

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。

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―第一百十條)

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(第一百十四條の八―第一百十四條の八十五)

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―第二百二十八條の九)

第八章 医薬品等の広告(第二百二十八條の十―第二百二十八條の二十七)

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。

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

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

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 一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、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、次に掲げるとおりとする。

一 法人にあつては、登記事項証明書

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於ては、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、適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別、適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

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於ては、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）第八条の二第一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。）第二条の三第二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 令第二条の四第二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。第十六条の二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 法第六条の二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 法第六条の二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（平成九年法律第百二十三号）第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う。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のできる体制を備えていること。

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を必要の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 法第六条の二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 法第六条の二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（平成九年法律第百二十三号）第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う。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開設者と連携して対応す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、一年以上以内ごとに、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えることができる。

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第一項に規定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、一年以上以内ごとに、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。

(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、法第六條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)

第十一條 法第八條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 法第九條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 第十二條第二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 第十三條第二項の規定による帳簿の記載
- 四 第二百四十條第二項及び第三項の規定による記録の保存

2 法第八條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者に監督し、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 法第八條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 法第八條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、法第八條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 法第八條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(当該薬局が法第六條の二第二項又は法第六條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 法第八條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、法第八條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 法第八條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。第二百七條を除き、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、法第八條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 法第九條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、次条から第十五條の十一まで及び第十五條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思われる場合には、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。

第十一條の十一 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(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

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。)

以外の場合に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四條の三 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販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は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。(薬局における従事者の区別等)

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。(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

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。

（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。

（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

二 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。  
二 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、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

行った後に、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こ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った薬剤師の氏名を伝えさせること。  
七 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。その都度責任をもつて判断するときに行われること。  
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  
七 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。

八 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 性別  
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 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）

第十五条の十五 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こと並びに質問の有無について確認させること。

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(その氏名を含む。))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っては、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っては、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(その氏名を含む。))及び住所  
二 専門医療機関連携薬局にあっては、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(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 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。

(休廃止等の届書の様式)

**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品の製造販売業及び製造業**

**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

四 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

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。

(製造販売業の許可証の再交付の申請)

**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い、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

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等製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一 無菌医薬品(無菌化された医薬品等を除く。以下同じ。)の製造工程の全部又は一部を行うもの(第三号に掲げるものを除く。)

二 前号に掲げる医薬品等以外の医薬品等製造業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 医薬品等製造業のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

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、当該製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

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い、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

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等製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一 無菌医薬品(無菌化された医薬品等を除く。以下同じ。)の製造工程の全部又は一部を行うもの(第三号に掲げるものを除く。)

二 前号に掲げる医薬品等以外の医薬品等製造業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 医薬品等製造業のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

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、当該製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

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い、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

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等製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一 無菌医薬品(無菌化された医薬品等を除く。以下同じ。)の製造工程の全部又は一部を行うもの(第三号に掲げるものを除く。)

二 前号に掲げる医薬品等以外の医薬品等製造業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 医薬品等製造業のうち包装、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製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

- 一 化粧品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又は、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

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等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 無菌医薬品以外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 前号の無菌医薬品以外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。

（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

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 製造所の責任者の履歴書

二 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三 製造所の構造設備に関する書類

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 当該外国製造業者が存する国が医薬品、医薬品等又は化粧品等の製造販売の許可、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は、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

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者とする。

（準用）

第三十七条 法第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項の認定の更新については、第二十七条から第三十四条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。

第二十七項	医薬品、医薬品等又は化粧品等の製造業の許可証	医薬品等外国製造業者の認定証
第二十八項	様式第十三	様式第十九
第二十九項	第十二条第二項	第十八条の二第二項
第三十項	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は正本一通	正副二通
第三十一項	地方厚生局長	厚生労働大臣
第三十二項	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は正本一通	正副二通
第三十三項	地方厚生局長	厚生労働大臣
第三十四項	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は正本一通	正副二通
第三十五項	地方厚生局長	厚生労働大臣

第二十七項	医薬品、医薬品等又は化粧品等の製造業の許可証	医薬品等外国製造業者の認定証
第二十八項	様式第十三	様式第十九
第二十九項	第十二条第二項	第十八条の二第二項
第三十項	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は正本一通	正副二通
第三十一項	地方厚生局長	厚生労働大臣
第三十二項	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は正本一通	正副二通
第三十三項	地方厚生局長	厚生労働大臣
第三十四項	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は正本一通	正副二通
第三十五項	地方厚生局長	厚生労働大臣

<p>第三十条 許可の許可証</p>	<p>認定の認定証</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可</p>	<p>追加の認定</p>	<p>同条第九項</p>	<p>様式第十五号</p>	<p>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</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>当該申請書の提出先とされた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</p>	<p>部分 号列記 二項各 一条第 第三十 条第三 項</p>
<p>道府県知事を経由して地方厚生局長許可証</p>	<p>認定証</p>	<p>第三十条 第一項 第一号</p>	<p>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</p>	<p>追加の認定</p>	<p>同条第九項</p>	<p>様式第二十一号(正副二通)を厚生労働大臣</p>	<p>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</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>当該申請書の提出先とされた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</p>	
<p>第十三条第七項</p>	<p>第十三条の三第三項において準用する法第十三条第七項</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>追加の認定</p>	<p>同条第九項</p>	<p>様式第二十一号(正副二通)を厚生労働大臣</p>	<p>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</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>当該申請書の提出先とされた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</p>	
<p>一 保管のみを行う製造所の責任者の履歴書 二 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 三 当該外国製造業者が存する国が医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可、製造業の許可若しくは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は、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</p> <p>4 法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条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とする。(準用)</p> <p>第三十七条の三 法第十三条の三の二第一項の登録又は同条第二項において準用する法第十三条の二の二第四項の登録の更新については、第三十四条の四から第三十四条の八までの規定を準用する。</p> <p>2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替へるものとする。</p>	<p>第十三条の三第三項において準用する法第十三条第七項</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>追加の認定</p>	<p>同条第九項</p>	<p>様式第二十一号(正副二通)を厚生労働大臣</p>	<p>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</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>当該申請書の提出先とされた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</p>	
<p>第一号</p>	<p>許可</p>	<p>第三十条</p>	<p>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</p>	<p>追加の認定</p>	<p>同条第九項</p>	<p>様式第二十一号(正副二通)を厚生労働大臣</p>	<p>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</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>当該申請書の提出先とされた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</p>	
<p>第二号</p>	<p>製造業者</p>	<p>第三十条</p>	<p>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</p>	<p>追加の認定</p>	<p>同条第九項</p>	<p>様式第二十一号(正副二通)を厚生労働大臣</p>	<p>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</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>当該申請書の提出先とされた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</p>	
<p>第三号</p>	<p>製造業者</p>	<p>第三十条</p>	<p>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</p>	<p>追加の認定</p>	<p>同条第九項</p>	<p>様式第二十一号(正副二通)を厚生労働大臣</p>	<p>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</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>当該申請書の提出先とされた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</p>	
<p>第四号</p>	<p>責任者</p>	<p>第三十条</p>	<p>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</p>	<p>追加の認定</p>	<p>同条第九項</p>	<p>様式第二十一号(正副二通)を厚生労働大臣</p>	<p>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</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>当該申請書の提出先とされた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</p>	
<p>第五号</p>	<p>責任技術者</p>	<p>第三十条</p>	<p>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</p>	<p>追加の認定</p>	<p>同条第九項</p>	<p>様式第二十一号(正副二通)を厚生労働大臣</p>	<p>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</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>当該申請書の提出先とされた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</p>	
<p>第六号</p>	<p>製造業者</p>	<p>第三十条</p>	<p>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</p>	<p>追加の認定</p>	<p>同条第九項</p>	<p>様式第二十一号(正副二通)を厚生労働大臣</p>	<p>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</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>当該申請書の提出先とされた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</p>	
<p>第七号</p>	<p>製造業者</p>	<p>第三十条</p>	<p>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</p>	<p>追加の認定</p>	<p>同条第九項</p>	<p>様式第二十一号(正副二通)を厚生労働大臣</p>	<p>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</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>当該申請書の提出先とされた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</p>	
<p>第八号</p>	<p>製造業者</p>	<p>第三十条</p>	<p>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</p>	<p>追加の認定</p>	<p>同条第九項</p>	<p>様式第二十一号(正副二通)を厚生労働大臣</p>	<p>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</p>	<p>法 第三十条 第一項</p>	<p>当該申請書の提出先とされた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</p>	

第三十 四各号 八各号 列記以 外の部 分	府県知事	第三十 四各号 八各号 列記以 外の部 分	製造業者	製造業者 又は医薬部外 品等責任技術者	製造業者 又は医薬部外 品等責任技術者	製造業者 又は医薬部外 品等責任技術者	製造業者 又は医薬部外 品等責任技術者	製造業者 又は医薬部外 品等責任技術者	製造業者 又は医薬部外 品等責任技術者	製造業者 又は医薬部外 品等責任技術者	製造業者 又は医薬部外 品等責任技術者	製造業者 又は医薬部外 品等責任技術者
--------------------------------------	------	--------------------------------------	------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

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等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っ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っては正本二通）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、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、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、申請に係る化粧品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。

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。

（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 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

イ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料

ロ 安定性に関する資料

ハ 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

二 医薬部外品についての承認 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 効能又は効果に関する資料

ホ 化粧品についての承認 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

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他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される資料については、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、第四十条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（平成九年厚生労働省令第二十一号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生労働省令第二十八号）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。

**第四十四条 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に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号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）

**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の十分な人数を対象とする臨床試験（以下「検証的臨床試験」という。）の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断

されるときとする。ただし、法第十四条第一項又は第十五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、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。  
 （医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）

**第四十五条の四** 法第十四条第十二項（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行わ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品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副本二通）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 当該品目の本質、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關する追加、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（正副本二通）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

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。

- 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

第五十条 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っては、都道府県知事）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っては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品等適合性調査の結果の通知）

第五十一条 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って行うものとする。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。

（医薬品等適合性調査台帳の記載事項）

第五十二条 令第二十四条第一項に規定する医薬品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 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

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。

（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っては、都道府県知事）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

3 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た場合にあっては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品等区分適合性調査の結果の通知）

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って行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知の通知をもつてこれに代えるものとする。

（資料の提出の請求等）

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（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。）の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

2 前項の規定により報告又は資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを報告し、又は提出しなければならない。

（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。

2 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

第五 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っては、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療用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、当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

2 法第十四条の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
- 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。

**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、令第二十七條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。

2 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、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第十五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二第二項（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ない。

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二第二項（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」とあるのは「機構を經由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

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」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」と読み替えるものとする。

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。

**第五十五条** 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。

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。

**第五十六条** 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。

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。

**第五十七条** 法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認（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。）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イ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（同号イ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（同号イに掲げる医薬品を除く。）とする。

**第五十八条** 削除

**第五十九条** 法第十四条の四第五項の規定により資料は、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しその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」と読み替えるものとする。

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。

**第六十条** 法第十四条の四第五項後段の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。

**第六十一条** 法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三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。

**第六十二条** 次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認（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



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わなければならない。

第六十三条 医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認（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つては、前項の規定にかかわらず、法第十四条の四第一項に基づき再審査の申請を行うことをもって、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ない。

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。

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ない。

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

(変更計画の確認を受けることができない場合)

**第六十八条の四** 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に及ぶ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、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

**第六十八条の五** 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健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健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)

**第六十八条の六** 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)

**第六十八条の七** 確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第六十八条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。

(医薬品等変更計画確認台帳の記載事項)

**第六十八条の八** 令第三十二条の二第一項に規定する医薬品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)

**第六十八条の九** 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）は、医薬品等適合性確認をしたときは、様式第三十七の六による通知書を申請者に交付するものとする。
- 4 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医薬品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、これらの規定中「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）」とあるのは、「機構」とする。

(医薬品等適合性確認の結果の通知)

**第六十八条の十** 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、第六十八条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。

(医薬品等適合性確認台帳の記載事項)

**第六十八条の十一** 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）

**第六十八条の十二** 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条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条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）に係る第四十八条の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の

二第一項の規定による確認を受けてから第六十八條の七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（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** 法第十四條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 法第十四條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、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。  
 一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

二 前号の調査又は試験において、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。

4 厚生労働大臣が法第十四條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條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條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。  
 2 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條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** 法第十四條の七の二第九項の規定により読み替へて準用する法第十四條の二の三第六項の規定による法第十四條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。

2 法第十四條の七の二第九項の規定により読み替へて準用する法第十四條の二の三第六項の規定による法第十四條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。

3 法第十四條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** 法第十四條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 法第十三條第一項（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條の三第一項の認定の申請に際して提出した資料

二 法第十四條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 法第十四條第十二項（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 法第十四條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 法第十四條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 法第十四條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 法第十四條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 法第十四條の七の二第二項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料  
 九 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（法第十二條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

2 法第三十八條による届書（厚生労働大臣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。

3 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へなければならない。  
 （製造販売の届出）

**第七十條** 法第十四條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あつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四條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。

3 法第十四條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」とあるのは、「正副二通）を機構に」とする。  
**第七十一條** 法第十四條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  
 （医薬品等総括製造販売責任者の基準）  
**第八十五條** 医薬品の製造販売業者は、法第十四條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）であつて、次の各号に掲げる要件を満たす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 法第十二條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條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 薬剤師  
 二 旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学若しくは高等専門学校（以下「大学等」という。）で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者  
 三 旧中等学校令（昭和十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校（以下「旧制中学」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後、医薬品又は医薬部外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

る場合にあつては正副二通）を」とあるのは、「正副二通）を機構に」とする。  
**第七十一條** 法第十四條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  
 （医薬品等総括製造販売責任者の基準）  
**第八十五條** 医薬品の製造販売業者は、法第十四條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）であつて、次の各号に掲げる要件を満たす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 法第十二條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。



技術者を、製造所ごとに置かなければならぬ。

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等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  
(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次いで、前条第一項各号に掲げる技術者をもつて行わねばならない。

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等以上の知識経験を有すると認めたる者  
(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 法第十四条第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等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。  
(医薬品、医薬部外品及び化粧品等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等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こと。  
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が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二十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。  
(製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品等の輸入に係る手続)

第九十四条 製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。  
一 法第十四条第一項若しくは第十五項(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  
(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  
(輸入に係る手続)

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(令第二十條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が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  
二 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が目的とされている原薬たる医薬品  
四 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  
五 薬局製造販売医薬品  
六 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  
七 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

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。

第九十六条の三 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。

第九十六条の四 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。

第九十六条の五 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。

第九十六条の六 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。

第九十六条の七 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。

第九十六条の八 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。

第九十六条の九 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。

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ず範囲)

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等の品質、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、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託することができる。
- 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、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託することができる。

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してはならない。

（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）

第九十八条之二 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

と同じ。）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ぬ。

- 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。）を置いておくこと。
- 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おくこと。

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。）。
- 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十条第一項（同令第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）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。
- 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 その他必要な事項

7 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旨を指示し、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。

（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）

第九十八条之三 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。

（医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第九十八条之四 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おいては、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帳等に基づき、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帳等及び前項」とあるのは「前項」と、同条第二号及び第三号中「受託安全管理実務責任者」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帳等に基づき、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帳等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

**（委託安全管理業務に係る記録の保存）**

**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かつ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 利用しなかつた日から十年間
- 二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなかつた日から三十年間

**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帳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。

**（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「再委託安全管理業務」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 再委託安全管理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「再委託安全管理実務責任者」という。）を置いて、再委託安全管理業務に係る事項の手帳等その他の再委託安全管理業務に必要な文書（以下

この条において「製造販売後安全管理業務手帳等」という。）の写しを再委託安全管理業務を行う事務所に備え付けていること。

業務を行う製造販売業者は、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、受託者に、次に掲げる手帳に記載した再委託安全管理業務に係る製造販売後安全管理業務手帳を作成させなければならない。

- 1 安全管理情報の収集に関する手順
- 2 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
- 3 安全確保措置の実施に関する手順
- 4 再委託安全管理実務責任者から受託安全管理実務責任者への報告に関する手順
- 5 医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）
- 6 再委託の手順
- 7 再委託安全管理業務に係る記録の保存に関する手順
- 8 受託者の医薬品等品質保証責任者又は国内品質業務運営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
- 9 その他再委託安全管理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は、受託者に、製造販売後安全管理業務手帳等に基づき、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 再委託安全管理業務の範囲
- 二 再委託安全管理実務責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全管理業務の範囲に関する事項
- 三 再委託安全管理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 再委託安全管理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

**7** 第九項の情報提供に関する事項

**8** その他必要な事項

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は、受託者が、製造販売後安全管理業務手帳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務責任者に行わせることを確認しなければならない。

- 1 再委託安全管理業務を統括すること。
- 2 再委託安全管理実務責任者に再委託安全管理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。）
- 3 再委託安全管理実務責任者に再委託安全管理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。
- 4 再受託者が再委託安全管理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。
- 5 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、受託者が、製造販売後安全管理業務手帳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務責任者に行わせることを確認しなければならない。

- 1 再委託安全管理実務責任者に再委託安全管理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。
- 2 前号の文書を保存すること。
- 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条第四号に掲げる業務を再委託する場合には、当該再委託安全管理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帳等に基づき、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。

**11** 再委託安全管理業務の範囲

二 その他必要な事項

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務責任者に再委託安全管理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帳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、再委託安全管理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。

**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、委託元である製造販売業者は、必要に応じ、再受託者を直接確認する体制を確保するものとする。

**（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再委託する方法）**

**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条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「受託安全管理実務責任者」とあるのは「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「再委託安全管理実務責任者」とあるのは「再委託者があらかじめ指定する者」と、同条第五項中「受託安全管理実務責任者」とあるのは「再委託安全管理実務責任者」と、同項第一号中「再委託安全管理実務責任者」とあるのは「再委託者があらかじめ指定する者」と、同条第七項中「受託安全管理実務責任者」とあるのは「再委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「再委託安全管理業務に係る記録の保存」とあるのは「再委託安全管理業務に係る記録の保存」と読み替えるものとする。

るの「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。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造販売業者の法令遵守体制)

第九十八条の九 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者は、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 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権限

二 次に掲げる法第十八条の二第一項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 次に掲げる法第十八条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、法第十二条の二第一項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こととし、それら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 次に掲げる法第十八条の二第一項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 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切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品の製造業者の法令遵守体制)

十八条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項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 次に掲げる法第十八条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、法第十四条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薬品、医薬部外品又は化粧品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 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項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 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 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

3 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。  
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





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

三 法第六十八条の十第一項又は法第六十八条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。

(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)  
第百五条 法第十九条の三第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。  
一 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  
三 法第十九条の三第一項の規定による選任外国製造医薬品等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

三 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薬品等製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知)  
第百五条の二 法第十九条の三第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出の

状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。  
(情報の提供)  
第百六条 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。  
一 法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五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 法第十九条の二第二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、選任外国製造医薬品等製造販売業者が業務を行うために必要な情報  
九 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業務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。

三 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 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  
四 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。

三 前項の届出が、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つて行うものとする。

(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。  
二 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。  
三 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、

第六十八條の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八條の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八條の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九條第二項中「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。

**第百十一條の二** 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、第十五條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、「第八十五條第二号、第八十五條の二第一項第三号若しくは第二号、第八十六條第一号一若しくは第二号、第八十八條第一項第一号若しくは第二号又は第九十一條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。

**第百十二條** 医薬品の製造販売業者又は製造業者  
については、第十四條第一項及び第四項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

**第百十三條** 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、第十五條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。

**第百十四條** 医薬品、医薬部外品又は化粧品  
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、第三條及び第十八條の規定を準用する。

**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、第三條及び第十八條の規定を準用する。

**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、第十八條の規定を準用する。

**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**

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請）

**第百十四條の二** 法第二十三條の二第一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、様式第九に定める申請書を令第八十條の規定とされた都道府県知事に提出するものとする。

**2** 法第二十三條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** 法第二十三條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** 法第二十三條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、薬事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、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器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** 医療機器等総括製造販売責任者が法第二十三條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** 法第二十三條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百十四條の四十九の二第一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に關する計画

**4** 法第二十三條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。

**5** 法第二十三條の二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）

**第百十四條の三** 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）

**第百十四條の四** 令第三十七條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）

**第百十四條の五** 令第三十七條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）

**第百十四條の六** 法第二十三條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條の規定により当該許可の権限に屬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）

**第百十四條の七** 令第三十七條の五第一項に規定する法第二十三條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「主たる機能を有する事務所」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** 法第二十三條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

（法第二十三條の二の二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）

**第百十四條の七の二** 法第二十三條の二の二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うおそれがある者とする。

（製造業の登録を受ける製造所の製造工程）

**第百十四條の八** 法第二十三條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 次に掲げる製造工程

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。）
- ハ 滅菌
- 四 国内における最終製品の保管
  - ハ 国内における最終製品の保管
  - ロ 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
  - ニ 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 反応系に関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 反応系に関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
  - 八 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 反応系に関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）
- 第百十四条の九 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。
  - 2 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、又は体外診断用医薬品製造管理者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
  - 4 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、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者とする。（製造業の登録証の様式）
- 第百十四条の十 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。

- （製造業の登録証の書換え交付の申請）
- 第百十四条の十一 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。
- （製造業の登録証の再交付の申請）
- 第百十四条の十二 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。
- （製造業の登録の更新の申請）
- 第百十四条の十三 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。
  - 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。
- （製造業の登録台帳の記載事項）
- 第百十四条の十四 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）
- 第百十四条の十五 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。
  - 2 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
    - 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 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

第百十四条の十六 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。	
第百十四条の十	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業
第百十四条の十一	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業
第百十四条の十二	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業
第百十四条の十三	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業
第百十四条の十四	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業
第百十四条の十五	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の十六	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の十七	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	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の十九	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の二十	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の二十一	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の二十二	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の二十三	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の二十四	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の二十五	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の二十六	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の二十七	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の二十八	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の二十九	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の三十	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の三十一	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の三十二	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の三十三	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の三十四	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の三十五	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の三十六	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の三十七	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の三十八	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の三十九	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の四十	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の四十一	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の四十二	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の四十三	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の四十四	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の四十五	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の四十六	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の四十七	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の四十八	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の四十九	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の五十	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の五十一	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の五十二	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の五十三	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の五十四	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の五十五	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の五十六	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の五十七	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の五十八	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の五十九	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の六十	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の六十一	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の六十二	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の六十三	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の六十四	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の六十五	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の六十六	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の六十七	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の六十八	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の六十九	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の七十	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の七十一	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の七十二	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の七十三	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の七十四	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の七十五	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の七十六	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の七十七	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の七十八	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の七十九	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の八十	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の八十一	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の八十二	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の八十三	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の八十四	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の八十五	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の八十六	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の八十七	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の八十八	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の八十九	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の九十	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の九十一	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の九十二	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の九十三	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の九十四	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の九十五	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の九十六	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の九十七	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の九十八	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の九十九	医療機器等外国製造業者の登録の申請
第百十四条の百	医療機器等外国製造業者の登録の申請

第百十四 条の十四 第五号	製造業者 製造業の許可又 は登録	医療機器等外国 製造業者 医薬品等外国製 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
号	製造業の許可の 区分及び許可番 号	認定の区分及び 認定番号

(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)

**第百十四條の十七** 法第二十三條の二の五第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請は、様式第六十三の八による申請書(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ふものとする。

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 法第二十三條の二の八第一項の規定により法第二十三條の二の五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、法第二十三條の二の八第一項第二号に規定する医療機器又は体外診断用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)

**第百十四條の十八** 法第二十三條の二の五第二項第三号(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 次に掲げる資料に関する資料
- 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)第二条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
  - ト リスクマネジメントに関する資料
  - チ 製造方法に関する資料
  - テ 臨床性能試験の試験成績に関する資料
- ト 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ている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、有効性及び安全性を有することを疑わされる資料については、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て当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、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。

(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られているものほか、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される調査結果、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。)を与えらるる又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

(臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合)

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

- 一 法第二十三條の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは特定期間用医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定期間用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、当該資料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る試験施設等において実施されなければならない。

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必要が性が高いと認められるもののうち、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)

第百十四条の二十二の三 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、第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に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条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前条各号のいずれかに該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験又は臨床性能試験の試験成績に係るもの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。)ことができる。

4 厚生労働大臣は、第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書及び第百十四条の十九第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付資料により法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前条各号のいずれかに該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験等の試験成績の提出免除ができる。

5 次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技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五第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第三項(同条第十五項において準用する場合を含む。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)

第百十四条の二十二の四 法第二十三条の二の五第十二項(同条第十五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の規定により条件を付した法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認(以下「医療機器等条件付き承認」という。)を受けた者は、法第二十三条の二の五第十二項の規定により、様式第二十二の二にによる申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の調査のため必要と認めて当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出

を求めたときは、医療機器等条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

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

(法第二十三条の二の五第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料)

第百十四条の二十二の五 前条第一項の申請書に添付する資料については、第百十四条の四十第一項及び第二項の規定を準用する。

(法第二十三条の二の五第十二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品)

第百十四条の二十二の六 法第二十三条の二の五第十二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品については、第百十四条の四十一の規定を準用する。

(法第二十三条の二の五第十二項後段の資料の信頼性の基準)

第百十四条の二十二の七 法第二十三条の二の五第十二項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の資料の収集及び作成については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五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。

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

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

(承認事項の一部変更の承認)

第百十四条の二十四 法第二十三条の二の五第五項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第六十三の九による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

(承認事項の軽微な変更の範囲)

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

一 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)

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

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

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

(承認台帳の記載事項)

第百十四条の二十七 令第三十七條の十九に規定する法第二十三條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
- 五 当該品目の名称
- 六 当該品目の形状、構造及び原理
- 七 当該品目の使用目的又は効果
- 八 当該品目の使用方法
- 九 当該品目の使用台帳

(医療機器等適合性調査の申請)

第百十四条の二十八 法第二十三條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。)又は第二十三條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、法第二十三條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ぬ。
  - 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(法第二十三條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條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(令第三十七條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って行うものとする。

(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 令第三十七條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條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 第百十四條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 第百十四條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 令第三十七條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 法第二十三條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  
(法第二十三條の二の五第九項の規定による調査が必要な場合)  
第百十四條の三十三 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三條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 法第二十三條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、法第七十九條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條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使用医療機器である場合
- 二 承認に係る医療機器が、次のイからトまでのいずれかの区分に該当するものである場合(当該医療機器について有効な基準適合証(法第二十三條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條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、法第二十三條の二の十の二第四項の規定による調査又は法第二十三條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條の四十五の六において「医療機器等適合性調査」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。)

ト 特定医療機器  
再製造単回使用医療機器  
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。)又は第百十四條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。)又は医療機器等変更計画適合性確認通知書(当該医療機器等変更計画適合性確認通知書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。)が交付されていないこと。

六 承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイから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 ロの承認があつた日以降、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(当該承認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。

七 その他厚生労働大臣が必要と認める場合  
 七 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。

七 厚生労働大臣が必要と認める場合  
 七 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於ては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行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於ては、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 令第三十七条の二十六第二項の申請書は、様式第三十三によるものとする。  
 (基準適合証の再交付の申請)

第百十四条の三十六 令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う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於ては、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、機構に当該審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第百十四条の二十一に規定するものに係る法第二十三条の二の六の二第一項の規定によ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つて行うものとする。

6 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五の承認のための審査及び同条第六項(同条第十五項において準用する場合を含む。)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ほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二の五第六項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の調査」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

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

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う法第二十三条の二の五第十三項の調査については、第百十四条の二十二の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、

「厚生労働大臣」とあるのは「機構」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」と読み替えるものとする。

10 第八項の申請書に添付する資料は、第百十四條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）  
第百十四條の三十八 法第二十三條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 法第二十三條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條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。）又は第二十三條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、法第二十三條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 法第二十三條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條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）  
第百十四條の三十九 法第二十三條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）  
第百十四條の四十 法第二十三條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、第百十四條の十九第三項の規定を準用する。

3 法第二十三條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、第百十四條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百十四條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）  
第百十四條の四十一 法第二十三條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）  
第百十四條の四十二 法第二十三條の二の九第四項後段に規定する資料については、第百十四條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。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三條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）  
第百十四條の四十三 法第二十三條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條の二の五の承認（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條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 法第二十三條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條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 法第二十三條の二の十第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う前項の報告を受けようとする通知は、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）  
第百十四條の四十四 法第二十三條の二の十第一項において準用する法第二十三條の二の七第一

項の規定により機構に法第二十三條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、令第三十七條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條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ない。

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條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 法第二十三條の二の七第一項において準用する法第二十三條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、第百十四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百十四條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「法第二十三條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「機構を經由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請）  
第百十四條の四十五 法第二十三條の二の十第一項において準用する法第二十三條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。

（医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請）  
第百十四條の四十五の二 法第二十三條の二の十第二項の変更計画の確認の申請は、様式第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 法第二十三條の二の十の二第二項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第六十三の十九の三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

- 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」という。以下同じ。）を活用したものを除く。）の変更計画の確認 次に掲げる資料
  - イ 変更計画
  - ロ 設計及び開発の検証方法に関する資料
  - ニ 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
- 二 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
  - ニ 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
- 三 厚生労働大臣が法第二十三條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う場合においては、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を經由して厚生労働大臣」とする。
- 四 変更計画の確認を受けることができる場合（法第二十三條の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。）
  - 一 使用目的又は効果
  - 二 原材料
  - 三 形状、構造及び原理
  - 四 性能及び安全性に関する規格
  - 五 使用方法
  - 六 保管方法
  - 七 有効期間
  - 八 製造方法
  - 九 製造販売する品目の製造所
- 五 体外診断用医薬品に係る法第二十三條の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。
  - 一 使用目的
  - 二 形状、構造及び原理

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」という。以下同じ。）を活用したものを除く。）の変更計画の確認 次に掲げる資料

- イ 変更計画
- ロ 設計及び開発の検証方法に関する資料
- ニ 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

二 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
- ニ 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

三 厚生労働大臣が法第二十三條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う場合においては、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を經由して厚生労働大臣」とする。

四 変更計画の確認を受けることができる場合（法第二十三條の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。）

- 一 使用目的又は効果
- 二 原材料
- 三 形状、構造及び原理
- 四 性能及び安全性に関する規格
- 五 使用方法
- 六 保管方法
- 七 有効期間
- 八 製造方法
- 九 製造販売する品目の製造所

五 体外診断用医薬品に係る法第二十三條の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

- 一 使用目的
- 二 形状、構造及び原理

一 使用目的

二 形状、構造及び原理

三 形状、構造及び原理

四 性能及び安全性に関する規格

- 三 反応系に關与する成分
  - 四 品目仕様
  - 五 使用方法
  - 六 保管方法
  - 七 有効期間
  - 八 製造方法
  - 九 製造販売する品目の製造所
- (変更計画の確認を受けることができない場合)
- 第百十四条の四十五の四** 医療機器(人工知能関連技術を活用したものを除く。)に係る法第二十三条の二の十の二第二項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。
- 一 法第四十一条第三項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
  - 二 法第四十二条第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
  - 三 病原因子の不活化又は除去方法に關する重要な変更
  - 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

- 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十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。
- 一 法第四十一条第三項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
- 二 法第四十二条第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に關する重要な変更
- 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

- 三 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。
- 一 法第四十一条第一項又は第三項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
- 二 法第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
- 三 前二号に掲げるもののほか、当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

- 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十の二第一項第三号ハの医療機器又は体外診断用

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

(製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更)

**第百十四条の四十五の六** 法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百十四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十五第五項の承認申請を行う場合を除く。)とする。

- 一 次のいずれにも該当する変更以外の変更
- イ 変更計画の確認を受けようとする者又は確認を受けた者が既に基準適合証の交付を受けている場合であつて、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の製品群区分(法第二十三条の二の五第八項第一号の規定により別に厚生労働省令で定める区分をいう。)に属するものに係る変更
- ロ 当該変更に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち第百十四条の三十二各号に規定するもののみをすることを除く。)が、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(当該変更に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)となる変更
- 二 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければなら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た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、様式第六十三の十九の四による届書(正副二通)に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の変更を届け出ることができ。

