八の十九 六—ヒドロキシ—八— (一R) — 一—ヒドロキシ—二— (二— (四—メトキシフェニル) — 一—ジメチルエチル) アミノ) エチル) — 二H—一・四—ペンソオキサジン—三— (四H) — オン (別名オダテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一噴霧中六—ヒドロキシ—八— (一R) — 一—ヒドロキシ—二— (二— (四—メトキシフェニル) — 一—ジメチルエチル) — 二H—一・四—ペンソオキサジン—三— (四H) — オンとして二・五_g以下を含む吸入用液剤を除く。

七十八の二十 三— (一—ヒドロキシ—二—ピペリジノエチル) — 五—フェニルイソキサゾール (別名ベリソキサール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三— (二—ヒドロキシ—二—ピペリジノエチル) — 五—フェニルイソキサゾールとして二〇 mg 以下を含むものを除く。

七十八の二十一 一〇— (三— (四—ヒドロキシ—二—ピペリジノ) — プロピル) — 三—シアノフェノチアジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一〇— (三— (四—

ヒドロキシ—二—ピペリジノ) — プロピル) — 三—シアノフェノチアジンとして二五 mg 以下を含むものを除く。
七十八の二十二 一—ヒドロキシ—二— (三—ピペリジニル) エチリデンビスホスホン酸 (別名リセドロン酸) 又はその塩類を含む製剤

七十八の二十三 一— (三—ヒドロキシフェニル) — 二—アミノエタノール (別名ノルフェネリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一— (三—ヒドロキシフェニル) — 二—アミノエタノールとして五 mg 以下を含むものを除く。
七十九 一— (三—ヒドロキシフェニル) — 二—エチルアミノエタノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一— (三—ヒドロキシフェニル) — 二—エチルアミノエタノールとして五 mg 以下を含むものを除く。

七十九の二 N— [七—ヒドロキシ—五— (二—フェニルエチル) — 二・二・四] トリアゾロ [二・五—a] ビリジン—八—カルボニル] グリシン (別名エナロデユスタット) 及びその製剤
七十九の三 N—ヒドロキシ—N—、一フェニルオクタジニアミド (別名ボリノスタット) 及びその製剤
七十九の四 三—ヒドロキシ—三—フェニル—三— (二—チエニル) プロピル) — 四—メチルホルホルニウムヨージド (別名ヨウ化チエモニウム) 及びその製剤。ただし、一錠中四— (三—ヒドロキシ—三—フェニル—三— (二—チエニル) プロピル) — 四—メチルホルホルニウムヨージド—四〇 mg 以下を含むものを除く。

八十 ヒドロキシフェニル—メチルアミノ—エタノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
一個中ヒドロキシフェニル—メチルアミノ—エタノールとして五 mg 以下を含む内用剤
一 容器中ヒドロキシフェニル—メチルアミノ—エタノールとして五 mg 以下を含む内用液剤
二 ヒドロキシフェニル—メチルアミノ—エタノールとして五%以下を含む外用剤

(4) ヒドロキシフェニル—メチルアミノ—エタノールとして〇・一%以下を含む吸入剤
(5) 一個中ヒドロキシフェニル—メチルアミノ—エタノールとして五 mg 以下を含む製剤

八十一 一— (四—ヒドロキシフェニル) — 二— (二—メチル—二—フェノキシエチルアミノ) プロパノール (別名イソクサプリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一— (四—ヒドロキシフェニル) — 二— (二—メチル—二—フェノキシエチルアミノ) — プロパノールとして一〇 mg 以下を含むものを除く。

八十一の二 (H) — 一— [二—ヒドロキシ—三— (プロピルアミノ) プロポキシ] — 三—フェニルプロピオフェノン (別名プロパフェノン)、その塩類及びそれらの製剤
八十一の三 (一R・二R・三R・五Z・七E) — 二— (三—ヒドロキシプロピルオキシ) — 一〇— [二—エココレスター—五・七・一〇—トリエン—一・三・二五—トリオール (別名エルデカルシトール) の製剤であつて一個中(一R・二R・三R・五Z・七E) — 二— (三—ヒドロキシプロピルオキシ) — 一〇— [二—エココレスター—五・七・一〇—トリエン—一・三・二五—トリオール] — 〇・七五_g以下を含むもの
八十一の四 (一) — 一— (三—ヒドロキシプロピル) — 五— (二R) — 一— [二— (二— (二—二—トリフルオロエチル) オキシ) フェニル) オキシ] エチル) アミノ) プロピル) — 二— (三—ジヒドロ—H—インドール) 及びその製剤 (別名シロドシン)

八十一の五 (二E) — N—ヒドロキシ—三— [四— (二— (二—メチル—H—インドール—三—イル) エチル) アミノ] — メチル) フェニル) プロパ—二—エンアミド (別名パノビノスタット)、その塩類及びそれらの製剤
八十一の六 (一) — 一— [二R・五S) — 二—ヒドロキシメチル—一・三—オキササ

オラン―五―イール〕シトシン(別名ラミブジン)及びその製剤
八十一の七 二―(ヒドロキシメチル)―
一―メチルペリジニウムメチルス
ルフエイトベンジレート(別名メチル硫酸
ペボニウム)及びその製剤。ただし、一錠
中二―(ヒドロキシメチル)―一―ジ
メチルペリジニウムメチルスルフエイト
ベンジレート五〇mg以下を含有するもの
を除く。

八十一の八 (二E・六Z・一OE)―七―
ヒドロキシメチル―三―一―一―五―トリ
メチル―二・六・一〇・一四―ヘキサデカ
テトラエン―一オール(別名プラウノト
ール)及びその製剤。ただし、次に掲げる
ものを除く。

(1) 一個中(二E・六Z・一OE)―七―
ヒドロキシメチル―三―一―一―五―トリ
リメチル―二・六・一〇・一四―ヘキサ
デカテトラエン―一オール八〇mg以
下を含有する内用剤

(2) (二E・六Z・一OE)―七―ヒドロ
キシメチル―三―一―一―五―トリメチ
ル―二・六・一〇・一四―ヘキサデカテ
トラエン―一オール八%以下を含有す
る内用剤

八十一の九 四―ヒドロキシ―二―メチル―
N―(二―ピリジル)―二H―一―二―
〔二・三―e〕―一―二―チアジン―三―
カルボキサミド 一―ジオキシド(別
名テノキシカム)及びその製剤

八十一の十 四―ヒドロキシ―二―メチル―
N―(二―ピリジル)―二H―一―二―ペ
ンゾチアジン―三―カルボキサミド 一―
ジオキシド(別名ピロキシカム)及び
その製剤。ただし、次に掲げるものを除
く。

(1) 一個中四―ヒドロキシ―二―メチル―
N―(二―ピリジル)―二H―一―二―
ペンゾチアジン―三―カルボキサミド
一―ジオキシド二〇mg以下を含有
する内用剤及び坐剤

(2) 四―ヒドロキシ―二―メチル―N―
(二―ピリジル)―二H―一―二―ベン
ゾチアジン―三―カルボキサミド 一・

一―ジオキシド〇・五%以下を含有する
外用剤
八十一の十一 五―(二―ヒドロキシ―二―
〔二―メチル―三―フェニルプロピル)ア
ミノ〕エチル)サリチルアミド(別名ラバ
タロール)、その塩類及びそれらの製剤

八十一の十二 (一)―五―(二R)―一―
ヒドロキシ―二―(二R)―一―メチル
―三―フェニルプロピル)アミノ〕エチ
ル)サリチルアミド(別名ジレパロール)、
その塩類及びそれらの製剤

八十一の十三 N―〔四―ヒドロキシ―
一―メチル―七―フェノキシイソキノリン
三―イール)カルボニル〕グリシン(別名ロ
キサデユスタット)及びその製剤

八十一の十四 (十)―(五Z・七E)―
(二S・三R・二十S)―二―(三―ヒ
ドロキシ―三―メチルブチルオキシ)―
九―十―セコプレグナ―五・七・十(十
九)―トリエン―一―三―ジオール(別名
マキサカシトール)の製剤であつて一m
l中(十)―(五Z・七E)―(二S・三
R・二十S)―二―(三―ヒドロキシ―
三―メチルブチルオキシ)―九―十―セコ
プレグナ―五・七・十(十九)―トリエン
―一―三―ジオール〇・〇g以下を含有
する注射剤及び(七)―(五Z・七E)―
(二S・三R・二十S)―二―(三―ヒ
ドロキシ―三―メチルブチルオキシ)―
九―十―セコプレグナ―五・七・十(十
九)―トリエン―一―三―ジオール〇・〇
〇二五%以下を含有する外用剤

八十一の十五 〔一―ヒドロキシ―三―(メ
チルベンチルアミノ)プロパン―一―
ジイル〕ジホスホン酸(別名イバンドロン
酸)、その塩類及びそれらの製剤

八十一の十六 四―ヒドロキシ―二―メチル
―N―(五―メチル―二―チアゾリル)―
二H―一―二―ペンゾチアジン―三―カル
ボキサミド 一―ジオキシド(別名メ
ロキシカム)及びその製剤

八十二 ヒドロキシメチルモルヒナン、その
化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲
げるものを除く。

(1) 注射剤以外の製剤であつて一個中右旋
性メトキシメチルモルヒナンとして二五
mg以下を含有するもの

(2) 一日量中右旋性メトキシメチルモルヒ
ナンとして五〇mg以下を含有するシロ
ツパ剤

(3) ヒドロキシメチルモルヒナン又はその
化合物〇・二%以下を含有する外用剤
八十二の二 O―(四―ヒドロキシ―三―メ
トキシトランス―シンナモイル)レセル
ピン酸メチル(別名レシメトール)及びそ
の製剤。ただし、一錠中O―(四―ヒドロ
キシ―三―メトキシトランス―シンナモ
イル)レセルピン酸メチル一mg以下を含
有するものを除く。

八十二の三 (一)―三―〔四〕〔S〕―二
―ヒドロキシ―三―(二―モルホリノカル
ボニルアミノ)エチルアミノ)プロボキ
シ〕フェニルプロピオン酸〔S〕―二・
二―ジメチル―一・三―ジオキソラン―四
―イール)メチルエステル(別名ランジオリ
ール)、その塩類及びそれらの製剤

八十三 ビバリンインダンジオン及びその製
剤。ただし、ビバリンインダンジオン〇・
五%以下を含有する殺そ剤を除く。

八十三の二 四―ビフェニル酢酸(別名フ
エルビナク)及びその製剤。ただし、四―
ビフェニル酢酸三%以下を含有する外用
剤及び一枚中四―ビフェニル酢酸七十m
g以下を含有する貼付剤を除く。

八十三の三 (一R・N、一)〔一・一、一〕ビフ
エニル)―四・四、一〕ジイルビス(一H―
イミダゾール―五・二〕ジイル)〔二S〕
―ピロリジン―二・一〕ジイル)〔二S〕
―三―メチル―一オキソブタン―一・二
―ジイル)〕ジカルバミン酸ジメチル(別
名ダクラタスビル)、その塩類及びそれら
の製剤

八十三の四 ピペリジノエチルジフェニルグ
リコレート(別名ピペタネイト)、その塩
類及びそれらの製剤。ただし、一錠、一カ
プセル又は一包中ピペリジノエチルジフェ
ニルグリコレートとして五mg以下を含有
するものを除く。

八十三の五 二―(二―ペペリジノ)エチル
ベンジレートエチルプロミド(別名臭化エ
チルペペタナート)及びその製剤。ただ
し、一錠中二―(二―ペペリジノ)エチル
ベンジレートエチルプロミド一〇mg以下
を含有するものを除く。

八十三の六 (H)―N―(二―ピペリジル
メチル)―二・五―ビス(二・二・二―ト
リフルオロエトキシ)ベンゾアミド(別名
フレカイニド)、その塩類及びそれらの製
剤

八十三の七 二―(四)〔三S〕―ピペリ
ジン―三―イール)フェニル)―二H―イン
ダゾール―七―カルボキシアミド 一(四
―メチルベンゼンスルホン酸塩)(別名ニ
ラパリプトシル酸塩)及びその製剤

八十三の八 ビミテスビブの製剤であつて、
一錠中ビミテスビブ四〇mg以下を含有す
る錠剤

八十三の九 ビメキズマブ及びその製剤
八十三の十 二―(六)〔N〕〔四〕〔二
H―ピラゾール―一―イール)ベンジル)ピ
リジン―三―スルホンアミド)メチル)ピ
リジン―二―イール)アミノ)酢酸―一メチ
ルエチル(別名オミデネバグ イソプロピ
ル)及びその製剤

八十三の十一 H―ピラゾロ〔三・四―
d〕ピリミジン―四―オール(別名アロプ
リノール)及びその製剤。ただし、一錠中
一H―ピラゾロ〔三・四―d〕ピリミジン
―四―オール〇・一g以下を含有するもの
を除く。

八十三の十二 (一R・二S・三R・
四S)―N―〔四〕〔四〕〔二―ピリミ
ジニル)―一―ピペラジニル)ブチル)―
二・三―ビスクロ〔二・二・二〕ヘプタン
ジカルボキシイミド(別名タンドスピロ
ン)、その塩類及びそれらの製剤

八十三の十三 一―(二―ピロリジノエチ
ル)―三―アルファ―四・七・七―アルファ
アテトラヒドロ―四・七・七―エタノインド
リンジメチルヨージド(別名オクタピロリ
ジウム)及びその製剤

八十三の十四 フアリシマブ及びその製剤
八十三の十五 ファイネレノン及びその製剤。
ただし、一錠中ファイネレノン二〇mg以下
を含有する錠剤を除く。

八十三の十六 フェニルアセチルエチルヒド
ロキシクマリン、その化合物及びそれらの
製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一錠中フェニルアセチルエチルヒドロキシマリンとして5 m g以下を含有するもの
 - (2) 一錠中ニトロフェニルアセチルエチルヒドロキシマリンとして4 m g以下を含有するもの
 - (3) フェニルアセチルエチルヒドロキシマリン又はその化合物1%以下を含有する殺そ剤
 - (4) フェニルアセチルエチルヒドロキシマリンとして0.18%以下を含有する殺そ剤
- 八十四 フェニルアミノプロパン、フェニルメチルアミノプロパン、それらの塩類及びそれらの製剤
- 八十四の二 (一) D-フェニルアラニン L-システイニル L-フェニルアラニル D-トリプトフィル L-リシル L-トレオニル N-「(一R・二R)」ニヒドロキシシール (ヒドロキシメチル) プロピル L-システイニル アミド環状 (二・七) ジスルフィド (別名オクトレオチド)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十五 フェニルエチルヒダントイン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、三エチル五フェニルヒダントイン、その塩類及びそれらの製剤並びに一個中フェニルエチルヒダントインとして0.1 g以下を含有するものを除く。
- 八十六 三フェニル五エチルアミノエチル 一・二・四オキサジアゾール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、注射剤以外の製剤を除く。
- 八十六の二 (一S) 一フェニル三・四ジヒドロイソキノリン (一H) | カルボン酸 (三R) | 一アザビシクロ [二・二・二] オクター三イルエステル (別名ソリフエナシン) 及びその塩類を含有する製剤。ただし、一個中 (一S) | フェニル三・四ジヒドロイソキノリン (一H) | カルボン酸 (三R) | 一アザビシクロ [二・二・二] オクター三イルエステルとして三・七七 m g以下を含有する内用剤を除く。
- 八十七 フェニルアミノメチルピペリジン、その塩類及びそれらの製剤。た