- 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

九 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」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關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十の二第三項の規定による確認(以下「医療機器等適合性確認」という。)の申請は、様式第六十三の十九の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならぬ。
- 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關する資料
- 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關する資料
- 三 厚生労働大臣は、医療機器等適合性確認をしたときは、様式第六十三の十九の六による通知書を申請者に通知するものとする。

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十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、様式第六十三の十九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關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十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

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十の二第三項の規定による確認(以下「医療機器等適合性確認」という。)の申請は、様式第六十三の十九の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならぬ。
- 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關する資料
- 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關する資料
- 三 厚生労働大臣は、医療機器等適合性確認をしたときは、様式第六十三の十九の六による通知書を申請者に通知するものとする。

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二の十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、様式第六十三の十九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關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十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

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

三 令第三十七條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っては、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)

第百十四條の四十五の十二 医療機器(人工知能関連技術を活用したものを除く。)に係る法第二十三條の二の十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続料令(平成十七年政令第九十二号)第十二條第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる変更とす。

2 医療機器(人工知能関連技術を活用したものに限る。)に係る法第二十三條の二の十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続料令第十二條第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる変更とす。

3 体外診断用医薬品に係る法第二十三條の二の十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続料令第十二條第一項第一号ロ(1)及び(4)から(6)までに掲げる変更とする。  
(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

第百十四條の四十五の十三 法第二十三條の二の十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)

第百十四條の四十五の十四 法第二十三條の二の十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條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」とするの「機構」を經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)

第百十四條の四十五の十五 厚生労働大臣が法第二十三條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、令第三十七條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條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條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)

第百十四條の四十五の十六 法第二十三條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條の二の七第六項の規定による法第二十三條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 法第二十三條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條の二の七第六項の規定による法第二十三條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 法第二十三條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)

第百十四條の四十六 法第二十三條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 法第二十三條の二の三第一項又は法第二十三條の二の四第一項の登録の申請に際して提出した資料  
二 法第二十三條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 法第二十三條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 法第二十三條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 法第二十三條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 法第二十三條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 法第二十三條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 法第六十八條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 法第六十八條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 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  
資料第二十三條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)

第百十四條の四十七 法第二十三條の二の十二第一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 法第二十三條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を添えなければならない。  
4 法第二十三條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)を厚生労働大臣に」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)

第百十四條の四十八 法第二十三條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)

第百十四條の四十九 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條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

九の十一による通知書によつて行うものとする。  
3 法第二十三條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)

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、薬剤師に代えて、次の各号のいずれかに掲げる技術者をもっ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られた者

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、薬剤師に代えて、前項各号のいずれかに掲げる技術者をもって行わせることができる期間中、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 法第二十三条の二十四第三項の規定により製造販売業者に対して述べた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者
- 三 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
- 四 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することができる。

- 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、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られた者

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することができる。

第百十四条の五十三

法第二十三条の二十四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行われており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 法第二十三条の二十四第七項の規定により製造業者に対して述べた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、薬剤師に代えて、次の各号のいずれかに該当する管理者をもっ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られた者

(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

法第二十三条の二十四第十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 法第二十三条の二十四第十四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)

第百四十四条の五十四 法第二十三条の二十五の二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 第百四十四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細菌学的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（法第二十三条の二十四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条の二十四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条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、未だ再製造されていないものをいう。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条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条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合）は、当該承認が与えられた旨

ロ 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（法第六十二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を含む。）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、医療機関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おかないものの運搬（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。

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) 医療機関において使用された単回使用の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、当該汚染の広がりの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)

第百四十四条の五十四の二 医療機器の製造販売業者が、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器について行う製造販売後臨床試験（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 製造販売後臨床試験の実施に当たっては、当該試験の実施に必要とな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)

第百十四条の五十四の三 法第二十三条の二の十五第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)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(第百十四条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)

第百十四条の五十五 設置に当たつて組立てが必要な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。)を作成しなければならない。

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百七十条第一項又は第百九十一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ない。

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録する方法  
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録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、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  
三 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るとの条件を要しない

6 設置管理医療機器の製造販売業者は、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ない。

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、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、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

(製造管理又は品質管理の方法の基準(の適合))

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。

(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  
（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してはならない。

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してはならない。

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に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することができる。

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してはならない。

（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、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（以下この条及び第百十四条の六十五にお

いて「受託安全管理実施責任者」という。）を置いておくこと。

三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他の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おくこと。

2 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
- 二 安全管理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療機器等安全管理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 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 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、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、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（第五号を除く。）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

4 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四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、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療機器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（第百十四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 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 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九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 その他必要な事項
- 6 製造販売業者は、医療機器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、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。

8 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。（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委託する方法）

第百十四条の六十二 製造販売業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。

（一般医療機器の製造販売後安全管理業務を委託する方法）  
第百十四条の六十三 製造販売業者が一般医療機器の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を委託する場合には、同条第三項から第八項まで（第三項第二号及び同条第三項を除く。）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、同条第五項中「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。

（委託安全確保業務に係る記録の保存）  
第百十四条の六十四 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（次号及び第三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

三 特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器（前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十五年間

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。

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

**第百十四条の六十五** 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百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、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の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。

4 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百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が、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 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

3 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百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、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

4 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百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書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。

5 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

6 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、再委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。

7 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。

8 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。

（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「受託安全管理実施責任者」とあるのは「再委託安全管理実施責任者」とあり、同条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百十四条の五十九各号に掲げる業務を再委託する場合には、第百十四条の六十五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、同条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

るものとする。この場合において、同条第四項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「再委託安全管理実施責任者」とあり、同条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百十四条の五十九各号に掲げる業務を再委託する場合には、第百十四条の六十五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、同条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



二 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(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、法第二十三條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條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の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 製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員が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條の二の十五の二第二項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第二十三條の二の二第二項第二号及び第二十三條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

ニ 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條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員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 法第六十八條の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適切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、法第六十六條から第六十八條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）

第百十四條の六十八の三 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、法第二十三條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

第百十四條の六十九 法第二十三條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、名称及び所在地

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條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、製造業者の業務に関する業務の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 製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員が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條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員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）

第百十四條の六十九 法第二十三條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、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(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 法第二十三條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) 次の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條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 法第二十三條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條の四十九の二第一項各号に規定する者であることを証する書類

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  
 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  
 (製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出  
 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  
 等の新たに医療機器責任技術者等となつた者  
 に対する使用関係を証する書類及び新たに医  
 療機器責任技術者となつ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つた者が薬剤師  
 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五第一項又は第十五項  
 の承認の申請に際して提出した資料の根拠と  
 なつた資料 承認(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關す  
 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關する  
 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  
 績に關する評価が終了するまでの期間  
 二 法第二十三条の二の五第十二項に規定する  
 使用の成績に關する資料その他の資料 使用  
 成績に關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  
 關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) 使用成績に關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十七第  
 一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販  
 売の承認の申請は、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  
 に関す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  
 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業の許可証の写し  
 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八第一項の規定により法  
 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十七第一項及び同条第  
 五項において準用する法第二十三条の二の五第  
 十五項の承認に關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業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 次のイからニまでに掲げる書類を利用しな  
 くなつた日から五年間、保存すること。  
 イ 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關  
 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  
 第二十三条の二の九第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二第一項第二号  
 の規定により厚生労働大臣に報告した事項  
 を記載した書類  
 三 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  
 (以下「不具合等」という。)に關する事項の  
 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關す  
 る変更の届出)  
 第百十四条の七十五 法第二十三条の二の十八第  
 一項の規定により変更の届出をしなければなら  
 ない事項は、次のとおりとする。

一 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業の許可の種類及び許可番号

三 法第二十三条の二の第十八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）

**第百十四條の七十五の二** 法第二十三条の二の十八第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（情報の提供）

**第百十四條の七十六** 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第十七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第十七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

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、第百十四條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。

（外国製造医療機器等特例承認取得者の業務に関する帳簿）

**第百十四條の七十七** 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外国製造医療機器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。

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

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

一 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

4 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。

5 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療機器等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知）

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

**第百十四條の七十九** 法第二十三条の二の第十七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）

**第百十四條の八十** 外国製造医療機器等特例承認取得者については、第百十四條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、第百十四條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。

**第百十四條の八十一** 法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三

三条の二の五第十五項の承認については、第百十四條の十八、第百十四條の十九の二から第百十四條の二十六まで、第百十四條の二十八及び第百十四條の三十二から第百十四條の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四條の二十一の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第百十四條の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四條の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四條の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四條の三十第三項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四條の三十四第一項中「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、第百十四條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、第百十四條の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四條の三十九の二とあるのは「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四條の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四條の四十五の二第二項中「様式第六十三の十九」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四條の四十五の九第一項中「様式第六十三の五」とあるのは「様式第六十三の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四條の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四條の四十五の十四第一項中「様式第六十三の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四條の四十五の十五第二項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四條の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の三十一

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

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、第百十四條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。

（外国製造医療機器等特例承認取得者の業務に関する帳簿）

**第百十四條の七十七** 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外国製造医療機器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。

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

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

一 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

4 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。

5 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療機器等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知）

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

**第百十四條の七十九** 法第二十三条の二の第十七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）

**第百十四條の八十** 外国製造医療機器等特例承認取得者については、第百十四條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、第百十四條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。

**第百十四條の八十一** 法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三

三条の二の五第十五項の承認については、第百十四條の十八、第百十四條の十九の二から第百十四條の二十六まで、第百十四條の二十八及び第百十四條の三十二から第百十四條の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四條の二十一の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第百十四條の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四條の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四條の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四條の三十第三項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四條の三十四第一項中「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、第百十四條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、第百十四條の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四條の三十九の二とあるのは「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四條の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四條の四十五の二第二項中「様式第六十三の十九」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四條の四十五の九第一項中「様式第六十三の五」とあるのは「様式第六十三の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四條の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四條の四十五の十四第一項中「様式第六十三の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四條の四十五の十五第二項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四條の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の三十一

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

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、第百十四條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。

（外国製造医療機器等特例承認取得者の業務に関する帳簿）

**第百十四條の七十七** 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外国製造医療機器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。

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

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

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三項中「様式第六十三の二十一」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十二 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百十四条の五十二第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十三 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、第百七十三條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、「二年間」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十四 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。

第百十四条の八十五 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の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。

第百十五條 (認証の申請)  
法第二十三條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。)の認証の申請は、様式第六十四による申請書(正副二通)を登録認証機関(同項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。)に提出することによつて行つたものとする。

一 法第二十三條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 法第四十一條第三項又は法第四十二條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  
三 前項各号に掲げる資料(厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の法第二十三條の二の二十三第一項の認証の申請に係る資料を除く。)は、次に掲げる場所により、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を疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三條の二の二十三第一項の認証を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

第百十六條 (基準適合性認証の手続)  
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。

第百十七條 (認証台帳の記載事項等)  
令第四十二條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関与する成分(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  
十一 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條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 法第二十三條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 法第二十三條の二の二十三第一項の認証については、第百十四條の二十四第一項、第百十四條の二十五、第百十四條の二十六(第三項を除く。)、第百十四條の二十九から第百十四條の三十一まで、第百十四條の三十三(第三項を除く。)、から第百十四條の三十六まで及び第百十四條の七十一(第二号及び第三号を除く。)の規定を準用する。

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

第百十四條の二十五	第二十三條の二の五	第百十四條の二十六	第二十三條の二の五
第百十四條の二十九	第三十七項	第百十四條の三十一	第三十七項
第百十四條の三十三	様式第六十三の九	第百十四條の三十三	様式第六十三の九
第百十四條の三十三	様式第六十三の九	第百十四條の三十三	様式第六十三の九
第百十四條の三十三	申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に	第百十四條の三十三	申請書(正本一通及び副本二通)を登録認証機関に

第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)

第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)

第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)

第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)

第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)

第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)

第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)

第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)

第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)  
第百十四條の三十三(第三項を除く。)



	の九第一項の使 用成績に関する 評価	
第十 四の 七の 一第 八第	選任外国製造医 療機器等製造販 売業者	選任外国製造指 定高度管理医療 機器等製造販売 業者
第十 四の 七の 二第 七第 二第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者 選任外国製造医 療機器等製造販 売業者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者 選任外国製造指 定高度管理医療 機器等製造販売 業者
第十 四の 七の 三第 七第 一第	選任外国製造医 療機器等製造販 売業者	選任外国製造指 定高度管理医療 機器等製造販売 業者
第十 四の 七の 四第 一第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 五第 一第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 六第 一第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 七第 一第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 八第 一第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 九第 一第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 十第 一第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 十一 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 十二 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 十三 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 十四 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 十五 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 十六 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 十七 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 十八 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 十九 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 二十 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 二十一 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 二十二 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 二十三 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 二十四 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 二十五 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 二十六 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 二十七 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 二十八 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 二十九 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 三十 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 三十一 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 三十二 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 三十三 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 三十四 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 三十五 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 三十六 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 三十七 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 三十八 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 三十九 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 四十 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 四十一 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 四十二 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 四十三 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 四十四 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 四十五 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 四十六 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 四十七 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 四十八 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 四十九 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者
第十 四の 七の 五十 第	外国製造医療機 器等特例承認取 得者	外国製造医療機 器等特例認証取 得者

(承継の届出)

**第十八条の二** 法第二十三条の三の二第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

- 一 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 基準適合性認証の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料
- 三 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 法第二十三条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ぬ。

**第十九条** 法第二十三条の五第一項に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

- 一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二の二十三第八項の規定による届出(以下この項において「認証等」という。)に係る製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
- 二 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条の二の二十三第四項及び第六項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結果及びその概要並びに同条第四項の規定による調査に係る基準適合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等の写し
- 九 認証等に係る法第二十八条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条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
- 十二 前項に掲げるもののほか、法第二十三条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。
- 十三 法第二十三条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
- 十四 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、法第二十三条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。

(機構による報告書の受理に係る通知)

**第二十條** 法第二十三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)

**第二十一条** 法第二十三条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(申請者が外国法人に基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)
- 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っている場合には、その業務の種類及び概要

五 申請者が法第二十三条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条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）

第百二十二条 厚生労働大臣は、法第二十三条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）

第百二十三条 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）

第百二十四条 登録認証機関は、登録認証機関の登録証を破り、汚し、又は失ったときは、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、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。

（登録認証機関の登録証の返納）

第百二十五条 登録認証機関は、法第二十三条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）

第百二十五条の二 厚生労働大臣が法第二十三条の六第二項（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）

第百二十五条の三 機構は、法第二十三条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）

第百二十六条 法第二十三条の六第三項の規定による登録の更新の申請は、様式第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）

第百二十七条 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 法第二十三条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）

第百二十八条 法第二十三条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關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）

第百二十九条 登録認証機関は、法第二十三条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。

2 登録認証機関は、法第二十三条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。

3 法第二十三条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）

第百二十九条の二 厚生労働大臣は、法第二十三条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。

2 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）

第百三十条 法第二十三条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。

2 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。

3 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）

第百三十一条 法第二十三条の十四第一項（法第二十三条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。

2 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。

（休止等の届出）

第百三十二条 法第二十三条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）

第百三十二条の二 法第二十三条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）

第百三十二条の三 令第四十一条の五第二項の旅費（同条第一項第一号に規定する法第二十三条の十六第二項第七号の職員に係るものに限る。）の額に相当する額（第百三十二条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。

2 令第四十一条の五第二項の旅費（同条第一項第一号に規定する法第二十三条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(第百三十二条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。

3 前二項の場合において、法第二十三条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)第六条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)

第百三十二条の四 令第四十一条の五第二項の旅費(同条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、法第二十三条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号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一号とする。

第百三十二条の五 旅費法第六号第一項の支度料は、旅費相当額に算入しない。

2 法第二十三条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。

3 旅費法第六号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。

4 厚生労働大臣が、旅費法第四十六条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。

5 機構が、旅費法第四十六条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)  
第百三十二条の六 令第四十一条の五第二項の旅費(同条第一号に規定するものに限る)及び通訳料(法第二十三条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。

2 令第四十一条の五第二項の旅費(同条第一号に規定するものに限る)及び通訳料(法第二十三条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の例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)  
第百三十三条 法第二十三条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。

(電磁的記録の提供方法)  
第百三十四条 法第二十三条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つ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)  
第百三十五条 法第二十三条の十八第一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、第百十五条の場合において、第百十五条第一項中「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、並びに第百十八条第二項及び第四項並びに第百十八条の二第二項中「登録認証機関」とあるのは「厚生労働大臣」と、第百十七条第三項中「登録認証機関」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 法第二十三条の十八第二項の規定により機構が行う基準適合性認証については、第百十五条から第百十九条(第三項を除く。)までの規定を準用する。この場合において、第百十五条第一項中「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、並びに第百十八条第二項及び第四項、第百十八条の二第二項並びに第百十九条の見出し中「登録認証機関」とあるのは「機構」と、第百十七条第三項中「登録認証機関」とあるのは「機構」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)  
第百三十六号 登録認証機関は、法第二十三条の十八第四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条の十八第二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使することは、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)  
第百三十六号の二 法第二十三条の八第一項及び第三項、法第二十三条の十五第二項、法第二十三条の十六第四項並びに法第二十三条の十八第三項の規定による公示は、厚生労働省のホームページに掲載する方法により行うものとする。

(厚生労働大臣への通報)  
第百三十七条 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ったときは、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製造業

(再生医療等製品の製造販売業の許可の申請)  
第百三十七号の二 法第二十三条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ものとする。

2 法第二十三条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

3 法第二十三条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(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 申請者が既に製造販売業の許可を受けている場合にあっては、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

4 法第二十三条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 法第二十三条の二十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、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)  
第百三十七号の三 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)  
第百三十七号の四 令第四十三条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)  
第百三十七条の五 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)  
第百三十七条の六 法第二十三條の二十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り行うものとする。

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)  
第百三十七条の七 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 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  
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)

第百三十七条の八 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(製造業の許可の区分) (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)  
第百三十七条の九 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。  
2 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、申請等の行為の際に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。  
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條の三十四第五項の承認を受けた者であることの証明書類  
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 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。)第三十五條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  
法第二十三條の二十二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

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」と読み替へるものとする。  
5 法第二十三條の二十二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。  
(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 令第四十三條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。  
(製造業の許可の更新の申請)  
第百三十七条の十二 令第四十三條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 法第二十三條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り行うものとする。  
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 法第二十三條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、申請等の行為の際に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。

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)  
第百三十七条の十五 令第四十三條の十四に規定する法第二十三條の二十二第二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 当該製造所の再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所  
六 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條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 法第二十三條の二十三第一項の規定により機構に法第二十三條の二十二第七項(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、令第四十三條の十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三條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て、地方厚生局長を經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 法第二十三條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 法第二十三條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

品(製造業の許可の区分) (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)  
第百三十七条の九 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。  
2 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、申請等の行為の際に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。  
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條の三十四第五項の承認を受けた者であることの証明書類  
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 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。)第三十五條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  
法第二十三條の二十二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

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」と読み替へるものとする。  
5 法第二十三條の二十二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。  
(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 令第四十三條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。  
(製造業の許可の更新の申請)  
第百三十七条の十二 令第四十三條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 法第二十三條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り行うものとする。  
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 法第二十三條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、申請等の行為の際に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。

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)  
第百三十七条の十五 令第四十三條の十四に規定する法第二十三條の二十二第二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 当該製造所の再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所  
六 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條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 法第二十三條の二十三第一項の規定により機構に法第二十三條の二十二第七項(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、令第四十三條の十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三條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て、地方厚生局長を經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 法第二十三條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 法第二十三條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。

- 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

（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。

- 一 製造所の名称及び所在地
- 二 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。

- 一 製造所の責任者の履歴書
- 二 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- 三 製造所の構造設備に関する書類
- 四 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業の許可、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は、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

（準用）  
**第百三十七条の二十** 法第二十三条の二十四第一

項の規定については、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。

第百三十七条の十	再生医療等製品の製造業の許可証	再生医療等製品外国製造業者の認定証
様式第十三		様式第十九

第百三十七条の十一	第四十三条の十一第二項	第四十三条の十八第二項
第百三十七条の十二	第四十三条の十二第二項	第四十三条の十九第二項
第百三十七条の十三	法第二十三条の十四第三項において準用する法	法第二十三条の十四第三項において準用する法
第百三十七条の十四	再生医療等製品の製造業の許可	法第二十三条の十四第一項の認定（以下「再生医療等製品外国製造業者の認定」という。）
第百三十七条の十五	様式第十四	様式第二十
第百三十七条の十六	正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣	正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣
第百三十七条の十七	地方厚生局長	認定の認定証
第百三十七条の十八	法	法第二十三条の十四第三項において準用する法
第百三十七条の十九	再生医療等製品の製造業の許可	再生医療等製品外国製造業者の認定
第百三十七条の二十	追加の許可	追加の認定
第百三十七条の二十一	様式第十五	様式第二十一
第百三十七条の二十二	正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣	正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣
第百三十七条の二十三	地方厚生局長	厚生労働大臣
第百三十七条の二十四	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	
第百三十七条の二十五	各号列記以外	

第百三十七条の二十六	許可証	認定証
第百三十七条の二十七	許可	認定
第百三十七条の二十八	第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第二項及び第八項の許可	第四十三条の十七において準用する法第二十三条の十四に規定する法第二十三条の二十四第一項及び同条第二十三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の認定
第百三十七条の二十九	許可番号及び許可年月日	認定番号及び認定年月日
第百三十七条の三十	許可	認定
第百三十七条の三十一	製造業者	再生医療等製品外国製造業者
第百三十七条の三十二	再生医療等製品の製造管理者	責任者
第百三十七条の三十三	製造業者	再生医療等製品外国製造業者
第百三十七条の三十四	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	医薬品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

第百三十七条の三十六	第二十三条の二十二第二項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可	第二十三条の二十四第一項若しく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二項の認定
第百三十七条の三十七	第二十三条の二十三第一項	第二十三条の二十三第三項において準用する法第二十三条の二十三第一項
第百三十七条の三十八	第二十三条の二十二第七項	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七項
第百三十七条の三十九	第二十三条の二十二第二項	第二十三条の二十四第一項若しく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二項の認定又は法第二十三項において準用する法第二十三條の二十二第二項の認定
第百三十七条の四十	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	認定の区分及び認定番号又は登録番号
第百三十七条の四十一	、地方厚生局長を經由して行う	行う

第百三十七條	法	法第二十三條の二、十四第三項において準用する法
地方厚生局長	厚生労働大臣	

（再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

第百三十七條の二十一 法第二十三條の二十五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 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 法第二十三條の二十八第一項の規定により法第二十三條の二十五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、法第二十三條の二十八第一項第二号に規定する再生医療等製品であることを明らかにする書類その他必要な書類  
（再生医療等製品として不適当な場合）

第百三十七條の二十二 法第二十三條の二十五第二項第三号ハ（同条第二十一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）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。

（承認申請書に添付すべき資料等）  
第百三十七條の二十三 法第二十三條の二十五第三項（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三條の二十六第五項（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。）の規定により読み替えて適用される場合及び百三十七條の二十一第一項又は第百三十七條の二十七第一項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構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に及び、次に掲げる資料とする。

一 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  
二 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料  
三 安定性に関する資料

四 効能、効果又は性能に関する資料  
五 体内動態に関する資料  
六 非臨床安全性に関する資料  
七 臨床試験等の試験成績に関する資料  
八 リスク分析に関する資料  
九 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

2 前項の規定にかかわらず、法第二十三條の二十五第三項の規定により第百三十七條の二十一第一項又は第百三十七條の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第二十三條の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品については、当該新再生医療等製品の再審査期間中は、当該新再生医療等製品の承認申請において資料を添付することを要しないもの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、申請に係る再生医療等製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再生医療等製品の承認のための審査につき必要と認め、当該再生医療等製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。  
（緊急承認に係る再生医療等製品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第百三十七條の二十三の二 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三條の二十六の二第一項の規定による法第二十三條の二十六の承認を受けて製造販売しようとする再生医療等製品について、

前条第一項各号（第七号を除く。）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。（特例承認に係る再生医療等製品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第百三十七條の二十四 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三條の二十八第一項の規定による法第二十三條の二十五の承認を受けて製造販売しようとする再生医療等製品について、第百三十七條の二十三第一項各号（第七号を除く。）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。

（申請資料の信頼性の基準）  
第百三十七條の二十五 法第二十三條の二十五第三項後段（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三條の二十六第五項（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。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。）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ない。

一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。  
二 前号の調査又は試験において、申請に係る再生医療等製品についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三條の二十五第一項の承認（法第二十三條の二十六第一項又は第二十三條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（法第二十三條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。）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）  
第百三十七條の二十六 法第二十三條の二十五第一項又は第十一項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十條の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三條の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七條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）  
第百三十七條の二十七 法第二十三條の二十五第十一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 法第二十三條の二十八第一項の規定により法第二十三條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、第百三十七條の二十一第二号に掲げる書類を添えなければならない。  
（承認事項の軽微な変更の範囲）  
第百三十七條の二十八 法第二十三條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る製造方法等の変更  
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るおそれのあるもの

（軽微な変更の届出）  
第百三十七條の二十九 法第二十三條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。

前条第一項各号（第七号を除く。）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。

（特例承認に係る再生医療等製品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第百三十七條の二十四 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三條の二十八第一項の規定による法第二十三條の二十五の承認を受けて製造販売しようとする再生医療等製品について、第百三十七條の二十三第一項各号（第七号を除く。）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。

（申請資料の信頼性の基準）  
第百三十七條の二十五 法第二十三條の二十五第三項後段（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三條の二十六第五項（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。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一 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つた資料は、法第二十三條の二十五第一項の承認（法第二十三條の二十六第一項又は第二十三條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（法第二十三條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。）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）  
第百三十七條の二十六 法第二十三條の二十五第一項又は第十一項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十條の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三條の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七條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）  
第百三十七條の二十七 法第二十三條の二十五第十一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 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 令第四十三条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 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(令第四十三条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って行うものとする。

(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 令第四十三条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 令第四十三条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条の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って行うものとする。

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(令第四十三条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って行うものとする。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、第百三十七条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。

(資料の提出の請求等)
第百三十七条の三十四の四 法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、当該再生医療等製品の製造業者に対し、法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の第二項の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

2 前項の規定により報告又は資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを報告し、又は提出しなければならない。

(再生医療等製品基準確認証の交付)
第百三十七条の三十四の五 基準確認証(法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の第二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第百三十七条の三十四の八までにおいて同じ。)は、様式第七十五の六の四によるものとする。

1 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
2 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(令第四十三条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って行うものとする。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、第百三十七条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。

(資料の提出の請求等)
第百三十七条の三十四の四 法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、当該再生医療等製品の製造業者に対し、法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の第二項の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

2 前項の規定により報告又は資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを報告し、又は提出しなければならない。

(再生医療等製品基準確認証の交付)
第百三十七条の三十四の五 基準確認証(法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の第二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第百三十七条の三十四の八までにおいて同じ。)は、様式第七十五の六の四によるものとする。

2 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。

(再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請)
第百三十七条の三十四の六 令第四十三条の三十一第二項の申請書は、様式第三三によるものとする。

(再生医療等製品基準確認証の再交付の申請)
第百三十七条の三十四の七 令第四十三条の三十一第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項)
第百三十七条の三十四の八 令第四十三条の三十一第一項に規定する再生医療等製品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
五 法第二十三条の二十五第七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
(緊急承認又は条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告)
第百三十七条の三十五 法第二十三条の二十六第一項又は法第二十三条の二十六の第二項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項(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。)次項において同じ。)の調査は、当該期限(同条第二項(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。

2 法第二十三条の二十六第三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

(再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項)
第百三十七条の三十四の八 令第四十三条の三十一第一項に規定する再生医療等製品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
五 法第二十三条の二十五第七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
(緊急承認又は条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告)
第百三十七条の三十五 法第二十三条の二十六第一項又は法第二十三条の二十六の第二項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項(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。)次項において同じ。)の調査は、当該期限(同条第二項(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。

2 法第二十三条の二十六第三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定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

が指定する再生医療等製品にあつては、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

が指定する再生医療等製品にあつては、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

が指定する再生医療等製品にあつては、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

が指示する期間)以内ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。  
(機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請)

第百三十七条の三十六 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二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条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二十五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五第五項後段(同条第十一項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条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二十五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第七十五の七による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 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法第二十三条の二十六の二第二項(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。)の規定による法第二十三条の二十五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、令第四十三条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二十六の二第二項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けようとする者又は同項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ない。

5 前項の申請は、様式第七十五の七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 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二十五の承認のための審査及び同条第五項(同条第十一項において準用する場合を含む。)並びに第二十三条の二十六の二第二項(法第二十三条の二十五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(次条において「再生医療等製品審査」という。)

については、第百三十七条の二十三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二十五第五項(同条第十一項において準用する場合を含む。)の調査」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と読み替えるものとする。  
(機構による再生医療等製品審査等の結果の通知)

第百三十七条の三十七 法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品審査等の結果の通知は、様式第七十五の八による通知書によって行うものとする。

2 法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第六項(同条第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二第二項(再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果の通知は、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。

3 法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第一項の承認の結果の通知は、様式第七十五の六の三による通知書によって行うものとする。

4 法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第十二項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によって行うものとする。  
(新再生医療等製品等の再審査の申請)

第百三十七条の三十八 法第二十三条の二十九第一項の規定による同項各号に掲げる再生医療等製品の再審査の申請は、様式第七十五の九による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによって行うものとする。  
(再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める再生医療等製品)

第百三十七条の三十九 法第二十三条の二十九第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、その製造販売の承認(法第

二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び次条第一項において同じ。)のあつた日後六年を超えた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関する調査が必要であると認められる希少疾病用再生医療等製品及び先駆的再生医療等製品以外の再生医療等製品とする。

2 法第二十三条の二十九第一項第一号ロに規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品と用法(投与経路を除く)、用量又は使用方法が明らかに異なる再生医療等製品であつて構成細胞又は導入遺伝子及び投与経路が同一のもの(同号イに掲げる再生医療等製品を除く。)その他既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品との相違が軽微であると認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)

第百三十七条の四十 法第二十三条の二十九第四項の規定により第百三十七条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、第百三十七条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、第百三十七条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百三十七条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)

第百三十七条の四十一 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)

第百三十七条の四十二 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、第百三十七条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。  
(新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)

第百三十七条の四十三 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。

一 法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品 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)

二 法第二十三条の二十九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定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)以内ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

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

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

5 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。

**第百三十七条の四十四** 法第二十三条の三十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（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、令第四十三条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ぬ。

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、第百三十七条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百三十七条の二十三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」と読み替へるものとする。

（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）

**第百三十七条の四十五** 法第二十三条の三十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）

**第百三十七条の四十六** 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て提出する資料については、第百三十七条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、第百三十七条の二十三第四項の規定を準用する。

**第百三十七条の四十七** 法第二十三条の三十二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、令第四十三条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ぬ。

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）

**第百三十七条の四十八** 法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第

六項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十四による通知書によつて行うものとする。

（再生医療等製品の変更計画の確認の申請）

**第百三十七条の四十八の二** 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 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
- ロ 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 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。

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のある変更

（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ハ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

（再生医療等製品の再評価の申請等）

**第百三十七条の四十六** 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

（再生医療等製品の再評価の申請等）

**第百三十七条の四十六** 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

（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

（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

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

2 前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一 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って行うものとする。

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ぬ。

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届書を申請者に通知するものとする。

4 厚生労働大臣が法第二十三条の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よう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届書によって行うものとする。

（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一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。

（変更計画に従った変更に係る届出）  
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って行うものとする。

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

3 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、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。

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。

（機構に対する再生医療等製品変更計画確認の申請）  
第百三十七条の四十八の十四 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、令第四十三条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。

2 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）  
第百三十七条の四十八の十五 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って行うものとする。

2 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って行うものとする。

3 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って行うものとする。

（承継の届出）  
第百三十七条の四十九 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

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ぬ。

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

2 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。  
3 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)