- し、一錠中フェニルアミノメチルピペリジンとして二五 m g以下を含有するものを除く。
- 八十八 フェニルメチルアミノプロパノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 注射剤以外の製剤であつて一個中フェニルメチルアミノプロパノールとして二五 m g以下を含有するもの
- (2) 一日量中フェニルメチルアミノプロパノールとして五〇 m g以下を含有するシロップ剤又はエリキシル剤
- (3) フェニルメチルアミノプロパノールとして1%以下を含有する外用剤
- (4) 一日量中 (一S・二S) | ニメチルアミノ | フェニルプロパン | オール (別名ブソイドエドリン) として一九六・六 m g以下を含有する内用剤
- 八十九 フェニルメチルフォルオリンクテオフィン塩 (別名フェンメトラジクロルテオフィン塩) 及びその製剤。ただし、一個中フェニルメチルフォルオリンクテオフィン塩三〇 m g以下を含有するものを除く。
- 八十九の二 一・一、一 (一・四) フェニレンビスメチレン) ビス (一・四・八・一) | テトラアザシクロテトラデカン) (別名プレリキサホル) の製剤であつて、一パイアル中一・一、一 (一・四) フェニレンビスメチレン) ビス (一・四・八・一) | テトラアザシクロテトラデカン) として二四 m g以下を含有するもの
- 九十 フェネチルジアニシルグアナジン (別名アニシリン) 及びその塩類
- 九十の二 N | (一フェネチルピペリジン | 四イル) | N | フェニルプロパンアミド (別名フエンタニル) 又はその塩類のいずれかを含有する製剤
- 九十の三 フェノールスルホン酸及びその製剤
- 九十一 フェノールフタレイン
- 九十一の二 フェンフルラミン、その塩類及びそれらの製剤
- 九十一の三 ブタ腸粘膜に由来するヘパリンベンジルエステルのアルカリ分解により得

- られた低分子量ヘパリン (別名エノキサパリン)、その塩類及びそれらの製剤
- 九十一の四 フチバチニブ及びその製剤
- 九十二 ブチルアミノベンジルアルキルアミノエタノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、ブチルアミノベンジルアルキルアミノエタノールとして0.1%以下を含有する外用剤及び坐剤を除く。
- 九十二の二 一 (五 t e r t e r) ブチル | 一・二 | オキサゾール | 三 | イル | (四) | (七) | (二) | (モルホリン | 四 | イル) | エトキシ | イミダゾ | (二 | 一 | b) | (二 | 三) | ベンゾチアゾール | 二 | イル | フェニル) 尿素 (別名キザルチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 九十三 ブチルオキシシニコニン酸ジエチルエチレンジアミド (別名ジブカイン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、ブチルオキシシニコニン酸ジエチルエチレンジアミドとして1%以下を含有する外用剤及び坐剤を除く。
- 九十三の二 四 | ブチル | 一 | 二 | ジフェニル | 三 | 五 | ピラゾリジンジオン (別名フエンタニル) 及びその製剤
- 九十三の三 一 | ブチル | N | (二・六) | ジメチルフェニル) | ピペリジン | 二 | カルボキシアミドとして七・五 m g以下を含有する注射剤
- 九十三の四 四 | ブチル | 一 | (パラ) | ヒドロキシ | フェニル) | 二 | フェニル | 三 | 五 | ピラゾリジンジオン (別名オキシフエンブタジン) 及びその製剤
- 九十三の五 四 | ブチル | 四 | ヒドロキシメチル | 一 | 二 | ジフェニル | 三 | 五 | ピラゾリジンジオン | コハク酸エステル (別名スキシブジン) 及びその製剤
- 九十三の六 一 | ブチル | 二 | 六 | | ピベコロキシリジド (別名ブビバカイン)、その塩類及びそれらの製剤
- 九十三の七 二 | ブチル | 三 | ベンゾフラニル | 一 | 三 | 五 | ジエチルアミノ) | エトキシ | (二 | 三 | 五) | ジヨードフェニルケトン (別名アミオダロン)、その塩類及びそれら

- の製剤であつて、一アンブル中二 | ブチル | 三 | ベンゾフラニル | 四 | (二) | (ジエチルアミノ) | エトキシ | (一 | 三 | 五) | ジヨードフェニルケトンとして一五〇 m g以下を含有する注射剤
- 九十三の八 ブデソニド及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中ブデソニドとして三・八八 m g以下を含有する吸入剤
- (2) 一個中ブデソニドとして九 m g以下を含有する内用剤
- (3) 一個中ブデソニドとして四八 m g以下を含有する注射剤
- 九十四 三 | ブトキシ | 四 | アミノ安息香酸ジエチルアミノエチルエステル (別名ベノキシネイト)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、三 | ブトキシ | 四 | アミノ安息香酸ジエチルアミノエチルエステルとして0.4%以下を含有する点眼剤を除く。
- 九十五 四 | ブトキシ | ベーター | (二 | ピペリジル) | プロピオフェノン (別名ジクロニン) 1%以下を含有する外用剤。ただし、膏剤を除く。
- 九十五の二 ブリナツモマブ及びその製剤
- 九十六 プリン化合物及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中アミノフィリン、オキシエチルテオフィリン、オキシプロピルテオフィリン、カフェイン、七 | クロルエチルテオフィリン、八 | クロルテオフィリン、コリンテオフィリネイト又はテオプロミンとして0.25 g以下を含有するもの
- (2) 一個中ジメンヒドリナート又はテオフィリン 〇.1 g以下を含有するもの
- (3) カフェイン又はアミノフィリン 〇.5%以下を含有する内用液剤であつて一容器中カフェイン又はアミノフィリン 〇.25 g以下を含有するもの
- (4) アミノフィリンの坐剤及び膏剤
- (5) 六 | アミノプリン (別名アデニン) 及びその製剤
- (6) ジヒドロキシプロピルテオフィリン (別名ダイフィリン) 及びその製剤

- (7) 一ヘキシル―三・七ジメチルキサ
ンチン及びその製剤
 - (8) アデノシン、その化合物及びそれらの
製剤
 - (9) 七―(三)―ジイソブチルアミノ―
二、―ベンゾイルオキシプロピル―テ
オフィリンの製剤
 - (10) カフェインとして二・五%以下を含有
する散剤及び顆粒剤
 - (11) 六―(二)メチル―四―ニトロ―五―
イミダゾリルチオ)プリン(別名アザチ
オプリン)及びその製剤
 - (12) 一個中―(五)オキソヘキシル)テ
オプロミン(別名ベントキシフィリン)
三〇〇mg以下を含有する内用剤
 - (13) 一容器中カフェインとして五五mg以
下を含有する内用液剤
 - (14) 一容器中ジメンヒドリナート五〇mg
以下を含有する内用液剤
 - (15) 一容器中テオフィリン一〇〇mg以下
を含有する内用液剤
 - (16) カフェイン五%以下を含有する体外診
断薬
 - (17) 一容器中カフェイン二・八g以下を含
有する体外診断薬
 - (18) グアニンとして〇・〇〇四%以下を含
有する体外診断薬
 - (19) テオフィリン〇・〇〇四%以下を含有
する体外診断薬
 - (20) 尿酸四・八%以下を含有する体外診
断薬
 - (21) 一容器中デオキシグアノシン五、―三
リン酸として1g以下を含有する体外診
断薬
- 九十六の二 四―フルオル―四、―(四)ヒ
ドロキシ―パラトリルペリジノ)プチ
ロフェノン(別名モペロン)、その塩類及
びそれらの製剤
- 九十六の三 一―(二)―(三)―(四)フルオ
ルベンゾイル)プロピル)―一・二・三・
六―テトラヒドロ―四―ピリジル)―二―

- ベンズイミダゾリノン(別名ドロペリド―
ル)及びその製剤
- 九十六の四 五―フルオロウラシルの製剤で
あつて次に掲げるもの
- (1) 五―フルオロウラシル五%以下を含有
するシロップ剤、注射剤又は軟膏剤
 - (2) 一錠中五―フルオロウラシル一〇〇m
g以下を含有するもの
 - (3) 一個中五―フルオロウラシル二〇〇m
g以下を含有する坐剤
- 九十六の五 (八エ)―八―(二)フルオル
エチル)―三アルファ―ヒドロキシ―ア
ルフアH・五アルファH―トロパニウムブ
ロミドベンジラート(別名臭化フルトロピ
ウム)及びその製剤。ただし、(八エ)―
八―(二)フルオロエチル)―三アルファ
―ヒドロキシ―アルファH・五アルファ
H―トロパニウムブロミドベンジラート
〇・〇四三%以下を含有する吸入剤を除
く。
- 九十六の六 五―フルオロシトシン(別名フ
ルシトシン)及びその製剤。ただし、五―
フルオロシトシンとして五―二mg以
下を含有する体外診断薬を除く。
- 九十六の七 八―フルオロ―五・六―ジヒド
ロ―五―メチル―六―オキソ―四H―イミ
ダゾ(―五―a)―(一・四)ベンゾジア
ゼピン―三―カルボン酸 エチルエステ
ル(別名フルマゼニル)及びその製剤
- 九十六の八 四、―フルオロ―四―(四)―
(二)チオキソ―ベンズイミダゾリニ
イル)ペリジノ)プチロフェノン(別名
チミペロン)及びその製剤
- 九十六の九 四、―フルオロ―四―(四)―
ヒドロキシ―四、―(四)―クロルフエニ
ル)―ピペリジノ)―プチロフェノン(別
名ハロペリドール)、その塩類及びそれら
の製剤。ただし、一容器中四、―フルオル
―四―(四)―ヒドロキシ―四、―(四)―
―クロルフエニル)―ピペリジノ)―プチ
ロフェノンとして五〇ng以下を含有する
体外診断薬を除く。
- 九十六の十 四、―フルオロ―四―(四)―
ヒドロキシ―四、―(三)―トリフルオロ
メチル―フルエニル)―ピペリジノ)―プチ
ロフェノン(別名トリフルペリドール)、
その塩類及びそれらの製剤

- 九十六の十一 六―フルオロ―三―ヒドロキ
シピラジノ―二―カルボキサミド(別名フ
アピピラビル)及びその製剤
- 九十六の十二 二―(二)フルオロ―四―ピ
フェニル)プロピオン酸(別名フルルビ
プロフェン)の製剤であつて一錠中二―
(二)フルオロ―四―ピフェニル)プロ
ピオン酸四〇mg以下を含有するもの及び
二―(二)フルオロ―四―ピフェニル)
プロピオン酸八%以下を含有する顆粒剤
- 九十六の十三 (廿)―二―(二)フルオル
―四―ピフェニル)プロピオン酸 一―
アセトキシエチルエステル(別名フルルビ
プロフェン アキセチル)及びその製剤
- 九十六の十四 (二S)―二―(二)フルオル
ロピフェニル―四―イル)プロパン酸(別
名エスフルルビプロフェン)の製剤であつ
て一枚中(二S)―二―(二)フルオルロ
ピフェニル―四―イル)プロパン酸として四
〇mg以下を含有する外用剤
- 九十六の十五 (十)―(三R・五S・六E)
―七―(四)フルオロフェニル)―
二―六―ジイソプロピル―五―メトキシメ
チル―三―ピリジノ)―三・五―ジヒドロ
キシ―六―ヘプテン酸(別名セリバスタチ
ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、
一錠中(十)―(三R・五S・六E)―七
―(四)フルオロフェニル)―二・
六―ジイソプロピル―五―メトキシメチル
―三―ピリジノ)―三・五―ジヒドロキシ
―六―ヘプテン酸として〇・一四三mg以
下を含有するものを除く。
- 九十六の十六 一―(五)―(二)フルオロフ
エニル)―一―(ピリジン―三―イルスル
ホニル)―一―H―ピロリル―三―イル)―
N―メチルメタンアミン(別名ボノプラザ
ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、
一錠中―(五)―(二)フルオロフェニ
ル)―一―(ピリジン―三―イルスルホニ
ル)―一―H―ピロリル―三―イル)―N―
メチルメタンアミンとして二〇mg以下を
含有するものを除く。
- 九十六の十七 (一)―(三S・四R)―四
―(四)フルオロフェニル)―三―
(三・四)メチレンジオキシ)フェノキシ
メチル)ペピリジノ(別名パロキセチン)
の製剤であつて、一錠中(一)―(三S・

- 四R)―四―(四)フルオロフェニル)―
三―(三・四)メチレンジオキシ)フェ
ノキシメチル)ペピリジノとして二〇mg
(徐放性製剤にあつては二五mg)以下を
含有するもの
- 九十六の十八 (S)―二―(四)―(三)―
フルオロフェニル)メトキシ)フェニル)
メチル)アミノ)プロパンアミド(別名サ
フィナミド)、その塩類及びそれらの製剤
- 九十六の十九 (十)―二―フルオロ―九―
(五)―O―フオスフオノーベーターD―ア
ラビノフラノシル)―九H―プリン―六―
アミン(別名フルダラビン)、その塩類及
びそれらの製剤
- 九十六の二十 九―フルオロ―一―ベータ・
一七・二―トリヒドロキシ―一六アルフ
ア―メチルプレグナ―一・四―ジエン―
三・二〇―ジオン 二―パルミタート
(別名パルミチン酸デキサメタゾン)及び
その製剤
- 九十六の二十一 九―フルオロ―一―ベ―
タ・一七・二―トリヒドロキシ―四―ブ
レグネン―三・二〇―ジオン 二―アセ
タート(別名酢酸フルドロコルチゾン)及
びその製剤
- 九十六の二十二 四―(四)フルオロベン
ジル)カルバモイル)―一―メチル―二―
(一)メチル)―(五)メチル)―
三・四―オキサジアゾール―二―イル)カ
ルボニル)アミノ)エチル)―六―オキソ
―一・六―ジヒドロピリミジン―五―オラ
ート(別名ラルテグラビル)、その塩類及
びそれらの製剤
- 九十六の二十三 一―(四)フルオロベンジ
ル)―二―(一)―(四)メトキシフェネ
チル)―四―ピペリジノ)アミノ)ベンズ
イミダゾール(別名アステミゾール)及び
その製剤。ただし、一錠中―(四)フル
オロベンジル)―二―(一)―(四)メト
キシフェネチル)―四―ピペリジノ)アミ
ノ)ベンズイミダゾールとして一〇mg以
下を含有するものを除く。
- 九十六の二十四 三―(二)―(四)―(六)フ
ルオロ―二―ベンズイソオキサゾール
―三―イル)―ピペリジノ)エチル)―六・
七・八・九―テトラヒドロ―二―メチル―
四H―ピリド)―二―a)ピリミジン―

四一オン（別名リスベリドン）の製剤であつて、一錠中三一「四一」（六一フルオロー・二一ベンゾイソキサゾール・三ーイル）「ペリジノ」エチル」一六・七・八・九一テトラヒドロニ一メチル・四一ヒドロ「一・二一a」ピリミジン・四一オン三m g以下を含有するもの、三一「四一」（六一フルオロー・二一ベンゾイソキサゾール・三ーイル）「ペリジノ」エチル」一六・七・八・九一テトラヒドロニ一メチル・四一ヒドロ「一・二一a」ピリミジン・四一オン一m g以下を含有する内用剤及び一バイアル中三一「四一」（六一フルオロー・二一ベンゾイソキサゾール・三ーイル）「ペリジノ」エチル」一六・七・八・九一テトラヒドロニ一メチル・四一ヒドロ「一・二一a」ピリミジン・四一オン五〇m g以下を含有する注射剤

九十六の二十五（九RS）一三一（二一「四一」（六一フルオロー・二一ベンゾイソキサゾール・三ーイル）「ペリジノ」エチル」エチル）一六・七・八・九一テトラヒドロニ一メチル・四一ヒドロ「一・二一a」ピリミジン・四一オン五〇m g以下を含有する注射剤

九十六の二十六（二一フルオローN一メチル一四一（七一「キノリン一六ーイル」メチル」イミダゾ「二・二一b」一・二・四」トリアジン一ニ一イル」ベンズアミド（別名カブマチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

九十六の二十七（四一フルオロー五一（二一S）一ニ一メチル一・四一ジアゼパニ一（一ニ一イル）スルホニル）イソキノリン（別名リパスジル）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、四一フルオロー五一（二一S）一ニ一メチル一・四一ジアゼパニ一（一ニ一イル）スルホニル）イソキノリンとして〇・四%以下を含有する点眼剤を除く。

九十六の二十八（フルオロメチル 二・二・二一トリフルオロー一（トリフルオロメチル）エチル エーテル（別名セボフルラ）及びその製剤

九十六の二十九（Z）一五一フルオローニ一メチル一（「パラ」メチルスルフェニル）フェニル）メチレン」一H一インデン一三一酢酸（別名スリンダク）及びその製剤。ただし、一個中（Z）一五一フルオローニ一メチル一（「パラ」メチルスルフェニル）フェニル）メチレン」一H一インデン一三一酢酸一〇〇m g以下を含有する内用剤を除く。

九十六の三十（四S）一ニ一（ハ一フルオローニ一「四一」（三ーメトキシフェニル）ペラジン一ーイル」一三ー「二一メトキシ一五一（トリフルオロメチル）フェニル」一三・四一ジヒドロキナゾリン一四一イル）酢酸（別名レテルモビル）及びその製剤

九十六の三十一（ブレンツキシマブ ベドチン及びその製剤

九十七（プロカイン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、プロカインペニシリン、その製剤並びに塩酸プロカイン〇・二%以下を含有するもの及びプロカインとして5%以下を含有する外用剤及び坐剤を除く。

九十七の二（プロスマブ及びその製剤

九十七の三（ブダマルマブ及びその製剤

九十七の四（二一S）一四一（「プロパニ一・二一ジイル」ビス（「ペラジン一・二・六一ジオン」（別名デクスラソキシサン）及びその製剤

九十八（プロピルアミノ安息香酸ジメチルアミノキシプロピル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、プロピルアミノ安息香酸ジメチルアミノキシプロピルとして3%以下を含有する外用剤を除く。

九十八の二（二一プロピルアミノプロピオニル）一ニ一トルイジン（別名プロピトカイン）、その塩類及びそれらの製剤

九十八の三（六S）一六一（「プロピル」二一（「チオフェニ一ニ一イル」エチル」アミノ一五・六・七・八一テトラヒドロナフタレン一ーオール（別名ロチゴチン）及びその製剤

九十八の四（五一（プロピルチオ）一ニ一ベンズイミダゾールカルバミン酸 メチルエ

ステル（別名アルベンダゾール）及びその製剤

九十八の五（二一プロピルペンタノイルトロピニウムメチルプロミド（別名臭化メチルアニソトロピン）の製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中二一プロピルペンタノイルトロピニウムメチルプロミド一〇m g以下を含有する内用剤

(2) 二一プロピルペンタノイルトロピニウムメチルプロミド一〇%以下を含有する内用剤

九十九（プロムエチル

百（プロムクロトルフルオロエタン及びその製剤

百一（プロムジエチルアセチル尿素及びその製剤

百一の二（五一プロム一ニ一「デオキシウリジン（別名プロククスウリジン）及びその製剤

百二（プロムワレリル尿素及びその製剤。ただし、催眠剤以外の製剤であつて一個中プロムワレリル尿素〇・5g以下を含有するものを除く。

百二の二（二一プロモール「アルファ一エルゴクリプチン（別名プロモクリプチン）又はその塩類の製剤であつて一錠中二一プロモール「アルファ一エルゴクリプチンとして二・五m g以下を含有するもの

百二の三（五一プロモールN一（四・五一ジヒドロ一H一イミダゾール一ニ一イル）キノキサリン一六一アミン（別名プロリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、五一プロモールN一（四・五一ジヒドロ一H一イミダゾール一ニ一イル）キノキサリン一六一アミン「酒石酸塩として〇・一%以下を含有する点眼剤を除く。

百二の四（二一プロモールニ一ニトロ一・三一プロパンジオール（別名プロノポール）及びその製剤。ただし、外用剤を除く。

百二の五（三一「一RS・三RS）一三一（四一「プロモビフェニル一四一イル）一・二・三・四一テトラヒドロシナフタレン一ーイル」一四一ヒドロキシチオクロマニ一ニ一オン」一四一「一RS・三RS）一三一（四一「プロモビフェニル一四一イ

ル）一・二・三・四一テトラヒドロシナフタレン一ーイル」一四一ヒドロキシチオクロマニ一ニ一オンの一五一〇・八五一一〇〇混合物（別名ジフェチアロール）〇・二〇%以下を含有するもの。ただし、三一「一RS・三RS）一三一（四一「プロモビフェニル一四一イル）一・二・三・四一テトラヒドロシナフタレン一ーイル」一四一ヒドロキシチオクロマニ一ニ一オン」一四一「一RS・三RS）一三一（四一「プロモビフェニル一四一イル）一・二・三・四一テトラヒドロシナフタレン一ーイル」一四一ヒドロキシチオクロマニ一ニ一オン」一五一〇・八五一一〇〇混合物〇・〇〇二五%以下を含有する殺そ剤を除く。

百二の六（五一「四一プロモフェニル」一六一（二一「五一プロモピリミジン一ニ一イル」オキシ」エトキシ」ピリミジン一四一イル」一N、一プロピル硫酸ジアミド（別名マシテンタン）及びその製剤

百二の七（五一「四一プロモ一ニ一フルオロフェニル」アミノ」一四一フルオローN（二一ヒドロキシエトキシ）一ーメチル一H一ベンゾイミダゾール一六一カルボキサミド（別名ビニメチニブ）及びその製剤

百二の八（四一「プロモ一ニ一フルオロフェニル」一六一メトキシ一七一「一メチルペリジン一四一イル」メトキシ」キナゾリン一四一アミン（別名バンデタニブ）及びその製剤

百三（プロホルム

百三の二（三一（四S）一八一「プロモ一ニ一メチル一六一ピリジン一ニ一イル」四一「イミダゾ「一・二一a」一・二・四」ベンゾジアゼピン一四一イル」プロピオン酸メチル（別名レミマゾラム）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中三一（四S）一八一「プロモ一ニ一メチル一六一ピリジン一ニ一イル」四一「イミダゾ「一・二一a」一・二・四」ベンゾジアゼピン一四一イル」プロピオン酸メチルとして五〇m g以下を含有する注射剤を除く。

百三の三（一R・二S）一三一（六一「プロモ一ニ一メトキシキノリン一ニ一イル」一四一（ジメチルアミノ）一ニ一（ナフタレ

ン(一)イール)―一フェニルブタン―二
 ーオール(別名ベダキリン)、その塩類及
 びそれらの製剤
 百三の四 プロルシズマブ及びその製剤
 百三の五 ベガブタニブ、その塩類及びそ
 れらの製剤
 百四 ヘキサクロオクタヒドロエボキシジ
 メタノナフタレン及びその製剤。ただし、
 ヘキサクロオクタヒドロエボキシジメ
 ノナフタレン5%以下を含有する殺虫剤を
 除く。
 百四の二 ー(ヘキサヒドロアゼピノ)―
 三(四―トリル)―スルホニルウレア
 (別名トラザミド)及びその製剤
 百四の三 ヘキサヒドロ―(五―イソキ
 ノリンスルホニル)―H―一四―ジア
 ゼピン(別名フアスジル)、その塩類及び
 それらの製剤
 百四の四 (一)―(二S・六S)―二・
 三・四・五・六・七―ヘキサヒドロ―
 四―ジメチル―一六―メタノ―H―四
 ーベンザゾニン―オール(別名エプ
 タゾシン)、その塩類及びそれらの製剤
 百四の五 一・二・三・四・五・六―ヘキサ
 ヒドロ―六―一―ジメチル―三―(三―
 メチル―二―ブテニル)―二・六―メタノ
 ー三―ペンズアゾシン―H―オール(別名
 ペンタゾシン)、その塩類及びそれらの製
 剤
 百四の六 (十)―(Z)―(三aR・四
 R・五R・六aS)―三・三a・四・五・
 六・六a―ヘキサヒドロ―五―ヒドロキシ
 ー四―(E)―(三S)―三―ヒドロキシ
 シ―一―オクテニル)―二H―シクロペン
 タ〔b〕フラン―一吉草酸(別名エボ
 プロステノール)、その塩類及びそれらの
 製剤
 百四の七 一・二・三・四・一〇・一四b―
 ヘキサヒドロ―二―メチルジベンゾ〔c・
 f〕ピラジノ〔二・二a〕アゼピン(別
 名ミアンセリン)、その塩類及びそれらの
 製剤。ただし、一錠中一・二・三・四・一
 〇・一四b―ヘキサヒドロ―二―メチルジ
 ベンゾ〔c・f〕ピラジノ〔二・二a〕
 アゼピンとして三〇mg以下を含有するも
 のを除く。
 百四の八 (十四bRS)―一・二・三・
 四・十・十四b―ヘキサヒドロ―二―メチ

ルピラジノ〔二・一a〕ピリド〔二・三
 ーc〕〔二〕ベンザゼピン(別名ミルタザ
 ピン)及びその製剤
 百四の九 (四aS・六R・八aS)―四
 a・五・九・一〇・一一・一二―ヘキサヒ
 ドロ―三―メトキシ―一―メチル―六H
 ーベンゾフロ〔三a・三・二ef〕〔二〕
 ベンザゼピン―六―オール(別名ガラシタ
 ミン)又はその塩類の製剤であつて一個中
 (四aS・六R・八aS)―四a・五・
 九・一〇・一一・一二―ヘキサヒドロ―三
 ーメトキシ―一―メチル―六H―ベンゾ
 フロ〔三a・三・二ef〕〔二〕ベンザ
 ゼピン―六―オールとして二mg以下を
 含有するもの及び一ml中(四aS・六
 R・八aS)―四a・五・九・一〇・一
 一・一二―ヘキサヒドロ―三―メトキシ―
 一―メチル―六H―ベンゾフロ〔三a・
 三・二ef〕〔二〕ベンザゼピン―六―
 ールとして四mg以下を含有する内用
 液剤
 百四の十 (七)―(五Z・七E)―二六・
 二六・二六・二七・二七・二七―ヘキサフ
 ルオロー九・一〇―セココレスタ―五・
 七・一〇(二九)―トリエン―アルフ
 ア・三ペータ・二五―トリオール(別名フ
 アレカルシトリオール)の製剤であつて一
 錠中(十)―(五Z・七E)―二六・二
 六・二六・二七・二七・二七―ヘキサフ
 ルオロー九・一〇―セココレスタ―五・七・
 一〇(二九)―トリエン―アルフア・三
 ペータ・二五―トリオール〇・三mg以
 下を含有する内用剤
 百五 ヘキサメチレン―ピストリアルキルア
 ンモニウムヒドロキシド、その塩類及びそ
 れらの製剤
 百五の二 ーヘシルカルバモイル―五―
 フルオロウラシル(別名カルモフル)及
 びその製剤
 百六 ヘキシルレゾルミン
 百七 ヘキソキシアミノチオ安息香酸ジエチ
 ルアミノエチル又はその塩類を含有する製
 剤であつて、ヘキソキシアミノチオ安息香
 酸ジエチルアミノエチルとして〇・一%以
 下を含有するもの。ただし、膏剤を除く。
 百七の二 ペグアスパルガゼ及びその製剤
 百七の三 ペグインターフェロン アルファ
 ー二a及びその製剤

百七の四 ペグインターフェロン アルファ
 ー二bの製剤であつて、一個中ペグインタ
 ーフェロン アルファ―二b(二二二)fg
 以下を含有する注射剤
 百七の五 ペグセタコプラン及びその製剤
 百七の六 ペグバリアーゼ及びその製剤
 百七の七 ペグビンマント及びその製剤
 百七の八 ベストロニダーゼ アルファ及び
 その製剤
 百七の九 ベーター(アミノメチル)―パラ
 ークロヒドロケイ皮酸(別名バクロフェ
 ン)及びその製剤
 百七の十 (七)―一―ベーター・一七アルフ
 ア・二―トリヒドロキシ―一四―プレ
 グナジエン―三・二〇―ジオン 二―
 (E・E)―三・七・一―トリメチル―
 二・六・一〇―ドデカトリエノアト〕
 (別名フアルネシル酸ブレドニゾロン)及
 びその製剤
 百七の十一 三―(ベーター)ジエチルアミノ
 エチル)―四―メチル―七―カルボトキシ
 アセチル―クマリン(別名カルボトキシ
 ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、
 注射剤以外の製剤であつて、一個中三―
 (ベーター)ジエチルアミノエチル)―四―
 メチル―七―カルボトキシアセチル―クマ
 リンとして七五mg以下を含有するものを
 除く。
 百八 二―(ベーター)ジエチルアミノエトキ
 シ)―エチル―ジエチルフェニルアセテ
 ー、その塩類及びそれらの製剤。ただし、
 二―(ベーター)ジエチルアミノエトキシ
 ーエチル―ジフェニルアセテートのタンニ
 ン酸塩及びその製剤並びに一錠中二―(ベ
 ーター)ジエチルアミノエトキシ)―エチル
 ージエチルフェニルアセテートとして一〇
 mg以下を含有するものを除く。
 百九 ベタナフトール及びその製剤。ただ
 し、ベタナフトール5%以下を含有する外
 用剤を除く。
 百十 ベーター・フェニルエチルヒドラジン
 (別名フェネルジン)、その塩類及びそれら
 の製剤
 百十の二 (一)―八ベーター〔メチルチ
 ーオ)メチル)―六―プロピルエルゴリン
 (別名ペルゴリド)、その塩類及びそれらの
 製剤であつて、一錠中(一)―八ベーター

〔メチルチオ)メチル)―六―プロピルエ
 ルゴリンとして一mg以下を含有するもの
 及び(一)―八ベーター〔メチルチオ)
 メチル)―六―プロピルエルゴリンとして
 〇・〇二五%以下を含有する顆粒剤
 百十の三 三―ベーターラムノシド―四―
 ベーターヒドロキシ―四・二〇・二二―ブ
 フアトリエノリド(別名プロスシラリジ
 ン)の製剤
 百十の四 一―ベーターD―リボフラノシル
 ーH―一・二・四―トリアゾール―三―
 カルボキサミド(別名リバピリン)及びそ
 の製剤
 百十の五 ベドリズマブ及びその製剤
 百十の六 ベバシズマブ及びその製剤
 百十の七 ベバシズマブ(遺伝子組換え)
 〔ベバシズマブ後続二〕及びその製剤
 百十の八 ベバシズマブ(遺伝子組換え)
 〔ベバシズマブ後続二〕及びその製剤
 百十の九 ベバシズマブ(遺伝子組換え)
 〔ベバシズマブ後続三〕及びその製剤
 百十の十 ベバシズマブ(遺伝子組換え)
 〔ベバシズマブ後続四〕及びその製剤
 百十の十一 N₄ベヘノイル―一―ベーター
 ーD―アラビノフラノシルシリン(別名
 エノシタピン)及びその製剤
 百十の十二 ペムプロリズマブ及びその製剤
 百十の十三 ペラグルセラ―ゼ アルファ及
 びその製剤
 百十の十四 ベリムマブ及びその製剤
 百十の十五 ペルツズマブ及びその製剤
 百十の十六 ベルモスジル、その塩類及びそ
 れらの製剤
 百十の十七 (H)―N―ベンジル―N―
 〔三―イソブトキシ〕ニ―(二―ピロリジ
 ニル)プロピル)アニリン(別名ベプリジ
 ル)、その塩類及びそれらの製剤
 百十の十八 一―〔二〕(ベンジルオキシ
 エチル)―四―(ヒドロキシジフェニルメ
 チル)―一―アゾニアビシクロ〔二・二・
 二〕オクタン臭化物(別名ウメクリジニウ
 ム臭化物)及びその製剤。ただし、一個中
 一―〔二〕(ベンジルオキシ)エチル)―
 四―(ヒドロキシジフェニルメチル)―
 一―アゾニアビシクロ〔二・二・二〕オクタ
 ン臭化物として七四・二mg以下を含有
 する吸入剤を除く。