第百三十七条の五十 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、獣医学又は生物學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、獣医学又は生物學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)

第百三十七条の五十一 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製造管理者が有する権限に係る業務

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製造管理者が有する権限に係る業務

2 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)

第百三十七条の五十二 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。  
2 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)

第百三十七条の五十三 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

2 法第二十三条の三十四第九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)

第百三十七条の五十四 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關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ぬ。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)

第百三十七条の五十五 法第二十三条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 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。  
三 再生医療等製品の品質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百三十七条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)

第百三十七条の五十五の二 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上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)

第百三十七条の五十六 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 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請の申請  
二 法第二十三条の三十七第一項の承認又はその申請  
(製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続)

第百三十七条の五十七 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 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請の申請  
二 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。)の承認又はその申請の申請

第百三十七条の五十八 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 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請の申請  
二 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。)の承認又はその申請の申請

第百三十七条の五十九 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 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請の申請  
二 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。)の承認又はその申請の申請

第百三十七条の六十 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 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請の申請  
二 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。)の承認又はその申請の申請

第百三十七条の六十一 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 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請の申請  
二 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。)の承認又はその申請の申請

第百三十七条の六十二 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 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請の申請  
二 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。)の承認又はその申請の申請

第百三十七条の六十三 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 法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請の申請  
二 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。)の承認又はその申請の申請



二 法第二十三条の三十七第一項の承認又はその申請  
三 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）  
第百三十七条の五十八 再生医療等製品の製造業者又は法第二十三条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、法第二十三条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ぬ。

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）  
第百三十七条の五十九 法第二十三条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）

第百三十七条の六十 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。  
2 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を提供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、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することができる。  
4 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）  
第百三十七条の六十一 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百三十七号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ぬ。

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（以下この条及び第百三十七条の六十三において「受託安全管理実施責任者」という。）を置いておくこと。  
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おくこと。  
2 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号の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 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  
3 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号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、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号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、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（第百三十七号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、市販直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号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、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号の五十九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 その他必要な事項  
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旨を指示し、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 利用しなくなつた日から十年間  
二 指定再生医療等製品に係る記録 利用しなくなつた日から三十年間  
2 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

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)

**第三百三十七条の六十三** 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三百三十七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は、当該業務の再委託については、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。)を置いていないこと。  
三 再委託安全確保業務に係る事項の手順書その他の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三百三十七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 市販直後調査に関する手順  
六 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順  
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  
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条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書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(第三百三十七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、受託者が市販直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三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再

委託する場合には、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書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。  
三 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三百三十七条の五十九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、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、再委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)  
**第三百三十七条の六十四** 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、第三百三十七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)

**10** 製造販売業者は、次に掲げる場所により、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の製造に関する業務(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  
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

製造販売業者は、次に掲げる場所により、法第

製造販売業者は、次に掲げる場所により、法第

製造販売業者は、次に掲げる場所により、法第

製造販売業者は、次に掲げる場所により、法第

製造販売業者は、次に掲げる場所により、法第

製造販売業者は、次に掲げる場所により、法第

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こと。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 再生医療等製品安全管理責任者

ニ 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の特権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き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、次に掲げることにより、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こと。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の特権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の名

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り行うものとする。

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障害による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)

四 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、薬事に関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り行うものとする。

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)

三 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に対する使用関係を証する書類

四 当該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

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の名

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(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り行うものとする。

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)

三 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に対する使用関係を証する書類

四 当該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

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の名

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(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り行うものとする。

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)

三 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に対する使用関係を証する書類

四 当該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條の二十五の承認を受けた日から五年間。ただし、法第二十三條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（法第二十三條の二十六第一項又は第二十三條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 法第二十三條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）

**第百三十七條の六十八** 法第二十三條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、第百三十七條の二十三から第百三十七條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（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。）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

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の許可証の写し

五 法第二十三條の四十において準用する法第二十三條の二十八第一項の規定により法第二十三條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、法第二十三條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）

**第百三十七條の六十九** 令第四十三條の二十二に規定する法第二十三條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條の二十五第一項の承認に関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）

**第百三十七條の七十** 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條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

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

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條の三十九において準用する法第二十三條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、法第二十三條の二十九において準用する法第二十三條の二十九第六項又は第二十三條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一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 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。

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出）

**第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ぬ事項は、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）

**第百三十七條の七十二** 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於ては、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於ては、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於ては、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、第百三十七條の七十第一号に規

定する事項を記載した書類

三 法第二十三條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於ては、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於ては、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、第百三十七條の七十第一号に規

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)

第三百三十七条の七十三 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)

第三百三十七条の七十四 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別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」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「様式第七十五の二十四」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「様式第七十五の二十五」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六」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、第三百三十七條の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の二十六」と読み替へるものとする。

第三百三十七條の七十八 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、第三條、第十五條の九、第十五條の十、第十八條及び第七十三條第一項の規定を準用する。この場合において、第十五條の九第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第三百三十七條の五十二第二号に規定する」と、第十五條の十中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第七十三條第一項中「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」と読み替へるものとする。

2 再生医療等製品外国製造業者については、第十八條の規定を準用する。

第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

第三百三十八條 法第二十五條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(医療法第二條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)第四十四條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(平成九年法律第四十四号)第十二條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二十七号)第九條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)第二條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)第二條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五十号)第九條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

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)第四十四條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(平成九年法律第四十四号)第十二條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二十七号)第九條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)第二條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)第二條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五十号)第九條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）第五百五十条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百号）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

（店舗販売業の許可の申請）  
第百二十九条 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。次項第二号及び第四百四十七条の七第三号において同じ。）
- 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 第二類医薬品
  - ニ 第三類医薬品
- 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構成の概要

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、市長又は区長。第四百四十七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る。）

5 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、次に掲げるとおりとする。

- 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管理する店舗販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。）の適当な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
- 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關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、適当な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
- 五 店舗管理者以外にその店舗において薬事に關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、適当な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
- 六 その店舗において店舗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
- 七 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）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關する医師の診断書

6 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。

7 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者とする。

（店舗管理者の指定）  
第百四十条 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（以下この号及び第四百四十九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、第四百四十七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ぬ。

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。

（準用）  
第百四十二条 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「第一類医薬品の販売業」とあるのは「第三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一類医薬品各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、「除く。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)  
第百四十二条の二 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 第百四十五条第二項の規定による帳簿の記載

2 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)  
第百四十三条 法第二十九条の二第一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、次条から第百四十七条の十一まで及び第百四十七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っては、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 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っては、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

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

5 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 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、法第三十六条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 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、又は譲り受けた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、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

2 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、この限りではない。

(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(その店舗において業務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者)であることが容易に判別できるようその店舗に

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。  
2 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。  
3 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、又は広告してはならない。

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、又は広告してはならない。

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、若しくは譲り受けた者又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し、若しくは譲り受けられた医薬品を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 店舗販売業者は、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、次に掲げる場所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、又は授与するときは、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。  
2 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。  
3 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。  
(業務経歴の証明及び記録)  
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。  
2 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。  
3 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、次に掲げる場所により、法第二十九条の三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三第一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三第一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の特権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  
ニ 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、第百

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)  
第百四十七条の十三 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(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。  
4 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)  
第百四十七条の十四 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)  
第百四十七条の十五 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(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。  
4 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)  
第百四十七条の十二 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)  
第百四十七条の十三 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。）の適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。）

ニ 第三類医薬品

九 その区域において配置販売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「様式第一二」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ぬ。

一 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域

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

イ 過去五年間のうち、従事期間が通算して一年以上の者

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、第百四十七条の十一の三又は第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

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

3 前項の場合においては、第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）

第百四十九条の二の二 法第三十一条の三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項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に、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、次条から第百四十九条の十四まで及び第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っては、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が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、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

五 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

四 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。

五 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

五 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

六 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た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り受けの状況

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配置販売によ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。

(配置販売業者における医薬品の広告)

第百四十九条の九 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り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。

(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。

(指定第二類医薬品の配置)

第百四十九条の十一 配置販売業者は、指定第二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によつて購入し、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、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

3 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。

(業務経験の証明及び記録)

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、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

3 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員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一項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

三 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の特権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っては、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

ニ 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

ホ 医薬品の保管、販売その他の医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第四十九条の五に規定する配置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

(区域における登録販売者の継続的研修) 第四百九十九条の十六 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。

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 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  
ト リスク区分等の変更があつた医薬品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。

4 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。（配置従事者の届出事項）

第五百十条 法第三十二条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一 配置販売業者の氏名及び住所

二 配置販売に従事する者の氏名及び住所

三 配置販売に従事する区域及びその期間（配置従事者の身分証明書）

第五百十一条 法第三十三条第一項の身分証明書は、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。

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、横の長さ二・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

第五百十二条 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。

2 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。

(卸売販売業者の許可の申請) 第五百十三条 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。

2 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

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 営業所の平面図  
二 法人にあっては、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あっては、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

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」と読み替えるものとする。

5 法第三十四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) 第五百十四条 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 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た者  
イ 歯科医療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 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た者  
イ 歯科医療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 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た者

イ 歯科医療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 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た者

イ 歯科医療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 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

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)

第百五十五条 卸売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、第七号第七号中「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」と読み替えるものとする。

(医薬品営業所管理者の業務及び遵守事項) 第百五十五条の二 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第二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 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 第百五十八条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) 第百五十六条 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条の六までに定めるものとする。

(卸売販売業者の法令遵守体制) 第百五十六条の二 卸売販売業者は、次に掲げる

- 一 次に掲げる措置を講じなければならない。
二 第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。
三 第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。
四 第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。
五 第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。
六 第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。
七 第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。
八 第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

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第二項第一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第二項第一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

ハ 卸売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
二 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、第百五十八条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実効的に機能させるために必要な措置

(試験検査の実施方法) 第百五十七条 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が行わなければならない。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。

2 前項に掲げる卸売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 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備
二 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができない者の特定
三 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

四 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。

- 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 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の日
六 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。)
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きは、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

四 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。

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 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の日
六 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。)
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きは、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

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きは、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

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きは、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

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きは、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

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

3 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)**

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ってはならない。

(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。**

(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、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。

九 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。

- 1 当該薬局医薬品の名称
- 2 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量
- 3 当該薬局医薬品の用法及び用量
- 4 当該薬局医薬品の効能又は効果
- 5 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
- 6 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
- 7 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。
- 8 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、譲り受け又は使用の経験の有無

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

**第二百五十八条の九 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つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

**第二百五十八条の九の二 法第三十六条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬局医薬品の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。**

2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるも

のについて、当該薬剤師に把握させなければならない。

一 第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る事項

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

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

二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の状況に於いて個別に提供させ、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第一百五十八条の七(第四号、第五号及び第七号に係る部分に限る。)、第一百五十八条の八第一項(第六号に係る部分を除く。)、及び第四項並びに第一百五十八条の九(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、第一百五十八条の八

第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所、同令第一条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第三号中「所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は」とあるのは「所持する場合は」と、「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第五号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第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。

2 前項に規定する場合については、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(第六号に係る部分に限る。)、第一百五十八条の九(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。

3 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薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の二第二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 当該薬局又は店舗内の情報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。)

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、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、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、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。

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

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。

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 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

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 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

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 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 当該要指導医薬品に係る購入、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 十 其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
- 十一 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

- 一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品
  - 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
  - 三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品
  - 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。
  - 七 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
  - 八 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、それぞれ下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 | 製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間                                  |
| 三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品   | 零   |

- 一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品
- 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
- 三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品
- 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。
- 七 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
- 八 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、それぞれ下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
- 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
- 三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品
- 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。
- 七 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
- 八 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、それぞれ下表の下欄に定める期間とする。

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
- 五 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一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。
- 六 法第三十六条の八第三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。

- きは、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の  
 削除を申請しなければならない。
- 2 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削除を  
 申請しなければならない。
- 3 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。
- 4 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  
 著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を  
 受けた都道府県知事にその旨を届け出るものと  
 する。
- 5 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、その登録を削除し  
 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  
 際の宣告を受けたことが確認されたとき  
 二 法第五十九条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）
- 第百五十九条の十一 登録販売者は、販売従事登  
 録証の記載事項に変更を生じたときは、販売従  
 事登録証の書換え交付を申請することができる。
- 2 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。  
 （販売従事登録証の再交付）
- 第百五十九条の十二 登録販売者は、販売従事登  
 録証を破り、よこし、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。
- 2 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。
- 3 販売従事登録証を破り、又はよこした登録販  
 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。
- 4 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。
- （販売従事登録証の返納）
- 第百五十九条の十三 登録販売者は、販売従事登  
 録の削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。第百五十九条の十第二項の規定に  
 より販売従事登録の削除を申請する者について  
 も、同様とする。
- 2 登録販売者は、登録を削除されたときは、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、登録を削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）
- 第百五十九条の十四 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（同条第七項にお  
 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  
 た後に、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（同条第七項において  
 準用する場合を含む。）の規定による情報の  
 提供を行つた後に、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。
- 2 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  
 条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つた後に、当該第  
 二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は  
 授与させること。  
 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。  
 （一般用医薬品に係る情報提供の方法等）
- 第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業  
 者は、法第三十六条の十第一項の規定による情  
 報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局  
 又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事  
 する薬剤師に行わせなければならない。  
 一 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  
 提供するための設備がある場所若しくは同令  
 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。  
 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  
 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つ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。
- 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 現にかかつ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  
 使用の経験の有無  
 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
- 第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業  
 者は、法第三十六条の十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つた薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

九 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。

第百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十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つた薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

八 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)

第百五十九条の十八 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、第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「情報を、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「第三十六条の十第六項」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「第三十六条の十第六項」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、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「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、若しくは譲り受けられ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一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつ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配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(変更の届出)

第百五十九条の十九 法第三十八条第一項において準用する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 店舗販売業者の氏名(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(氏名を含む。))又は住所

二 店舗の構造設備の主要部分

三 通常の営業日及び営業時間

四 店舗管理者の氏名 住所又は週当たり勤務時間数

五 店舗管理者以外の当該店舗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週当たり勤務時間数

六 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第百三十九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。)

七 当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

八 法第三十八条第一項において準用する法第十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「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第五号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号又は第五号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十 法第三十八条第一項において準用する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 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

二 特定販売の実施の有無

三 第百三十九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。)

法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六

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「情報を、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「第三十六条の十第六項」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「第三十六条の十第六項」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、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「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、若しくは譲り受けられ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一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつ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配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(変更の届出)

第百五十九条の十九 法第三十八条第一項において準用する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 店舗販売業者の氏名(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(氏名を含む。))又は住所

二 店舗の構造設備の主要部分

三 通常の営業日及び営業時間

四 店舗管理者の氏名 住所又は週当たり勤務時間数

五 店舗管理者以外の当該店舗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週当たり勤務時間数

条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九条の二十二第二項において準用する前項」と、「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と読み替えるものとする。

**第百五十九条の二十一** 法第三十八條第二項において配置販売業につ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 配置販売業者の氏名（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の名を含む。）又は住所
- 二 営業の区域
- 三 通常の営業日及び営業時間
- 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 五 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- 六 区域管理者以外の当該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の氏名又は週当たり勤務時間数
- 七 当該区域において配置販売業によつて販売し、又は授与する医薬品の第百四十八條第二項第八号イからニまでに掲げる区分

**2** 法第三十八條第二項において配置販売業につ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、第十六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「第百五十九條の二十一第一項第五号」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「第百五十九條の二十一第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九條の二十一第一項第五号」と、同項第四号中「第一項第一号」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「第百五十九條の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九條の二十二第一項第五号」と、「管理員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「医薬品営業所管理者」と読み替えるものとする。

**（休廃止等の届書の様式）**

**第百五十九條の二十三** 店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を再開した場合における法第三十八條第一項又は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、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

**（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請）**

**第百六十條** 法第三十九條第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与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、様式第八十七による申請書を都道府県知事（当該申請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。第三項において同じ。）に提出しなければならぬ。この場合において、貸与業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。

- 二 営業所の名称
- 三 営業所の構造設備の主要部分
- 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 五 医薬品営業所管理者の氏名又は住所
- 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 当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

**2** 法第三十八條第二項において卸売販売業につ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、第十六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「第百五十九條の二十二第一項第五号」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「第百五十九條の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九條の二十二第一項第五号」と、「管理員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「医薬品営業所管理者」と読み替えるものとする。

**2** 法第三十九條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 高度管理医療機器等営業所管理者の住所
- 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 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 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
- 四 高度管理医療機器等営業所管理者が第百六十二條第一項各号（同項第一号に規定する指定視力補正用レンズ等のみの販売、授与又は貸与（以下「販売等」という。）を实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（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た提供（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保証する書類

**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うことができないう者とする。

**（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業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
- 三 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

**2** 法第三十九條の二第二項に規定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

**2** 法第三十九條の二第二項に規定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たる者

3 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供する営業所における法第三十九条の第二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たる者

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する営業所における法第三十九条の第二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又は貸与業の届出)

第百六十三条 法第三十九条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。第百七十三条から第百七十八条までにおいて同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、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(法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。)は、法第三十九条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 法第三十九条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条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ない。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)

第百六十四条 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百六十一条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)

第百六十五条 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)

第百六十五条の二 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)

第百六十六条 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関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)

第百六十七条 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関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修)

第百六十八条 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)

第百六十九条 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、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)

第百七十条 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)

第百七十一条 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、又は電気通信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)

第百七十二条 法第四十条第一項において準用する法第八条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 法第四十条第一項において準用する法第九一条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 法第四十条第一項において準用する法第八一条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対し必要な注意を払う業務

三 法第四十条第一項において準用する法第八一条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

四 法第四十条第一項において準用する法第八一条第四項第一項において準用する法第八一条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 法第四十条第一項において準用する法第八一条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)

第百七十三条 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、又は電気通信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通信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通信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、又は電気通信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通信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通信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通信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、次に掲げるところにより、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 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

三 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の特権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に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、特定管理医療機器を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（合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。）、同項第七十八号に掲げる家庭用電気治療器（以下「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以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「補聴器営業所管理者」という。）

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以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「家庭用電気治療器営業所管理者」という。）

三 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 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以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「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」という。）

（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、特定管理医療機器を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（合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。）、同項第七十八号に掲げる家庭用電気治療器（以下「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以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「補聴器営業所管理者」という。）

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以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「家庭用電気治療器営業所管理者」という。）

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、特定管理医療機器を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（合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。）、同項第七十八号に掲げる家庭用電気治療器（以下「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以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「補聴器営業所管理者」という。）

臣が認めた者（以下「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」という。）

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及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

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及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

2 特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業所管理者、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。

3 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。

4 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対し必要な注意を払わなければならない。

5 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対し必要な意見を書面により述べなければならない。

6 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。

7 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対して述べる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。

8 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）

第七十五条の二 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、法第四十条第二項において準用する法第九条の第二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、営業所の管理に関する権限

二 次に掲げる法第四十条第二項において準用す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 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と認められる業務の作成、管理医療機器の販売業者等の業務に責任を負う者となる役員及び従業員並びに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 管理医療機器の販売業者等が薬事に関する業務に責任を負う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条第二項において準用す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 管理医療機器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負う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）

第七十六条 法第四十条第二項において準用する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 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条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

2 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）

第七十七条 管理医療機器の販売業者又は貸与業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した営業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）

第七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、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、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

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、第六十四条第二項、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「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、第六十六条第四条（第二項第一号を除く。）、第六十六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、第六十六条第四条第二項中「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、第六十六条第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。

（設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項）

第七十九条 設置管理医療機器の販売業者等は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、第百四十四条の五第五項の規定により交付を受けた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を行わなければならない。

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、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、第百四十四条の五第五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「第七十九条第五項において準用する第二項又は同条第七二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは

第一号及び第二号に規定する」と、第六十四条第二項、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「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。

「第七十九条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「第七十九条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「第七十九条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条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。

**（修理業の許可の申請）**

**第八十条** 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
- 四 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八十八号第一号又は第二号に掲げる者であることを証する書類
- 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、第九十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修理業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を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。

**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。

**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）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。

**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）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

**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 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の医療機器修理責任技術者は、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たる者

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たる者

**（医療機器修理責任技術者の業務及び遵守事項）**

**第八十九条** 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号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
- 四 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た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）**

**第九十条** 医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、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。

**（医療機器の修理業者の法令遵守体制）**

**第九十一条** 医療機器の修理業者は、次に掲げるところにより、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、修理業者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の特権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

（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）

第百九十一条 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ったときは、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、その回収に至っ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 回収に至った原因を究明し、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。

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、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、第百九十四條の五第五項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、「受託者等の一」とあるのは「修理を依頼した者」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、第百九十四條の五第五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、第百九十四條の五第五項中「前二項」とあるのは「第百九十三條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「第百九十三條において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第百九十三條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「第百九十三條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百七十九條第一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。（準用）

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、第十五條の九及び第十八條の規定を準用する。この場合において、第十五條の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百八十八條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、薬事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、この限りでない。）

ては正本(通)を提出することによつて行うものとす。

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)

第九十六條 令第五十六條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)

第九十六條之二 再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、法第四十條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。

法第四十條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 営業所の平面図

二 法人にあつては、登記事項証明書

三 申請者以外の方がその再生医療等製品営業所管理者である場合に於ては、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 法第四十條の五第三項の申請については、前項の規定によるほか、第一條第七項及び第九條中「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。

5 法第四十條の五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。

(再生医療等製品の販売業における販売等の相手方)

第九十六條之三 法第四十條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)
第九十六條之四 再生医療等製品営業所管理者に係る法第四十條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られる者(准用)

(准用)

第九十六條之五 再生医療等製品の販売業者については、第二條から第七條まで(同條第四号、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、第二條中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六條第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七條第六号中「氏名、住所及び適当な勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替へるものとする。

(再生医療等製品の販売業者の遵守事項)

第九十六條之六 法第四十條の七において準用する法第九條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、次条から第九十六條の十一までに定めるものとする。

(試験検査の実施方法)

第九十六條之七 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に行わせなければならない。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)

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。

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)

第九十六條之九 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)

第九十六條之十 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)
第九十六條之十一 再生医療等製品の販売業者は、その営業所において第九十六條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つてはならない。



(再生医療等製品営業所管理者の業務及び遵守事項)

第九十六条の十一の二 法第四十条の七第一項において準用する法第八条第三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条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再生医療等製品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
四 法第四十条の七第一項において準用する法第八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實務に精通し、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)
第九十六条の十一の三 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 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
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
五 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)
第九十七条 法第四十三条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、一の製造期間内の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称の医薬品であつて、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。

- 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於ては、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、第九十七条の四及び第九十七条の五において「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 自家試験の記録を記載した書類
三 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。
四 令第五十八条の検定機関は、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。
五 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十五項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十五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、令第五十八条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)
第九十七条の二 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条の二の承認の内容に応じ、次に掲げる事項が記載されなければならない。
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)
第九十七条の三 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・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條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。

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

指定製剤に該当する品目について法第十四條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。

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條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

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條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。

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條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承認の申請をしなければならない。

- 一 当該品目について法第十四條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條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

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

指定製剤に該当する品目について法第十四條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承認の申請をすることができる。

- 一 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。
二 当該品目の承認書及び法第十四條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

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條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。

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條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、「法第十四條第一項」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」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條第十五項」と読み替へるものとする。

第九十七條の四第三項から第六項までの規定は、法第十九條の二第二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つ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「第十九條の二第二項」と、「製造販売業者」とあるのは「製造販売業者」と、「法第十四條第一項」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」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條第十五項」と読み替へるものとする。

第九十七條の四第三項から第六項までの規定は、法第十九條の二第二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つ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「第十九條の二第二項」と、「製造販売業者」とあるのは「製造販売業者」と、「法第十四條第一項」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」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條第十五項」と読み替へるものとする。

第九十七條の四第三項から第六項までの規定は、法第十九條の二第二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つ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「第十九條の二第二項」と、「製造販売業者」とあるのは「製造販売業者」と、「法第十四條第一項」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」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條第十五項」と読み替へるものとする。

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別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二第五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「第十九條の二第五項において準用する法第十四條第十六項」とあり、同項第二号中「第十四條第十六項」とあるのは「第十九條の二第五項において準用する法第十四條第十六項」と読み替へるものとする。

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つ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。

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当たつては、必要に応じ、第九十七條の三の申請を行つた製造販売業者と協議するものとする。

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当たつては、必要に応じ、第九十七條の三の申請を行つ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)  
第百九十七条の九 国立感染症研究所は、第百九十七条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)  
第百九十七条の十 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。

第百九十七条の十一 法第四十三条第一項の再生医療等製品の検定の申請は、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定申請書を、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り行うものとする。

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。  
令第五十八條の検定機関は、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。

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条の二十五第一項若しくは第二十二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。

第一項の申請については、第百九十七條第六項の規定を準用する。  
第百九十七條の十二 法第四十三條第二項の規定による医療機器の検定の申請は、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定申請書を、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り行うものとする。

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。  
令第五十八條の検定機関は、医療機器については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

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の五第十五項の承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者(以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」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。

第一項の申請については、第百九十七條第六項の規定を準用する。  
(収納及び表示)  
第百九十八條 令第五十八條に規定する出願者は、検定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、これを保管するのに適当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  
四 数量

出願者は、生物学的製剤である医薬品について検定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。  
医薬品、医療機器又は再生医療等製品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おける最終段階の検定以外の検定に関しては、前二項の規定は、適用しない。

(試験品の採取等)  
第百九十九條 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当な容器に収め、封印し、これに次に掲げる事項を記載しななければならない。  
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

製造番号又は製造記号  
製造年月日  
数量  
出願者は、生物学的製剤である医薬品について検定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。  
医薬品、医療機器又は再生医療等製品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おける最終段階の検定以外の検定に関しては、前二項の規定は、適用しない。

都道府県知事は、令第六十條第二項に規定する検定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。  
(検定合格証明書)  
第二百條 令第六十條第一項に規定する検定合格証明書は、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、検定に合格した医薬品、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。  
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、検定に合格した旨とする。

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)  
第二百二條 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。

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が販売し、授与し、若しく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。

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が販売し、授与し、若しくは若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

製造番号又は製造記号  
製造年月日  
採取量  
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なければならない。

都道府県知事は、令第六十條第二項に規定する検定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。  
(検定合格証明書)  
第二百條 令第六十條第一項に規定する検定合格証明書は、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、検定に合格した医薬品、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。  
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、検定に合格した旨とする。

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)  
第二百二條 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。

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が販売し、授与し、若しく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。

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が販売し、授与し、若しくは若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

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はならない場合として厚生労働大臣が定める場合に限り、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することができる。

第七章 医薬品等の取扱い  
第七節 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。

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は、  
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等の閲覧に供し、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)

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はならない場合として厚生労働大臣が定める場合に限り、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することができる。

毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書  
第二百五條 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。

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は、  
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等の閲覧に供し、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)

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等の閲覧に供し、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)

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等の閲覧に供し、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)

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等の閲覧に供し、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)

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等の閲覧に供し、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)

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等の閲覧に供し、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)

- 二 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。
  - 第二百七条 法第四十六条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。
  - 第二百八条 令第六十三条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 第二百六条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

- 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。（法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示）
  - 第二百九条の三 法第五十条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条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。
 

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「第二百九条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「第二百九条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）
    - 第二百十条 法第五十条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 法第十九条の二第一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 法第二十三条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
- 五 法第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合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）
- 第二百十条の二 法第五十二条第一項（令第七十五条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条の二第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が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）
  - 第二百十条の三 法第五十二条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）
    - 第二百十一条 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上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る。
 

法第五十条第一号	「注意—慣習性あり」の文字	「慣習性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第二号	「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。

法第五十条第一号	「注意—慣習性あり」の文字	「慣習性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第二号	「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第三号	製造番号又は製造記号	省略することができる。
法第五十条第四号	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。
法第五十条第五号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第六号	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）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）	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第七号	「注意—慣習性あり」の文字	「慣習性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第八号	「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。

法第五十條第三号	「注意」人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十條第四号	使用の期限	省略することができる。
法第五十條第五号	外国製造医薬品等の特例承認取得者の氏名及びその住所の地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	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医薬品等の特例承認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造医薬品等の特例承認取得者の商標
法第五十條第六号	外国製造医療機器等の特例承認取得者の氏名及びその住所の地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	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等の特例承認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等の特例承認取得者の商標
法第五十條第七号	外国製造医療機器等の特例承認取得者の氏名及びその住所の地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	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等の特例承認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等の特例承認取得者の商標
2	「店舗専用」の文字	省略することができる。
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医薬品であつて、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五十條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医薬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。

3 第一項各号に掲げる医薬品であつて、その容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第五十二條第一項に規定する符号を記載することができないものについては、当該医薬品に添付する文書に同項に規定する符号が記載されている場合には、当該符号が当該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。

212 条 内容量を個数で表示することのできる医薬品であつて、その内容量が六個以下であり、かつ、包装を開かないで容易にこれを知ることができるものは、その直接の容器又は直接の被包に法第五十條第四号に規定する内容量が記載されていることを要しない。

212 条 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、その容器又は被包に、法第五十二條第一項に規定する符号を記載することが、その使用状況からみて適当でないものについては、当該医薬品に添付する文書に法第五十二條第一項に規定する符号が記載されている場合には、当該符号が当該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。

(都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品に関する表示の特例)

213 条 令第八十條の規定により都道府県知事が法第十二條第一項又は第二十三條の第二項の製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされている場合における法第五十條第一号の規定の適用については、同号中「住所」とあるのは、「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二十二號から第四號まで、第二十二號第一項、第二十五號及び第二十六號第一項の規定の適用については、第二十二號第二号中「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、第二十二號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、第二十二號第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医

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がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」と、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」とあるのは「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」と、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」とあるのは「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」と、同条第二項の表中「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、同条第三項の表中「及び住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所」とあるのは「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、同条第二項の表中「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、同条第三項の表中「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」とする。

(製造専用医薬品に関する表示の特例)

214 条 製造専用医薬品について法第五十條第一号の規定を適用する場合においては、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

2 製造専用医薬品については、法第五十條第十号から第十二号まで及び第五十二條第二項第一号の規定は、適用しない。

3 製造専用医薬品については、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、法第五十二條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)

215 条 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ことにより、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。

法第五十條第十号	製造販売業者の住所	製造販売業者の住所の都道府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。
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(前項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を、それぞれ同表の下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。	省略することができる。
法第五十條第十号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいず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。)
法第五十條第十号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいず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。)
法第五十條第十号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいず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。)
法第五十條第十号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいず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。)

法第十五条第八号	法第十五条第五号	法第十五条第五号	法第十五条第四号	法第十五条第二号
法第四十一条第三項の規定によつて定められたる基準において直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項(有効期間を除く。)	法第四十一条第三項の規定によつて定められたる基準において直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項(有効期間を除く。)	「日本薬局方」の文字	重量、容量又は個数等の内容量	名称(日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的名稱)
省略することができ	省略することができ	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。	省略することができ	容易に確認できるものに限る。

法第十五条第十号	法第十五条第十号	法第十五条第九号
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氏名及び住所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又は外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及び住所	有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名稱)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)	法第四十二条第一項の規定によつて定められたる基準において直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項(有効期間を除く。)
次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の略名 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又は外国製造医療機器等特例承認取得者の商標 三 外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の略号(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。)	省略することができ	省略することができ

法第十五条第十号	法第十五条第九号	法第十五条第五号	法第十五条第五号	法第十五条第一号	法第十五条第一号
有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名稱)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)	法第四十二条第一項の規定によつて定められたる基準において直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項(有効期間を除く。)	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項(有効期間を除く。)	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。	製造販売業者の氏名又は名称及び住所
省略することができ	省略することができ	省略することができ	省略することができ	製造販売業者の略名	製造販売業者の略名及び住所をもつて代えることができる。

(調剤専用医薬品に関する表示の特例)  
第二百十六条 薬局において調剤の用に供するた  
め当該薬局の開設者に、薬局開設者又は卸売販  
売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開  
き、分割販売する医薬品であつて、当該分割販  
売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に  
次に掲げる事項の記載のあるものについては、  
当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割  
販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に関  
する次の表の上欄に掲げる法の規定による同表  
の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器  
若しくは被包を所持している場合に限り、同表  
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。  
一 「調剤専用」の文字  
二 第二百十号第七号に掲げる事項