百十の十九 三―(一―ベンジルシクロヘ
プチル)オキシ)―エヌ・エヌ―ジメチル
プロピルアミン(別名ベンシクラン)、そ
の塩類及びそれらの製剤
百十の二十 一―ベンジルシクロヘプトイ
ミダゾロン(別名ベンヘバゾン)

百十の二十一 (三S・八S・九S・二二S)
―九―ベンジル三―二―ジ―三級ブチ
ル―八―ヒドロキシ―四―一―ジオキシ
―六―[四―(ピリジン―二―イール)ベン
ジル]―二・五・六・一〇・一三―ペンタ
アザテトラデカンジカルボン酸 ジメチル
エステル(別名アタザナビル)、その塩類
及びそれらの製剤

百十の二十二 一―ベンジル三―(三―ジ
メチルアミノ)プロピルオキシ)―インダ
ゾール(別名ベンジダミン)、その塩類及び
それらの製剤。ただし、注射剤以外の製剤
であつて一個中一―ベンジル三―(三―
ジメチルアミノ)プロピルオキシ)―インダ
ゾールとして五〇mg以下を含有するもの
を除く。

百十の二十三 (一)―(二S)―N―(二
S・三S・四S)―一―ベンジル―四―
二―(一・六―ジメチルフェノキシ)ア
セチル(アミノ)―三―ヒドロキシ―五―フ
エニル(ベンチル)―三―メチル―二―(二
―オキシテトラヒドロピリミジン―一―イ
ール)ブチルアミド(別名ロビナビル)及び
その製剤

百十の二十四 (三R)―一―ベンジル―
N・N・N―トリメチル―一―(二―
メチルアラニル)D―トリプトファイル)ピ
ペリジン―三―カルボヒドロラジド(別名ア
ナモレリン)、その塩類及びそれらの製剤
百十の二十五 (H)―一―[二―ベンジル
―ピペリジン―四―イール)メチル]―五・六
―ジメトキシインダン―一―オン(別名ド
ネペジル)又はその塩類の製剤であつて、
次に掲げるもの。

- (1) 一個中(H)―一―[二―ベンジル
ピペリジン―四―イール)メチル]―五・
六―ジメトキシインダン―一―オンとし
て九・一二mg以下を含有するもの
- (2) (H)―一―[二―ベンジルピペリジ
ン―四―イール)メチル]―五・六―ジメ

トキシインダン―一―オンとして〇・四
五六%以下を含有する細粒剤
(3) (H)―一―[二―ベンジルピペリジ
ン―四―イール)メチル]―五・六―ジメ
トキシインダン―一―オンとして〇・九
一二%以下を含有するシロップ剤
(4) 一枚中(H)―一―[二―ベンジル
ピペリジン―四―イール)メチル]―五・
六―ジメトキシインダン―一―オンとし
て五五mg以下を含有する貼付剤

百十の二十六 一―(二―ベンジルフェ
ノキシ)―二―ピペリジノプロパン、その塩
類及びそれらの製剤。ただし、錠中―
(二―ベンジルフェノキシ)―二―ピペ
リジノプロパンとして二〇mg以下を含有
するものを除く。

百十一 一―ベンジル二―(五―メチル―
三―イソオキサゾリルカルボニル)―ヒド
ラジン(別名イソカルボキサジド)、その
塩類及びそれらの製剤
百十一の二 八―ベンジロイルオキシ―六・
一―エタノール―五―アゾニアスピロ〔四・
五〕デカンクロリド(別名塩化トロスビウ
ム)及びその製剤。ただし、錠中八―ベ
ンジロイルオキシ―六・一―エタノール―
五―アゾニアスピロ〔四・五〕デカンクロリ
ドとして五mg以下を含有するものを除
く。

百十一の三 一―二―ベンズイソキサゾール
―三―メタンスルホンアミド(別名ソニサ
ミド)及びその製剤。ただし、一g中―
二―ベンズイソキサゾール―三―メタンス
ルホンアミド二・九mg以下を含有する体
外診断薬を除く。

百十一の四 (三aR・四S・七R・七aS)
―一―二―(一R・二R)―二―[四―
(二・二―ベンズイソチアゾール―三―イ
ール)ピペラジン―一―イールメチル]シクロ
ヘキシルメチル)ヘキサヒドロ―四・七―
メタノール二H―イソインドール―三―
ジオン(別名ルラシドン)、その塩類及び
それらの製剤

百十一の五 ベンゼン―一―二―ジカルバル
デヒド(別名フタラール)及びその製剤
百十一の六 二―ベンゼンスルホンアミド―
五―三級ブチル―一・三・四―チアジアン
ール(別名グリブゾール)及びその製剤

百十一の七 五―ベンゾイルアルファア
チル二―チオフェン酢酸(別名チアプロ
フェン酸)及びその製剤
百十一の八 (H)―一―[二―ベンゾイ
ルオキシ―三―(三級ブチルアミノ)ブ
ロポキシ]―二―メチルインドール(別名
ボピンドロール)又はその塩類の製剤であ
つて、錠中(H)―一―[二―ベンゾ
イルオキシ―三―(三級ブチルアミノ)
プロポキシ]―二―メチルインドールとし
て一mg以下を含有するもの

百十二 ベンゾイルテトラメチルジアミノ
エチルイソプロピルアルコール(別名
ベンザノール)及びその塩類
百十二の二 三―ベンゾイルヒドラトロブ酸
(別名ケトプロフェン)及びその製剤。た
だし、三―ベンゾイルヒドラトロブ酸三%
以下を含有する外用剤を除く。

百十二の三 一―(二―ベンゾイルプロピ
ル)―四―(二―エトキシ―二―フェニル
エチル)ピペラジン(別名エブラジノン)、
その塩類及びそれらの製剤。ただし、一
個中―一―(二―ベンゾイルプロピル)―四―
(二―エトキシ―二―フェニルエチル)ピ
ペラジンとして三〇mg以下を含有する内
用剤を除く。

百十二の四 (一E・三RS)―一―(ベン
ゾ)―d〕[一・三〕ジオキソール―五―イ
ール)―四―ジメチルペンタ―一―エン
―三―オール(別名スチリペンツール)及
びその製剤
百十二の五 (六R・二二aR)―一六―
(二・三―ベンゾイソキサゾール―五―イ
ール)―二―メチル―二・三・六・七・二二・一
二a―ヘキサヒドロピラジノ〕[二・二・二・
一・六〕ピリド〕[三・四―b〕インドール
―一・四―ジオン(別名タダラファイル)及
びその製剤。ただし、一個中(六R・二二
aR)―一六―(二・三―ベンゾイソキサ
ゾール―五―イール)―二―メチル―二・三・
六・七・二二・二二a―ヘキサヒドロピラ
ジノ〕[二・二・二・一・六〕ピリド〕[三・四
―b〕インドール―一・四―ジオン二〇m
g以下を含有する内用剤を除く。

百十二の六 七―[四―(二―ベンゾ
チオフェン―四―イール)ピペラジン―一―
イール)ブチルオキシ]キノリン二―(二

H)―一オン(別名プレクスピラゾール)
及びその製剤
百十三 ペンタエリトリツトテトラニトラ
ート
百十三の二 四―[二―(三・五・五・八・
八―ペンタメチル―五・六・七・八―テト
ラヒドロナフタレン―一―イール)エテニ
ル]安息香酸(別名ベキサロテン)及びそ
の製剤

百十四 一・二・二・六・六―ペンタメチル
ピペリジン、その塩類及びそれらの製剤。
ただし、錠中―一・二・二・六・六―ペン
タメチルピペリジンとして二・五mg以下
を含有するものを除く。

百十四の二 四・四、一―(ペンタメチレンジ
オキシ)ジペンズアミジン(別名ペンタミ
ジン)、その塩類及びそれらの製剤
百十五 ペンタメチレンビストリアルキル
アンモニウムヒドロキシド、その塩類及
びそれらの製剤
百十六 ペントリニウム、その塩類及びそれ
らの製剤

百十六の二 ベンラリズマブ及びその製剤
百十七 抱水クロラール
百十七の二 ホスタマチニブ、その塩類及び
それらの製剤
百十七の三 ホスネツピタント、その塩類及
びそれらの製剤
百十七の四 ポラツズマブ ベドチン及びそ
の製剤

百十七の五 ポリエチレングリコール モノ
ドデシル エーテル(別名ポリドカノ
ール)及びその製剤
百十七の六 ポリヘマトポルフィリン エー
テル/エステル(別名ポルフィマーナトリ
ウム)及びその製剤
百十八 ホルマルデヒドを含有する製剤。
ただし、ホルマルン石けん液及びホルムア
ルデヒド一%以下を含有するものを除く。
百十八の二 ミソプロストールの製剤であつ
て次に掲げるもの

- (1) 一個中ミソプロストール〇・二mg以
下を含有する内用剤
 - (2) 一錠中ミソプロストール二〇〇mg
以下を含有するパツカル錠
- 百十八の三 ミフェプリストン及びその製剤

百十八の四 ミリキズマブ及びその製剤
 百十八の五 二一〔三〕一四一〔メタノール
 ロフエニル〕一〇一ピペラジニル〕プロピ
 ル〕一〇一トリアゾロ〔四・三〕a〕ピリ
 ジン一三〔二H〕一オン〔別名トラゾド
 ン〕、その塩類及びそれらの製剤
 百十八の六 一〇一五メタノシクロヘ
 キセ〔三〕ニル〕一〇一フェニル一三
 ペリジノプロパノール〔別名ピペリデン〕、
 その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠
 中一〇一五メタノシクロヘキセ
 〔三〕ニル〕一〇一フェニル一三
 ジノプロパノールとして二mg以下を含有
 するもの及び注射剤以外の製剤であつて一
 一〇一五メタノシクロヘキセ〔三〕ニ
 ル〕一〇一フェニル一三ビペリジノプロ
 パノールとして一%以下を含有するものを
 除く。
 百十九 メタノール及びその製剤。ただし、
 次に掲げるものを除く。
 (1) 外用剤
 (2) 体外診断薬であつて、メタノールを含有する製剤
 百十九の二 一〇一メタヒドロキシフェニル
 二一アミノプロパノール〔別名メタラミノ
 ール〕、その塩類及びそれらの製剤
 百十九の三 N一七一〔メタンスルホニ
 ル〕アミノ〕一〇一オキソ一六一フェノキ
 シ一四H一〇一ベンゾピラシ一三ニール〕
 ホルムアミド〔別名イグラチモド〕及びそ
 の製剤
 百二十 メチルアルファフェニル一ニ一ピペ
 リジンアセテート〔別名メチルフェニデー
 ト〕、その塩類及びそれらの製剤
 百二十の二 四一〔二〕メチル一H一イミ
 ダゾール一ニール〕一〇一ニ一ジフェニ
 ルブタンアミド〔別名イミダフェナシン〕
 及びその製剤。ただし、一個中四一〔二〕
 メチル一H一イミダゾール一ニール〕
 一〇一ニ一ジフェニルブタンアミド〇・一
 mg以下を含有する内用剤を除く。
 百二十の三 一〇一R一五一〔二〕メ
 チル一H一インドール一三ニール〕カル
 ボニル〕一四・五・六・七一テトラヒドロ
 一H一ベンゾイミダゾール〔別名ラモセ
 トロン〕、その塩類及びそれらの製剤

百二十の四 N一メチル一〇一エタノ
 アントラセン一〇九〔二〇H〕一プロピルア
 ミン〔別名マプロチリン〕、その塩類及び
 それらの製剤。ただし、一個中N一メチル
 一〇一エタノアントラセン一〇九〔二
 〇H〕一プロピルアミンとして五〇mg以
 下を含有する内用剤を除く。
 百二十の五 一〇一三三一〔二〕メチルエチ
 ル〕アミノ〕ピリジン一ニール〕一四一
 一H一インドール一ニール〕カルボニ
 ル〕ピペラジニル〔別名デラヒルジン〕、そ
 の塩類及びそれらの製剤
 百二十一 メチルエチルグルタールイミド及
 びその製剤
 百二十一の二 二RS一四一〔二〕
 一メチルエトキシ〕エトキシ〕メチ
 ル〕フェノキシ〕一三三一〔二〕メチルエ
 チル〕アミノ〕プロパン一ニール〕〔別
 名ピソプロロール〕、その塩類及びそれら
 の製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) 一錠中〔二RS〕一四一〔二〕
 一メチルエトキシ〕エトキシ〕メ
 チル〕フェノキシ〕一三三一〔二〕メチ
 ルエチル〕アミノ〕プロパン一ニール〕
 として四・二五mg以下を含有する
 もの
 (2) 一枚中〔二RS〕一四一〔二〕
 一メチルエトキシ〕エトキシ〕メ
 チル〕フェノキシ〕一三三一〔二〕メチ
 ルエチル〕アミノ〕プロパン一ニール〕
 として八mg以下を含有する貼付剤
 百二十一の三 一〇一メチルN一〔エンド
 九一メチル一〇一アザピシクロ〔三・三・
 一〕ノニ一三ニール〕一H一インダゾ
 ル一三カルボキサミド〔別名グラニセト
 ロン〕、その塩類及びそれらの製剤
 百二十一の四 メチル 一八一オ一〔オ
 一エトキシカルボニルシリノゴイル〕レセ
 ルパート〔別名シロシンゴピン〕及びその
 製剤。ただし、一錠中メチル 一八一オ一
 一〔オ一エトキシカルボニルシリノゴイ
 ル〕レセルパートとして一mg以下を含有
 するものを除く。
 百二十一の五 三一メチル一四一オキソ一
 一フェニル一四H一〇一ベンゾピラシ一八

一カルボン酸ニ一ピペリジノエチルエステ
 ル〔別名フラボキサート〕、その塩類及び
 それらの製剤。ただし、一錠中三一メチル
 一四一オキソ一ニ一フェニル一四H一〇一
 ベンゾピラシ一八一カルボン酸ニ一ピペリ
 ジノエチルエステルとして二〇〇mg以下
 を含有するもの及び三一メチル一四一オキ
 ソ一ニ一フェニル一四H一〇一ベンゾピラ
 シ一八一カルボン酸ニ一ピペリジノエチル
 エステルとして二〇%以下を含有する顆粒
 剤を除く。
 百二十一の六 七一〔二〕メチル一四一オ
 キソ一三三一〔二〕プロピニル〕一ニ一シク
 ロペンテニル 〔十〕一シスノトランス一
 クリサンテマート〔別名d・d-T八〇一
 プラレトリン〕及びその製剤。ただし、次
 に掲げるものを除く。
 (1) 殺虫剤であつて一mL中〔十〕一ニ一
 メチル一四一オキソ一三三一〔二〕プロピ
 ニル〕一ニ一シクロペンテニル 〔十〕
 一シスノトランス一クリサンテマート一
 五mg以下を含有するエアゾール剤
 (2) 殺虫剤であつて〔十〕一ニ一メチル
 一四一オキソ一三三一〔二〕プロピニル〕一
 ニ一シクロペンテニル 〔十〕一シスノ
 トランス一クリサンテマート四%以下を
 含有する蒸散させて用いる液剤
 (3) 〔十〕一ニ一メチル一四一オキソ一三
 一〔二〕プロピニル〕一ニ一シクロペン
 テニル 〔十〕一シスノトランス一クリ
 サンテマートを担体に吸着させた殺虫剤
 であつて一枚中〔十〕一ニ一メチル一四
 一オキソ一三三一〔二〕プロピニル〕一ニ
 一シクロペンテニル 〔十〕一シスノト
 ランス一クリサンテマート一五mg以下
 を含有するもの
 (4) 殺虫剤であつて一錠中〔十〕一ニ一メ
 チル一四一オキソ一三三一〔二〕プロピニ
 ル〕一ニ一シクロペンテニル 〔十〕一
 シスノトランス一クリサンテマート六〇
 〇mg以下を含有する蒸散させて用いる
 もの
 (5) 殺虫剤であつて一個中〔十〕一ニ一メ
 チル一四一オキソ一三三一〔二〕プロピニ
 ル〕一ニ一シクロペンテニル 〔十〕一

シスノトランス一クリサンテマート一八
 mg以下を含有する燻煙させて用いる
 もの
 百二十一の七 三一メチル一〇一五一オキ
 ソヘキシル〕一七一プロピル一七H一プリ
 ン一三〔三H〕・六〔一H〕一ジオン〔別
 名プロベントフィリン〕及びその製剤。た
 だし、一個中三一メチル一〇一五一オキ
 ソヘキシル〕一七一プロピル一七H一プリ
 ン一三〔三H〕・六〔一H〕一ジオン一〇
 〇mg以下を含有する内用剤を除く。
 百二十一の八 二一メチル一三三一オルトリ
 ルキナゾロン、その塩類及びそれらの製剤
 百二十一の九 〔H〕一〇一メチル一ニ一
 一六一キシルルオキシ〕エチルアミン
 〔別名メキシレチン〕、その塩類及びそれら
 の製剤
 百二十一の十 一〇一メチル一ニ一四一
 クロロ一、一メチル一、一フェニルベ
 ンジルオキシ〕エチル〕ピロリジン〔別名
 クレマスチン〕、その塩類及びそれらの製
 剤。ただし、一個中一〇一メチル一ニ一
 一四一、一クロロ一、一メチル一、一フ
 エニルベンジルオキシ〕エチル〕ピロリジ
 ンとして一mg以下を含有する内用剤を除
 く。
 百二十一の十一 メチル 六一〔三〕一ニ一
 クロロエチル〕一三三ニトロソウレイド〕
 一六一デオキシ一アルファ一D一グルコピ
 ラノシド〔別名ラニムスチン〕及びその
 製剤
 百二十一の十二 三一メチル一ニ一〔ジエチ
 ルアミノアセチルアミノ〕一安息香酸メチ
 ル、その塩類及びそれらの製剤
 百二十一の十三 N一メチル一N一〔二〕
 シクロヘキシル一ニ一フェニル一三三
 ジオキソラン一四ニール〕メチル〕ピペリ
 ジニウムヨリド〔別名ヨウ化オキサピウ
 ム〕及びその製剤。ただし、一錠又は一カ
 プセル中N一メチル一N一〔二〕シクロ
 ヘキシル一ニ一フェニル一三三ジオキソ
 ラン一四ニール〕メチル〕ピペリジニウ
 ムヨリド二〇mg以下を含有するもの及
 びN一メチル一N一〔二〕シクロヘキシ
 ル一ニ一フェニル一三三ジオキソラン
 一四ニール〕メチル〕ピペリジニウムヨ
 リド二%以下を含有する顆粒剤を除く。

- (1) 一個中一 (四)メチルフェニル一
一 (二)ピリジル)一三 (ピロリジノ
プロペンとして5 mg 以下を含有する内
用剤
- (2) 注射剤以外の製剤であつて一 (四)
メチルフェニル)一 (二)ピリジ
ル)一三 (ピロリジノプロペンとして
一%以下を含有するもの
- 百二十六の七 五 (二)メチル一 (一)フェニル
一 (一)ピリジン一 (二)オノン (別名ピルフェ
ニド)及びその製剤
- 百二十六の八 二 (一)メチルプロパン酸 二
(二)R)一三 (一)ビス (二)メチルエチ
ル)アミノ)一 (一)フェニルプロピル)一
四 (一)ヒドロキシメチル)フェニルエステ
ル (別名フェンテロジン)、その塩類及び
それらの製剤。ただし、一錠中二 (一)メチル
プロパン酸 二 (一)R)一三 (一)ビス
(二)メチルエチル)アミノ)一 (一)フェ
ニルプロピル)一四 (一)ヒドロキシメチ
ル)フェニルエステルフマル酸塩として八
mg 以下を含有する内用剤を除く。
- 百二十六の九 二 (一)メチル一 (二)プロピルア
ミノ)プロピオン一 (一)トルトール)イド (別
名カタカイン)、その塩類及びそれらの製
剤
- 百二十七 メチル一 (一)プロピルアミノ)一 (一)プロ
ピルベンゾエート (別名メプリルカイン)
ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、
次に掲げるものを除く。
- (1) メチル一 (一)プロピルアミノ)一 (一)プロピ
ルベンゾエートとして四%以下を含有す
る外用剤
- (2) 一個中メチル一 (一)プロピルアミノ)一
 (一)プロピルベンゾエートとして一〇 mg 以
下を含有する坐剤
- 百二十七の二 メチル 一 (一)プロモ一
四 (一)五 (一)ジヒドロ一 (一)四 (一)ベーターヒドロ
キシ一 (三)アルファ一 (一)六 (一)アルファ)一 (一)エ
ブルナメニン一 (一)四 (一)カルボキシラート
(別名プロピルカミン)、その塩類及びそれ
らの製剤。ただし、一個中メチル 一 (一)
プロモ一 (一)四 (一)五 (一)ジヒドロ一 (一)四 (一)ベ
ーターヒドロキシ一 (三)アルファ一 (一)六 (一)アル
ファ)一 (一)エブルナメニン一 (一)四 (一)カルボキ

- シラートとして二〇 mg 以下を含有する内
用剤を除く。
- 百二十七の三 四 (一)メチル一 (一)N)一 (三)一 (四)
一 (一)メチル一 (一)H)イミダゾール一 (一)イ
ル)一五 (一)トリフルオロメチル)フェニ
ル)一三 (一)四 (一)ピリジン一 (一)三 (一)イ
ピリミジン一 (一)二 (一)イ)アミノ)一 (一)ベンズア
ミド (別名ニコチン)一 (一)三)ニ)ニ)ニ)、その塩類及びそ
れらの製剤
- 百二十七の四 (一)二 (一)R)一 (一)五 (一)一 (一)二 (一)
S)一 (一)二 (一)三 (一)メチル一 (一)三 (一)一 (一)二 (一)
(一)メチルエチル)一 (一)一 (一)三 (一)チアゾ
ル一 (一)四 (一)イ)メチル)ウレイド)一 (一)四
(一)ホルリン一 (一)四 (一)イ)プタン)アミド)一
(一)一 (一)六 (一)ジフェニル)ヘキサゾール一 (一)二 (一)イ
ル)カルバミン酸一 (一)三 (一)チアゾール一 (一)五
一 (一)イ)メチル (別名コピシスタツト)及び
その製剤
- 百二十七の五 (一)三 (一)乙)一 (一)三 (一)一 (一)四 (一)一 (一)N
一 (一)メチル一 (一)二 (一)四 (一)メチル)ペラジン一
(一)一 (一)イ)アセト)アミド)フェニル)アミ
ノ) (一)フェニル)メチリデン)一 (一)二 (一)オキ
ソ一 (一)二 (一)三 (一)ジヒドロ一 (一)H)インドール
一 (一)六 (一)カルボン酸)メチル (別名ニンテダニ
ブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十七の六 二 (一)メチル一 (一)四 (一)一 (一)メチ
ル)ペラジン一 (一)一 (一)イ)一 (一)一 (一)H)一 (一)チエ
ノ)一 (一)二 (一)三 (一)一 (一)b)一 (一)一 (一)五 (一)ベンゾ)ジアゼ
ピン (別名オランザピン)及びその製剤
- 百二十七の七 N)メチル一 (一)二 (一)一 (一)三 (一)一 (一)
一 (一)メチル)ペラジン一 (一)四 (一)イ)一 (一)一 (一)H)一
インドール一 (一)五 (一)イ)エタン)スルホニア
ミド (別名ナラトリプタン)、その塩類及
びそれらの製剤
- 百二十七の八 三 (一)一 (一)三 (一)R)一 (一)四 (一)一 (一)四
一 (一)メチル一 (一)三 (一)一 (一)メチル (一)七 (一)H)一 (一)ピロ
(一)二 (一)三 (一)一 (一)d)ピリミジン一 (一)四 (一)イ)ア
ミノ)一 (一)ピペリジン一 (一)一 (一)イ)一 (一)三 (一)一 (一)オキ
ソ)プロパン)ニトリル (別名ト)フア)シ)チ)ニ
ブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十七の九 (一)三 (一)R)一 (一)N)メチル一 (一)三 (一)
(一)一 (一)メチル)フエノキシ)一 (一)三 (一)一 (一)フェニ
ル)プロパン)一 (一)一 (一)ア)ミン (別名)ア)ト)モ)キ)セ)チ
ン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十七の十 二 (一)一 (一)三 (一)メチル一 (一)五 (一)メト
キシ)一 (一)ピラゾ)リル)一 (一)四 (一)一 (一)メト)キシ)一
六 (一)メチル)ピリミジン (別名)メ)ビ)リ)ゾ)一

- ル)及びその製剤。ただし、一錠中二
(一)三 (一)メチル一 (一)五 (一)メト)キシ)一 (一)一 (一)ピラゾ
リル)一 (一)四 (一)一 (一)メト)キシ)一 (一)六 (一)メチル)ピリミ
ジン)一 (一)〇 (一)〇 mg 以下を含有するもの及び一
包中二 (一)一 (一)三 (一)メチル一 (一)五 (一)メト)キシ)一
(一)一 (一)ピラゾ)リル)一 (一)四 (一)一 (一)メト)キシ)一 (一)六 (一)メチ
ル)ピリミジン)一 (一)五 (一)〇 (一)〇 mg 以下を含有するも
のを除く。
- 百二十七の十一 一 (一)一 (一)三 (一)四 (一)メチレン)ジ
オキシ)フェニル)一 (一)二 (一)ヒドラ)ジ)ノ)プロ)パ
ン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十八 メチレン)ジ)オ)キ)シ)フ)エ)ニ)ル)一 (一)メチ
ル)メチレン)ジ)オ)キ)シ)イ)ソ)キ)ノ)リ)ン)及びそ
の塩類
- 百二十九 メチレン)ジ)オ)キ)シ)ペン)チ)ル)一 (一)メチ
レン)ジ)オ)キ)シ)イ)ソ)キ)ノ)リ)ン)及びその塩類
- 百二十九の二 二 (一)メト)キシ)一 (一)四 (一)一 (一)ア)ミノ)一
五 (一)クロ)ル)一 (一)エ)ヌ)一 (一)ベ)ター)ジ)エ)チ)ル)ア
ミノ)エチル)一 (一)ベン)ツ)ア)ミ)ド (別名)メ)ト)ク
ロ)プ)ラ)ミ)ド)、その塩類及びそれらの製剤。
- ただし、一個中二 (一)メト)キシ)一 (一)四 (一)一 (一)ア)ミノ)一
一 (一)五 (一)クロ)ル)一 (一)エ)ヌ)一 (一)ベ)ター)ジ)エ)チ)ル)ア
ミノ)エチル)一 (一)ベン)ツ)ア)ミ)ド)として一〇
mg 以下を含有するもの及び二 (一)メト)キシ)一
一 (一)四 (一)一 (一)ア)ミノ)一 (一)五 (一)クロ)ル)一 (一)エ)ヌ)一 (一)ベ)ター)ジ)エ)チ)ル)ア)ミノ)エチル)一 (一)ベン)ツ)ア)ミ)ド)として一〇・一%以下を含有するシロツプ
剤を除く。
- 百三十 メト)キ)シ)ア)リ)ル)フ)エ)ノ)キ)シ)酢)酸)ジ)エ
チ)ル)ア)ミ)ド)及びその製剤
- 百三十一 メト)キ)シ)ア)リ)ル)フ)エ)ノ)ル)ジ)ア)リ
ル)ア)ミ)ノ)エ)チ)ル)エ)ー)テ)ル)、その塩類及びそ
れらの製剤
- 百三十二 メト)キ)シ)ア)リ)ル)フ)エ)ノ)ル)ジ)エ)チ
ル)ア)ミ)ノ)エ)チ)ル)エ)ー)テ)ル)、その塩類及びそ
れらの製剤
- 百三十二の二 (一)S)一 (一)六 (一)メト)キシ)一 (一)アル
フ)ア)一 (一)メチル)一 (一)二 (一)ナ)フ)タ)レ)ン)酢)酸 (別名
ナ)プ)ロ)キ)セ)ン)及びその製剤。ただし、一
錠中 (一)S)一 (一)六 (一)メト)キシ)一 (一)アル)フ)ア)一 (一)メ
チ)ル)一 (一)二 (一)ナ)フ)タ)レ)ン)酢)酸)として一〇〇 m
g 以下を含有するものを除く。
- 百三十二の三 五 (一)メト)キシ)一 (一)三 (一)一 (一)オ)ルト
一 (一)メト)キ)シ)フ)エ)ニ)ル)一 (一)一 (一)三 (一)一 (一)四 (一)オ)キ
サ)ジ)ア)ゾ)ル)一 (一)二 (一)三 (一)H)一 (一)オ)ン (別名)メ
ト)キ)サ)ジ)ア)ゾ)ン)及びその製剤。ただし、
五 (一)メト)キシ)一 (一)三 (一)一 (一)オ)ルト)一 (一)メト)キ)シ)フ