法第十五条第十号	法第十五条第九号	法第十五条第五号	法第十五条第五号	法第十五条第一号	法第十五条第一号	法第十五条第一号	法第十五条第一号	法第十五条第一号
有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名稱)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)	法第四十二条第一項の規定によつて定められたる基準において直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項(有効期間を除く。)	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項(有効期間を除く。)	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名	製造販売業者の略名及び住所をもつて代えることができる。	製造販売業者の略名及び住所をもつて代えることができる。
省略することができ	省略することができ	省略することができ	省略することができ	製造販売業者の略名	製造販売業者の略名	製造販売業者の略名	製造販売業者の略名	製造販売業者の略名

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ときは、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符号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が記載されて  
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。  
(区分等表示変更医薬品に関する表示)  
第二百十六条の二 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  
らない事項(第二百九条の二、第二百九条の三  
及び第二百十号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  
が記載されていることを要しない。

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)

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等程度に明瞭に記載されていなければならない。  
(邦文記載)

2 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が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が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が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が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が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は、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が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。  
前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。  
(輸入の確認の申請)

2 法第五十六条の二の二 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。  
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がいる場合にあつては、当該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  
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  
イ 医師(外国において医師に相当する資格を有する者を含む。)又は歯科医師(外国において歯科医師に相当する資格を有する者を含む。)の処方箋若しくは指示書又はこれらに準ずる書類  
ロ 商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類  
四 医師、歯科医師その他の医療従事者が、疾病の診断、治療又は予防等の目的で使用するために医薬品を輸入する場合にあつては、次に掲げる書類  
イ 医師免許証、歯科医師免許証の写しその他の医療従事者であることを明らかにする書類  
ロ 当該医薬品を使用しようとする者の疾病の種類及び状況、輸入しようとする医薬品及びこれに代替する医薬品の本邦における生産又は流通等を勘案して、疾病の診断、治療又は予防等の目的で当該医薬品の使用を必要とする理由を記載した書類  
ハ 商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類  
五 臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入する場合にあつては、計画書その他の試験研究の内容を明らかにする書類  
六 医薬品の販売その他の営業についての広告又は宣伝を目的とせず、医薬品の研究開発及び普及並びに学術研究の発展に資することを目的とした展示会、見本市その他の催しにおいて展示する目的で医薬品を輸入する場合にあつては、次に掲げる書類  
イ 当該展示会、見本市その他の催しの内容を明らかにする書類  
ロ 商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類  
七 外国に輸出した医薬品(令第七十四条第一項の届出を行った医薬品を除く。次条第一項第五号において同じ。)を輸入する場合にあつては、当該医薬品を輸出したときに税関長

に提出した書類の写しその他の当該医薬品を輸出した事実を明らかにする書類  
八 その他輸入の確認を行うために必要な書類  
(輸入の確認をしない場合)  
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、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える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 法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三十三号)その他法第五号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を違反して、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)  
2 法第五十六条の二の四 法第五十六条の二第三項第二号の厚生労働省令で定める数量は、次の表の上欄に掲げる医薬品(これらに準ずるものを含む。)に応じ、それぞれ同表の下欄に定める使用数量とする。

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

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

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

二 法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の七の承認又は第二十三条の二の二三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）

第二十八條の三 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項（令第七十四条の四第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくはこれら者による購入され、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。

二 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。

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。

二 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導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若しくはこれら者による購入され、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。

（封）

第二十九條 法第五十八条に規定する封は、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。（法第五十九条第三号に規定する医薬部外品の表示）

第二十九條の二 法第五十九条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。

一 法第二十条第二項第二号に規定する医薬部外品	防除用医薬部外品
二 法第二十条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、法第五十九条第七号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品	指定医薬部外品
三 法第二十条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

2 前項に掲げる字句が記載されている場合には、法第五十九条第一号に規定する「医薬部外品」の文字が記載されているものとする。（医薬部外品の直接の容器等の記載事項）

第二十二條 法第五十九条第十二号の規定による医薬部外品（法第五十九条第二項の承認を受けたものに限り、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）

第二十二條の二 法第五十九条第八号に掲げる事項が次の各号のいずれかのもの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のいず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）

第二十二條の三 医薬部外品については、第二十一条第一項及び第二項、第二十二條、第二十三條第一項、第二十四條第一項及び第二項、第二十七條第一項、第二十八條の二（第二項第二号を除く。）から第二十八條の二の四まで（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えるものとする。

第二十一条	法第五十条各号	法第五十九条各号
第二十一条	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
第二十一条	法第五十条第二号	法第五十九条第二号
第二十一条	法第五十条第三号	法第五十九条第三号
第二十一条	法第五十条第四号	法第五十九条第四号
第二十一条	法第五十条第五号	法第五十九条第五号
第二十一条	法第五十条第六号	法第五十九条第六号
第二十一条	法第五十条第七号	法第五十九条第七号
第二十一条	法第五十条第八号	法第五十九条第八号
第二十一条	法第五十条第九号	法第五十九条第九号
第二十一条	法第五十条第十号	法第五十九条第十号
第二十一条	法第五十条第十一号	法第五十九条第十一号
第二十一条	法第五十条第十二号	法第五十九条第十二号
第二十一条	法第五十条第十三号	法第五十九条第十三号
第二十一条	法第五十条第十四号	法第五十九条第十四号
第二十一条	法第五十条第十五号	法第五十九条第十五号
第二十一条	法第五十条第十六号	法第五十九条第十六号
第二十一条	法第五十条第十七号	法第五十九条第十七号
第二十一条	法第五十条第十八号	法第五十九条第十八号
第二十一条	法第五十条第十九号	法第五十九条第十九号
第二十一条	法第五十条第二十号	法第五十九条第二十号
第二十一条	法第五十条第二十一号	法第五十九条第二十一号
第二十一条	法第五十条第二十二号	法第五十九条第二十二号
第二十一条	法第五十条第二十三号	法第五十九条第二十三号
第二十一条	法第五十条第二十四号	法第五十九条第二十四号
第二十一条	法第五十条第二十五号	法第五十九条第二十五号
第二十一条	法第五十条第二十六号	法第五十九条第二十六号
第二十一条	法第五十条第二十七号	法第五十九条第二十七号
第二十一条	法第五十条第二十八号	法第五十九条第二十八号
第二十一条	法第五十条第二十九号	法第五十九条第二十九号
第二十一条	法第五十条第三十号	法第五十九条第三十号
第二十一条	法第五十条第三十一号	法第五十九条第三十一号
第二十一条	法第五十条第三十二号	法第五十九条第三十二号
第二十一条	法第五十条第三十三号	法第五十九条第三十三号
第二十一条	法第五十条第三十四号	法第五十九条第三十四号
第二十一条	法第五十条第三十五号	法第五十九条第三十五号
第二十一条	法第五十条第三十六号	法第五十九条第三十六号
第二十一条	法第五十条第三十七号	法第五十九条第三十七号
第二十一条	法第五十条第三十八号	法第五十九条第三十八号
第二十一条	法第五十条第三十九号	法第五十九条第三十九号
第二十一条	法第五十条第四十号	法第五十九条第四十号
第二十一条	法第五十条第四十一号	法第五十九条第四十一号
第二十一条	法第五十条第四十二号	法第五十九条第四十二号
第二十一条	法第五十条第四十三号	法第五十九条第四十三号
第二十一条	法第五十条第四十四号	法第五十九条第四十四号
第二十一条	法第五十条第四十五号	法第五十九条第四十五号
第二十一条	法第五十条第四十六号	法第五十九条第四十六号
第二十一条	法第五十条第四十七号	法第五十九条第四十七号
第二十一条	法第五十条第四十八号	法第五十九条第四十八号
第二十一条	法第五十条第四十九号	法第五十九条第四十九号
第二十一条	法第五十条第五十号	法第五十九条第五十号
第二十一条	法第五十条第五十一号	法第五十九条第五十一号
第二十一条	法第五十条第五十二号	法第五十九条第五十二号
第二十一条	法第五十条第五十三号	法第五十九条第五十三号
第二十一条	法第五十条第五十四号	法第五十九条第五十四号
第二十一条	法第五十条第五十五号	法第五十九条第五十五号
第二十一条	法第五十条第五十六号	法第五十九条第五十六号
第二十一条	法第五十条第五十七号	法第五十九条第五十七号
第二十一条	法第五十条第五十八号	法第五十九条第五十八号
第二十一条	法第五十条第五十九号	法第五十九条第五十九号
第二十一条	法第五十条第六十号	法第五十九条第六十号
第二十一条	法第五十条第六十一号	法第五十九条第六十一号
第二十一条	法第五十条第六十二号	法第五十九条第六十二号
第二十一条	法第五十条第六十三号	法第五十九条第六十三号
第二十一条	法第五十条第六十四号	法第五十九条第六十四号
第二十一条	法第五十条第六十五号	法第五十九条第六十五号
第二十一条	法第五十条第六十六号	法第五十九条第六十六号
第二十一条	法第五十条第六十七号	法第五十九条第六十七号
第二十一条	法第五十条第六十八号	法第五十九条第六十八号
第二十一条	法第五十条第六十九号	法第五十九条第六十九号
第二十一条	法第五十条第七十号	法第五十九条第七十号
第二十一条	法第五十条第七十一号	法第五十九条第七十一号
第二十一条	法第五十条第七十二号	法第五十九条第七十二号
第二十一条	法第五十条第七十三号	法第五十九条第七十三号
第二十一条	法第五十条第七十四号	法第五十九条第七十四号
第二十一条	法第五十条第七十五号	法第五十九条第七十五号
第二十一条	法第五十条第七十六号	法第五十九条第七十六号
第二十一条	法第五十条第七十七号	法第五十九条第七十七号
第二十一条	法第五十条第七十八号	法第五十九条第七十八号
第二十一条	法第五十条第七十九号	法第五十九条第七十九号
第二十一条	法第五十条第八十号	法第五十九条第八十号
第二十一条	法第五十条第八十一号	法第五十九条第八十一号
第二十一条	法第五十条第八十二号	法第五十九条第八十二号
第二十一条	法第五十条第八十三号	法第五十九条第八十三号
第二十一条	法第五十条第八十四号	法第五十九条第八十四号
第二十一条	法第五十条第八十五号	法第五十九条第八十五号
第二十一条	法第五十条第八十六号	法第五十九条第八十六号
第二十一条	法第五十条第八十七号	法第五十九条第八十七号
第二十一条	法第五十条第八十八号	法第五十九条第八十八号
第二十一条	法第五十条第八十九号	法第五十九条第八十九号
第二十一条	法第五十条第九十号	法第五十九条第九十号
第二十一条	法第五十条第九十一号	法第五十九条第九十一号
第二十一条	法第五十条第九十二号	法第五十九条第九十二号
第二十一条	法第五十条第九十三号	法第五十九条第九十三号
第二十一条	法第五十条第九十四号	法第五十九条第九十四号
第二十一条	法第五十条第九十五号	法第五十九条第九十五号
第二十一条	法第五十条第九十六号	法第五十九条第九十六号
第二十一条	法第五十条第九十七号	法第五十九条第九十七号
第二十一条	法第五十条第九十八号	法第五十九条第九十八号
第二十一条	法第五十条第九十九号	法第五十九条第九十九号
第二十一条	法第五十条第一百号	法第五十九条第一百号





た化粧品及び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

四 外部の容器又は外部の被包を有する化粧品のうち内容量が十グラム又は十ミリリットル以下の直接の容器若しくは直接の被包に収められた化粧品にあつては、外部の容器若しくは外部の被包に添付する文書又は直接の容器若しくは直接の被包に添付する文書及びディスプレイカード

(準用)

**第二百二十一条之三** 化粧品については、第二百一十一條第一項及び第二項、第二百十三條第一項、第二百十四條第一項及び第二項、第二百十七條第一項、第二百十八條並びに第二百十八條の二(第二項第二号を除く。)から第二百十八條の二の四まで(同條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上欄に掲げる字句は、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。

第二十条	法第五十条各号	法第六十一条各号	法第五十条各号	法第六十一条各号	法第六十一条各号	法第六十一条各号
第二十条	法第五十条第一号	法第六十一条第一号	法第五十条第一号	法第六十一条第一号	法第六十一条第一号	法第六十一条第一号
第二十条	法第五十条第三号	法第六十一条第三号	法第五十条第三号	法第六十一条第三号	法第六十一条第三号	法第六十一条第三号
第二十条	法第五十条第十号	法第六十一条第五号	法第五十条第十号	法第六十一条第五号	法第六十一条第五号	法第六十一条第五号
第二十条	法第五十条第十号	法第六十一条第七号	法第五十条第十号	法第六十一条第七号	法第六十一条第七号	法第六十一条第七号
第二十条	法第五十条各号	法第六十一条各号	法第五十条各号	法第六十一条各号	法第六十一条各号	法第六十一条各号

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

医薬品等総括製造販売責任者

製造専用医薬品

他の化粧品の製造の用に供するため化粧品を製造販売業者又は製造業者が販売し、又は授与する化粧品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの(次項において「製造専用化粧品」という。)

法第五十条第一号

法第六十一条第一号

製造専用化粧品

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

法第五十条から第五十二条まで

法第六十一条並びに法第六十二条において準用する法第五十一条及び第五十二条

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。)

法第六十二条において準用する法第五十二条第二項各号

二項医薬品注意事項等情報

化粧品注意事項等情報

二項医薬品注意事項等情報

化粧品注意事項等情報

法第六十一条第一号

法第六十一条第一号

法第五十二条第二項

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

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関係者の

法第六十二条において準用する法第六十二条第二項

多数の

化粧品製造販売業者、製造業者又は販売業者

法第五十六条の二第一項

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第一項

化粧品

化粧品

法第五十六条の二第一項

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第一項

法第五十六条の二第一項

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第一項

法第五十六条の二第一項

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第一項

法第五十六条の二第一項

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第一項

法第五十六条の二第一項

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第一項

疾病の診断、治療又は予防等の目的

疾病の種類及び状況

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第二項第一号

医薬品

化粧品

状況

医療の提供に資する目的

法第五十六条の二第二項第二号

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第二項第二号

法第五十六条の二第一項

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第一項

法第五十六条の二第三項第二号

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第三項第二号

法第五十六条の二第三項第二号

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第三項第二号

次の上欄に掲げる医薬品(これらに準ずるものを含む。)に同じ、それぞれ同表の下欄に定める使用数量

二十個(一個あたり六十グラム以下、六十グラム以上は一個あたり六十ミリリットル以下の化粧品にあつては二百二十個)

法第五十六条の二第三項第二号

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第三項第二号

法第五十六条の二第三項第二号

法第六十二条において準用する法第五十六条の二第三項第二号

項 第二	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	化粧品	医薬品	承認又は認証	承認
	二十四個(一個あたり六十グラム以下の化粧品又は一個あたり六十ミリリットル以下の化粧品にあつては百二十個)	法第十四条又は第十九条の二の承認	法第十四条、第十九条の二、第二十条の二、第二十一条の二の承認又は第二十三条の二の承認	承認又は認証	承認

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、オスミウム、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)

第二百二十三条の二 法第六十三条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。

法第六十三条の二第一項第一号	法第六十三条の二第一項第二号	法第六十三条の二第一項第三号	法第六十三条の二第一項第四号
製造販売業者の氏名及び住所	次のいず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及びその住所の都道府県名又は市名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の略名及びその住所の国名 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	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

号 八	選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	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	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
	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の略名及びその住所の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の略名及びその住所の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の略名及びその住所の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。

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。

4 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条の二第一項に規定する符号(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条の二第一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。)

5 医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第六十三条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、又は当該事項を記録した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、法第六十三条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ごと。

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、当該事項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。

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、法第六十三条の二第一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。)又は法第六十八条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。

3 その構造及び性状により法第六十三条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





第二号	は名称及び住所	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
第六号	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。
第六号	使用の期限	省略することができる。
第六号	外国製造再生医療等製品の特例承認取得者の氏名及びその住所並びに選任外国製造再生医療等製品製造再生医療等製品の特例承認取得者の商標	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造再生医療等製品の特例承認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造再生医療等製品の特例承認取得者の商標

第二号		第二号		第二号	
法第五十二条第一項		法第十二条第一項又は第二十三条の二第二項		法第五十条第一号	
医薬品		再生医療等製品		再生医療等製品	
法第十二条第一項又は第二十三条の二第二項		法第十二条第一項又は第二十三条の二第二項		法第五十条第一号	
法第十二条第一項又は第二十三条の二第二項		法第十二条第一項又は第二十三条の二第二項		法第五十条第一号	

第二号第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等製造販売責任者又は医療機器等製造販売責任者が行う事務所の所在地」と、

第二号第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等製造販売責任者又は医療機器等製造販売責任者が行う事務所の所在地」と、

第二号第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等製造販売責任者又は医療機器等製造販売責任者が行う事務所の所在地」と、

第二号第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等製造販売責任者又は医療機器等製造販売責任者が行う事務所の所在地」と、

第二号	法第五十条第一号	法第六十一条	法第六十一条
法第六十一条	法第六十一条	法第六十一条	法第六十一条
法第六十一条	法第六十一条	法第六十一条	法第六十一条
法第六十一条	法第六十一条	法第六十一条	法第六十一条

第三の二	第二の二	第二の二	第二の二	第二の二	第二の二	第二の二	第二の二	第二の二	第二の二
法第五十四條第一項	法第五十六條の二第二項	法第五十六條の二第一項	法第五十六條の二第二項	法第五十六條の二第一項	法第五十六條の二第二項	法第五十六條の二第一項	法第五十六條の二第二項	法第五十六條の二第一項	法第五十六條の二第二項
医薬品	再生医療等製品	医薬品	再生医療等製品	医薬品	再生医療等製品	医薬品	再生医療等製品	医薬品	再生医療等製品

第一	第二の二	第二の二	第二の二	第二の二	第二の二	第二の二	第二の二	第二の二	第二の二
法第五十六條の二第二項第二号	法第五十六條の二第二項	法第五十六條の二第二項	法第五十六條の二第二項	法第五十六條の二第二項	法第五十六條の二第二項	法第五十六條の二第二項	法第五十六條の二第二項	法第五十六條の二第二項	法第五十六條の二第二項
再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品

**第八章 医薬品等の広告**

第二百二十八條の十 法第六十七條第一項の規定により指定する医薬品又は再生医療等製品は、別表第五のとおりとする。

2 前項に規定する医薬品又は再生医療等製品の令第六十四條に規定する特殊疾病に関する広告は、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係者を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

**第九章 医薬品等の安全対策**

(注意事項等情報の公表の方法等)

第二百二十八條の十一 法第六十八條の第二項(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 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)

第二百二十八條の十二 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、法第六十八條の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、法第六十八條の第二項第一号ロからホまで、同項第二

号ロからホまで又は同項第三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、法第六十八條の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)

第二百二十八條の十四 特定保守管理医療機器(法第六十三條の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)

第二百二十八條の十五 法第六十八條の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)

第二百二十八條の十六 法第六十八條の二(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、又は初めて電気回路を通じ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





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

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(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) 後世代における先天性の疾病又は異常安全性の確保等に関する法律関係手数料令第七条第一項第一号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、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。)

ハ 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(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(へに掲げる事項を除く。)

二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの(前号ハ、二及びホに掲げる事項を除く。)

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(1)から(5)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  
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二項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三条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(ごにその期間の満了後二月以内)

二 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又はその製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの  
ロ 死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、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外国で使用されている医療機器(以下「外国医療機器」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、当該医療機器の使用上の必要な注意等(法第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八條の二第二項第二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 前項第一号ハ(1)から(5)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

二 不具合(死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下二及びへにおいて同じ。)の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る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(以下「当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの(イ)に掲げる事項を除く。)

ホ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、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であり、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  
へ 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る場合にあつては、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(以下「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(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(トに掲げる事項を除く。)

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)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る場合を除く。)

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(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る場合を除く。)

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  
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(ごにその期間の満了後二月以内)

三 当該医療機器の不具合の発生又はこれら

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(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はこれら(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(1)から(5)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(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、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

三 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の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例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、前項の規定を準用する。

四 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は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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

ロ 死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、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(1)から(5)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製造販売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(1)から(5)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るものであり、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

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(1)から(5)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(1)から(5)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(前号イからニ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の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ(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

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(1)から(5)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(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、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

イ 死亡の発生のうち、当該医薬部外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であつて、かつ、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(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に掲げる使用上の必要な注意又は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に掲げる使用上の必要な注意)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つて、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

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、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

ロ 次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であつて、かつ、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(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に掲げる使用上の必要な注意又は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に掲げる使用上の必要な注意)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つて、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

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、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

ロ 次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であつて、かつ、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(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に掲げる使用上の必要な注意又は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に掲げる使用上の必要な注意)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つて、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

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、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

(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。

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の副作用によるもの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 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡の発生のうち、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

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、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

イ 死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)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(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、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

イ 死亡の発生のうち、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

ロ 次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であつて、かつ、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(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に掲げる使用上の必要な注意又は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に掲げる使用上の必要な注意)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つて、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

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、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

ロ 次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であつて、かつ、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(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に掲げる使用上の必要な注意又は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に掲げる使用上の必要な注意)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つて、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

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、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

ロ 次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であつて、かつ、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(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に掲げる使用上の必要な注意又は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に掲げる使用上の必要な注意)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つて、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

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、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

ロ 次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であつて、かつ、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(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に掲げる使用上の必要な注意又は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に掲げる使用上の必要な注意)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つて、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

一 次に掲げる事項 十五日

(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。

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の副作用によるもの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 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

ロ 次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であつて、かつ、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(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に掲げる使用上の必要な注意又は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に掲げる使用上の必要な注意)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つて、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

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、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

ロ 次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であつて、かつ、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(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に掲げる使用上の必要な注意又は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に掲げる使用上の必要な注意)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つて、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

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、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

ロ 次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であつて、かつ、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(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に掲げる使用上の必要な注意又は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に掲げる使用上の必要な注意)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つて、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

一 次に掲げる事項 十五日

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っては、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

二 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は想定していなかつ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であると認めて回収の状況の報告を求めたとき

三 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、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。

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る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症症例一覧

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

2 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。

（機構に対する再生医療等製品の感染症定期報告）  
第二二十八条の二十六 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。

第十章 生物由来製品の特例  
（管理者の承認）  
第二二十九条 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（地方厚生局長が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らう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）  
第二三十二条 第二十一条（第二二十条の三及び第二二十一條の三）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ない。

（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）  
第二三十三条の二 生物由来製品における第二十四條の規定の適用については、同条第二項中「法第五十條第十号から第十二号まで及び第五十二條第二項第一号」とあるのは「法第五十條第十号から第十二号まで、第五十二條第二項第一号、法第六十八條の十七及び法第六十八條の十八」と、同条第三項中「法第六十八條の第二項第一号からホまで」とあるのは「法第六十八條の第二項第一号からホまで及び法第六十八條の二十の二各号」とする。

2 生物由来製品における第二二十條の三において準用する第二十四條第二項の規定の適用については、同項中「法第五十九條第七号及び第八号並びに法第六十條において準用する法第五十二條第二項第一号」とあるのは、「法第五十九條第七号及び第八号、法第六十條において準用する法第五十二條第二項第一号、法第六十八條の十七並びに法第六十八條の十八」とする。

3 生物由来製品における第二二十一條の三第一項において準用する第二十四條第二項の規定の適用については、同項中「法第六十一條第四号及び法第六十二條において準用する法第五十二條第二項第一号」とあるのは、「法第六十一條第四号、法第六十二條において準用する法第五十二條第二項第一号、法第六十八條の十七及び法第六十八條の十八」とする。

4 生物由来製品における第二二十八條第一項において準用する第二十四條の規定の適用については、同条第二項中「法第六十三條の第二項第一号」とあるのは「法第六十三條の第二項第一号、法第六十八條の十七及び法第六十八條の十八」と、同条第三項中「法第六十八條の第二項第二号からホまで」とあるのは「法第六十八條の第二項第二号からホまで及び法第六十八條の二十の二各号」とする。

（生物由来製品の添付文書等の記載事項）  
第二三十四条 法第六十八條の十八第一号及び第三号の規定により生物由来製品（法第六十八條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なければならない事項は、次のとおりとする。

一 遺伝子組換え技術を用い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（法第六十八條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なければならない。

（準用）  
第二三十五条 生物由来製品については、第二十七條第一項及び第二十八條の規定を準用する。この場合において、第二十八條中「法第五十條から第五十二條まで」とあるのは、「法第六十八條の十九において準用する法第五十一條、第六十八條の十七及び第六十八條の十八」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）  
第二三十五条の二 法第六十八條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 法第六十八條の二十の二各号に掲げる事項の表示は、邦文でされなければならない。

（生物由来製品の表示の特例）  
第二三十五条の三 法第六十八條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（法第六十八條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。）について公表されなければならない事項は、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（法第六十八條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）

**第二百三十五條の四** 生物由来製品における第二百二十八條の十の三の規定の適用については、同条第二項中「法第六十八條の第二項第一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項」とあるのは「法第六十八條の第二項第一号ロからホまで及び法第六十八條の第二の二各号に掲げる事項又は法第六十八條の第二の二各号ロからホまで及び法第六十八條の二十の二各号に掲げる事項」と、「法第六十八條の第二項」とあるのは「法第六十八條の第二項及び法第六十八條の二十の二」とする。

**第二百三十六條** 法第六十八條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
- 第二百三十七條** 法第六十八條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）

**第二百三十八條** 法第六十八條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。
- 三 法第六十八條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條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 法第六十八條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）
- 第二百三十九條** 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。
- 第二百四十條** 生物由来製品承認取得者等は、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、法第六十八條の二十二第二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、法第六十八條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）

**第二百四十一條** 法第六十八條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、外国医薬品等特別承認取得者若しくは外国医療機器等特別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「当該生物由来製品」とする。）

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。

**第二百四十二條** 法第六十八條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「法第六十八條の二十四第一項」とあるのは「法第六十八條の二十五第三項」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）

**第二百四十三條** 法第六十八條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通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八條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

**第二百四十四條** 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、法第六十九條第一項、第二項（法第八十一條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

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



(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 製造等を禁止する者の氏名及び住所
- 三 製造等を禁止する理由

(法第七十六条の六第二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の規定によ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、様式第百六の三による収去証を交付しなければならぬ。

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

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

第二百五十条 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、様式第百七による申請書(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にはその毒性、薬理作用等に關する試験成績の概要を添付すること要しない。

(感受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受性の疾病の予防の用途に用いるものである場合には、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關する法律(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、様式第百七の二による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に關し、その作用機序又は原理に關する資料、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には、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。

(特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請)

第二百五十一条の三 法第七十七条の二第三項の規定による特定用途医薬品、特定用途医療機器

又は特定用途再生医療等製品の指定の申請は、様式第百七の三による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に關し、その用途に係る必要の充足状況に關する資料、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には、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於ては、次の各号に掲げる申請の種類に應じ、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により、次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

二 体外診断用医薬品に係る申請 既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けており、次のイ又はロのいずれかに該当すること

- イ その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること
- ロ その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること

三 再生医療等製品に係る申請 次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ 法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けようとするものであつて次条第一号イ又はロの用途に用いることとなるものであること

ロ 既に法第二十三条の二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於ては、法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けようとするものであつて次条第二号の用途に用いることとなるもの、又は既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けているものであつて、その形状、構造及び原理又は使用方法を変更して次条第二号の用途に用いることとなるものでなければならない。

(用途の区分)

第二百五十一条の四 法第七十七条の二第三項の区分は、次の各号に掲げる申請の対象品目に応じてそれぞれ当該各号に定めるものとする。

- 一 医薬品又は再生医療等製品 次のイ又はロのいずれかに該当するもの
- イ 小児の疾病の診断、治療又は予防
- ロ 薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断、治療又は予防

二 医療機器 小児の疾病の診断、治療又は予防

(資金の確保に係る対象者数の上限)

第二百五十一条の五 法第七十七条の三に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。

(税制上の措置に係る対象者数の上限)

第二百五十一条の六 法第七十七条の四に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。

は希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、様式第百八による届書を提出することにより行うものとする。

(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)

**第二百五十三條** 法第七十七條の二第四項及び法第七十七條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**

**第二百五十四條から第二百六十一条まで 削除**  
(許可等の条件の変更)

**第二百六十二條** 法第十二條、第十三條、第二十三條の二、第二十三條の二十、第二十三條の二十二若しくは第四十條の二の許可、法第十三條の三若しくは第二十三條の二十四の認定又は法第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五、第二十三條の二の十七、第二十三條の二十五若しくは第二十三條の三十七の承認を受けている者は、法第七十九條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 前項の申出は、様式第百二十二による申出書を提出することにより行うものとする。  
(輸出用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)

**第二百六十三條** 令第七十三條の規定による調査の結果の通知は、厚生労働大臣に対し、様式第百二十六による通知書により行うものとする。  
(準用)

**第二百六十四條** 法第八十條第四項において準用する法第十三條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條第一項若しくは第二項の調査又は法第八十條第五項において準用する法第二十三條の二第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條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百二十二の二又は様式第七十五の六による通知書により行うものとする。

2 法第八十條第一項又は第二項の規定による調査については、第五十條及び第五十二條(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、第五十條第一項中「第十四條第七項(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條の二の第二項(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る)、法第十四條の三第二項において準用する場合を含む。)'とあるのは、「第八十條第一項又は第二項」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、「第二十六第四十條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「第十四條の二の三第一項」とあるのは、「第八十條第四項において準用する法第十三條の二第二項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは、「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは、「における第二十六第四十條第二項において準用する第一項」と、第五十二條中「令」とあるのは、「令第七十二條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」と、同条第七十三條の四において準用する令第七十三條の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六十條中「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、同条第七十條中「許可年月日」とあるのは、「許可年月日若しくは登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは、「認定年月日若しくは登録年月日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 法第八十條第三項の規定による調査については、法第三十七條の三十一及び第三十七條の三十三(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、第三十七條の三十一第一項中「第二十三條の二十五第六項(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條の二十六の二第二項(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る)、法第二十三條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、「第八十條第三項」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「

「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは、「第二十六第四十條第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三條の二十七第一項」とあるのは、「第八十條第六項において準用する法第二十三條の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは、「における第二十六第四十條第三項において準用する第一項」と、第三十七條の三十三中「令」とあるのは、「令第七十三條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)

**第二百六十五條** 令第七十四條第一項の規定により医薬品等輸送業者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一 届出者の氏名及び住所  
二 当該医薬品等輸送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 当該医薬品等輸送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、製造販売業者の許可の種類、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 輸出するため製造等(法第二十三條第三項に規定する製造等)をいう。(以下同じ。)をし、又は輸入を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その輸出先医薬品をいう。以下同様。)'をい。又、輸入先医薬品、医薬品等輸送業者が製造業者である場合(次号に掲げる場合を除く。)'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り行うものとする。

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條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り行うものとする。  
(輸出用医療機器等に関する届出)

**第二百六十五條の二** 令第七十四條の二第一項の規定により医療機器等輸送業者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一 届出者の氏名及び住所  
二 当該医療機器等輸送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 当該医療機器等輸送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、製造販売業者の許可の種類、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 輸出するため製造等をし、又は輸入を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送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  
二 前項の届出は、様式第百十四の二による届書(正本一通及び副本一通)を提出することにより行うものとする。

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條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り行うものとする。

**第二百六十五條の三** 令第七十四條の三第一項の規定により再生医療等製品輸送業者が届け出なければならない事項は、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送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送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、製造販売業者の許可の種類、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 輸出するため製造等をし、又は輸入をしようとする再生医療等製品の品目及びその輸送先その他の当該再生医療等製品に係る情報  
二 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り行うものとする。

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條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り行うものとする。



(緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載)

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八十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いけれども「注意」緊急承認医薬品