- エニル)一 (一)一 (一)三 (一)四 (一)オ)キ)サ)ジ)ア)ゾ)ル
一 (一)二 (一)三 (一)H)一 (一)オ)ン)二〇%以下を含有する
殺虫剤を除く。
- 百三十二の四 四 (一)メト)キ)シ)カル)ボ)ニ)ル)
一 (一)四 (一)一 (一)一 (一)オ)キ)ソ)プロ)ピ)ル)一 (一)フェ)ニ)ル
ア)ミ)ノ)一 (一)ピ)ペ)リ)ジ)ン)一 (一)一 (一)プロ)パ)ン)酸)一 (一)メ
チ)ル)エ)ス)テ)ル (別名)レ)ミ)フ)エ)ン)タ)ニ)ル)又
はその塩類を含有する製剤
- 百三十二の五 三 (一)メト)キ)シ)カル)ボ)ニ)ル)プロ
ピ)ル)ト)リ)メ)チ)ル)ア)ン)モ)ニ)ウ)ム)ク)ロ)リ)ド (別
名)塩)化)カル)プロ)ニ)ウ)ム)及びその製剤。た
だし、一錠又は一)カ)プ)セル)中)三 (一)メト)キ)シ)
カル)ボ)ニ)ル)プロ)ピ)ル)ト)リ)メ)チ)ル)ア)ン)モ)ニ)ウ)ム)ク)ロ)リ)ド)一〇 mg 以下を含有するもの及び
三 (一)メト)キ)シ)カル)ボ)ニ)ル)プロ)ピ)ル)ト)リ)メ
チ)ル)ア)ン)モ)ニ)ウ)ム)ク)ロ)リ)ド)五%以下を含有
する外用剤を除く。
- 百三十二の六 (一)四 (一)R)S)一 (一)N)一 (一)四 (一)一 (一)六 (一)メ
ト)キ)シ)ノ)リ)ン)一 (一)八 (一)イ)ル)一 (一)ペン)タ)ン)一
一 (一)四 (一)一 (一)ジ)ア)ミ)ン (別名)プ)リ)マ)キ)ン)、そ
の塩類及びそれらの製剤
- 百三十二の七 六 (一)一 (一)四 (一)一 (一)メト)キシ)一 (一)三 (一)
(一)トリ)シ)ク)ロ)一 (一)三 (一)三 (一)一 (一)七)一 (一)デ)シ)ー)一
(一)イ)ル)一 (一)フェ)ニ)ル)一 (一)ナ)フ)タ)レ)ン)一 (一)二 (一)カル
ボ)ン)酸 (別名)ア)ダ)バ)レ)ン)一 (一)及びその製剤
- 百三十二の八 (一)三 (一)R)一 (一)五 (一)A)S)一 (一)六 (一)R)一 (一)八 (一)
S)一 (一)九 (一)R)一 (一)一 (一)〇 (一)S)一 (一)一 (一)二 (一)R)一 (一)一 (一)二 (一)a)R)一
一 (一)〇 (一)メト)キシ)一 (一)三 (一)六 (一)九 (一)ト)リ)メ)チ)ル
デ)カ)ヒ)ド)ロ)一 (一)H)一 (一)三 (一)二 (一)二 (一)エ)ポ)キ)シ
一 (一)一 (一)二 (一)ジ)オ)キ)セ)ビ)ノ)一 (一)四 (一)三 (一)一 (一)i)一 (一)イ
ソ)ク)ロ)メ)ン (別名)ア)ル)テ)メ)テ)ル)一 (一)及びその
製剤
- 百三十三 メト)キ)シ)フ)エ)ニ)ル)メ)チ)ル)ア)ミ)ノ)プロ
パ)ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただ
し、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中メト)キ)シ)フ)エ)ニ)ル)メ)チ)ル)ア)ミ)ノ)
プロ)パ)ン)として一〇・一 g 以下を含有する
内用剤
- (2) 一)坐)剤)中)メト)キ)シ)フ)エ)ニ)ル)メ)チ)ル)ア)ミ)ノ)
プロ)パ)ン)として一〇・一 g 以下を含有す
るもの
- (3) メト)キ)シ)フ)エ)ニ)ル)メ)チ)ル)ア)ミ)ノ)プロ)パ
ン)として一〇・三%以下を含有する内用液
剤であつて一)容)器)中)メト)キ)シ)フ)エ)ニ)ル)メ
チ)ル)ア)ミ)ノ)プロ)パ)ン)として一〇・一 g 以下
を含有するもの

百三十三の二 二―(四―メトキシベンゼン
スルホンアミド)―五―イソブチル―
三―四―チアジアゾール(別名イソブゾー
ル)及びその製剤
百三十三の三 メボリズマブ及びその製剤
百三十三の四 二―メルカプトエタンスルホ
ン酸ナトリウム(別名メスナ)及びその製
剤。ただし、一アンブル中二―メルカプト
エタンスルホン酸ナトリウムとして四〇〇
mg以下を含有する注射剤を除く。
百三十三の五 N―(二―メルカプト―二―
メチルプロピオニル)―L―システイン
(別名プシラミン)及びその製剤
百三十三の六 モガムリズマブ及びその製剤
百三十三の七 モルヌビラビル及びその製剤
百三十三の八 モルホリニルメルカプトベン
ゾチアゾール及びその製剤。ただし、パツ
チテストに使用されることが目的とされて
いる貼付剤を除く。
百三十三の九 一―「六―(モルホリン―四
―イル)ピリミジン―四―イル)―四―
(一―H―一・二・三―トリアゾール―一―
イル)―一―H―ピラゾール―五―オラート
(別名モリデユスタツト)、その塩類及びそ
れらの製剤
百三十三の十 一―ヨード―一―ウンデ
シン酸及びその製剤。ただし、一―ヨ
ド―一―ウンデシン酸〇・五%以下を含有
する外用剤を除く。
百三十三の十一 三―ヨードベンジルグアニ
ジン(131I)及びその製剤
百三十四 ヨードホルム
百三十四の二 (十)―一―七―酪酸 二―一―
プロピオン酸 九―フルオロー―一―ペー
ターメチルブレンゲナ 一・四―ジエン―
三・二―ジオン(別名酪酸プロピオン酸
ベタメタゾン)及びその製剤
百三十四の三 ラスミジタン、その塩類及び
それらの製剤
百三十四の四 ラニビズマブ及びその製剤
百三十四の五 ラニビズマブ(遺伝子組換
え)「ラニビズマブ後続二」及びその製剤
百三十四の六 ラプリズマブ及びその製剤
百三十四の七 ラムシルマブ及びその製剤
百三十四の八 リキシセナチド及びその製剤
百三十四の九 リサンキズマブ及びその製剤

百三十四の十 リトレシチニブ、その塩類及
びそれらの製剤
百三十四の十一 リン酸(二・五―ジオキソ
―四―四―ジフェニルイミダゾリジン―
―イル)メチルエステル(別名ホスフェニ
トイン)、その塩類及びそれらの製剤
百三十四の十二 ルスパテルセプト及びその
製剤
百三十四の十三 ルテチウム(177Lu)
―N―「四・七・一―トリカルボキシ
メチル―一・四・七・一―テトラアザシ
クロドデシ―一―イル)アセチル―D―
フェニルアラニル―L―システイニル―L―
チロシル―D―トリプトファン―L―
リシル―L―スレオニル―L―システイニ
ル―L―スレオニル―サイクリツク(二―
七)ジスルフィド(別名ルテチウムオキソ
ドトレオチド(177Lu))及びその製剤
百三十五 レカナマブ及びその製剤
百三十六 レセルピリン酸ジメチルアミノエ
チル、その塩類及びそれらの製剤。た
だし、一錠中レセルピリン酸ジメチルアミノ
エチルとして一五mg以下を含有するもの
を除く。
百三十七 レブリキズマブ及びその製剤
百三十八 六塩化ベンゼン及びその製剤。た
だし、六塩化ベンゼン五%以下を含有する
もの及び燻煙剤を除く。
百三十九 ロザノリキズマブ及びその製剤
百四十 ロナファルニブ及びその製剤
百四十一 ロペグインターフェロン アルファ
ア―二b及びその製剤

別表第四(第二百二十四条関係)

- 一 打診器
- 二 舌圧子
- 三 医療用鏡のうち歯鏡
- 四 結紮器及び縫合器
- 五 医療用刀
- 六 医療用はさみ
- 七 医療用ピンセット
- 八 医療用匙
- 九 医療用鉤
- 十 医療用鉗子
- 十一 医療用のこぎり
- 十二 医療用のみ

十三 医療用剝離子
十四 医療用やすり
十五 医療用てこ
十六 医療用絞断器
十七 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
十八 開創又は開孔用器具
十九 医療用拡張器
二十 医療用消息子
二十一 医療用捲綿子
二十二 歯科用ブロー器
二十三 歯科用ブローチ
二十四 歯科用探針
二十五 歯科用充填器
二十六 歯科用練成器
二十七 歯科用防湿器
二十八 印象採得又は咬合採得用器具
二十九 視力補正用眼鏡
三十 視力補正用レンズ
三十一 視力補正用レンズ
三十二 コンタクトレンズ(視力補正用のも
のを除く)。
医療用品
一 整形用品
二 副木

別表第四の二(第二百二十三条の二関係)

- 一 医療用洗浄器のうち、家庭用膾洗浄器
- 二 医療用吸入器のうち、家庭用吸入器
- 三 家庭用電気治療器
- 四 指圧代用器のうち、家庭用指圧代用器
- 五 磁気治療器のうち、家庭用磁気治療器
- 六 次のイからリまでに掲げる医療機器のうち、専ら家庭において使用される医療機器であつて厚生労働大臣が指定するもの
- イ 補聴器
- ロ バイブレーター
- ハ はり又ははきゆう用器具
- ニ 医療用物質生成器
- ホ 整形用品
- ヘ 歯科用接着充填材料
- ト 月経処理用タンポン
- チ コンドーム
- リ 疾病診断用プログラム
- 七 前各号に準ずるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器

別表第五(第二百二十八条の十関係)

- 一 アクチノマイシンC及びその製剤
- 医薬品

二 アクチノマイシンD及びその製剤
三 アクラルビシン、その塩類及びそれらの製剤
四 アシミニブ、その塩類及びそれらの製剤
五 L―アスパラギンアミドヒドロラーゼ(別名L―アスパラギナーゼ)及びその製剤
六 (十)―(七S・九S)―九―アセチル―九―アミノ―七―「二―デオキシ―ペーターD―エリスローペントピラノシル)オキシ」―七・八・九・一―テトラヒドロ―六・一―ジヒドロキシ―五・一―ナフタセンジオン(別名アムルピシン)、その塩類及びそれらの製剤
七 六―アセチル―八―シクロペンチル―五―メチル―二―「五―(ビペラジン―一―イル)ピリジン―二―イル)アミノ」ピリド「二・三―d」ピリミジン―七(八H)―オン(別名バルボシクリブ)及びその製剤
八 アテゾリズマブ及びその製剤
九 アフリマルセプト ベータ及びその製剤
十 アベルマブ及びその製剤
十一 四―アミノ―一―アザビノフラノシル―二―オキソ―一―二―ジヒドロピリミジン(別名シタラビン)及びその製剤
十二 (三RS)―一―三―(四―アミノ―一―オキソ―一―三―ジヒドロ―二H―イソイ―ンドール―二―イル)ピペリジン―二・六―ジオン(別名レナリドミド)及びその製剤
十三 N―(四)―二―(二―アミノ―四―オキソ―四・七―ジヒドロ―H―ピロロ「一・三―d」ピリミジン―五―イル)エチル)ベンゾイル)―L―グルタミン酸(別名ペメトレキセド)、その塩類及びそれらの製剤
十四 四―アミノ―二―「(三RS)―二・六―ジオキソピペリジン―三―イル)―二H―イソイ―ンドール―一・三―ジオン(別名ボマリドミド)及びその製剤
十五 五―アミノ―七―ヒドロキシ―トリアゾピリミジン(別名八―アザグアニン)及びその製剤
十六 (二R・三R・三aS・七R・八aS・九S・一〇aR・一一S・一二R・一三aR・一三bS・一五S・一八S・二一

S・二四S・二六R・二八R・二九aS) ー二ー「(二S) ー三ーアミノー二ーヒドロキシプロピル」ー三ーメトキシー二六ーメチルー二〇・二七ージメチリデンヘキサコサヒドロー一・一五・一八・二二・二四・二八ートリエポキシー七・九ーエタノールー二・一五ーメタノール九H・一五Hーフロ「三・二ーi」フロ「二・三・三・五・六」ピラノ「四・三ーb」「一・四」ジオキサシクロペンタコシンー五(四H)ーオン(別名エリプリン)、その塩類及びそれらの製剤

十七 Nー「三ー」五ー「二ーアミノピリミジンー四ーイル」ー二ー「一ー」ジメチルエチル」ー一・三ーチアゾールー四ーイル」ー二ーフルオロフェニル」ー二・六ージフルオロペンゼンスルホンアミド(別名ダブラフェニブ)、その塩類及びそれらの製剤

十八 ー「(三R) ー三ー」四ーアミノー三ー「四ーフェノキシフェニル」ー一Hーピラゾロ「三・四ーd」ピリジン」ー一ーイル」ピペリジン」ー一ーイル」プロパーニール」ーオン(別名イブルチニブ)及びその製剤

十九 四ー「八ーアミノー三ー」(二S) ー「(プターー二ーイノイル)ピロリジン」ー二ーイル」イミダゾ「一・五ーa」ピラジン」ー一ーイル」ーNー(ピリジン」ー二ーイル)ベンズアミド(別名アカラブルチニブ)及びその製剤

二十 六ーアミノー九ー「(三R) ー「(プターー二ーイノイル)ピロリジン」ー三ーイル」ー七ー(四ーフェノキシフェニル)ー七・九ーヒドロー八Hープラインー八ーオン(別名チラブルチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

二十一 (二OR) ー七ーアミノー二ーフルオロー二・一〇・一六ートリメチルー一五ーオキソー一〇・一五・一六・一七ーテトラヒドロー二Hー四・八ーメテノピラゾロ「四・三ーh」「二・五・一」ペンゾオキサジアザシクロテトラデシンー三ーカルボニトリル(別名ロラチニブ)及びその製剤

二十二 Nー「二ーアミノー四ーフルオロフェニル」ー四ー「(二E) ー三ー」(ピリジ

ン」ー三ーイル)プロパーニールエンアミド」メチル)ベンズアミド(別名ツジジノスタツト)及びその製剤

二十三 四ーアミノー一ーベーターDーアラピノフラノシルー二(二H) ーピリミジノン五、一(ナトリウム オクタデシル ホスファート)(別名シタラビン オクホスファート)及びその製剤

二十四 二ーアミノー九ーベーターDーアラピノフラノシルー六ーメトキシー九Hープリン(別名ネララビン)及びその製剤

二十五 四ーアミノー一ーベーターDーリボフラノシルー一・三・五ートリアジンー二(二H) ーオン(別名アザシチジン)及びその製剤

二十六 ー「(四ーアミノー二ーメチルー五ーピリミジニル)メチル」ー三ー「ベーターロロエチル」ー三ーニトロソ尿素(別名ニムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

二十七 四ーアミノー一〇ーメチル葉酸(別名メソトレキセート)及びその製剤

二十八 七アルファー「九ー」(四・四・五・五・五ーペンタフルオロペンチル)スルフェニル」ノニル)エストラー一・三・五(二〇)ートリエンー三・一七ーベータージオール(別名フルベストラント)及びその製剤

二十九 アレムツズマブ及びその製剤

三十 二・二ー「アンヒドロ」ーベーターDーアラピノフラノシルシトシン(別名アシンタビン)、その塩類及びそれらの製剤

三十一 イサツキシマブ及びその製剤

三十二 Nーイソプロピルー四ー「二ーメチルピロラジノメチル)ーベンズアミド(別名プロカルバジン)、その塩類及びそれらの製剤

三十三 イダルビシン、その塩類及びそれらの製剤

三十四 イノツズマブ オゾガマイシン及びその製剤

三十五 イピリムマブ及びその製剤

三十六 イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤

三十七 三ー「二ー」(イミダゾ「一・二ーb」ピリダジン」ー三ーイル)エチニル」ー四ーメチル」ーNー「四ー」(四ーメチルペラジン」ー一ーイル)メチル」ー三ー「ト

リフルオロメチル)フェニル)ベンズアミド(別名ボナチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

三十八 イミノジプロピルジメタンスルホネート(別名インプロスルファン)、その塩類及びそれらの製剤

三十九 インターフェロンーアルファ及びその製剤

四十 インターフェロンーガンマ及びその製剤

四十一 インターフェロンーベータ及びその製剤

四十二 一・三・五(二〇) ーエストラトリエンー三・一七ーベータージオールII三ー「ビス」(二ークロロエチル)ーカルバメート)II七ーリン酸エステル(別名リン酸エストラムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

四十三 Nー「三ーエチニルフェニル」ー六・七ービス(二ーメトキシエトキシ)キナゾリンー四ーアミン(別名エルロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

四十四 (二S・四S・一〇S・一六E・二一R) ー七ー「(二Z) ーエチリデン」ー四・二ービス(二ーメチルエチル)ー二ーオキサー二・一三ージチアール五・八・二〇・二三ーテトラアザピシクロ「八・七・六」トリコスー一六ーエンー三・六・九・一・九・二ーペンタオン(別名ロミデプシン)及びその製剤

四十五 (二) ー「(五R・五aR・八aR・九S) ー九ー「(四・六・O) ー(R) ーエチリデン」ーベーターDーグルコピラノシル)オキシ」ー五・八・八・九ーテトラヒドロー五ー(四ーヒドロキシ)三・五ージメトキシフェニル)フロ「三・四・六・七」ナフト「二・三ーd」ー一・三ージオキソールー六(五aH) ーオン(別名エトポシド)及びその製剤

四十六 九ーエチルー六・六ージメチルー八ー「四ー(モルホリン」ー四ーイル)ピペリジン」ー一ーイル」ー一ーオキソー六・一ージヒドロー五Hーベンゾ「b」カルバゾール」ー三ーカルボニトリル(別名アレクチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

四十七 Nー「五ー」(四ーエチルピペラジン」ー一ーイル)メチル」ピリジン」ー二ーイ

ル」ー五ーフルオロー四ー「四ーフルオロー二ーメチル」ー一ー「二ーメチルエチル」ー一Hーベンゾイミダゾールー六ーイル」ピリミジン」ー二ーアミン(別名アペマシクリブ)及びその製剤

四十八 六ーエチル」ー三ー「三ーメトキシ」ー四ー「四ー」(四ーメチルピペラジン」ー一ーイル)ピペリジン」ー一ーイル)アニリン」ー五ー「(オキサ」ー四ーイル)アミノ」ピラジン」ー二ーカルボキサミド(別名ギルテリチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

四十九 一・一、一エチレンジ」ー四ーイソブトキシカルベニルオキシメチル」ー三・五ージオキソピペラジン(別名ソブゾキサ)及びその製剤

五十 エピルビシン、その塩類及びそれらの製剤

五十一 エプコリタマブ及びその製剤

五十二 エラナタマブ及びその製剤

五十三 エロツズマブ及びその製剤

五十四 塩化ラジウム(223Ra)及びその製剤

五十五 エンホルツマブ ベドチン及びその製剤

五十六 オピヌツズマブ及びその製剤

五十七 オファツムマブ及びその製剤。ただし、一バイアル中オファツムマブとして二〇mg以下を含有する注射液を除く。

五十八 カピバセルチブ及びその製剤

五十九 カルチノフィリン及びその製剤

六十 乾燥BCG及びその製剤

六十一 クリサンタスパーゼ及びその製剤

六十二 クロモマイシンA3及びその製剤

六十三 (H) ー「三ー」(二ークロロエチル)ー二ー「(二ークロロエチル)ーアミノ」ーテトラヒドロ」ー二Hー一・三・二ーオキサザホスホリド」ー二ーオキシド(別名イホスファミド)及びその製剤

六十四 Nー「(二S) ー「三ー」(三ー)クロロ」ー四ーシアノフェニル)ー一Hーピラゾール」ー一ーイル)プロパン」ー二ーイル」ー五ー「(二RS) ー一ーヒドロキシエチル」ー一Hーピラゾール」ー三ーカルボキサミド(別名ダロルタミド)及びその製剤

六十五 四ー「三ークロロ」ー四ー「シクロプロピルカルバモイル)アミノ」フェノキ

シ)ー七ーメトキシキノリンー六ーカルボキサミド(別名レンバチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 六十六 二ークロロ二ーデオキシアデノシン(別名クラドリピン)及びその製剤
 六十七 二ークロロ九ー(二ーデオキシ二ーフルオロベーターD)アラビノフラノシル)ー九Hープリン六ーアミン(別名クロファラビン)及びその製剤
 六十八 四ー(四ー(四ークロロ三ートリフルオロメチルフェニル)ウレイド)フェノキシ)ーN₂ーメチルピリジン二ーカルボキサミド(別名ソラフェニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 六十九 四ー(四ー(四ークロロ三ートリフルオロメチル)フェニル)カルバモイル)ーアミノ)ー三ーフルオロフェノキシ)ーNーメチルピリジン二ーカルボキサミド(別名レゴラフェニブ)及びその製剤
 七十 四ー(四ー(二ー(四ークロロフェニル)ー四ージメチルシクロヘキサ一一ーエン一一ーイル)メチル)ペラジン一一ーイル)ーNー(三ーニトロ四一一ー(オキシ)ー四一一)メチル)アミノ)フェニル)スルホニル)一一ー(一Hーピロロ二一一)ピリジン一一ー(一Hーラクス)及びその製剤
 七十一 Nー(三一一)五ー(四ークロロフェニル)一一Hーピロロ二一一)ピリジン三ーカルボニル)一一四ージフルオロフェニル)プロパン一一スルホニアミド(別名ベムラフェニブ)及びその製剤
 七十二 (二E)ーNー(四一一)三ークロロ四一一フルオロアニル)一一七一一(三S)ーオキシラニ一一イル)オキシ)キナゾリン六ーイル)一一四一一(ジメチルアミノ)ブター二ーエナミド(別名アファチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 七十三 (二E)ーNー(四一一)三ークロロ四一一フルオロフェニル)アミノ)一一七一一メトキシキナゾリン六ーイル)一一四一一(ヒペリジン一一イル)ブター二ーエンアミド(別名ダコミチニブ)及びその製剤
 七十四 Nー(三一一)クロロ四一一フルオロフェニル)一一七一一メトキシ一一(モ

ルホリン四一一イル)プロボキシ)キナゾリン四一一アミン(別名グイイチニブ)及びその製剤
 七十五 Nー(三一一)クロロ四一一(三一一フルオロベンジル)オキシ)フェニル)一一六一一(五一一)二一一(メチルスルホニル)エチル)アミノ)メチル)フラン一一イル)キナゾリン四一一アミン(別名ラバチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 七十六 Nー(二S)一一(四一一)三一一(五一一)クロロ二一一フルオロ三一一(メタンスルホンアミド)フェニル)一一(プロパン二一一イル)一一Hーピラゾール四一一イル)ピリジン二一一イル)アミノ)プロパン二一一イル)カルバミン酸メチル(別名エンコラフェニブ)及びその製剤
 七十七 五一一クロロN₂一一(五一一)メチル四一一(ヒペリジン四一一イル)一一二一一(プロパン二一一イル)オキシ)フェニル)一一N₄一一(プロパン二一一イル)スルホニル)フェニル)ピリジン二一一四一一ジアミン(別名セリチニブ)及びその製剤
 七十八 Nー(二一一)クロロ六一一メチルフェニル)一一二一一(六一一)四一一(二一一)ヒドロキシエチル)ペラジン一一イル)一一二一一メチルピリジン四一一イル)アミノ)一一三一一チアゾール五一一カルボキサミド(別名タサチニブ)及びその製剤
 七十九 二一一(五一一)クロロ二一一(二一一)メトキシ四一一(四一一)メチルペラジン一一イル)ヒペリジン一一イル)アミノ)ピリジン四一一イル)アミノ)フェニル)ジメチル一一ホスファノン(別名ブリグチニブ)及びその製剤
 八十 ゲムツズマブオンガマイシン及びその製剤
 八十一 コバルトプロトポルフイリン、その塩類及びそれらの製剤
 八十二 酢酸(一、R・六R・六aR・七R・一三S・一四S・一六R)一一六、八・一四ートリヒドロキシ七、九ージメトキシ四・一〇・二三ートリメチル一一九ーオキシ三、四、六a・七・一一・一三・一四・一六ーオクタヒドロ

二、H・六H)スピロ(六・一六)一一(エビチオプロパノオキシメタン)一一七一一エビミノベンゾ[四・五]アゾシ[二・二一b)一一三)ジオキソロ[四・五一h)イソキノリン二〇、一、一イソキノリン)一一五一一イル(別名トラベクテジン)及びその製剤
 八十三 酢酸一一七(ピリジン三一一イル)アンドロスタ一一五一一六ージエン一一三ベーターイル(別名アピラテロン酢酸エステル)及びその製剤
 八十四 ザルコマイシン及びその製剤
 八十五 二・五ージ一一〇ーアセチルDーグルカロー一一四一六・三ージラクトン(別名アセグラトン)及びその製剤
 八十六 四一一(七一一)シアノ一一五一一(トリフルオロメチル)ピリジン三一一イル)一一八ーオキシ六ーチオキソ一一七ージアザスピロ[三・四]オクタ一一五一一イル)一一二フルオロNーメチルベンズアミド(別名アバルタミド)及びその製剤
 八十七 四一一(三一一)シアノ一一三一一(トリフルオロメチル)フェニル)一一五一一五ージメチル四一一オキシ一一スルファニリデンイミダゾリジン一一イル)一一二フルオロNーメチルベンズアミド(別名エンザルタミド)及びその製剤
 八十八 (H)一一Nー(四一一)シアノ一一三一一(トリフルオロメチル)フェニル)一一三一一(四一一)フルオロフェニル)スルホニル)一一二ーヒドロキシ一一メチルプロパンアミド(別名ビカルタミド)及びその製剤
 八十九 Nー(四一一)二RS)一一(一一四一一)ジアミノ)テリジン六一一イル)ペンター四一一アミノ一一イル)ベンゾイル)一一七ーグルタミン酸(別名プララトレキサート)及びその製剤
 九十 Nー(二一一)ジエチルアミノ)エチル)一一五一一(Z)一一(五一一)フルオロ二一一オキソ一一二ージヒドロ三Hーインドル)一一三一一イリデン)メチル)一一四一一ジメチル一一Hーピロロ三一一カルボキサミド(別名スニチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 九十一 (七一一)四S)一一四一一一ージエチル四一一ヒドロキシ九一一(四一一)ヒペリジノ)カルボニルオキシ)一一

一一Hピラノ[三、四、六・七]インドリジノ[二・二一b)キノリン三一一四(四H・一二H)ージオン(別名イリノテカン)、その塩類及びそれらの製剤
 九十二 二一一(三RS)一一二・六ージオキソピペリジン三一一イル)イソインドリン一一・三ージオン(別名サリドマイド)及びその製剤
 九十三 四一一(三一一)四一一(シクロプロピルカルボニル)ペラジン一一イル)カルボニル)一一四フルオロフェニル)メチル)フタラジン一一(二H)ーオン(別名オラパリブ)及びその製剤
 九十四 Nー(三一一)三一一シクロプロピル一一五一一(二フルオロ四一一ヨードフェニル)アミノ)一一六・八ージメチル一一四・七ートリオキソ一一三・四・六・七ーテトラヒドロピリド[四・三一d)ピリミジン一一(二H)一一イル)フェニル)アセトアミド(別名トラメチニブ)及びその製剤
 九十五 (SP)四一一(二R・二R)一一シクロヘキサ一一二ージアミン一一N・αN、)「エタンジオアト(二一一)αO₁・αO₂」白金(別名オキサリプラチン)及びその製剤
 九十六 (SP)四一一(二R・二R)一一シクロヘキサ一一二ージアミン一一N・N、)ビス(テトラデカノアトO)白金(別名ミプラチン)及びその製剤
 九十七 (三R)一一三一一シクロペンチル一一四一一(七Hーピロロ二一一)ピリジン四一一イル)一一Hーピラゾール一一イル)プロパンニトリル(別名ルキソリチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 九十八 (H)一一(一一)ジクロロ二一一(オルト)クロロフェニル)一一エタン(別名ミトタール)及びその製剤
 九十九 三一一(二R)一一(二・六ー)ジクロロ三一一フルオロフェニル)エトキシ)一一五一一(ヒペリジン四一一イル)一一Hーピラゾール四一一イル)ピリジン二一一アミン(別名クリゾチニブ)及びその製剤
 百 二・二一一(二R)一一(二R)一一(二・五ー)ジクロロベンゾイル)アミノ)アセチル)アミノ)一一三一一メチルブチル

百五 オキソ一・三・二一ジオキサボロ
 ラン一四・四一ジイル) 二酢酸(別名イキ
 サジブクエン酸エステル)及びその製剤
 百一 四一「二一・四一ジクロロ一五一メト
 キシフェニル)アミノ」一六一メトキシ
 七一「三一(四一)メチルペラジン一
 イル)プロピルオキシ」キノリン一三
 ルボニトリル(別名ボスチニブ)及びその
 製剤
 百二 シスージアニングリコラト白金(別
 名ネダブラチン)及びその製剤
 百三 シスージアニン(一・一ーシクロブ
 タンジカルボキシラト)白金(別名カルボ
 プラチン)及びその製剤
 百四 シスージアニンジクロロ白金(別名
 シスプラチン)及びその製剤
 百五 ジヌツキシマブ及びその製剤
 百六 ジノスタチン スチマラマー及びその
 製剤
 百七 一・四一ジヒドロキシ一五・八一ビス
 (二一「二一ヒドロキシエチル)アミノ」
 エチル)アミノ)アントラキノン(別名ミ
 トキサントロン)、その塩類及びそれらの
 製剤
 百八 (一R・九S・一一S・一五R・一六
 E・一八R・一九R・二一R・二三S・二
 四E・二六E・二八E・三〇S・三二S・
 三五R)一・一八一ヒドロキシ一
 一(一R)一「二一」(一S・三R・四R)
 一四一(二一ヒドロキシエトキシ)一三
 一メトキシシクロヘキシル)一メチルエ
 チル)一・一九・三〇一ジメトキシ一五・
 一七・二一・二三・二九・三五一ヘキサメ
 チル)一・三六一ジオキサ一四一アザト
 リシクロ「三〇・三〇・一〇」ヘキサト
 リアコンター一六・二四・二六・二八一テ
 トラエン一・三〇・一〇・一四・二〇一ペ
 ンタオン(別名エペロリムス)及びその
 製剤
 百九 七一「(一S・三S・四R・五R)一
 三・四一ヒドロキシ一五一(ヒドロキシ
 メチル)ピロリジン一ニール)一・五
 一ジヒドロ一四一ヒドロ「三二・二一」
 ピリミジン一四一オン(別名フオロデシ
 ン)、その塩類及びそれらの製剤
 百十 三一「二・六一ジフルオロ一三・五一
 ジメトキシフェニル)一エチル一八一

「モルホリン一四一イル)メチル)一・
 三・四・七一テトラヒドロ一ニヒドロ
 「三二・二二・五・六」ピリド「四・三
 d」ピリミジン一ニオン(別名ペミガチ
 ニブ)及びその製剤
 百十一 (三S一N一「五」(二R)二一
 (二・五一)ジフルオロフェニル)ピロリジ
 ン一ニール)ピラゾロ「二・五一a」ピ
 リミジン一三ニール)一三ヒドロキシピ
 ロリジン一カルボキサミド(別名ラ
 ロトレクチニブ)、その塩類及びそれらの
 製剤
 百十二 N一「五」(三・五一)ジフルオロ
 フェニル)メチル)一H一インダゾル
 一三ニール)一四一(四一)メチルペラジ
 ン一ニール)一「二」(オキサニ一四一
 イル)アミノ)ベンズアミド(別名エヌト
 レクチニブ)及びその製剤
 百十三 一・六一ジブプロモ一・六一ジデオ
 キシ一D一マンニトール(別名ミトプロニ
 トール)及びその製剤
 百十四 ジメタンスルホキシブタン(別名ブ
 スルファン)及びその製剤
 百十五 N一「二」(二一)ジメチルアミ
 トキシ一五一「二」(一ニメチル一H
 一インドール一三ニール)ピリミジン一
 一イル)アミノ)フェニル)プロパー一
 エンアミド(別名オシメルチニブ)、その
 塩類及びそれらの製剤
 百十六 (一)一(四S)一〇一「ジメチ
 ルアミノ)メチル)一四一エチル一四・九
 一ヒドロキシ一H一ピラノ「三二・
 四、一六・七」インドリジノ「一・二」
 b)キノリン一三・一四(四H「二H
 一ジオン(別名ノギテカン)、その塩類及
 びそれらの製剤
 百十七 五一「(二一・三一)ジメチル一
 二H一インダゾール一六ニール)メチル
 アミノ)ピリミジン一ニール)アミノ)
 一ニメチルベンゼンスルホンアミド(別
 名バジニブ)、その塩類及びそれらの製
 剤
 百十八 (二R・三S)一三「一・一ージ
 メチルエチル)オキシカルボニルアミノ一
 二一ヒドロキシ一三一フェニルプロパン
 酸(一S・二S・三R・四S・五R・七