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いけれども「注意」緊急承認医療機器

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いけれども「注意」緊急承認再生医療等製品

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。

2 前項の届出は、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。

1 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

2 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

3 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。)

4 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

5 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。)

6 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。)

2 前項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試験を実施しようとする者は、あらかじめ、試験の計画に関し、次の事項を厚生労働大臣に届けなければならない。

- 一 試験使用薬(試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 試験の目的、内容及び期間
- 六 試験を行う医療機関の名称及び所在地
- 七 医療機関において試験を行うことの適否その他の試験に関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 試験を行う医療機関ごとの試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「試験責任医師」という。)の氏名

9 試験責任医師の指導の下に試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

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

11 試験を行う医療機関ごとの予定している試験使用薬を有償で譲渡する場合はその理由

12 試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っては、試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、試験の依頼をしようとする者が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「試験国内管理人」という。)の氏名及び住所

13 試験実施計画書の解釈その他の試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っては、その氏名

14 試験実施計画書の解釈その他の試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っては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

15 試験の依頼をしようとする者が試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試験を実施しようとする者が試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っては、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

3 第一項の届出をする者が当該試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。

2 前条の届出をした者は、当該届出に係る事項若しくは試験国内管理人を変更したとき又は当該届出に係る試験を中止し、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。

2 前条の届出をした者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、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、試験国内管理人が行うものとする。

2 前項の届出をしようとする者は、当該届出に係る事項若しくは試験国内管理人を変更したとき又は当該届出に係る試験を中止し、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。

2 前項の届出をしようとする者は、当該届出に係る事項若しくは試験国内管理人を変更したとき又は当該届出に係る試験を中止し、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。

2 前項の届出をしようとする者は、当該届出に係る事項若しくは試験国内管理人を変更したとき又は当該届出に係る試験を中止し、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。

2 前項の届出をしようとする者は、当該届出に係る事項若しくは試験国内管理人を変更したとき又は当該届出に係る試験を中止し、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。

2 前項の届出をしようとする者は、当該届出に係る事項若しくは試験国内管理人を変更したとき又は当該届出に係る試験を中止し、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。

他治験実施の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表しなければならぬ。これを変更したときも、同様とする。

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

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十三条 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、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ければならない。ただし、治験又は外国で実施された臨床試験において、当該治験の被験薬と成分が同一性を有すると認められるものを使用していない場合については、この限りではない。

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

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

2

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

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ったときは、それぞれ当該報告しなければならない。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

3

- (1) 障害
- (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

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下「当該治験使用薬等」という。）の外国で製造、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。）

一 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。）

二 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（1）から（5）までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く）、第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生であつて当該被験薬等の副作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、その発現症例一覽等（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薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、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。

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た医療機器と構造、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 生物由来製品となるが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機器概要書（当該被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報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 七日死亡

イ 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、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書又は科学的知見から予測できないもの

(1) 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

後世代における先天性の疾病又は異常

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

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

イ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 十五日

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

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

(2) 障害

(3) 障害につながるおそれのある症例

(4) (1) から (3) まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である

症例

後世代における先天性の疾病又は異常

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

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

三 外国における使用（臨床試験における使用を除く。）の際に生じた当該被験機器等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて前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（当該変更が第百四十四条の二十五第一項第一号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用機器等の使用による影響によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

四 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。） 第二項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生であつて当該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

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症例等の発生のうち、当該治験使用機器又は当該治験使用機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該治験使用機器等」という。）の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書（当該被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報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 七日死亡

イ 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、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書又は科学的知見から予測できないもの

(1) 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

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（被験機器以外の治験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又は既に当該被験機器について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

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

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

（準用）  
**第二百七十五条** 機械器具等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条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「治験使用薬（治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。以下同じ。）の成分及び分量」とあるのは「治験使用機器（第二百七十四条の二第一項に規定する「治験使用機器」をいう。第二百七十五条において準用するこの条において同じ。）の構造及び原理」と、同項第二号中「被験薬」とあるのは「被験機器（第二百七十四条の二第一項に規定する「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「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、同項第十三号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条において準用する次条」と、同項第十九号中「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第二百七十五条において準用する第一項」と、「機械器具等」とあるのは「薬物」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「第二百七十五条又は」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、第二百七十二条の二第二項中「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の又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。

**第二百七十五条の三** 治験（加工細胞等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。）の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用製品（治験の対象とされる加工細胞等

（以下この条において「被験製品」という。）並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等をいう。以下この条において同じ。）について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、治験又は外国で実施された臨床試験において当該治験の被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものを使用していない場合については、この限りでない。

一 治験又は外国で実施された臨床試験において次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用製品又は当該治験使用製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該治験使用製品等」という。）の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験製品の治験製品概要書（当該被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した文書及び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が発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1) から(5) までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前二号に掲げるものを除く。）三十日

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

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

ハ 外国で使用されている物であつて当該治療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、被験製品以外の治療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。）

ニ 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療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療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（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（前二号に掲げるものを除く。）  
 三十日

3 前二項の規定にかかわらず、治療の依頼をした者又は自ら治療を実施した者は、当該治療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（当該変更が第三百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治療に係る治療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 治療の依頼をした者又は自ら治療を実施した者は、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療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（一）から（五）までに掲げる症例等の発生であつて当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等（被験製品以外の治療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療の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治療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療を行った場合又は既に当該被験製品について治療の依頼をした者が治療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療の依頼をした者又は自ら治療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療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 治療において用いる薬物又は機械器具等に関する副作用等又は不具合情報等の報告については、第二百七十三条又は第二百七十四条の二の規定を準用する。  
 （準用）

第二百七十五条の四 加工細胞等に係る治療については、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「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「治療使用薬（治療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「治療使用製品（第二百七十五条の三第一項に規定する「治療使用製品」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二項に規定する「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、同項第五号中「被験薬」とあるのは「用量又は使用方法」と、同項第十号及び第十二号中「治療使用薬」とあるのは「治療使用製品」と、同項第十三号中「治療使用薬」とあるのは「治療使用製品」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「治療使用薬」とあるのは「治療使用製品」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「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、第二百七十二條中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同条第一号中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第二号中「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、同条第三号中「薬物」とあるのは「加工細胞等」と、第二百七十二條の二第二項中「治療（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、生物学的同源性を確認する試験を行うものに係る治療を除く。）」とあるのは「治療」と読み替えるものとする。  
 （機構による治療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。  
 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療の届出については、第二百六十九条及び第二百七十条（これらの規定を第二百七十五条及び第二百七十五条の四において準用する場合を含む。）の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「この条から第二百七十三条まで」とあるのは「この条及び第二百七十七条において準用する次条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「次条及び第二百七十一条」とあるのは「第二百七十七条において準用する次条」と、第二百六十九条第三項中「本条」とあるのは「本条（第二百七十七条において準用する場合を含む。）」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十七条において準用する前条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。  
 （機構による薬物等に係る治療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、第二百七十三條、第二百七十四條の二及び第二百七十五條の三の規定を準用する。この場合において、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。

第二百八十條 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の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)が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)が目的とされているものを除く。
- 四 専ら再生医療等製品(専ら動物のために使用される)が目的とされているものを除く。

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ぬ。

- 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所在地
  - 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
  - 五 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 前項の申請は、様式第百二十二による申請書に登録等を添え、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。
- (原薬等登録原簿の登録の再交付)
- 第二百八十条の六 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証を破り、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。
- 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。

- (原薬等登録原簿の登録台帳)
- 第二百八十条の七 厚生労働大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録に関する台帳を備え、これに次に掲げる事項を記載するものとする。
  - 一 登録番号及び登録年月日
  - 二 原薬等登録業者の氏名及び住所
  - 三 当該品目の名称
  - 四 当該品目の製造所の名称及び所在地
  - 五 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
  - 六 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
  - 七 当該品目の登録内容の概要
- 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。

- (原薬等登録業者等の公示)
- 第二百八十条の八 法第八十条の六第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる事項であつて、原薬等登録業者等に利益を及ぼすおそれがないものとする。
  - 一 登録番号及び登録年月日
  - 二 原薬等登録業者の氏名及び住所
  - 三 当該品目の名称
- (原薬等として不適当な場合)
- 第二百八十条の九 法第八十条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、第二百八十条の三第四項に規定する書類が添付されていない場合又は申請に係る原薬等の性状若しくは品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。
- (原薬等登録原簿の登録の変更)
- 第二百八十条の十 法第八十条の八第一項の規定による原薬等登録原簿の登録事項の変更の登録の申請は、様式第百二十四による申請書(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 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 登録証
    - 二 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。
- (登録事項の軽微な変更の範囲)
- 第二百八十条の十一 法第八十条の八第一項に規定する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 原薬等の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
  - 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除又は規格の変更
  - 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
  - 四 前三号に掲げる変更のほか品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの
- (登録事項の軽微な変更の届出)
- 第二百八十条の十二 法第八十条の八第二項の規定による届出は、様式第百二十五による届書(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、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)通」を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。
- (原葉等登録原簿の登録証の返納)
  - 第二百八十条の十三 原葉等登録業者は、法第八十条の九第一項の規定による原葉等登録原簿の登録の抹消を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣に原葉等登録原簿の登録証を返納しなければならない。
  - 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。
- (原葉等登録原簿に係る公示の方法)
  - 第二百八十条の十三の二 法第八十条の六第三項及び法第八十条の九第二項の規定による公示は、厚生労働省のホームページに掲載する方法により行うものとする。
  - 2 法第八十条の十第二項において準用する法第八十条の六第三項及び法第八十条の九第二項の規定による公示は、機構のホームページに掲載する方法により行うものとする。
- (登録の承継)
  - 第二百八十条の十四 原葉等登録業者について相続、合併又は分割(第二百八十条の三第四項に規定する書類(以下この条において「登録に係る書類」という。)を承継させるものに限る。)があつたときは、相続人(相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該原葉等登録業者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者)、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該登録に係る書類を承継した法人は、当該原葉等登録業者の地位を承継する。
  - 2 原葉等登録業者がその地位を承継させる目的で当該登録に係る書類の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該原葉等登録業者の地位を承継する。
  - 3 前二項の規定により原葉等登録業者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、様式第二百二十六条による届書を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 4 前項の届書には、原葉等登録業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。
- 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三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。
- (機構による登録等の通知)
  - 第二百八十条の十五 法第八十条の十第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第二百二十七条による通知書によつて行うものとする。
  - (権限の委任)
    - 第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。
      - 一 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 法七十二條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 令第十一條第一項に規定する権限
- 二十五 令第十二條第二項に規定する権限
- 二十六 令第十三條第二項及び第四項に規定する権限
- 二十七 令第十四條第一項に規定する権限
- 二十八 令第四十三條の十に規定する権限
- 二十九 令第四十三條の十一第二項に規定する権限
- 三十 令第四十三條の十二第二項及び第四項に規定する権限
- 三十一 令第四十三條の十三に規定する権限
- 2 法第八十一条の四第二項に規定する権限
- 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八十四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つ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。
  - (電磁的記録媒体等による手続)
    - 第二百八十四条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く)、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。)については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した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
	第二十一条	様式第三による申請書
	第二十二条	様式四による申請書
	第二十三条第一項	様式第十一による申請書
	第二十六条第一項	様式第十二による申請書
	第二十八条第一項(第三十七條において準用する場合を含む。)	様式第三による申請書
	第二十九条第一項(第三十七條において準用する場合を含む。)	様式四による申請書
	第三十条第一項	様式第十四による申請書
	第三十一条第一項	様式第十五による申請書
	第三十四条の三第一項	様式第十七の二による申請書
	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。)	様式四による申請書
	第三十四条の七第一項	様式第十七の四による申請書
	第三十六条第一項	様式第十八による申請書
	第三十七条において準用する第三十条第一項	様式第二十による申請書
	第三十七条において準用する第三十一条第一項	様式第二十一による申請書
	第三十七条の二第一項	様式第二十一の二による申請書
	第三十七条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





第百十四條の八十五第二項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百十四條の八十五第三項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百三十七條の二第二項	様式第九による申請書
第百三十七條の四	様式第三による申請書
第百三十七條の五	様式第四による申請書
第百三十七條の六第一項	様式第十一による申請書
第百三十七條の九第一項	様式第十二による申請書
第百三十七條の十一第一項（第百三十七條の二十において準用する場合を含む。）	様式第三による申請書
第百三十七條の十二第一項（第百三十七條の二十において準用する場合を含む。）	様式第四による申請書
第百三十七條の十三第一項	様式第十四による申請書
第百三十七條の十四第一項	様式第十五による申請書
第百三十七條の十九第一項	様式第十八による申請書
第百三十七條の二十において準用する第百三十七條の十三第一項	様式第二十による申請書
第百三十七條の二十において準用する第百三十七條の十四第一項	様式第二十一による申請書
第百三十七條の二十七第一項	様式第七十五の二による申請書
第百三十七條の二十九第一項	様式第七十五の三による申請書
第百三十七條の三十一第一項	様式第七十五の四による申請書

第百三十七條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
第百三十七條の三十四の六	様式第三による申請書
第百三十七條の三十四の七	様式第四による申請書
第百三十七條の三十八	様式第七十五の九による申請書
第百三十七條の四十六第一項	様式第七十五の十二による申請書
第百三十七條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
第百三十七條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
第百三十七條の四十八の七第一項	様式第七十五の十四の四による届書
第百三十七條の四十八の九第一項	様式第七十五の十四の五による申請書
第百三十七條の四十八の十三第一項	様式第七十五の十四の八による届書
第百三十七條の四十九第二項	様式第七十五の十五による届書
第百三十七條の五十二第一項	様式第七十五の十六による申請書
第百三十七條の六十五第二項	様式第六による届書
第百三十七條の六十六第二項	様式第六による届書
第百三十七條の六十八第一項	様式第七十五の十七による申請書
第百三十七條の七十一第二項	様式第五十四による届書
第百三十七條の七十四第二項	様式第五十四の三による届書
第百三十七條の七十七において準用する第百三十七條の二十七第一項	様式第七十五の十八による申請書
第百三十七條の七十七において準用する第百三十七條の二十九第一項	様式第七十五の十九による届書

第百三十七條の七十七において準用する第百三十七條の三十一第一項	様式第七十五の二十による申請書
第百三十七條の七十七において準用する第百三十七條の三十八	様式第七十五の二十二による申請書
第百三十七條の七十七において準用する第百三十七條の四十六第一項	様式第七十五の二十四による申請書
第百三十七條の七十七において準用する第百三十七條の四十八の二第一項	様式第七十五の二十五の二による申請書
第百三十七條の七十七において準用する第百三十七條の四十八の二第二項	様式第七十五の二十五の三による申請書
第百三十七條の七十七において準用する第百三十七條の四十八の七第一項	様式第七十五の二十五の四による届書
第百三十七條の七十七において準用する第百三十七條の四十九第二項	様式第七十五の二十五の五による届書
第百三十七條の七十七において準用する第百三十七條の五十二第一項	様式第七十五の二十六による届書
第百三十七條の七十八第一項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百八十條第一項	様式第九十一による申請書
第百八十三條第一項	様式第三による申請書
第百八十四條第一項	様式第四による申請書
第百八十五條第一項	様式第九十三による申請書
第百八十六條	様式第九十四による申請書

第百九十四條の二において準用する第十八条	様式第八による届書
第百九十五條第二項	様式第六による届書
第二百二十九條第一項	様式第九十九による申請書
第二百六十四條第二項において準用する第五十条第一項	様式百十三による申請書
第二百六十四條第三項において準用する第百三十七條の三十一第一項	様式百十三による申請書
第二百六十五條第二項	様式百十四による届書
第二百六十五條第三項	様式第六による届書
第二百六十五條の二第二項	様式百十四の二による届書
第二百六十五條の二第三項	様式第六による届書
第二百六十五條の三第二項	様式百十四の三による届書
第二百六十五條の三第三項	様式第六による届書
第二百六十七條第二項	様式百十五による届書
第二百八十条の三第一項	様式百二十による申請書
第二百八十条の五第二項	様式百二十二による申請書
第二百八十条の六第二項	様式百二十三による申請書
第二百八十条の十第一項	様式百二十四による申請書
第二百八十条の十二第二項	様式百二十五による届書
第二百八十条の十四第三項	様式百二十六による届書
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は、当該電磁的記録媒体等は当該書類とみなす。	
第百八十五條 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年月日

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、記載の日から三年間、保存しなければならない。

**附 則 抄**

1 この省令は、法の施行の日（昭和三十六年一月一日）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、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 薬品営業並業品取扱規則（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られた者

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は、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 抄**

1 この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和三十七年一月四日厚生省令第一号）抄

2 この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和三十七年九月四日厚生省令第二号）抄

3 この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和三十七年九月四日厚生省令第三号）抄

4 この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和三十七年九月四日厚生省令第四号）抄

5 この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和三十七年九月四日厚生省令第五号）抄

この省令は、公布の日から施行する。ただし、別表第三の劇薬の部の生薬、動植物成分及びそれらの製剤の項第十号、第二十五号及び第四十六号の改正規定は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。

附 則（昭和三十八年五月十七日厚生省令第二号）抄

この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和三十八年六月二日厚生省令第二号）抄

1 この省令は、公布の日から起算して二十日を経過した日から施行する。附則（昭和三十八年一月二六日厚生省令第四号）抄

1 この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和三十九年二月三日厚生省令第四号）抄

**附 則 抄**

1 この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和三十九年九月九日厚生省令第二号）抄

1 この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和三十九年十一月二八日厚生省令第四号）抄

1 この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和四〇年一月一日厚生省令第二号）抄

1 この省令は、公布の日から起算して二箇月を経過した日から施行する。附則（昭和四〇年七月一五日厚生省令第三号）抄

1 この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和四〇年九月九日厚生省令第四号）抄

1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、別表第三の劇薬の部の無機薬品及びその製

剤の項第九号の次に一号を加える改正規定は、公布の日から起算して九十日を経過した日から施行する。

附 則（昭和四一年五月一九日厚生省令第一号）抄

この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和四一年一月三一日厚生省令第三号）抄

この省令は、公布の日から施行する。ただし、別表第一の第二号（18）及び別表第三の劇薬の部の有機薬品及びその製剤の項第三十五号の改正規定は、公布の日から起算して六箇月を経過した日から施行する。附則（昭和四二年三月一七日厚生省令第八号）抄

この省令は、公布の日から施行する。ただし、別表第一の第六号（30）の次に三目を加える規定中「一・三ジヒドロ七クロール一メチル五フエニルニールニール・四・ベンゾジアゼピンニールニール（別名ジアゼパム）及びその製剤に係る部分並びに別表第三の劇薬の部の有機薬品及び製剤の項第二十四号の次に一号を加える規定は、公布の日から起算して六箇月を経過した日から施行する。附則（昭和四二年九月二三日厚生省令第三号）抄

この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和四三年二月二三日厚生省令第二号）抄

この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和四三年四月二五日厚生省令第一号）抄

この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和四三年六月二一日厚生省令第二号）抄

この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和四三年九月七日厚生省令第三号）抄

この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和四三年十一月二二日厚生省令第五号）抄

この省令は、公布の日から施行する。附則（昭和四四年五月一五日厚生省令第一号）抄

附 則（昭和四四年七月一日厚生省令第一七号）抄

1

- この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和四四年九月一日厚生省令第二七号）  
この省令は、公布の日から施行する。ただし、第六十五条の改正規定は、昭和四十四年十月一日から施行する。  
附則（昭和四五年一月一七日厚生省令第二号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和四五年三月二四日厚生省令第六号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和四五年四月一六日厚生省令第四号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和四五年六月六日厚生省令第二八号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和四五年九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。ただし、第四十六条及び様式第二十五の改正規定は、昭和四十五年十二月一日から施行する。  
附則（昭和四六年三月二日厚生省令第五号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和四六年五月一〇日厚生省令第一六号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和四六年六月二五日厚生省令第二一号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和四七年六月二九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（昭和四七年八月二六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（昭和四八年一月一三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（昭和四八年八月八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（昭和四八年一〇月二一日厚生省令第四一〇号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和四九年一月二二日厚生省令第一号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和四九年五月二四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（昭和四九年七月二六日厚生省令第二八号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和四九年九月六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（昭和五〇年一月二〇日厚生省令第二号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和五〇年四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（昭和五〇年八月四日厚生省令第三一〇号）  
この省令中別表第一の第三号ただし書の改正規定、同表の第六号（一九）の次に一目を加える改正規定、別表第三の毒薬の部の生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第三号にただし書を加える改正規定、同部の有機薬品及びその製剤の項第九号の二を第九号の三とし、第九号の次に一号を加える改正規定、同表の劇薬の部の生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第二号の次に一号を加える改正規定、同部の有機薬品及びその製剤の項第八号の二を第八号の三とし、第八号の次に一号を加える改正規定、同項中第十三号の十四を第十三号の十八とし、第十三号の十三を第十三号の十七とし、第十三号の十二を第十三号の十六とし、同号の前に第十三号の十五を加える改正規定及び同項第九十六号の四の改正規定は、公布の日から、その他の規定は、昭和五十年十一月一日から施行する。  
附則（昭和五〇年二月八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（昭和五〇年二月二七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（昭和五一年二月二四日厚生省令第二号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（昭和五一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（昭和五一年十一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。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（昭和五四年三月二三日厚生省令第六号）  
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一一〇号）  
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二一〇号）  
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三一〇号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
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三四〇号）  
（施行期日）  
1 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。  
（経過措置）  
2 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）  
1 この省令は、昭和五十六年二月一日から施行する。ただし、第十一条の三の次に一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。  
（経過措置）  
2 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。  
3 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 (昭和五十六年五月一日厚生省令第三二号)

1 この省令は、公布の日から施行する。  
2 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(第二十三条において準用する場合を含む。)又は第二十二條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 (昭和五十六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 (昭和五十六年六月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 (昭和五十六年九月一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(一)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 (昭和五十六年一月二七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 (昭和五十七年六月二五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 (昭和五十七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 (昭和五十七年二月二五日厚生省令第五四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (昭和五十八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 (昭和五十八年七月三〇日厚生省令第三三三号)

この省令は、昭和五十八年八月一日から施行する。

2 この省令の施行前に、法第十四条(法第二十三條において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(法第二十三條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 (昭和五十八年九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 (昭和五十九年二月一五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 (昭和五十九年二月二日厚生省令第四四号)

この省令は、昭和五十九年三月二十一日から施行する。

2 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 (昭和五十九年四月一三日厚生省令第二五号)

この省令は、昭和五十九年四月二十日から施行する。

附則 (昭和五十九年五月三〇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 (昭和五十九年七月二四日厚生省令第三四号)

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。

附則 (昭和五十九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 (昭和五十九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。

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 (昭和五十九年一〇月二三日厚生省令第五七号)

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四十二号の二(2)、第九十八号の三(2)及び第九十二号の九(2)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。

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 (昭和六〇年一月三一日厚生省令第一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (昭和六〇年三月二〇日厚生省令第九号)

この省令は、昭和六十年四月一日から施行する。

2 この省令の施行の際現に改正後の別表第二器具器械の項第四十号に掲げる医療用具の販売業者を営んでいける者が引き続き行う当該営業については、昭和六十年九月三十日までは、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第四條の規定は、適用しない。

附則 (昭和六〇年三月二六日厚生省令第一〇号)

この省令は、昭和六十年四月一日から施行する。

附則 (昭和六〇年四月二六日厚生省令第二二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (昭和六〇年六月二九日厚生省令第二六号)

この省令は、昭和六十年七月三十一日から施行する。

2 この省令の施行の際現に輸入品目の輸入先の国名、製造業者の氏名若しくは名称又は輸入先における販売名の変更に関し、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第二十三條において準用する同法第十四條第四項及び第十八條第一項の規定による申請がなされるときは、改正後の第二十六條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。

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 (昭和六一年三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。

1 この省令は、公布の日から施行する。  
2 一個中一—メチル—(二—(四—)クロロ—一—メチル—、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以下を含む内用剤のうち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。

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 (昭和六一年三月二八日厚生省令第一五号)

この省令は、昭和六一年四月一日から施行する。

附則 (昭和六一年四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。

1 この省令は、公布の日から施行する。  
2 一個中一—ジメチル—(一—メトキシ—三—(ジチエン—)ニ—イルメチレン—)ピペリジニウムプロミド三〇mg以下を含有する内用剤のうちカプセル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四十五号)第五十四條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 (昭和六一年四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。

1 この省令は、公布の日から施行する。  
2 一個中一—ジメチル—(一—メトキシ—三—(ジチエン—)ニ—イルメチレン—)ピペリジニウムプロミド三〇mg以下を含有する内用剤のうちカプセル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四十五号)第五十四條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 (昭和六一年四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。

1 この省令は、公布の日から施行する。  
2 一個中一—ジメチル—(一—メトキシ—三—(ジチエン—)ニ—イルメチレン—)ピペリジニウムプロミド三〇mg以下を含有する内用剤のうちカプセル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四十五号)第五十四條の規定は適用しない。

附則 (昭和六一年七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 (昭和六一年七月二日厚生省令第四一号)

1 この省令は、昭和六十一年七月三十日から施行する。

2 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 (昭和六一年九月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 (昭和六二年一月二日厚生省令第三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (昭和六二年三月二日厚生省令第一四号)

この省令は、昭和六十二年四月一日から施行する。

附則 (昭和六二年三月三十一日厚生省令第二号)

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十二号の二ただし書、第十三号(2)若しくは(3)、第三十七号(2)若しくは第四十七号ただし書、同部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第五号(2)、第五号の三(1)若しくは(2)、第五号の四(1)若しくは(2)、第十一号の五(1)若しくは(2)若しくは第十三号の二ただし書、同部無機薬品及びその製剤の項第十七号の二ただし書、第二十二号の二(3)若しくは第二十五号(2)又は同部有機薬品及びその製剤の項第五号の十九ただし書、第六号の九(2)、第七号の六ただし書、第十二号の十二ただし書、第三十二号(2)、第三十六号の九ただし書、第六十九号(2)若しくは第七十号(3)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 (昭和六二年六月一日厚生省令第二九号) 抄

1 この省令は、昭和六十二年六月十日から施行する。

附則 (昭和六二年六月三十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 (昭和六二年七月二日厚生省令第三四号)

1 この省令は、昭和六十二年七月三十日から施行する。

2 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 (昭和六二年九月一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 (昭和六二年一月二日厚生省令第四三号)

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無機薬品及びその製剤の項第二号ただし書(4)、同表劇薬の部無機薬品及びその製剤の項第十号ただし書(4)若しくは(5)、第十一号ただし書(4)若しくは(5)、第十五号(9)ただし書(エチルメルクリオサリチル酸ナトリウム)・2%以下を含有する外用剤を除く。若しくは第二十四号ただし書(3)又は同部有機薬品及びその製剤の項第三号ただし書(1)若しくは(2)、第八号ただし書(8)、(9)若しくは(10)、第十三号ただし書(2)、第十三号の十ただし書(2)、第十三号の十四ただし書(カプセル剤を除く)、第二十六号ただし書(4)、第六十四号ただし書、第七十四号ただし書(7)若しくは(8)、第九十六号ただし書(12)(錠剤を除く)、(16)、(17)、(18)、(19)若しくは(20)若しくは第九十九号ただし書(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(昭和三十五年法律第四十五号)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 (昭和六三年三月二日厚生省令第二一号)

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ただし書(3)、第五号の三ただし書(1)(一片中シノマイシンとして10mg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10mg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10mg以下を含有する体外診断薬を除く)若しくは第十三号の二ただし書(一片中マイクロマイシンとして10mg以下を含有する体外診断薬を除く)、同部無機薬品及びその製剤の項第十五号(6)ただし書(アセチルオキシメルクリンベンゾール)・2%以下を含有する外用剤及び坐剤を除く。若しくは第二十五号ただし書(2)(遊離ヨウ素)・25%以下を含有する体外診断薬を除く。又は同部有機薬品及びその製剤の項第五号の十九ただし書(2)、第十三号の十一ただし書、第二十号の三ただし書、第三十二号ただし書(2)(ジエチルアミノアセトキシリジドとして0.01%以下を含有する体外診断薬を除く)若しくは第五十一号の三ただし書(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 (昭和六三年六月二日厚生省令第四四号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 五―クロロ―(二―三―(二―オキソ―ベンズイミダゾリル)プロピル)―四―(ピペリジル)―(二―ベンズイミダゾリノール)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 (昭和六三年九月二日厚生省令第五三三号)

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 (平成元年一月一七日厚生省令第一号)

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三ただし書(2)に規定する体外診断薬(シノマイシンとして0.01%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0.01%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0.01%以下を含有するものを除く)若しくは第十三号の二ただし書(2)に規定する体外診断薬又は同部有機薬品及びその製剤の項第九十六号の八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 (平成元年三月一三日厚生省令第八号)

1 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(別名ホバンテン酸)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四百四十五号）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。

附 則（平成元年三月二四日厚生省令第一〇号）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、これを取り替え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一一号）抄

第一条 この省令は、平成元年四月一日から施行する。

附 則（平成元年三月三一日厚生省令第二〇号）抄

1 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四五〇号）

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）

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七十二号の二ただし書に規定するものうち一錠中（乙）一（バラー）（二）ニージフェニルニール（ブテニル）（フェノキシ）一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

及び第百一十一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四百四十五号）第五十四条の規定は適用しない。

附 則（平成二年三月三〇日厚生省令第二三三三号）

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（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四百四十五号）第五十四条の規定は適用しない。

附 則（平成二年五月一〇日厚生省令第三〇号）

この省令は、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。

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・四ジヒドロ一（二）ヒドロキシ一（三）イソプロピル（アミノ）プロポキシ一（三）ニトロキシ一（二）H一（一）ペンゾピラン三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

する限り、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）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二二二号）

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（四）（パラクロロフェニル）一（四）ヒドロキシ一（一）（ペリジル）一（N・Nジメチル）二（二）ジフェニルアルアミド・一（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四百四十五号）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一〇号）

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の九ただし書に規定するもの及び同部有機薬品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）一（N・Nジメチル）ジベンズ（b・e）チエピンデルタ一（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四百四十五号）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）一（一）四（ジ）

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五二二号）  
この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成三年十一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。  
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七十八号の三ただし書に規定するものうち一個中（H）一（五）一（二）ヒドロキシ一（二）（一）（オルト）メトキシフェノキシ（エチル）（アミノ）（エチル）一（二）メチルベンゼンホル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）  
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二ただし書に規定するものうち一錠中（H）一（一）四（ジ）

ヒドローニ・六ジメチル―四―(オルト―ニトロフエニル)―三・五―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5mg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)  
この省令は、平成五年十一月一日から施行する。

1 この省令は、平成五年十一月一日から施行する。  
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

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。

前項の者は、平成七年五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 (平成五年七月二四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四四五号)  
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二二七号)  
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成六年三月三〇日厚生省令第二七〇号)  
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

1 この省令は、平成六年四月一日から施行する。  
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

(経過措置)  
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。

この省令は、公布の日から施行する。

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、新規則第五十三条の二第一項第一号の表示を要しない。

3 新規則第五十三条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条の二第一項各号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。

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。

附則 (平成六年四月一日厚生省令第三一七号)  
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四一六号)  
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成六年一〇月五日厚生省令第六五五号)  
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成六年十二月二四日厚生省令第七七号) 抄  
(施行期日)  
この省令は、公布の日から施行する。ただし、第六十五条、第七号、第十号、第十一号、第十二号、第十五号及び第二十号の規定は、平成七年四月一日から施行する。

附則 (平成七年一月二〇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)、第百二十四号ただし書(3)及び第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

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。

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、薬事法第五十四条の規定は適用しない。

附則 (平成七年二月二三日厚生省令第四四号)  
この省令は、平成七年四月一日から施行する。

附則 (平成七年三月三一日厚生省令第二四四号)  
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三三三号) 抄  
(施行期日)  
この省令は、平成七年六月一日から施行する。