S・八S・一〇R・一三S)一四一アセト
 キシ一ニベンゾイルオキシ一五・二〇一
 エボキシ一ヒドロキシ一七・一〇一ジ
 メトキシ一九一オクタキス一ニエン
 一三ニール(別名カバジタキセル)及び
 その製剤
 百十九 N一「四・六一)ジメチル一ニ一オ
 キソ一ニ一ヒドロピリジン一三ニール
)メチル)一五「エチル(オキサニ一
 四一イル)アミノ)一四一メチル一四一
 「モルホリン一四一イル)メチル)ピフエ
 ニル一三カルボキサミド(別名タゼメ
 トスタツト)、その塩類及びそれらの製
 百二十 五一「三・三一)ジメチル一トトリ
 アゼノ)一イミダゾール一四一カルボキサ
 ミド(別名ダカルバジン)及びその製剤
 百二十一 (二E・四E・六E・八E)一
 三・七一)ジメチル一ニ一六・六一ト
 リメチル一シクロヘキセン一ニール
)一ニ・四・六・八一ノナテトラエン酸
 (別名トレチノイン)及びその製剤
 百二十二 N一「四」(六・七)ジメトキ
 シキノリン一四一イル)オキシ)フェニ
 ル)プロパー一「四一)フルオロフェニル)シク
 ロブローニ一「一」ジカルボキサミド
 (別名カボザンチニブ)、その塩類及びそれ
 らの製剤
 百二十三 水銀ヘマトポルフィリン、その塩
 類及びそれらの製剤
 百二十四 セツキシマブ及びその製剤
 百二十五 セツキシマブ サロタロカナン
 リウム及びその製剤
 百二十六 セミブリマブ及びその製剤
 百二十七 セルベルカチニブ及びその製剤
 百二十八 セルモロイキン及びその製剤
 百二十九 ソトラシブ及びその製剤
 百三十 ゴルベツキシマブ及びその製剤
 百三十一 ダウノルビシン、その塩類及びそ
 れらの製剤
 百三十二 タラズバリブ、その塩類及びそれ
 らの製剤
 百三十三 ダラツムマブ及びその製剤
 百三十四 ダリナバルシン及びその製剤
 百三十五 (一)一「二」デオキシ一ニ・
 二一)ジフルオロシチジン(別名ゲムシタ
 ビン)、その塩類及びそれらの製剤
 百三十六 二一「デオキシ一五」(トリフル
 オロメチル)ウリジン(別名トリフルリジ
 ン)及びその製剤

百三十七 五一「デオキシ一五」フルオロウ
 リジン(別名ドキシフルリジン)及びその
 製剤
 百三十八 (R)一三「二一)デオキシ一ペ
 一ターD一エリスローペンチフラノシル
 一三・六・七・八一テトラヒドロイミダゾ
 「四・五一d」(一・三)ジアゼピン一八一
 ール(別名ペントスタチン)及びその
 製剤
 百三十九 (一)一「五」デオキシ一ペ
 一ターD一リボフラノシル)一五一フルオ
 ロー一ニ一ヒドロ一ニ一オキソ一四一
 ピリミジンカルバミン酸 ベンチルエステ
 ル(別名カベシタピン)及びその製剤
 百四十 二一「デオキシ一ニ」(三ニメチル一
 三ニトロソウレイド)一D一グルコピラ
 ノース(別名ストレプトソシン)及びその
 製剤
 百四十一 N一デスアセチル一N一メチル一
 コルヒチン(別名デメコルチン)及びその
 製剤
 百四十二 テセロイキン及びその製剤
 百四十三 四一「五・六・七・八一テトラ
 ヒドロ一五・五・八・八一テトラメチル一
 二一ナフチル)カルバモイル)安息香酸
 (別名タミバロテン)、その塩類及びそれら
 の製剤
 百四十四 一「二一)テトラヒドロフル
 一五一フルオールラシル及びその製剤
 百四十五 デニロイキン ジフチトクス及び
 その製剤
 百四十六 デュルバルマブ及びその製剤
 百四十七 ドキソルビシン、その塩類及びそ
 れらの製剤
 百四十八 ドセタキセル及びその製剤
 百四十九 トラスツズマブ及びその製剤
 百五十 トラスツズマブ(遺伝子組換え)
 「トラスツズマブ後続一」及びその製剤
 百五十一 トラスツズマブ(遺伝子組換え)
 「トラスツズマブ後続二」及びその製剤
 百五十二 トラスツズマブ(遺伝子組換え)
 「トラスツズマブ後続三」及びその製剤
 百五十三 トラスツズマブ エムタンシン及
 びその製剤
 百五十四 トラスツズマブ デルクステカン
 及びその製剤

百五十五 トリエチレンチオホスホルアミド及びその製剤
 百五十六 トリスー(ペータククロロエチル)ーアミン、その塩類及びそれらの製剤
 百五十七 トレメリムマブ及びその製剤
 百五十八 ニボルマブ及びその製剤
 百五十九 ネオカルチノスタチン及びその製剤
 百六十 パクリタキセル及びその製剤
 百六十一 パニツムマブ及びその製剤
 百六十二 バラー「ビスー(ペータククロエチル)ーアミノ」ーLーフェニルアラニン(別名メルフアラニン)及びその製剤
 百六十三 バレメトスタット、その塩類及びそれらの製剤
 百六十四 二・五ービスー(二ーアジリジニル)ー三ー(二ーカルバモイルオキシ)ーメトキシエチル)ー六ーメチルペンゾキノン(別名カルボコン)及びその製剤
 百六十五 四ー(五ー「ビス(二ークロロエチル)アミノ」ーメチル)ーHーベンゾイミダゾールーニール)ーブタン酸(別名ベンダムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
 百六十六 一・三ービス(二ークロロエチル)ーニトロン尿素(別名カルムスチン)及びその製剤
 百六十七 一・四ービス(三ープロムプロピオニル)ーピペラジン(別名ピボプロマ)及びその製剤
 百六十八 NーNービスー(ペータククロエチル)ーNープロピレンーリン酸エステルージアミド(別名サイクロホスファミド)及びその製剤
 百六十九 ヒドロキシ尿素(別名ヒドロキシカルバミド)及びその製剤
 百七十 三ーヒドロキシニール(ヒドロキシメチル)ー二ーメチルプロピオン酸(二ーR・二R・四S)ー四ー(二R)ー二ー「(三S・六R・七E・九R・一〇R・一二R・一四S・一五E・一七E・一九E・二一S・二三S・二六R・二七R・三四aS)ー九・二七ーヒドロキシ)ー〇・二ージメトキシ)ー六・八・一二・一四・二〇・二六ーヘキサメチル)ー五・一一・二八・二九ーペンタオキ)ー四・五・六・九・一〇・一一・一二・一三・一四・

二一・二二・二三・二四・二五・二六・二七・二八・二九・三〇・三一・三二・三三・三四・aーテトラコサヒドロー三H)ー三・二七ーエポキシピリド「二・一一・c」
 「二・四」オキサザシクロヘントリアコンチン)ー三ーイル)「プロピル)ー二ーメトキシシクロヘキシルエステル(別名テムシロリムス)及びその製剤
 百七十一 NーヒドロキシN、ーフェニルオクタンジアミド(別名ボリノスタット)及びその製剤
 百七十二 (二E)ーNーヒドロキシ)ー三ー「四」(二ー)ー二ーメチル)ーHーインドル)ー三ーイル)エチル)アミノ)メチル)フェニル)プロプーニール)エンアミド(別名パノビノスタット)、その塩類及びそれらの製剤
 百七十三 ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤
 百七十四 二ー(四ー「(三S)ーピペリジン)ー三ーイル)フェニル)ー二Hーインダゾール)ー七ーカルボキシアミド)ー(四ーメチル)ベンゼンホルン酸塩(別名ニラパリプトシル酸塩)及びその製剤
 百七十五 プミテスビブ及びその製剤
 百七十六 ピラルピシシ、その塩類及びそれらの製剤
 百七十七 ビンクリスチン、その塩類及びそれらの製剤
 百七十八 ビンデシン、その塩類及びそれらの製剤
 百七十九 ビンブラスチン、その塩類及びそれらの製剤
 百八十 フチバチニブ及びその製剤
 百八十一 ー(五ーtertbutyl)ー三ー「二ーオキサゾール)ー三ーイル)ー三ー(四)ー(七)ー「(モルホリン)ー四ーイル)エトキシ)イミダゾ「二・一一・b」
 「二・三」ベンゾチアゾール)ーニール)フェニル)尿素(別名キサザルチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 百八十二 ブリナツモマブ及びその製剤
 百八十三 五ーフルオロウラシル(別名フルオロウラシル)及びその製剤
 百八十四 (七)ー二ーフルオロ)ー九ー(五)ー〇ーフオスフオ)ーペーターDーアラビノフラノシル)ー九Hープリン)ー六ーアミ

ン(別名フルダラビン)、その塩類及びそれらの製剤
 百八十五 二ーフルオロ)ーNーメチル)ー四ー(七)ー「キノリン)ー六ーイル)メチル)イミダゾ「二・二一・b」
 「二・二・四」トリアジン)ーニール)ベンズアミド(別名カプマチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 百八十六 プレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤
 百八十七 プレンツキシマブ ベドチン及びその製剤
 百八十八 五ープロム)ー二ーデオキシウリジン(別名プロククスウリジン)及びその製剤
 百八十九 五ー「(四)ープロモ)ー二ーフルオロ)フェニル)アミノ)ー四)フルオロ)N(二ーヒドロキシエトキシ)ー二ーメチル)ーHーベンゾイミダゾール)ー六)カルボキサミド(別名ビニメチニブ)及びその製剤
 百九十 N(四)ープロモ)ー二ーフルオロ)フェニル)ー六)メトキシ)ー七)「(二)ーメチル)ペリジン)ー四)イル)メトキシ)キナズリン)ー四)アミン(別名バシニブ)及びその製剤
 百九十一 ーヘキシル)カルバモイル)ー五)フルオロウラシル(別名カルモフル)及びその製剤
 百九十二 ペグアスパルガゼ及びその製剤
 百九十三 九)ペーターD)ーリポフラノシル)ー九H)ープリン)ー六)チオール)及びその製剤
 百九十四 ベバシズマブ及びその製剤
 百九十五 ベバシズマブ(遺伝子組換え)「ベバシズマブ後続一」及びその製剤
 百九十六 ベバシズマブ(遺伝子組換え)「ベバシズマブ後続二」及びその製剤
 百九十七 ベバシズマブ(遺伝子組換え)「ベバシズマブ後続三」及びその製剤
 百九十八 ベバシズマブ(遺伝子組換え)「ベバシズマブ後続四」及びその製剤
 百九十九 ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤
 二百 N4)ベヘノイル)ー二)ペーターD)ーアラビノフラノシル)シトシン(別名エノシタピン)及びその製剤
 二百一 ペムプロリズマブ及びその製剤

二百二 ベルツズマブ及びその製剤
 二百三 四)「(三)ー五)ー八)ー八)ペンタメチル)ー五)ー六)ー七)ー八)ーテトラヒドロナフタレン)ー二)イル)エテニル)安息香酸(別名ベキサロテン)及びその製剤
 二百四 ポドフィル酸エチルヒドラジド(別名ミトポドジド)及びその製剤
 二百五 ポドフィルム配糖体のベンジリデン化合物及びその製剤
 二百六 ポラツズマブ ベドチン及びその製剤
 二百七 四)「(十B)ポロノ)ーL)ーフェニルアラニン(別名ボロフアラニン)及びその製剤
 二百八 マイトマイシンC及びその製剤
 二百九 三)メチル)ー四)オキ)ー三)ー四)ジヒドロイミダゾ「五)ー一)ーd」
 「二・三・五」テトラジン)ー八)カルボキサミド(別名テモゾロミド)及びその製剤
 二百十 メチル)六)「(三)ー(二)クロロエチル)ー三)ニトロン)ウレイド)ー六)デオキシ)アルファ)ーD)ーグルコピラノシド(別名ラニムスチン)及びその製剤
 二百十一 メチル)ビスー(ペータククロエチル)ーアミノ)オキシド、その塩類及びそれらの製剤
 二百十二 メチル)ビスー(ペータククロエチル)ーアミン(別名メクロルエタミン)、その塩類及びそれらの製剤
 二百十三 四)ー(四)メチル)ペラジン)ー三)イル)メチル)ーN)「(四)メチル)ー三)イル)ピリジン)ー三)イル)ピリミジン)ー二)イル)アミノ)フェニル)ベンズアミド(別名イマチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 二百十四 三)「(三)ー(五)ー「(二)ーメチル)ペリジン)ー四)イル)メトキシ)ピリミジン)ー二)イル)フェニル)メチル)ー六)オキ)ー一)ー六)ジヒドロピラジン)ー三)イル)ベンゾニトリル(別名テポチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 二百十五 N)メチル)ー二)「(三)ー(一E)ー二)「(ピリジン)ー二)イル)エテン)ー二)イル)ーH)インダゾール)ー六)イル)スルファン)ベンズアミド(別名アキシニブ)及びその製剤
 二百十六 (二R)ー三)メチル)ー「(二S)ー三)フェニル)ー二)「(ピラジン

一ニカルボキサミド)プロパンアミド)ブチル)ボロン酸(別名ボルテゾミブ)及びその製剤
 二百十七 四一メチルN一「三一(四一メチル一H一イミダゾール一ニール)一五一(トリフルオロメチル)フェニル)一三一(「四一(ピリジン一ニール)ピリミジン一ニール)アミノ)ペンズアミド(別名ニロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 二百十八 六一メルカプトプリン及びその製剤
 二百十九 モガムリズマブ及びその製剤
 二百二十 N一(「二S)一「(モルホリン一四一ニールアセチル)アミノ)一四一フェニルブタノイル)一L一ロイシル一L一フェニルアラニン一N一(「二S)一四一メチル一「(「二R)一「ニ一メチルオキシラン一ニール)一「オキソペンタン一「ニール)アミド(別名カルフィルゾミブ)及びその製剤
 二百二十一 溶血性連鎖球菌をベンジルペニシリンカリウムとともに加熱し、凍結乾燥したもの及びその製剤
 二百二十二 三一ヨードベンジルグアニジン(「31I)及びその製剤
 二百二十三 ラムシルマブ及びその製剤
 二百二十四 リツキシマブ及びその製剤
 二百二十五 リツキシマブ(遺伝子組換え)「リツキシマブ後続一」及びその製剤
 二百二十六 リツキシマブ(遺伝子組換え)「リツキシマブ後続二」及びその製剤
 二百二十七 ルテチウム(「77Lu)一N一「(四・七・一〇)トリカルボキシメチルー一・四・七・一〇)テトラアザシクロドデシ一ニール)アセチル)一D一フェニルアラニルーL一システイニルーL一チロシル一D一トリプトファンニルーL一リシルーL一スレオニルーL一システイニルーL一スレオニルーL一サイクリック(「17)ジスルフイド(別名ルテチウムオキソドトレオチド(「77Lu)及びその製剤
 二百二十八 ロベグインターフェロン アルファ一ニb及びその製剤

二 医療用エツクス線写真観察装置
 三 医療用エツクス線装置用蛍光板
 四 医療用エツクス線装置用増感紙
 五 医療用エツクス線装置用透視台
 六 歯科用エンジン用ベルトアーム
 七 歯科用エンジン用⁴K滑車
 八 歯科用エンジン用⁴K滑車
 九 歯科用エンジンベルト

別表第六(第二百八十二条関係)
一 麻酔器用マスク