附則 (平成七年六月二六日厚生省令第三三九号) 抄  
(施行期日)  
この省令は、平成七年七月一日から施行する。ただし、第二十三条の次に四条を加える改正規定(第二十三条の二及び第二十三条の五に係る部分に限る。)、第四十二条の次に一条を加える改正規定(第四十二条の二第五項第一号に係る部分に限る。)、及び第四十五条の次に一条を加える改正規定は平成八年一月一日から、第四十二条の次に一条を加える改正規定(第四十二条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。

附則 (平成七年七月一日厚生省令第三四四号) 抄  
(経過措置)  
この省令の施行の際現に存する医療用具については、改正後の第十八条ただし書の規定は、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、改正後の第二十四条第三項及び第四項(第二十七条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理人の基準については、第二十六条の五第二号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 第四十二条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

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。

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)

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七十三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四百十五号)第五十四条の規定は、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二一号)

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)

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五五号)

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 (平成八年一月二二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)

この省令は、平成九年四月一日から施行する。

6 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)

この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令は、平成九年四月一日から施行する。ただし、第一条中薬事法施行規則第一条の改正規定、同令第十二条の改正規定、同令第十四条に一項を加える改正規定、同令第二十六条第三項の改正規定(第十二条第三項の下に「及び第四項」を加え、「同法」を「第三項」に改める部分に限る。)、同令第二十六条の二の改正規定、同令第二十六条の四に一項を加える改正規定、同令第二十九条の改正規定、同令第二十九条の三の改正規定(第十一条の二第一項)を「第十一条第一項」に改める部分を除く。、同令第三十条の改正規定、同令第七十三条の改正規定及び同令別表第一の三の改正規定、第二条並びに第三条は、公布の日から施行する。

2 この省令の施行前に薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)第十四条第一項若しくは第六項(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

の第二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。)第二十一条の四の第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。」とあるのは、「使用の成績等に関する調査」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。

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。

附 則 (平成九年四月一日厚生省令第四一〇号)

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四一〇号)

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四一〇号)

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四一〇号)

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四一〇号)

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四一〇号)

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四一〇号)

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四一〇号)

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五四号)

この省令は、平成九年七月一日から施行する。

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 この省令の施行の際現に二以上の製造段階に係る最終段階の検定以外の医薬品又は医療用具に係る最終段階の検定以外の申請がなされているときは、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号）**

1（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（47）及び（49）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、平成十年九月三十日までは、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。

3 この省令の施行の際現に薬事法施行規則別表第一の四第四号に規定する区分について薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の三の二第一項の規定により薬事法第十二條第一項の許可を受けている修理業者であつて、特定修理業者（薬事法施行規則第二十三條の三第一項に規定する特定修理業者をいう。）以外の者は、平成十一年三月三十一日までは、この省令による改正後の薬事法施行規則別表第一の二第四号（7）に掲げる医療用具の修理を行うことができる。

4 改正後の薬事法施行規則別表第一の二第四号（7）に掲げる医療用具であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、平成十二年三月三十一日までは、薬事法第六十三條の二第二号の規定による表示を要しない。

5 改正後の薬事法施行規則別表第一の二第四号（7）に掲げる医療用具に使用される容器若し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、薬事法第六十三條の二第二号の規定による表示を要しない。

1 この省令は、平成十年四月一日から施行する。

**附則（平成一〇年三月三十一日厚生省令第四六号）**

1（施行期日）

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号）**

この省令は、公布の日から施行する。

**附則（平成一〇年十一月二六日厚生省令第八五号）**

この省令は、公布の日から施行する。

**附則（平成一〇年十一月二七日厚生省令第九一号）**

この省令は、公布の日から施行する。

**附則（平成一〇年十二月二五日厚生省令第九六号）**

この省令は、公布の日から施行する。

**附則（平成一二年一月二一日厚生省令第五号）**

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、これを取り繕つて使用することができる。

**附則（平成一二年一月二五日厚生省令第九号）**

この省令は、公布の日から施行する。

**附則（平成一二年二月二六日厚生省令第三号）**

この省令は、公布の日から施行する。

**附則（平成一二年三月二二日厚生省令第一七号）**

この省令は、平成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（平成一二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（平成一二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（施行期日）  
この省令は、公布の日から施行する。

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）第十二條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條第一項（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、平成十二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（平成一二年六月二六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（平成一二年七月二二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（平成一二年七月二八日厚生省令第七四号）**

この省令は、平成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、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。

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、平成十一年十月二十八日から十一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、これを取り繕つて使用することができる。

**附則（平成一二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（平成一二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（平成一二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（平成一二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（平成一二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（平成一二年十一月一八日厚生省令第三号）**

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、平成十一年十月二十八日から十一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、これを取り繕つて使用することができる。

**附則（平成一二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（平成一二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。

附 則 (平成十二年三月二四日厚生省令第三八号)

1 この省令は、平成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 (平成十二年三月二七日厚生省令第三九号)

1 この省令は、平成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 (平成十二年三月三〇日厚生省令第六三号) 抄

1 この省令は、平成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 (平成十二年三月三〇日厚生省令第六六号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(施行期日)

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。)第十二条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、平成二十年三月三十一日までの間は、なお従前の例によることができる。

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、平成二十年三月三十一日までの間は、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成十二年三月三〇日厚生省令第六七号)

この省令は、平成十二年三月三十一日から施行する。

附 則 (平成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 (平成十二年九月二九日厚生省令第一二五号)

この省令は、平成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 (平成十二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号) 抄

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。

(施行期日)

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 (平成十二年一二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 (平成十二年一二月二二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 (平成十二年一二月二二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 (平成十三年三月二六日厚生労働省令第三六号) 抄

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(平成十三年四月一日)から施行する。

附 則 (平成十三年三月二八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 (平成十三年三月二八日厚生労働省令第五三号)

この省令は、平成十三年四月一日から施行する。

附 則 (平成十三年三月三〇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 (平成十三年四月二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 (平成十三年四月四日厚生労働省令第一一七号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十三年五月一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。

附 則 (平成十三年六月二〇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。

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四十五号)第五十四條の規定は、適用しない。

附 則 (平成十三年七月一三日厚生労働省令第一六四号)

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(平成十三年七月十六日)から施行する。

附 則 (平成十三年七月三〇日厚生労働省令第一七六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十三年七月三〇日厚生労働省令第一七六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十三年七月三〇日厚生労働省令第一七六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十三年七月三〇日厚生労働省令第一七六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十三年七月三〇日厚生労働省令第一七六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十三年七月三〇日厚生労働省令第一七六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十三年七月三〇日厚生労働省令第一七六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十三年七月三〇日厚生労働省令第一七六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十三年七月三〇日厚生労働省令第一七六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十三年七月三〇日厚生労働省令第一七六号)

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（平成一四年一月一七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。

- 1 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(4)、同表劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第二号の四ただし書、同項第五号(3)、同項第五号の四(1)、同項第五号の六(1)、同項第十一号の四(2)、同項第十一号の七(1)、同項第十三号の二(1)、同部有機薬品及びその製剤の項第三十六号の二(1)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二百一十一号の五(4)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（平成一四年二月二二日厚生労働省令第一四号）

- 1 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、これを取り繕つて使用することができる。

附則（平成一四年四月一一日厚生労働省令第六四号）

- この省令は、公布の日から施行する。
- 附則（平成一四年七月五日厚生労働省令第九号）
- 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。
- 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(2)に規定する吸入剤又は同項第八十八号(4)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（平成一四年一〇月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。

- 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(2)、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（平成一五年三月二〇日厚生労働省令第三九号）抄

- 1 この省令は、平成十五年三月二十四日から施行する。
- 附則（平成一五年四月一六日厚生労働省令第七九号）
- 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八号(2)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（平成一五年五月一五日厚生労働省令第八九号）

- 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。
- 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、同法第六十八条の三各号又は同法第六十八

条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ものについては、平成十七年七月三十日までは、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。

附則（平成一五年七月一〇日厚生労働省令第一一七号）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、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。
- 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（平成一五年七月一〇日厚生労働省令第一一七号）抄

- 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（平成一五年七月二七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（平成一五年一〇月一六日厚生労働省令第一六〇号）
- 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、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成一六年一月二九日厚生労働省令第八号）

- 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劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第二号の十

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、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成一六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（平成一六年三月二五日厚生労働省令第三九号）
- 1 この省令は、平成十六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（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（平成一六年三月三〇日厚生労働省令第六〇号）抄

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 薬事法施行規則第二十一条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条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（平成一六年四月一日厚生労働省令第八九号）
- 1 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。
- 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条の二の二の規定の実施状況を

附則（平成一六年四月一日厚生労働省令第八九号）

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 薬事法施行規則第二十一条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条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（平成一六年四月一日厚生労働省令第八九号）
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 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条の二の二の規定の実施状況を

附則（平成一六年四月一日厚生労働省令第八九号）

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 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条の二の二の規定の実施状況を

を勘案し、同条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（平成一六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（平成一六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（平成一六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（平成一六年七月九日厚生労働省令第一一二号）  
この省令は、公布の日から施行する。

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（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。

第二条 改正法第二条の規定の施行の際現に同条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二条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うおとるときは、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うおと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ぬ。

第三条 改正法第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第十四條第一項（旧薬事法第二十三條において準用する場合を含む。）又は第十九條の二第一項の承認（以下「旧承認」という。）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十四條第一項又は第十九條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ければなら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新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条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ぬ。

第四条 整備政令附則第七條の厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。  
一 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後の薬事法（以下「新々薬事法」という。）第二十五條第三号に規定する厚生労働省令で定める者  
二 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  
第五条 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。  
第六条 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、新規則第百十四條第一項から第三項までにおいて準用する第三条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、これを取り繕つて使用することができる。

第九條 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。  
第十條 新規則第百六十八條、第百七十五條第二項及び第百九十四條の規定は、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）  
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一六年七月二六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（平成一六年七月二六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（平成一六年一月二五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（平成一六年二月二〇日厚生労働省令第一七二号）抄  
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一六年七月二六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（平成一六年七月二六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（平成一六年一月二五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（平成一六年二月二〇日厚生労働省令第一七二号）抄  
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一六年七月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（平成一六年七月二六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（平成一六年七月二六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（平成一七年三月七日厚生労働省令第二五号）抄  
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一七年三月一七日厚生労働省令第三〇号）  
この省令は、公布の日から施行する。

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（平成一七年三月二二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  
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三八号）抄  
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成一七年三月三〇日厚生労働省令第五二号）抄  
この省令は、公布の日から施行する。

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（平成一七年三月三〇日厚生労働省令第五二号）抄  
この省令は、公布の日から施行する。

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（平成一七年三月三〇日厚生労働省令第五二号）抄  
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一一〇号)

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)

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 (平成一九年一二月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 (平成二〇年一二月二五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 (平成二〇年一月三一日厚生労働省令第九号)

この省令は、公布の日から施行する。

第一条 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、第一条中第四百一条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 第二条の施行の日前に、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。)第五百九条の五第二項の適用については、第二条の施行の日前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政令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にあつては、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政令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 改正法附則第七条第一項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五百九条の七及び第五百九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五百九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。))第二十八条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五百九条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「旧法第二十八条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 (平成二〇年三月三一日厚生労働省令第六二号) 抄

1 この省令は、平成二十年四月一日から施行する。

附則 (平成二〇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、平成二十年四月一日から適用する。

附則 (平成二〇年五月二一日厚生労働省令第一〇九号)

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。

第一条 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。

(施行期日)

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二百九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 (平成二〇年七月一〇日厚生労働省令第一二八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二〇年七月一六日厚生労働省令第一三〇号)

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 (平成二〇年一〇月一六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。

(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十二号の十七(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 (平成二〇年一二月二八日厚生労働省令第一六三号) 抄

この省令は、公布の日から施行する。

(施行期日)

第一条 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(平成二十年十二月一日)から施行する。

附則 (平成二〇年一二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（平成二十二年一月二日厚生労働省令第五号）**  
**附則（平成二十二年二月六日厚生労働省令第一〇号）抄**  
 （施行期日）

**第一条** この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。ただし、第一条中第五十九条の七の改正規定及び第二百五十四条第二号の改正規定並びに第九条中第三条第二項の改正規定並びに附則第四十一条の規定は、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。）第十二条の二の規定は、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上欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第七 条 第 七 号	住所及び一週間当たりの通常の勤務時間数（以下「週当たり勤務時間数」という。）	及び住所
第七 条 第 五 号	住所及び週当たり勤務時間数	及び住所
第七 条 第 八 号	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（昭和三十一年厚生省令第三号）第一条第一項第二号	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）以下「改正省令」という。）による改正前の薬局及び一

第十 三 条	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号
第十 六 条	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号
第十 六 条	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号
第十 六 条	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号
第十 六 条	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号

第十 三 条	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号
第十 六 条	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号
第十 六 条	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号
第十 六 条	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号
第十 六 条	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号	旧構造設備規則第一条第一項第十号

**第四条** 既存薬局開設者のうち、平成二十四年五月三十一日までの間継続して当該許可（その更新に係る法第四条第一項の許可を含む。）により新に薬局を開設している者（次項において「継続して既存薬局開設者」という。）は、同日までに、その薬局の管理者の適当な勤務時間数（新施行規則第七条第四号に規定する適当な勤務時間数をいう。次項及び第三項において同じ。）をその薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

**第五号** 既存薬局開設者については、平成二十四年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の規定は、適用しない。

**第六号** 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（以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第九十二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号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）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。

**第七号** 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、旧施行規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。

**第八号** 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、旧施行規則第四十八号、第五十三号、第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** 改正法附則第九條第一項の規定により店舗販売業の許可を受けた者とみなされたものについて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。

第百四十条	要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画	要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場所
第百三十七条	陳列設備	陳列棚その他の設備
第百零八条	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号	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）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。）第三条第四号
第百零五条	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号	旧構造設備規則第三条第四号
第百零一条	要指導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	鍵をかけた陳列棚
第百零一条	陳列設備に陳列する場合、この限りでない	設備に陳列すること。

第二項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

陳列設備に陳列する場合、この限りでない

薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号又は第二号に規定する情報を提供するための設備

陳列設備  
指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・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

陳列設備に陳列する場合、この限りでない

陳列設備に陳列する場合、この限りでない

陳列設備に陳列する場合、この限りでない

陳列設備に陳列する場合、この限りでない

し、当該既存薬種商等であつて、改正法附則第七條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。

**第十二条** 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、旧施行規則第五百二十二条、第五百五十三条及び第五百五十六条から第五百五十九条までの規定は、なおその効力を有する。この場合において、旧施行規則第五百五十三条においては、様式第七十七中「配置販売業の許可を受けた者」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、旧施行規則第五百五十三条において準用する第二条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。

**第十三条** 改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたものについては、旧施行規則第五百五十九条の二第一項の適用については、第四百四十九条の二第一項第二号中「登録販売者（第十五条第二項本文に規定する登録販売者を除く。）」とあるのは「既存配置販売業者（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）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。）の配置員」と、同条第二項柱書き、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百五十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の二第二項第一号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「期間」とあるのは「期間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既存配置販売業において配置員として業務に従事した期間」と、第四百四十九条の六第一項中「登録販売者又は一般従事者（その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。第四百四十九条の十二第一項において同じ。）」とあるのは「又は

既存配置販売業者の配置員」と、第五百五十九条の十八中「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「同項第三号」とあるのは、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同項第三号」と、同条第二項中「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同条中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「配置した当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置した当該一般用医薬品を使用する者」と、同項第六号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、別表第一の四中「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の登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とし、第四百四十九条の六第二項及び第三項並びに第四百四十九条の十二の規定は適用しない。

**第十四条** 改正法附則第十三条第一項の規定による許可については、旧施行規則第四百四十九条の規定は、なおその効力を有する。

2 改正法附則第十三条第一項の規定による許可を受けた者については、附則第十二条第一項及び前条の規定を準用する。

**第十五条** 既存配置販売業者は、この省令の施行後直ちに、区域管理者の氏名及び住所をその配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事に届け出なければならない。ただし、既存配置販売業者であつて、旧法第三十条第二項第二号に規定する配置販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有する者を区域管理者とする場合は、この限りでない。

**第十六条** 特例許可旧卸売一般販売業者（薬事法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（平成二十一年政令第二号）第五条に規定する特例許可旧卸





用していると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条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、新施行規則第四百二十二条において準用する新施行規則第十五条の四第二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。

第二十九条 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、新施行規則第十五条の五及び第十五条の六の規定は、適用しない。

第三十条 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、附則第二十八条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、新施行規則百五十九条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、新施行規則百五十九条の十六の規定は、適用しない。

第三十一条 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、「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、ホームページアドレスを記載すること。」とあり、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。5 次の（一）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（第二類医薬品販売）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。（二）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（第二類医薬品販売）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。（三）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現況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条の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現況に継続使用していると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。

第三十九条 この省令の施行の現況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。

第四十条 この省令の施行の現況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。

第四十一条 附則第十条、第十一条、第十五条、第十七条及び次条の届出は、この省令の施行前において行うことができる。

第四十二条 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（新施行規則第一条第二項第七号（新施行規則百三十九条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をいう。）を行つていないものは、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を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条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（平成二十二年四月二八日厚生労働省令第一〇六号）抄  
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年五月二〇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（平成二十二年一月二六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。

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。

附則（平成二十二年一月二〇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（平成二十二年一月二〇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。

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（三）に規定する貼付剤、同項第七十一号の三（二）に規定する錠剤、同号（三）に規定する細粒剤又は同号（四）に規定する内用液剤であつて、この省令の施行の現況に存し、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。  
附則（平成二十二年一月二〇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、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、この省令の施行の現況に存し、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五二〇号）  
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五五〇号）  
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、この省令の施行の現況に存し、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五二〇号）  
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五五〇号）  
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、この省令の施行の現況に存し、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五二〇号）  
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五五〇号）  
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、この省令の施行の現況に存し、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五二〇号）  
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五五〇号）  
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、この省令の施行の現況に存し、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五二〇号）  
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五五〇号）  
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年六月二日厚生労働省令第七二号）

（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 この省令の施行の日前に薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第八十条の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号）  
（施行期日）  
第一条 この省令は、平成二十四年十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）第九十七条の規定による申請（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。）第九十七条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（新規則第九十七条の二各号に掲げる事項を記載することができるものに限る。）は、新規則第九十七条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、新規則第九十七条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  
2 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条第一項の規定による検定の申請を行うまでの間に、新規則第九十七条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。）とあるのは「指定製剤既承認製造販売業者」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二二日厚生労働省令第一五〇号）抄  
（施行期日）  
第一条 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。

（経過措置）  
第三条 第五条の規定の施行前に同条の規定による改正前の薬事法施行規則の規定により都道府県知事に対し届出をしなければならない事項で、同条の規定の施行の日前にその手続がされていないものについては、これを、同条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下この項において「新薬事法施行規則」という。）の規定により地域保健法（昭和二十二年法律第一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定め

る市の市長又は特別区の区長に対して届出をしなければならない事項についてはその手続がされていないものとみなして、新薬事法施行規則の規定を適用する。  
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八三三号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（平成二十四年五月三〇日厚生労働省令第八五〇号）  
この省令は、公布の日から施行する。

（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（薬事法施行規則第七十七条の改正規定に限る。）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（薬事法施行規則第七十七条の改正規定に限る。）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（平成二十四年五月三十一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五十四号（一）に規定するジメチルジクロロピニルホスフェイト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（平成二十四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（平成二十四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（平成二十四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（平成二十四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（平成二十四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（平成二十四年九月二八日厚生労働省令第一四一〇号）  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則（平成二十四年十一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（平成二十四年十一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任により、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項、第二十八条、第五十条第二項、第六十条第一項、第六十三条第二項、第六十八条及び第七十六条の改正規定（「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条第一項から第三項まで又は第十八条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条において準用する同令第七条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（平成二五年二月二日厚生労働省令第二号）

（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（平成二五年三月二日厚生労働省令第三号）

（施行期日）

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号）

（経過措置）

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（平成二五年五月三十一日厚生労働省令第七三号）

（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（平成二五年五月三十一日厚生労働省令第七四号）

（施行期日）

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）

（経過措置）

1 この省令は、平成二十五年七月一日から施行する。

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（平成二五年九月二〇日厚生労働省令第一〇七号）

（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。

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（平成二五年九月二〇日厚生労働省令第一〇九号）

（施行期日）

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一一〇号）

（施行期日）

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（平成二六年一月一七日厚生労働省令第二号）

（施行期日）

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（平成二六年二月一〇日厚生労働省令第八号）抄

（施行期日）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二六年六月十二日）

（施行期日）

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（平成二六年六月十二日）

（施行期日）

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（平成二六年六月十二日）

（施行期日）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二六年六月十二日）

（施行期日）

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。



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なければならない。

5 旧薬種商は、新規則第五百九十九条の二十第一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っては、前項の届書に、新規則第三百三十九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。

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」とする。

**附 則 (平成二十六年三月二日厚生労働省令第一三三号)**  
この省令は、平成二十六年四月一日から施行する。

**附 則 (平成二十六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 (平成二十六年七月三〇日厚生労働省令第八七号) 抄**  
この省令は、公布の日から施行する。

**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（平成二十六年十一月二十五日）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。）第十二条第一項又は第十三条第一項の許可（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、第二十七条又は第二十八条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。）第二十三条の

第二項、第二十三条の二十第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可又は第二十三条の二三第一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施行規則（以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四百四十二条の八十五第一項若しくは第二項又は第三百三十七条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条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。次項及び附則第九条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四百四十二条の四十九第一項（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、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四百四十二条の五十三第一項（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、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、医療機器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四百四十二条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」とあり、第一条第一項中「規則第四百四十二条の四十九第一項第三号及び第四百四十二条の五十三第一項第三号に規定する講習、第六十二条第一項

第一号、第二項第一号及び第三項第一号並びに第七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する基礎講習、第八十八条第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに同条第二号イ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「規則第四百四十二条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者」とあり、「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者」と読み替えるものとする。

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。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、改正法附則第三十条又は第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた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条の二十第二項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新を受けるまでの間又はその選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が当該許可の更新を受けるまでの間に、医薬品医療機器等法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条の二十五又は第二十三条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なければならない。

2 厚生労働大臣が医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第一項（医薬品医療機器等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条の二十五又は第二十三条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、前項の規定にかかわらず、機構に届けなければならない。

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 前項の規定による通知については、医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の三十七第三項の規定を準用する。

**第五条** この省令の施行の際現に改正法附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条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。

**第六条** この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貸付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条第一項第一号若しくは第二項第一号又は第七十五条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。

**第七条** この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。

**第八条** 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 (平成二十六年七月三十一日厚生労働省令第九二号) 抄**  
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

**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

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。)第三十六条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等の一部を改正する法律(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。)第十五条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条の九、第四百十条第二項、第四百七条の十、第四百九条の二第二項及び第四百九条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条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条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(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る場合に限る。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

五条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、新規則第四百十条第二項又は第四百九条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、新規則第十五条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)附則第六条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った登録販売者に係る新規則第四百十条第二項第二号及び第四百九条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。

(薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正に伴う経過措置)  
第五条 旧試験合格登録販売者に係る前条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条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(平成二六年八月一五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

附則(平成二六年八月一五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

附則(平成二六年八月一五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

附則(平成二六年八月一五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

(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)

1 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ことができる。

附則(平成二七年一月二六日厚生労働省令第七号)  
(施行期日)  
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(平成二七年三月二六日厚生労働省令第四四号)抄

附則(平成二七年三月二六日厚生労働省令第四四号)抄  
この省令は、公布の日から施行する。  
附則(平成二七年四月一日厚生労働省令第七九号)

附則(平成二七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。  
附則(平成二七年一〇月一九日厚生労働省令第一六一号)  
この省令は、平成二十八年一月一日から施行する。

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、第九十三条の五十七第一項又は第九十三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、第九十五条第二項又は第九十三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、第九十五条の五十七、第九十三条の五十七又は第九十三条の五十七の手続を行ったものとみなす。

附則(平成二八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(平成二八年二月二二日厚生労働省令第一九号)

附則(平成二八年二月二二日厚生労働省令第一九号)  
この省令は、公布の日から施行する。

附則(平成二八年二月二二日厚生労働省令第一九号)  
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。

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（平成二八年三月二八日厚生労働省令第四五号）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。

附則（平成二八年八月一五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。

附則（平成二八年九月二八日厚生労働省令第一五一号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二八年十一月九日厚生労働省令第一七六号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二九年一月二五日厚生労働省令第二二号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二九年一月二五日厚生労働省令第二二号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二九年三月三〇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（平成二九年七月三二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（平成二九年七月三二日厚生労働省令第八二二号）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。

附則（平成二九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。

附則（平成二九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。

附則（平成二九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。

附則（平成二九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。

附則（平成二九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。

附則（平成二九年一月二四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。

附則（平成二九年一月二四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。

附則（平成二九年一月二四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。

附則（平成二九年一月二四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。

附則（平成二九年一月二四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。

附則（平成二九年一月二四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。

附則（平成二九年一月二四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。

附則（平成二九年一月二四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。

附則（平成二九年一月二四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。

附則（平成二九年一月二四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。

附則（平成二九年一月二四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。

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

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。

附則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）抄

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。

附則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）抄

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。

附則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）抄

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。

附則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）抄

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。

附則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）抄

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。

附則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）抄

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。

附則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）抄

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。

附則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）抄

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。

附則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）抄

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。



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一三三三号）

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。

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關しては、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、第九十九條第二項及び第三項、第二百一條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。

第二条 この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の様式（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二百十八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（令和二年十一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。

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。

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「新規規則」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 新規規則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四百十五号）第八条の二第二項又は第二項の規定に基づく報告の体制を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、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四百十五号。以下「旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者が、当該許可をした都道府県知事に対し、様式第一による申書を提出することにより行うものとする。

2 改正法附則第二条第二項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者が、厚生労働大臣に対し、様式第二による申書を提出することにより行うものとする。

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

（様式に関する経過措置）

第四条 この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の様式（次条において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

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

様式第一

（附則第二条関係）



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（令和三年七月一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  
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。

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）  
（施行期日）  
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。

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (令和五年一月三十一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 (令和五年三月二十七日厚生労働省令第三二二号)

(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八十八号(4)に規定する内用剤であつて、令和五年九月三十日以前に現に存し、かつ、これに添付する文書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が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 (令和五年三月三十一日厚生労働省令第六一七号)

この省令は、令和五年四月一日から施行する。

附 則 (令和五年四月二十八日厚生労働省令第七五五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (令和五年六月二十六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 (令和五年八月三〇日厚生労働省令第一〇六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (令和五年九月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 (令和五年九月二十五日厚生労働省令第二一九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (令和五年十一月一日厚生労働省令第三三七号)

(施行期日)

1 この省令は、令和六年一月五日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の日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(昭和三十五年法律第百四十五号)

第八條の二第一項又は第二項の規定による報告

に対する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十一條の六の規定の適用については、なお従前の例によることができる。

附 則 (令和五年二月二十六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 (令和五年二月二十七日厚生労働省令第一六五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (令和六年一月十八日厚生労働省令第九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (令和六年三月二十六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 (令和六年五月七日厚生労働省令第八二二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (令和六年六月二十四日厚生労働省令第九八八号)

この省令は、公布の日から施行する。

様式第一 (第一条関係)

様式第一 (第一条関係) 報告書の様式。表形式で記載する。表の欄には「報告事項」が示されている。下部には署名欄と日付欄がある。

- (注) 1. 頁数の大きさは、A4とする。 2. 印紙は、表、裏、少額印紙は、報告書の提出時に添付しなければならない。 3. 裏面の報告事項(表裏裏面に記載する報告事項)を記載する場合は、表裏裏面に「表裏裏面に記載する報告事項」と記載し、表裏裏面に記載する報告事項を記載すること。 4. 表裏裏面に記載する報告事項は、表裏裏面に記載する報告事項の記載欄にその報告事項を記載すること。 5. 表裏裏面に記載する報告事項は、表裏裏面に記載する報告事項の記載欄にその報告事項を記載すること。 6. 表裏裏面に記載する報告事項は、表裏裏面に記載する報告事項の記載欄にその報告事項を記載すること。 7. 表裏裏面に記載する報告事項は、表裏裏面に記載する報告事項の記載欄にその報告事項を記載すること。 8. 表裏裏面に記載する報告事項は、表裏裏面に記載する報告事項の記載欄にその報告事項を記載すること。 9. 表裏裏面に記載する報告事項は、表裏裏面に記載する報告事項の記載欄にその報告事項を記載すること。







様式第五の四（一）（第十条の四関係）

- (注記)
- 1 同族の大きさは、44とする。
  - 2 字は、姓、イロハ(姓を除く)、敬称は必ずイロハとする。
  - 3 国籍等の住所記載する事項の記載は、居住地内閣府で定める要件の区分を記載すること。
  - 4 国籍等の住所の記載に必要とする関係の親戚は、その記載事項で定める関係の区分を記載すること。
  - 5 国籍等の住所の記載に必要とする関係の親戚は、その記載事項で定める関係の区分を記載すること。
  - 6 国籍等の住所の記載に必要とする関係の親戚は、その記載事項で定める関係の区分を記載すること。
  - 7 申請者の住所等については、住所事項がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)、(2)及び(3)欄においてその住所及び年月日を、(4)欄においてその所属、階級、階級職等及びその職務の階級等を記載し、(5)欄においてその職務の階級等を記載すること。
  - 8 申請者の住所等については、住所事項がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)、(2)及び(3)欄においてその住所及び年月日を、(4)欄においてその所属、階級、階級職等及びその職務の階級等を記載し、(5)欄においてその職務の階級等を記載すること。
  - 9 申請者の住所等については、住所事項がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)、(2)及び(3)欄においてその住所及び年月日を、(4)欄においてその所属、階級、階級職等及びその職務の階級等を記載し、(5)欄においてその職務の階級等を記載すること。
  - 10 申請者の住所等については、住所事項がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)、(2)及び(3)欄においてその住所及び年月日を、(4)欄においてその所属、階級、階級職等及びその職務の階級等を記載し、(5)欄においてその職務の階級等を記載すること。

様式第五の四(一)(第十条の四関係)

認定番号

関係機関

氏名(個人にあっては、名姓)

職名

職種の所属

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3第1項の規定により関係機関の認定を受けた薬剤であること証明する。

年 月 日

認定機関

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

関係機関

氏名(個人にあっては、名姓)

職名

職種の所属

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3第1項の規定により関係機関の認定を受けた薬剤であること証明する。

年 月 日

認定機関

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）

様式第五の五(一)(第十条の九関係)

認定番号	年 月 日	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
111	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
112	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
113	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
114	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
115	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
116	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
117	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
118	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
119	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
120	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
121	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
122	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
123	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
124	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
125	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
126	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
127	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
128	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
129	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
130	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
131	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
132	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
133	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
134	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
135	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
136	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
137	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
138	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
139	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
140	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
141	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
142	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
143	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
144	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
145	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
146	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
147	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
148	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
149	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属
150	2014.01.01	関係機関	氏名(個人にあっては、名姓)	職名	職種の所属

上記により、関係機関の認定の更新を申請します。

年 月 日

関係機関

氏名(個人にあっては、名姓)

職名

職種の所属



- (注記)
- 1 同様の大きさ又は、A4とする。
  - 2 印紙、封、シールを貼付し、封書に封じたりとす。
  - 3 利用者の心身の状況に配慮する構成員の職務職名の記載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、詳細を添付すること。
  - 4 同様の記載及び記載の順序に留意し記載する場合は、同様の記載の順序に留意し、同様の記載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、詳細を添付すること。
  - 5 同様の記載に別記事項に要するものの記載の職務職名の記載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、詳細を添付すること。
  - 6 同様の記載に別記事項に要するものの記載の職務職名の記載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、詳細を添付すること。
  - 7 同様の記載に別記事項に要するもの記載の職務職名の記載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、詳細を添付すること。
  - 8 同様の記載に別記事項に要するもの記載の職務職名の記載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、詳細を添付すること。
  - 9 同様の記載に別記事項に要するもの記載の職務職名の記載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、詳細を添付すること。
  - 10 同様の記載に別記事項に要するもの記載の職務職名の記載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、詳細を添付すること。

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)

専門医業務従事者等認定申請書			
氏名	生年月日	性別	住所
職名	所属機関	資格	備考
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			
51			
52			
53			
54			
55			
56			
57			
58			
59			
60			
61			
62			
63			
64			
65			
66			
67			
68			
69			
70			
71			
72			
73			
74			
75			
76			
77			
78			
79			
80			
81			
82			
83			
84			
85			
86			
87			
88			
89			
90			
91			
92			
93			
94			
95			
96			
97			
98			
99			
100			

上記より、専門医業務従事者等認定申請書の更新を申請します。

年 月 日

印 刷 ( )  
 必 ず ( )  
 必 ず ( )

郵便番号 知 事 長

- (注記)
- 1 同様の大きさ又は、A4とする。
  - 2 印紙、封、シールを貼付し、封書に封じたりとす。
  - 3 利用者の心身の状況に配慮する構成員の職務職名の記載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、詳細を添付すること。
  - 4 同様の記載及び記載の順序に留意し記載する場合は、同様の記載の順序に留意し、同様の記載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、詳細を添付すること。
  - 5 同様の記載に別記事項に要するものの記載の職務職名の記載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、詳細を添付すること。
  - 6 同様の記載に別記事項に要するものの記載の職務職名の記載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、詳細を添付すること。
  - 7 同様の記載に別記事項に要するもの記載の職務職名の記載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、詳細を添付すること。
  - 8 同様の記載に別記事項に要するもの記載の職務職名の記載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、詳細を添付すること。
  - 9 同様の記載に別記事項に要するもの記載の職務職名の記載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、詳細を添付すること。
  - 10 同様の記載に別記事項に要するもの記載の職務職名の記載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、詳細を添付すること。

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

係) 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)
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 申請の種別, 申請の届出年月日, 申請の届出場所, 申請の届出回数, 申請の届出回数, 申請の届出回数.

上記により、変更の届出をします。
年月日

住所
氏名

代表取締役
取締役
専任役員

(注)
1. 様式の様式は、AとBとする。
2. 字は、漢、イロ等を用い、簡潔にしやすくとす。

様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)

住所
氏名

代表取締役
取締役
専任役員

(注)
1. 様式の様式は、AとBとする。
2. 字は、漢、イロ等を用い、簡潔にしやすくとす。

様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)

住所
氏名

代表取締役
取締役
専任役員

(注)
1. 様式の様式は、AとBとする。
2. 字は、漢、イロ等を用い、簡潔にしやすくとす。

様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)

住所
氏名

代表取締役
取締役
専任役員

(注)
1. 様式の様式は、AとBとする。
2. 字は、漢、イロ等を用い、簡潔にしやすくとす。

様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)

住所
氏名

代表取締役
取締役
専任役員

(注)
1. 様式の様式は、AとBとする。
2. 字は、漢、イロ等を用い、簡潔にしやすくとす。

様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)

住所
氏名

代表取締役
取締役
専任役員

(注)
1. 様式の様式は、AとBとする。
2. 字は、漢、イロ等を用い、簡潔にしやすくとす。

様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)

住所
氏名

代表取締役
取締役
専任役員

(注)
1. 様式の様式は、AとBとする。
2. 字は、漢、イロ等を用い、簡潔にしやすくとす。

様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)

住所
氏名

代表取締役
取締役
専任役員

(注)
1. 様式の様式は、AとBとする。
2. 字は、漢、イロ等を用い、簡潔にしやすくとす。

様式第七(第十七条関係)

様式第七(第十七条関係)
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 申請の種別, 申請の届出年月日, 申請の届出場所, 申請の届出回数, 申請の届出回数, 申請の届出回数.

上記により、登録の方数を届出をします。
年月日

住所
氏名

代表取締役
取締役
専任役員

(注)
1. 様式の様式は、AとBとする。
2. 字は、漢、イロ等を用い、簡潔にしやすくとす。

様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)
様式第七(第十七条関係)

住所
氏名

代表取締役
取締役
専任役員

様式第八（第十条の八、第十八条、第三十二条、第五十九条の二十三、第七十七条、第九十六条の十三関係）

様式第八（第十条の八、第十八条、第三十二条、第五十九条の二十三、第七十七条、第九十六条の十三関係）

厚生労働省 関係官庁等

Table with 2 columns: 申請書の提出先, 申請書の提出先 (国, 都道府県, 指定都市, 特別区)

上記により、提出の届出をします。

年月日

注 国 (個人に於いては、当該申請書の提出先)

厚生労働大臣 関係官庁等 都道府県知事 保健所長等 特別区長

(注)

- 1 用語の次ぎは、Aとすること。
2 国は、県、シブシブ自治体、指定都市以外を指す。
3 申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
4 医薬品等の製造販売承認申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
5 医薬品等の製造販売承認申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
6 医薬品等の製造販売承認申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
7 医薬品等の製造販売承認申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
8 医薬品等の製造販売承認申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
9 医薬品等の製造販売承認申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。

様式第九（第十九条、第一百零四条の二、第三百七十条の二関係）

様式第九（第十九条、第一百零四条の二、第三百七十条の二関係）

厚生労働省 関係官庁等

Table with 2 columns: 申請書の提出先, 申請書の提出先 (国, 都道府県, 指定都市, 特別区)

- (1) 申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
(2) 申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
(3) 申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
(4) 申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
(5) 申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
(6) 申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
(7) 申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
(8) 申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
(9) 申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。

上記により、提出の届出をします。

年月日

注 国 (個人に於いては、当該申請書の提出先)

厚生労働大臣 関係官庁等 都道府県知事 保健所長等 特別区長

(注)

- 1 用語の次ぎは、Aとすること。
2 国は、県、シブシブ自治体、指定都市以外を指す。
3 申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
4 医薬品等の製造販売承認申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
5 医薬品等の製造販売承認申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
6 医薬品等の製造販売承認申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
7 医薬品等の製造販売承認申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
8 医薬品等の製造販売承認申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。
9 医薬品等の製造販売承認申請書の提出先は、国、都道府県、指定都市、特別区、保健所長等。







様式第十六(二)(第三十三條、第三百三十七條の二) (第三十三條、第三百三十七條の二) (第三十三條、第三百三十七條の二)

様式第十六(二)(第三十三條、第三百三十七條の二) (第三十三條、第三百三十七條の二) (第三十三條、第三百三十七條の二)
Form No. 16(2) (Article 33, Paragraph 2 and Article 337-2) (Article 33, Paragraph 2 and Article 337-2) (Article 33, Paragraph 2 and Article 337-2)
製薬工業 許可 製造等 登録申請書
医薬品 製造等 許可の更新 認定の更新
再生医療等製品 認定の更新 認定の更新
Application for examination for accreditation review of foreign manufacturing representative of cellular therapy and gene therapy products

Table with 2 columns: Japanese text and English text. Rows include Name of the manufacturing establishment, Accreditation category, Number and date of the accreditation, Fee category, and Amount of examination fee.

製薬工業 許可 製造等 登録申請書
医薬品 製造等 許可の更新 認定の更新
再生医療等製品 認定の更新 認定の更新
Application for examination for accreditation review of the foreign manufacturing representative of cellular therapy and gene therapy products

年月日
住所
氏名
To Chief Executive of the Pharmaceutical and Medical Device Agency

(注) (Notes)

- 1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. 字は、黒、インクを用い、両面に於いては、楷書でつづきよく書くこと。
3. 認定の申請書は、製薬工業及び再生医療等製品の製造等に関する各号の「付」に該当するものを記載すること。
4. 手数料区分書には、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品質管理手続等において定められた事項を記載すること。
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關する品質管理手続等において定められた事項の記載に当たっては、当該品質管理手続の内容を記載し、かつ、当該品質管理手続の内容を記載した書類を添付すること。
6. これらで記載した内容が認定の要件を満たしている場合は、申請書に添付書類及び結果通知書について記載すること。
If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign manufacturers by the Pharmaceutical and Medical Device Agency, specify in the column of "Remarks" the date of the previous application and the notification date of the result.

様式第十七(第三十四條、第三百三十七條の二) (第三十四條、第三百三十七條の二) (第三十四條、第三百三十七條の二)

様式第十七(第三十四條、第三百三十七條の二) (第三十四條、第三百三十七條の二) (第三十四條、第三百三十七條の二)
Form No. 17 (Article 34, Paragraph 1 and Article 337-2) (Article 34, Paragraph 1 and Article 337-2) (Article 34, Paragraph 1 and Article 337-2)
製薬工業 許可 製造等 登録申請書
医薬品 製造等 許可の更新 認定の更新
再生医療等製品 認定の更新 認定の更新
Application for examination for accreditation review of foreign manufacturer of chemical products

Table with 2 columns: Japanese text and English text. Rows include Name of the manufacturer, Location of the manufacturing establishment, Accreditation category, Number and date of the accreditation, Fee category, and Amount of examination fee.

製薬工業 許可 製造等 登録申請書
医薬品 製造等 許可の更新 認定の更新
再生医療等製品 認定の更新 認定の更新
Application for examination for accreditation review of foreign manufacturer of chemical products

年月日
住所
氏名
To Chief Executive of the Pharmaceutical and Medical Device Agency

(注) (Notes)

- 1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. 字は、黒、インクを用い、楷書でつづきよく書くこと。

様式第十七の二(第三十四條の三) (第三十四條の三) (第三十四條の三)

様式第十七の二(第三十四條の三) (第三十四條の三) (第三十四條の三)
Form No. 17-2 (Article 34, Paragraph 3) (Article 34, Paragraph 3) (Article 34, Paragraph 3)
製薬工業 許可 製造等 登録申請書
医薬品 製造等 許可の更新 認定の更新
化粧品 製造等 許可の更新 認定の更新
Application for examination for accreditation review of foreign manufacturer of cosmetics

Table with 2 columns: Japanese text and English text. Rows include Name of the manufacturer, Location of the manufacturing establishment, Accreditation category, Number and date of the accreditation, Fee category, and Amount of examination fee. Includes a section for 'Remarks' with numbered points.

製薬工業 許可 製造等 登録申請書
医薬品 製造等 許可の更新 認定の更新
化粧品 製造等 許可の更新 認定の更新
Application for examination for accreditation review of foreign manufacturer of cosmetics

年月日
住所
氏名
To Chief Executive of the Pharmaceutical and Medical Device Agency

(注) (Notes)

- 1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. この申請書は、両面に於いて記載すること。
3. 字は、黒、インクを用い、楷書でつづきよく書くこと。
4. 申請書又は品質管理手続等の記載には、製薬工業及び再生医療等製品の製造等に関する各号の「付」に該当するものを記載すること。
5. 申請書の有効期間が1年以内である場合は、当該期間が1年以内であること(注1)を記載し、ある場合は、(注)欄及び品質管理手続等の記載に当たっては、当該品質管理手続の内容を記載し、かつ、当該品質管理手続の内容を記載した書類を添付すること。
6. これらで記載した内容が認定の要件を満たしている場合は、申請書に添付書類及び結果通知書について記載すること。
If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign manufacturers by the Pharmaceutical and Medical Device Agency, specify in the column of "Remarks" the date of the previous application and the notification date of the result.





様式第十九 (第三十七條、第三十七條の二十) 関

様式第十九 (第三十七條、第三十七條の二十) 関  
 Form No. 19 (related to Article 37 and Article 137-20)  
 認定申請書  
 Name of accreditation  
 薬 品 品 名 内服製造薬承認証  
 再生医療等製品  
 Accreditation certificate of foreign quasi-drug  
 representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer  
 氏名 (個人) 及び  
 又は、その名称  
 Name (Name of)  
 cooperation  
 製造所の名称  
 Name of the  
 manufacturing  
 establishment  
 製造所の所在地  
 Location of the  
 manufacturing  
 establishment  
 認定の区分  
 Accreditation  
 category  
 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12条の2の規定により認定された  
 再生医療等製品  
 再生医療等製品  
 It is certified that the above manufacturer is certified foreign representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer pursuant to Article 137-20 of the Act on Securing Quality, Efficiency and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Reproductive and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.  
 年 月 日  
 Year Month Day  
 厚生労働大臣  
 Minister of Health, Labour and Welfare  
 有効期間  
 Valid Period From  
 年 月 日 から  
 Year Month Day  
 年 月 日まで  
 until  
 Year Month Day

様式第二十 (第三十七條、第三十七條の二十) 関

様式第二十 (第三十七條、第三十七條の二十) 関  
 Form No. 20 (related to Article 37 and Article 137-20)  
 認定申請書  
 Name of accreditation  
 薬 品 品 名 内服製造薬承認証  
 再生医療等製品  
 Accreditation certificate of foreign quasi-drug  
 representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer  
 申請の届出番号  
 Application No.  
 申請の届出年月日  
 Application date  
 申請者の氏名  
 Name of the applicant  
 申請者の住所  
 Address of the applicant  
 申請者の電話番号  
 Telephone No. of the applicant  
 申請者のメールアドレス  
 E-mail address of the applicant  
 申請者の職業  
 Occupation of the applicant  
 申請者の経歴  
 History of the applicant  
 申請者の学歴  
 Education of the applicant  
 申請者の経験  
 Experience of the applicant  
 申請者の資格  
 Qualification of the applicant  
 申請者の収入  
 Income of the applicant  
 申請者の資産  
 Assets of the applicant  
 申請者の負債  
 Liabilities of the applicant  
 申請者のその他  
 Other information of the applicant  
 備考  
 Remarks

以上により、医薬品、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第12条の2の規定により認定された  
 再生医療等製品  
 I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign quasi-drug representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer indicated above.  
 年 月 日  
 Year Month Day  
 氏名  
 Name  
 住所  
 Address  
 電話番号  
 Telephone No.  
 メールアドレス  
 E-mail address  
 職業  
 Occupation  
 経歴  
 History  
 学歴  
 Education  
 経験  
 Experience  
 資格  
 Qualification  
 収入  
 Income  
 資産  
 Assets  
 負債  
 Liabilities  
 その他  
 Other  
 厚生労働大臣 宛  
 To Minister of Health, Labour and Welfare  
 (印)  
 Seal  
 備考  
 Remarks  
 1. 申請書は3行、A4サイズとする。  
 2. この申請書は、申請書提出時に入力する。  
 3. 申請書は、必ず複製し、提出する際に、申請書提出時に入力する。  
 4. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 5. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 6. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 7. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 8. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 9. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 10. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 11. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 12. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 13. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 14. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 15. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 16. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 17. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 18. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 19. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 20. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。

様式第二十一 (第三十七條、第三十七條の二十) 関

様式第二十一 (第三十七條、第三十七條の二十) 関  
 Form No. 21 (related to Article 37 and Article 137-20)  
 認定申請書  
 Name of accreditation  
 薬 品 品 名 内服製造薬承認証  
 再生医療等製品  
 Accreditation certificate of foreign quasi-drug  
 representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer  
 申請の届出番号  
 Application No.  
 申請の届出年月日  
 Application date  
 申請者の氏名  
 Name of the applicant  
 申請者の住所  
 Address of the applicant  
 申請者の電話番号  
 Telephone No. of the applicant  
 申請者のメールアドレス  
 E-mail address of the applicant  
 申請者の職業  
 Occupation of the applicant  
 申請者の経歴  
 History of the applicant  
 申請者の学歴  
 Education of the applicant  
 申請者の経験  
 Experience of the applicant  
 申請者の資格  
 Qualification of the applicant  
 申請者の収入  
 Income of the applicant  
 申請者の資産  
 Assets of the applicant  
 申請者の負債  
 Liabilities of the applicant  
 申請者のその他  
 Other information of the applicant  
 備考  
 Remarks  
 以上により、医薬品、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第12条の2の規定により認定された  
 再生医療等製品  
 I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign quasi-drug representative, cellular therapy and gene therapy product manufacturer indicated above.  
 年 月 日  
 Year Month Day  
 氏名  
 Name  
 住所  
 Address  
 電話番号  
 Telephone No.  
 メールアドレス  
 E-mail address  
 職業  
 Occupation  
 経歴  
 History  
 学歴  
 Education  
 経験  
 Experience  
 資格  
 Qualification  
 収入  
 Income  
 資産  
 Assets  
 負債  
 Liabilities  
 その他  
 Other  
 厚生労働大臣 宛  
 To Minister of Health, Labour and Welfare  
 (印)  
 Seal  
 備考  
 Remarks  
 1. 申請書は3行、A4サイズとする。  
 2. この申請書は、申請書提出時に入力する。  
 3. 申請書は、必ず複製し、提出する際に、申請書提出時に入力する。  
 4. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 5. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 6. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 7. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 8. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 9. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 10. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 11. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 12. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 13. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 14. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 15. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 16. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 17. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 18. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 19. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。  
 20. 提出書類は、提出時の提出書類と同一のものを提出する。

(注意)

(Notes)

1. 用紙の大きさは、A4とする。
 

The paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
2. この申請書は、正誤表提出する。
 

Applicant should submit one original and one copy of it.
3. 字は、黒、インクを用い、縦書きで記入し、墨書で書き加える。
 

Fill in the form with clear writing with black ink.
4. 収入印紙は、正誤表のみ貼り、納付しない。
 

The revenue stamp only on the original, not on the copy. Do not cancel it.
5. 審査官の印を捺印する。又は捺印する区別に係る事項については、審査官の印を捺印する。
 

Identify each category specified under Article 36, Paragraph 1 and 4 or Article 137-18 in the column of "accreditation category" and "category to be changed or added" as applied.
6. 製造所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区別に係る事項については記載すること。また、その記載事項の内容を記載することができないときは、同欄に「不明」と記載し、別紙を添付すること。
 

In the column of "brief of the buildings and facilities of the manufacturing establishment" describe only what is related to the category to be changed or added. In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "see attached paper" and attach another paper on which all the information is written.
7. 製造所の責任者欄には、変更し、又は追加する区別に係る事項については記載すること。また、その記載事項の内容を記載することができないときは、同欄に「不明」と記載し、別紙を添付すること。
 

Write the person who is in charge of operations relevant to the category to be changed or added in the column of "the person responsible for the manufacturing establishment"

様式第二十一の二(第三十七條の二関係)

様式第二十一の二(第三十七條の二関係)  
Form No. 21-2 (related to Article 37-2)

製薬品 医薬部外品 外製製造業者 登録申請書  
Application for the registration of foreign quasi-drug manufacturer

製薬品 Quasi-drug	医薬部外品 Quasi-drug	外製製造業者 Quasi-drug manufacturer
製薬品の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment		
1. 申請書の提出に当たって、申請書に規定された事項を記入し、捺印の欄に印を捺印すること。 2. 申請書の提出に当たって、申請書に規定された事項を記入し、捺印の欄に印を捺印すること。 3. 申請書の提出に当たって、申請書に規定された事項を記入し、捺印の欄に印を捺印すること。 4. 申請書の提出に当たって、申請書に規定された事項を記入し、捺印の欄に印を捺印すること。 5. 申請書の提出に当たって、申請書に規定された事項を記入し、捺印の欄に印を捺印すること。 6. 申請書の提出に当たって、申請書に規定された事項を記入し、捺印の欄に印を捺印すること。 7. 申請書の提出に当たって、申請書に規定された事項を記入し、捺印の欄に印を捺印すること。		

上記により、製薬品 医薬部外品 外製製造業者の登録を申請します。  
I hereby apply for the registration of the foreign quasi-drug manufacturer indicated above.

年 月 日  
Year Month Day

任 務  
Position

住 居  
Address

氏 名  
Name

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

(注意)

(Notes)

1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. この申請書は、正誤表提出する。
3. 字は、黒、インクを用い、縦書きで記入し、墨書で書き加える。
4. 収入印紙は、正誤表のみ貼り、納付しない。
5. 審査官の印を捺印する。又は捺印する区別に係る事項については、審査官の印を捺印する。
6. 製造所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区別に係る事項については記載すること。また、その記載事項の内容を記載することができないときは、同欄に「不明」と記載し、別紙を添付すること。
7. 製造所の責任者欄には、変更し、又は追加する区別に係る事項については記載すること。また、その記載事項の内容を記載することができないときは、同欄に「不明」と記載し、別紙を添付すること。

様式第二十一の三(第三十七條の三関係)

様式第二十一の三(第三十七條の三関係)  
Form No. 21-3 (related to Article 37-3)

製薬品 医薬部外品 外製製造業者 登録証  
Registration certificate of foreign quasi-drug manufacturer

氏名(法人にあつては、その名称)  
Name/Name of corporation

製薬品の名称  
Name of the manufacturing establishment

製薬品の所在地  
Location of the manufacturing establishment

製薬品、医薬部外品の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(第137条の2)の規定により登録された  
It is certified that the above manufacturer is certified foreign quasi-drug manufacturer pursuant to Article 137-2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年 月 日  
Year Month Day

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

有効期間  
Valid Period

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(第三十七条の三関係)  
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 issued by the foreign manufacturer		
製造販売開始の日 Date of commencement of manufacturing and marketing		
製造販売開始の場所 Location of the manufacturing establishment		
製造販売開始者 The person responsible for the manufacturing establishment		
申請書に添付する書類 Documents to be attached to the application	(1)	製造販売開始の場所(製造販売開始地)を特定する書類を提出し、同時にその写しを提出すること。 Applicant whose registration was cancelled pursuant to the provision of Article 37-3, Paragraph 1 and who is applying a time of 2 years from the date of cancellation should submit a document certifying the location of the manufacturing establishment, and at the same time submit a copy of it.
	(2)	製造販売開始の場所(製造販売開始地)を特定する書類を提出し、同時にその写しを提出すること。 Applicant whose registration was cancelled pursuant to the provision of Article 37-3, Paragraph 2 and who is applying a time of 2 years from the date of cancellation should submit a document certifying the location of the manufacturing establishment, and at the same time submit a copy of it.
	(3)	製造販売開始の場所(製造販売開始地)を特定する書類を提出し、同時にその写しを提出すること。 Applicant whose registration was cancelled pursuant to the provision of Article 37-3, Paragraph 3 and who is applying a time of 2 years from the date of cancellation should submit a document certifying the location of the manufacturing establishment, and at the same time submit a copy of it.
	(4)	製造販売開始の場所(製造販売開始地)を特定する書類を提出し、同時にその写しを提出すること。 Applicant who has been subject of cancellation of the Manufacturing and Marketing Approval by the Ministry of Health, Labour and Welfare should submit a document certifying the location of the manufacturing establishment, and at the same time submit a copy of it.
	(5)	製造販売開始の場所(製造販売開始地)を特定する書類を提出し、同時にその写しを提出すること。 Applicant who has been subject of cancellation of the Manufacturing and Marketing Approval by the Ministry of Health, Labour and Welfare should submit a document certifying the location of the manufacturing establishment, and at the same time submit a copy of it.

上記により、医薬品製造販売申請書の提出を申請します。  
I hereby apply for the registration issued by the foreign 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

- (注記)  
1. 用紙の大きさは、A4とする。  
2. この申請書は、正副を提出すること。  
3. 字は、黒、インク等を用い、既記にあつては、簡書はつぎと書くこと。  
4. 記入印欄は、正副の両方に、捺印をしないこと。  
5. 申請書の提出(付)は、申請書と併せて、以下の書類を提出すること。  
6. 申請書の提出(付)は、申請書と併せて、以下の書類を提出すること。  
7. 申請書の提出(付)は、申請書と併せて、以下の書類を提出すること。

様式第二十二(第三十八条関係)

様式第二十二(第三十八条関係)  
Form No. 22 (Related to Article 38)

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 issuance of manufacturing and marketing approval		
製造販売承認の名称 Name of manufacturing and marketing approval		
製造販売承認の住所 Address of manufacturing and marketing approval		
製造販売承認者 The person responsible for the manufacturing and marketing approval		
製造販売承認の場所 Location of the manufacturing and marketing approval		
製造販売承認の日 Date of commencement of manufacturing and marketing approval		
製造販売承認の場所 Location of the manufacturing and marketing approval		
製造販売承認者 The person responsible for the manufacturing and marketing approval		

上記により、医薬品製造販売承認の申請を申請します。  
I hereby apply for the issuance of manufacturing and marketing approval indicated above.

年 月 日

住所  
Address

氏名  
Name

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

- (注記)  
1. 用紙の大きさは、A4とする。  
2. この申請書は、正副を提出すること。  
3. 字は、黒、インク等を用い、簡書はつぎと書くこと。  
4. 記入印欄は、申請書の正副の両方に、捺印をしないこと。  
5. 申請書の提出(付)は、申請書と併せて、以下の書類を提出すること。  
6. 申請書の提出(付)は、申請書と併せて、以下の書類を提出すること。  
7. 申請書の提出(付)は、申請書と併せて、以下の書類を提出すること。

様式第二十二の二(第四十五条の四、第四百四十二条の二の四関係)

様式第二十二の二(第四十五条の四、第四百四十二条の二の四関係)  
Form No. 22-2 (Related to Article 45-4 and Article 442-2)

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 conditional approval		
承認の名称 Name of approval		
承認の住所 Address of approval		
承認者 The person responsible for the approval		
承認の場所 Location of approval		
承認の日 Date of commencement of approval		

上記により、医薬品条件付き承認の申請を申請します。  
I hereby apply for conditional approval indicated above.

年 月 日

住所  
Address

氏名  
Name

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

- (注記)  
1. 用紙の大きさは、A4とする。  
2. この申請書は、正副を提出すること。  
3. 字は、黒、インク等を用い、簡書はつぎと書くこと。  
4. 記入印欄は、申請書の正副の両方に、捺印をしないこと。  
5. 申請書の提出(付)は、申請書と併せて、以下の書類を提出すること。  
6. 申請書の提出(付)は、申請書と併せて、以下の書類を提出すること。  
7. 申請書の提出(付)は、申請書と併せて、以下の書類を提出すること。





様式第二十六の四（第五十三条の五関係）

様式第二十六の四（第五十三条の五関係）  
Form No.26-4 (related to article 53-5)  
第一号

証 書 確 認 書  
Confirmation certificate of standard conformity

住所(法人にあつては、主たる事務所のある地)  
Address/Location of the head office in case of a corporation  
氏名(法人にあつては、本署迄の代表者の氏名)  
Name (Name and name of the representative in case of a corporation)

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
製造業者の国若しくは登録国又は 製造国(外国製造業者の国若しくは注 冊国)の区域 Licence or registration category of the manufacturer, or certification or registration category of the foreign drug-manufacturing manufacturer	
製造業者の国若しくは登録国又は 製造国(外国製造業者の国若しくは注 冊国)の区域 Number of the licence or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign drug-manufacturing manufacturer	
製造の種類 Type of the manufacturing activities	

医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第1項の  
規定により、同項第4号の事項が履行されていると認められることを確認する。  
Pursuant to Article 14-2, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy  
and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy  
Products, Gene Therapy Products, and Gene/Gene-edited Cells, it is confirmed 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長  
Chief Executive of the Pharmaceuticals and  
Medical Device Agency  
副機構長  
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（第五十四条関係）

様式第二十七（第五十四条関係）  
Form No.27 (related to article 54)

医薬品  
薬 品  
化 粧 品  
化粧品

区 分	製 造 者 名	製造者国又は登録国又は製 造国
製造者国及び製造者登録国		

上記により、医薬品等の承認に係る調査を申請します。  
In accordance with the above, an application for investigation of the conformity of the  
product is submitted.

年月日  
Year Month Day  
住所(法人にあつては、主  
たる事務所の所在地)  
Address (Address of the head office in case of a corporation)  
氏名(法人にあつては、本  
署迄の代表者の氏名)  
Name (Name and name of the representative in case of a corporation)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構長 副  
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Device Agency Professional Governor

- (注意)
- 1 欄数の大きさは、44とする。
  - 2 字は、黒、インク等を用い、簡潔にしつくり書くこと。
  - 3 区分別は、医薬品、医薬機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第1項第4号の事項が履行されていると認められること。
  - 4 医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第1項第4号において定められた事項の履行の状況に該当しないこととなる事項の写しを裏面に貼付すること。

様式第二十七の二（第五十四条の三十七関係）  
十七関係

様式第二十七の二（第五十四条の三十七関係）  
Form No.27-2 (related to article 54-37)  
第一号

医薬品  
薬 品  
化 粧 品  
化粧品

区 分	製 造 者 名	製造者国又は登録国又は製 造国
製造者国及び製造者登録国		

上記により、医薬品等の承認に係る調査を申請します。  
In accordance with the above, an application for investigation of the conformity of the  
product is submitted.

年月日  
Year Month Day  
住所(法人にあつては、主  
たる事務所の所在地)  
Address (Address of the head office in case of a corporation)  
氏名(法人にあつては、本  
署迄の代表者の氏名)  
Name (Name and name of the representative in case of a corporation)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構長 副  
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Device Agency Professional Governor

- (注意)
- 1 欄数の大きさは、44とする。
  - 2 この申請書は、正本及び写本を提出すること。
  - 3 字は、黒、インク等を用い、簡潔にしつくり書くこと。
  - 4 医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第1項第4号において定められた事項の履行の状況に該当しないこととなる事項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）

様式第二十八（第五十五条関係）  
 医薬品  
 医薬品外品 承認 審査等 結果通知書  
 化 粧 品

製 造 名	
申請 者 名	
承認 申請 年月日	
審 査 期 間	
備 考	

（注）  
 1. 承認申請の承認に際しては、医薬品外品の承認に係る審査等の結果を通知します。  
 2. 字は、簡、インク等を用い、罫書ではつぎと書くこと。

厚生労働大臣 殿  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
 〇〇月〇〇日

様式第二十九（第五十五条、第百三十七条の三十七関係）

様式第二十九（第五十五条、第百三十七条の三十七関係）  
 軽微変更届出 状況 通知書

届出を受理した年月日	
届出 受 理 作 業	
届 出 者 名	
備 考	

上記により、軽微変更届出の状況を通知いたします。  
 〇〇月〇〇日  
 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. 罫線の大きさは、A4とする。こと。  
 2. 字は、簡、インク等を用い、罫書ではつぎと書くこと。

様式第三十（第五十六条関係）

様式第三十（第五十六条関係）  
 製 薬 品 再 審 査 申 請 書

製 薬 品 名		承認 申請 日	
再 審 査 申 請 日		承認 申請 部	
製 造 名		製 造 所 名	
製 造 所 名		製 造 所 名	
備 考			

上記により、医薬品再審査を申請します。  
 〇〇月〇〇日  
 自 己  (本人)に於ては、主として  
 代表者  (事業所の所在地)  
 氏 名  (本人)に於ては、主として  
 氏 名  (代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿  
 （注）  
 1. 罫線の大きさは、A4とする。こと。  
 2. 申請書は、正本と複写及び副写を提出すること。  
 3. 字は、簡、インク等を用い、罫書ではつぎと書くこと。  
 4. 縦向き紙は、申請書の左向きに印刷し、横置きに提出すること。

様式第三十一（第六十二条関係）

様式第三十一（第六十二条関係）  
 製薬品の品質等に関する調査の結果の届出 交付 通知書

製 薬 品 名	
交 付 日 付	
備 考	

上記により、製薬品の品質等に関する調査の結果の届出の交付について通知します。  
 〇〇月〇〇日  
 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. 罫線の大きさは、A4とする。こと。  
 2. 字は、簡、インク等を用い、罫書ではつぎと書くこと。

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

受 付 部 門	
受 付 部 長	
部 長	

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 総走行検査人区長高田誠雄兼製造局機械検査部長  
 厚生労働大臣 閣  
 (注意) 1. 図柄の大きさは、A4とする。  
 2. 字は、黒、インク等を用い、罫書でかつきりと書くこと。

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 確認 申請書

受 付 部 門			
受 付 部 長			
部 長			

上記により、医薬品の再審査に係る確認を申請します。  
 年 月 日 申請人（個人に於ては、〇）  
 〇 厚生労働省の認可地  
 〇 個人に於ては、〇  
 〇 氏名及び代表者の氏名  
 総走行検査人区長高田誠雄兼製造局機械検査部長 閣  
 (注意) 1. 図柄の大きさは、A4とする。  
 2. 字は、黒、インク等を用い、罫書でかつきりと書くこと。  
 3. 区分欄には、医薬品、医薬機器の高薬、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係  
 承認申請に於いて定める区分を記載すること。  
 4. 医薬品、医薬機器の高薬、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係の承認申請に  
 して定められた要件を機械的に満たしていることを確認する書類の写しを添付し提出す  
 ること。

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 確認等 結果 通知書

一 般 的 条 件	
種 別	
申 請 書 種 別	
再 審 査 申 請 書 種 別	
確 認 等 結 果	
備 考	

上記により、医薬品の再審査に係る確認等の結果を通知します。  
 年 月 日 総走行検査人区長高田誠雄兼製造局機械検査部長  
 厚生労働大臣 閣  
 (注意) 1. 図柄の大きさは、A4とする。  
 2. 字は、黒、インク等を用い、罫書でかつきりと書くこと。

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 認 査 申 請 書

再 認 査 申 請 書 種 別	年 月 日	再 認 査 申 請 書 種 別	年 月 日
再 認 査 申 請 書 種 別		再 認 査 申 請 書 種 別	
一 般 的 条 件		一 般 的 条 件	
種 別		種 別	
申 請 書 種 別		申 請 書 種 別	
再 認 査 申 請 書 種 別		再 認 査 申 請 書 種 別	
備 考		備 考	

上記により、医薬品の再審査を申請します。  
 年 月 日 申請人（個人に於ては、〇）  
 〇 厚生労働省の認可地  
 〇 個人に於ては、〇  
 〇 氏名  
 〇 氏名及び代表者の氏名  
 厚生労働大臣 閣  
 (注意) 1. 図柄の大きさは、A4とする。  
 2. 二の申請書は、添付書類が別添い書類とする。  
 3. 字は、黒、インク等を用い、罫書でかつきりと書くこと。







様式第三十七の八(第六十八条の十三関係)

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  
変更申請に係った変更に関する様式

Table with 2 columns: 区 分 (Classification) and 事 項 名 (Item Name). Rows include 一般的な名称, 特 許 名, 変更申請の届出年月日, 変更申請の届出番号, and 備 考 (Remarks).

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  
変更申請に係った変更に関する様式を提出します。

年 月 日  
印  
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、主たる事務所の代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

- (注意) 1 用紙の大きさは、A4とする。 2 この用紙は、半紙の規格とする。 3 字は、黒、インク等を用い、簡書ではつくりを要すること。

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  
変更申請の届出申請書

Table with 3 columns: 区 分 (Classification), 事 項 名 (Item Name), and 審査料の法別 (Fee Category). Rows include 一般的な名称, 特 許 名, 変更申請の届出年月日, 変更申請の届出番号, and 備 考 (Remarks).

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  
変更申請の届出を申請します。

年 月 日  
印  
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、主たる事務所の代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

- (注意) 1 用紙の大きさは、A4とする。 2 字は、黒、インク等を用い、簡書ではつくりを要すること。 3 区分欄には、医薬品、医薬品等から成る、有効性及び安全性の確保等に関する法務関係手数料金に於いて定められた区分を記載すること。 4 医薬品、医薬品等から成る、有効性及び安全性の確保等に関する法務関係手数料金に於いて定められた手数料の欄に当該区分の区分を記載すること。

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  
変更申請の変更の届出申請書

Table with 3 columns: 区 分 (Classification), 事 項 名 (Item Name), and 審査料の法別 (Fee Category). Rows include 一般的な名称, 特 許 名, 変更申請の届出年月日, 変更申請の届出番号, and 備 考 (Remarks).

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  
変更申請の変更の届出を申請します。

年 月 日  
印  
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、主たる事務所の代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

- (注意) 1 用紙の大きさは、A4とする。 2 字は、黒、インク等を用い、簡書ではつくりを要すること。 3 区分欄には、医薬品、医薬品等から成る、有効性及び安全性の確保等に関する法務関係手数料金に於いて定められた区分を記載すること。 4 医薬品、医薬品等から成る、有効性及び安全性の確保等に関する法務関係手数料金に於いて定められた手数料の欄に当該区分の区分を記載すること。

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  
変更申請の届出申請書

Table with 2 columns: 区 分 (Classification) and 事 項 名 (Item Name). Rows include 一般的な名称, 特 許 名, 変更申請の届出年月日, 変更申請の届出番号, and 備 考 (Remarks).

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  
変更申請に係る届出の届出を提出します。

年 月 日  
印  
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、主たる事務所の代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

- (注意) 1 用紙の大きさは、A4とする。 2 字は、黒、インク等を用い、簡書ではつくりを要すること。



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

Table with 2 columns: 提出を受理した課長, 提出受理係長

上記により、製造販売の届出の受理を通知します。  
年月日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

送付先機関名 局  
（注）  
1 日欄の大きさは、41とする。  
2 字は、黒、インク等を用い、留書ではつぎと書くこと。

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

Table with 4 columns: 提出を受理した課長, 提出受理係長, 提出を受理した課長, 提出受理係長

上記により、製造販売の届出の受理を通知します。  
年月日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
（注）  
1 日欄の大きさは、41とする。  
2 この欄数は、正副総数とする。  
3 字は、黒、インク等を用い、留書ではつぎと書くこと。  
4 変更後の製造販売申請書の許可の権限、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、第三百七十七條の七十一関係）

様式第五十四（第二百五条、第一百十四条の七十五、第三百七十七條の七十一関係）  
製造販売 品名 錠剤

Table with 4 columns: 提出を受理した課長, 提出受理係長, 提出を受理した課長, 提出受理係長

上記により、変更の届出を行います。  
年月日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
（注）  
1 日欄の大きさは、41とする。  
2 この欄数は、正副総数とする。  
3 字は、黒、インク等を用い、留書ではつぎと書くこと。  
4 変更後の製造販売申請書の許可の権限、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届書  
外国製造医薬品等特許承認申請書特許承認申請書変更届書  
外国製造医薬品等特許承認申請書特許承認申請書変更届書  
責任外国製造医薬品等特許承認申請書変更届書  
責任外国製造医薬品等特許承認申請書  
責任外国製造医薬品等特許承認申請書変更届書

Table with 2 columns: 届出受理(1)届出, 届出受理(2)届出

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

届出依頼人氏名

(注記)

- 1 欄幅の大きさは、A4とする。
2 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。

様式第五十四の三(第八條、第九十條の七八、第九十七條の七十四関係)

様式第五十四の三(第八條、第九十條の七八、第九十七條の七十四関係)

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(1)届出, 届出受理(2)届出

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

任 務 所 属 氏 名

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

(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、インク等を用い、規定にあっては、楷書でしっかりと書くこと。

様式第五十四の四(第十一條、第九十條の八十一関係)

様式第五十四の四(第十一條、第九十條の八十一関係)

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(1)届出, 届出受理(2)届出

上記により、外国製造医薬品等特許承認申請書を申請します。

年 月 日

任 務 所 属 氏 名

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

(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、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。
4 収入印紙は、申請書の正表の右側に貼付し、捺印をしないこと。

様式第五十五(第十一條関係)

様式第五十五(第十一條関係)

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(1)届出, 届出受理(2)届出

上記により、外国製造医薬品等特許承認申請書の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

任 務 所 属 氏 名

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

(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、インク等を用い、規定にあっては、楷書でしっかりと書くこと。
4 収入印紙は、申請書の正表の右側に貼付し、捺印をしないこと。
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  
 外国製造医薬品等 製造販売承認申請書  
 化 粧 品

区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者

上記より、外国製造 医薬品 製造販売承認申請書の提出をします。  
 化 粧 品

年 月 日

住所 郵便 区  
 町 丁目 番地 号 号  
 支 店 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 郵便 区  
 支 店 (法人にあっては、支店) (法人にあっては、支店) 郵便 区  
 支 店 (法人にあっては、支店) (法人にあっては、支店) 郵便 区  
 支 店 (法人にあっては、支店) (法人にあっては、支店) 郵便 区

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)  
 1 面積の大きさは、44とする。  
 2 この申請は、承認申請とする。  
 3 中は、黒、インク等を用い、記入にあっては、横書きで必ず書き添うこと。

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)

外国製造 医薬品 適合性審査申請書  
 医薬品等 適合性審査申請書

区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者

上記より、外国製造 医薬品 適合性審査を申請します。  
 化 粧 品

年 月 日

住所 郵便 区  
 町 丁目 番地 号 号  
 支 店 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 郵便 区  
 支 店 (法人にあっては、支店) (法人にあっては、支店) 郵便 区  
 支 店 (法人にあっては、支店) (法人にあっては、支店) 郵便 区  
 支 店 (法人にあっては、支店) (法人にあっては、支店) 郵便 区

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)  
 1 面積の大きさは、44とする。  
 2 中は、黒、インク等を用い、記入にあっては、横書きで必ず書き添うこと。  
 3 この申請は、承認申請とする。  
 4 医薬品、医療機器の製造、有効性及び安全性の確保に関する承認申請書提出の際に、申請料を納付すること。  
 5 医薬品、医療機器の製造、有効性及び安全性の確保に関する承認申請書提出の際に、申請料を納付すること。  
 6 医薬品、医療機器の製造、有効性及び安全性の確保に関する承認申請書提出の際に、申請料を納付すること。  
 7 医薬品、医療機器の製造、有効性及び安全性の確保に関する承認申請書提出の際に、申請料を納付すること。

様式第五十八（第百十一条関係）

様式第五十八(第百十一条関係)

医薬品  
 外国製造医薬品等 製造販売承認申請書  
 化 粧 品

区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者

上記より、外国製造 医薬品 製造販売承認申請書の提出を申請します。  
 化 粧 品

年 月 日

住所 郵便 区  
 町 丁目 番地 号 号  
 支 店 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 郵便 区  
 支 店 (法人にあっては、支店) (法人にあっては、支店) 郵便 区  
 支 店 (法人にあっては、支店) (法人にあっては、支店) 郵便 区  
 支 店 (法人にあっては、支店) (法人にあっては、支店) 郵便 区

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)  
 1 面積の大きさは、44とする。  
 2 この申請は、承認申請とする。  
 3 中は、黒、インク等を用い、記入にあっては、横書きで必ず書き添うこと。  
 4 医薬品、医療機器の製造、有効性及び安全性の確保に関する承認申請書提出の際に、申請料を納付すること。  
 5 医薬品、医療機器の製造、有効性及び安全性の確保に関する承認申請書提出の際に、申請料を納付すること。  
 6 医薬品、医療機器の製造、有効性及び安全性の確保に関する承認申請書提出の際に、申請料を納付すること。

様式第五十八の二（第百十一条、第百十四条の八十一関係）

様式第五十八の二(第百十一条、第百十四条の八十一関係)

医薬品  
 外国製造医薬品等 製造販売承認申請書  
 化 粧 品

区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者
区 分	品 名	薬 効	製 造 者

上記より、外国製造 医薬品 製造販売承認申請書の提出を申請します。  
 化 粧 品

年 月 日

住所 郵便 区  
 町 丁目 番地 号 号  
 支 店 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 郵便 区  
 支 店 (法人にあっては、支店) (法人にあっては、支店) 郵便 区  
 支 店 (法人にあっては、支店) (法人にあっては、支店) 郵便 区  
 支 店 (法人にあっては、支店) (法人にあっては、支店) 郵便 区

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)  
 1 面積の大きさは、44とする。  
 2 この申請は、承認申請とする。  
 3 中は、黒、インク等を用い、記入にあっては、横書きで必ず書き添うこと。  
 4 医薬品、医療機器の製造、有効性及び安全性の確保に関する承認申請書提出の際に、申請料を納付すること。  
 5 医薬品、医療機器の製造、有効性及び安全性の確保に関する承認申請書提出の際に、申請料を納付すること。  
 6 医薬品、医療機器の製造、有効性及び安全性の確保に関する承認申請書提出の際に、申請料を納付すること。

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
一般的名称	承認年月日
販売名	
剤形	

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  
 を示す)  
 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、書意でつらきを書きこと。  
 4. 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼付し、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

成分	製法	性状	効用	副作用	禁忌	注意

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  
 を示す)  
 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、書意でつらきを書きこと。  
 3. 収入印紙は、正本通及の謄本を添付すること。  
 4. 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼付し、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

再評価の目的(目的・量)	年月日	理由(要領)	備考
申請番号	承認年月日		
一般的名称			
販売名			
剤形			

上記により、外国製造医薬品の再評価を申請します。  
 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  
 を示す)  
 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、書意でつらきを書きこと。

様式第六十二（第百十一条関係）  
 外国製造 医薬品 再評価 申請書

再評価の目的(目的・量)	年月日	理由(要領)	備考
申請番号	承認年月日		
一般的名称			
販売名			
剤形			

上記により、外国製造医薬品の再評価に係る 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  
 を示す)  
 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、書意でつらきを書きこと。





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 医薬品 医薬品  
化粧品 化粧品 化粧品  
外製製造 医薬品 医薬品 医薬品  
化粧品 化粧品 化粧品 変更申請に付した変更に係る届書

申請番号	届出年月日
一般的名称	
特許名称	
外製製造	
変更申請届出年月日	
届出年月日	

上記により、外製製造 医薬品 医薬品 医薬品  
化粧品 化粧品 化粧品 変更申請に付した変更に係る届書をします。

年月日

住所 氏名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】

氏名 職名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】  
兼任内製製造医薬品等製造販売業者

住所 氏名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】

氏名 氏名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】

厚生労働大臣 閣

(注意)  
1. 用紙の大きさは、A4とする。  
2. この用紙は、半紙に印刷すること。  
3. 字は、黒、インクを常用し、楷書で12ポイントとすること。

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 医薬品  
化粧品 化粧品  
外製製造 医薬品 化粧品  
化粧品 化粧品 変更申請の届出申請書

区分	名称	審査事務の分類
審査事務	区分	分類

上記により、外製製造 医薬品 医薬品  
化粧品 化粧品 変更申請の届出を申請します。

年月日

住所 氏名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】

氏名 職名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】  
兼任内製製造医薬品等製造販売業者

住所 氏名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】

氏名 氏名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 閣

(注意)  
1. 用紙の大きさは、A4とする。  
2. 字は、黒、インクを常用し、楷書で12ポイントとすること。  
3. 区分欄には、医薬品、医薬品等の記載、有効性及び安全性の確保等に關する当該届出申請書において変更の事由を記載すること。  
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当該届出申請書において変更の事由を欄外に記入し、記入したことを証する書類の写しを裏面に添付すること。

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 医薬品  
化粧品 化粧品  
外製製造 医薬品 化粧品  
化粧品 化粧品 変更申請の届出申請書

区分	名称	審査事務の分類
審査事務	区分	分類

上記により、外製製造 医薬品 医薬品  
化粧品 化粧品 変更申請の届出を申請します。

年月日

住所 氏名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】

氏名 職名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】  
兼任内製製造医薬品等製造販売業者

住所 氏名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】

氏名 氏名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 閣

(注意)  
1. 用紙の大きさは、A4とする。  
2. 字は、黒、インクを常用し、楷書で12ポイントとすること。  
3. 区分欄には、医薬品、医薬品等の記載、有効性及び安全性の確保等に關する当該届出申請書において変更の事由を記載すること。  
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当該届出申請書において変更の事由を欄外に記入し、記入したことを証する書類の写しを裏面に添付すること。

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 医薬品  
化粧品 化粧品  
外製製造 医薬品 化粧品  
化粧品 化粧品 変更申請届出結果通知書

申請番号	届出年月日
一般的名称	
特許名称	
外製製造	
変更申請届出申請年月日	
届出年月日	

上記により、外製製造 医薬品 医薬品  
化粧品 化粧品 変更申請に係る届出の結果を通知します。

年月日

住所 氏名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】

氏名 職名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】  
兼任内製製造医薬品等製造販売業者

住所 氏名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】

氏名 氏名  
〒  
【法人に於ては、主たる事務所の所在地】

厚生労働大臣 閣

(注意)  
1. 用紙の大きさは、A4とする。  
2. 字は、黒、インクを常用し、楷書で12ポイントとすること。

様式第六十三(第百十一条関係)  
医薬品 製造販売承認申請書  
外国製造 医薬品 製造販売承認申請書

承認品目	品名	製法	性状	用途	用法
承認品目					
承認品目					
承認品目					
備考					

上記より、外国製造 医薬品 の製造販売申請の申請の届出をします。

年月日

印 刷 文

外国文  
 ( 記入にあつては、正) なる申請者の所在国  
 氏 名 ( 記入にあつては、正) 氏名及び代表者の氏名  
 申請者又は責任者  
 ( 記入にあつては、正) 氏名  
 ( 記入にあつては、正) 氏名  
 ( 記入にあつては、正) 氏名

製造販売承認 欄

(注釈)

- 1 用語の大きさは、A4とする。
- 2 この申請書は、2項を提出すること。
- 3 字は、黒、インク製を用い、規定にあつては、楷書で5ミリと書くこと。
- 4 製薬は、医薬品・医薬部外品又は化粧品の場合に作成すること。
- 5 申請品目欄は、品名が3項以上あるときは、承認年月日欄に記載すること。
- 6 申請書欄には、申請の理由があつては理由書、その他の場合にあつては申請予定日を記載すること。
- 7 製造販売承認は、製造業者の氏名(法人名)があつては、本邦及び代表者の氏名及び住所(法人名)があつては、正なる申請者の所在国(住所)及び氏名(住所)を記載すること。
- 8 備考欄には、製造業者の承認品目別の製造販売に係る関係書類(製造品等製造販売業者の正なる製造販売する多量品目名及び所在国並びに製造販売承認の許可等を記載すること。

様式第六十三の二(第百十四条の九関係)  
医薬品 製造承認 申請申請書  
外国製造医薬品 製造承認 申請申請書

申請品目	品名	製法	性状	用途	用法
申請品目					
申請品目					
申請品目					
備考					

申請者又は責任者

(1) 申請品目欄は、品名が3項以上あるときは、承認年月日欄に記載すること。

(2) 申請書欄には、申請の理由があつては理由書、その他の場合にあつては申請予定日を記載すること。

(3) 製造業者の承認品目別の製造承認に係る関係書類(製造品等製造業者の正なる製造販売する多量品目名及び所在国並びに製造承認の許可等を記載すること。

上記より、外国製造 医薬品 の製造承認申請の申請の届出をします。

年月日

印 刷 文

外国文  
 ( 記入にあつては、正) なる申請者の所在国  
 氏 名 ( 記入にあつては、正) 氏名及び代表者の氏名  
 申請者又は責任者  
 ( 記入にあつては、正) 氏名  
 ( 記入にあつては、正) 氏名  
 ( 記入にあつては、正) 氏名

製造販売承認 欄

(注釈)

- 1 用語の大きさは、A4とする。
- 2 この申請書は、2項を提出すること。
- 3 字は、黒、インク製を用い、規定にあつては、楷書で5ミリと書くこと。
- 4 製薬は、医薬品・医薬部外品又は化粧品の場合に作成すること。
- 5 申請品目欄は、品名が3項以上あるときは、承認年月日欄に記載すること。
- 6 申請書欄には、申請の理由があつては理由書、その他の場合にあつては申請予定日を記載すること。
- 7 製造業者の承認品目別の製造承認に係る関係書類(製造品等製造業者の正なる製造販売する多量品目名及び所在国並びに製造承認の許可等を記載すること。
- 8 備考欄には、製造業者の承認品目別の製造承認に係る関係書類(製造品等製造業者の正なる製造販売する多量品目名及び所在国並びに製造承認の許可等を記載すること。

様式第六十三の三（第百十四條の十関係）  
登録番号

医 療 器 具 製造者登録制  
国外製造国指定

氏名（法人に於ては、その名称）  
製造者の名称  
製造者の住所

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（昭和62年法律第145号）の  
規定により登録された  
品 種 名  
国外製造国指定番号、製造業者であることを証明する  
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 具 製造者登録申請書

製造者名 氏 名  
製造者の住所

製造者に関する業務に  
従事する者の氏名  
製造者又は責任技術者  
住所

1. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に  
適合するものであること。  
2. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に  
適合するものであること。  
3. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に  
適合するものであること。  
4. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に  
適合するものであること。  
5. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に  
適合するものであること。  
6. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に  
適合するものであること。  
7. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に  
適合するものであること。  
8. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に  
適合するものであること。  
9. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に  
適合するものであること。  
10. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に  
適合するものであること。

氏名（法人に於ては、その名称）  
氏名（法人に於ては、その名称）  
氏名（法人に於ては、その名称）

製造者告知書 印

- (注)
1. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。
  2. この申請書は、必ず提出するものとする。
  3. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。
  4. 申請者又は責任技術者の職名には、申請者若しくは責任技術者であること並びに製造業に属するものであること並びに製造業に属するものであることを証明するもの提出を要する。
  5. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。
  6. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。
  7. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。
  8. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。
  9. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。
  10. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。

様式第六十三の五（第百十四條の十五関係）  
Foreign device registration form

製造者名 氏 名  
製造者の住所  
製造者又は責任技術者の氏名  
住所

1. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。  
2. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。  
3. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。  
4. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。  
5. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。  
6. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。  
7. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。  
8. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。  
9. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。  
10. 申請書の提出に当たって、申請者が製造者の職名に適合するものであること。

氏名（法人に於ては、その名称）  
氏名（法人に於ては、その名称）  
氏名（法人に於ては、その名称）

製造者告知書 印



様式第六十三の八（一）（第百十四条の十七関係）

様式第六十三の八（一）（第百十四条の十七関係）

記入 印欄		医療機器製造販売承認申請書	
品 名	一 種 別 名 称		
	販 売 名 称		
使 用 目 的			
形状、構造及び規格			
性能及び安全等に關する事項			
検査方法			
包装方法及び包装規格			
製造方法			
製造販売する品目の製造所		本 邦	海 外 産 品
製			

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  
 印 (記入にあつては、  
 たる事務所の所在地)  
 氏 名 (記入にあつては、  
 代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注釈)

- 1 品名の次ぎは、Aとすること。
- 2 この申請書は、正名漢字の羅字と併記すること。
- 3 字は、墨、インク製を用い、捺印でつくりとること。
- 4 記入用紙は、正名漢字のみ用い、捺印をしないこと。
- 5 形状欄には、全体図第一による図形を記載すること。
- 6 製造販売品目の品目ごとの輸入と国内製造品を併記することとは、製造品目欄に当該品目の輸入元の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売先を記載すること。
- 7 検査方法及び検査規格には、検査の箇所を以上より当該品目の品名を記載することの記載である医療機器法には、検査箇所を定める必要の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23条の2第2項の規定又は第23条の3第2項の規定により法第23条の2第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第六十三の八（二）（第百十四条の十七関係）

様式第六十三の八（二）（第百十四条の十七関係）

記入 印欄		体外診断用医薬品製造販売承認申請書	
品 名	一 種 別 名 称		
	販 売 名 称		
使 用 目 的			
形状、構造及び規格			
性能及び安全等に關する事項			
品目分類			
検査方法			
製造方法			
包装方法及び包装規格			
製造販売する品目の製造所		本 邦	海 外 産 品
製			

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  
 印 (記入にあつては、  
 たる事務所の所在地)  
 氏 名 (記入にあつては、  
 代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注釈)

- 1 品名の次ぎは、Aとすること。
- 2 この申請書は、正名漢字及び羅字と併記すること。
- 3 字は、墨、インク製を用い、捺印でつくりとること。
- 4 記入用紙は、正名漢字のみ用い、捺印をしないこと。
- 5 検査方法及び検査規格には、検査の箇所を以上より当該品目の品名を記載することの記載である体外診断用医薬品法には、検査箇所を定める必要の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 薬事法第23条の2第2項の規定又は第23条の3第2項の規定により法第23条の2第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第六十三の九(一)(第百十四条の二十四関係)

様式第六十三の九(一)(第百十四条の二十四関係)  
 医療機器製造販売承認事項一様変更承認申請書

品名	承認年月日	
種別		
一級品名		
二級品名		
製造目的又は用途		
製造・検査及び検査		
検査		
品質及び性能に関する事項		
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製造地	本邦	他国(地区)
備考		

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の一様変更の承認を申請します。  
 年月日 住所(記入にあつては、国、都道府県の所在地) 氏名(記入にあつては、氏名及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 宛

(注釈)  
 1 周知の大きさは、A4とする。  
 2 この申請書は、正副表及び添付書類とする。  
 3 字は、黒、インク等を扱い、楷書で十分な大きさを書くこと。  
 4 欄別欄には、空欄のみならず、斜線も記入しないこと。  
 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の九(二)(第百十四条の二十四関係)

様式第六十三の九(二)(第百十四条の二十四関係)  
 体外診断用医薬品製造販売承認事項一様変更承認申請書

品名	承認年月日	
種別		
一級品名		
二級品名		
製造目的又は用途		
製造・検査及び検査		
検査		
品質及び性能に関する事項		
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製造地	本邦	他国(地区)
備考		

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一様変更の承認を申請します。  
 年月日 住所(記入にあつては、国、都道府県の所在地) 氏名(記入にあつては、氏名及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 宛

(注釈)  
 1 周知の大きさは、A4とする。  
 2 この申請書は、正副表及び添付書類とする。  
 3 字は、黒、インク等を扱い、楷書で十分な大きさを書くこと。  
 4 欄別欄には、空欄のみならず、斜線も記入しないこと。  
 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十(一)(第百十四条の二十六関係)

様式第六十三の十(一)(第百十四条の二十六関係)  
 医療機器製造販売承認事項種別変更申請書

品名	承認年月日	
種別		
一級品名		
二級品名		
製造目的又は用途		
製造・検査及び検査		
検査		
品質及び性能に関する事項		
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製造地	本邦	他国(地区)
備考		

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の種別の変更を申請します。  
 年月日 住所(記入にあつては、国、都道府県の所在地) 氏名(記入にあつては、氏名及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 宛

(注釈)  
 1 周知の大きさは、A4とする。  
 2 この申請書は、正副表及び添付書類とする。  
 3 字は、黒、インク等を扱い、楷書で十分な大きさを書くこと。  
 4 欄別欄には、空欄のみならず、斜線も記入しないこと。

様式第六十三の十(二)(第百十四条の二十六関係)

様式第六十三の十(二)(第百十四条の二十六関係)  
 体外診断用医薬品製造販売承認事項種別変更申請書

品名	承認年月日	
種別		
一級品名		
二級品名		
製造目的又は用途		
製造・検査及び検査		
検査		
品質及び性能に関する事項		
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製造地	本邦	他国(地区)
備考		

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の種別の変更を申請します。  
 年月日 住所(記入にあつては、国、都道府県の所在地) 氏名(記入にあつては、氏名及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 宛

(注釈)  
 1 周知の大きさは、A4とする。  
 2 この申請書は、正副表及び添付書類とする。  
 3 字は、黒、インク等を扱い、楷書で十分な大きさを書くこと。





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: 区分, 類別, 名称. Includes a section for '検査手続料又は調査手続料合計金額'.

上記により、医 療 機 器 類 等の承認に係る 審 査 を申請します。

年 月 日  
印 刷 部 (本人にあつては、当該申請書の所在者) 氏名 (前及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注意) 1. 篇幅の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、イタリキ等を用い、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手続料金において定める区分を記載すること。 4. 欄外欄は、医療機器に於いては、申請書第一による欄外を記載し、体外診断用医薬品に於いては、「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手続料金において定める手続料を機構の口座に振り込んだ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: 区分, 類別, 名称. Includes a section for '検査手続料又は調査手続料合計金額'.

上記により、医 療 機 器 類 等の承認に係る審査等の結果を通知します。

年 月 日  
印 刷 部 (本人にあつては、当該申請書の所在者) 氏名 (前及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注意) 1. 篇幅の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、イタリキ等を用い、標準で11〜13キリとすること。 3. 区分欄は、医薬品、医療機器に於いては、申請書第一による欄外を記載し、体外診断用医薬品に於いては、「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: 区分, 類別, 名称. Includes a section for '検査手続料又は調査手続料合計金額'.

上記により、医 療 機 器 類 等の使用成績評価を申請します。

年 月 日  
印 刷 部 (本人にあつては、当該申請書の所在者) 氏名 (前及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注意) 1. 篇幅の大きさは、A4とする。 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、イタリキ等を用い、標準で11〜13キリとすること。 4. 区分欄は、申請書第一による欄外を記載し、同様にすること。 5. 欄外欄は、医療機器に於いては、申請書第一による欄外を記載し、体外診断用医薬品に於いては、「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: 区分, 類別, 名称. Includes a section for '検査手続料又は調査手続料合計金額'.

上記により、医 療 機 器 類 等の使用成績評価に係る 審 査 を申請します。

年 月 日  
印 刷 部 (本人にあつては、当該申請書の所在者) 氏名 (前及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注意) 1. 篇幅の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、イタリキ等を用い、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手続料金において定める区分を記載すること。 4. 欄外欄は、医療機器に於いては、申請書第一による欄外を記載し、体外診断用医薬品に於いては、「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手続料金において定める手続料を機構の口座に振り込んだ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 議 議  
区外労働用医薬品 使用成績評価 確認等 届出 通知書

Table with 2 columns: 区 界 議 議 (District Council) and 区外労働用医薬品 (Off-duty labor medicinal products). Rows include: 製 造 者 (Manufacturer), 製 造 所 (Manufacturing site), 製 造 年 次 (Manufacturing year), 製 造 月 次 (Manufacturing month), 製 造 日 次 (Manufacturing day), 製 造 年 次 (Manufacturing year), 製 造 月 次 (Manufacturing month), 製 造 日 次 (Manufacturing day).

上記により、区 界 議 議 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 区外労働用医薬品

届出 年 月 日 区外労働用医薬品製造販売元(製造販売元)の代表者(代表者)

届出 年 月 日 区 界 議 議  
(注) 1. 欄の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、インク等をを用い、書きははかりと書くこと。 3. 欄の欄には、区界議議にあっては、関係第一による関係も記載し、関係第二関係第三関係については、「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 議 議  
区労働用医薬品使用成績評価届出通知書

Table with 2 columns: 区 界 議 議 (District Council) and 区労働用医薬品 (District labor medicinal products). Rows include: 製 造 者 (Manufacturer), 製 造 所 (Manufacturing site), 製 造 年 次 (Manufacturing year), 製 造 月 次 (Manufacturing month), 製 造 日 次 (Manufacturing day), 製 造 年 次 (Manufacturing year), 製 造 月 次 (Manufacturing month), 製 造 日 次 (Manufacturing day), 製 造 年 次 (Manufacturing year), 製 造 月 次 (Manufacturing month), 製 造 日 次 (Manufacturing day).

上記により、区労働用医薬品使用成績評価の結果を申請します。  
年 月 日

届出 年 月 日 区労働用医薬品製造販売元(製造販売元)の代表者(代表者)

届出 年 月 日 区 界 議 議  
(注) 1. 欄の大きさは、A4とする。 2. この申請書は、区労働用医薬品使用成績評価届出通知書とする。 3. 字は、黒、インク等をを用い、書きははかりと書くこと。 4. 区界議議は、区界議議の届出、関係第一とする。 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 議 議  
区労働用医薬品使用成績評価届出通知書

Table with 2 columns: 区 界 議 議 (District Council) and 区労働用医薬品 (District labor medicinal products). Rows include: 製 造 者 (Manufacturer), 製 造 所 (Manufacturing site), 製 造 年 次 (Manufacturing year), 製 造 月 次 (Manufacturing month), 製 造 日 次 (Manufacturing day), 製 造 年 次 (Manufacturing year), 製 造 月 次 (Manufacturing month), 製 造 日 次 (Manufacturing day), 製 造 年 次 (Manufacturing year), 製 造 月 次 (Manufacturing month), 製 造 日 次 (Manufacturing day).

上記により、区労働用医薬品使用成績評価の結果を申請します。  
年 月 日

届出 年 月 日 区労働用医薬品製造販売元(製造販売元)の代表者(代表者)

届出 年 月 日 区 界 議 議  
(注) 1. 欄の大きさは、A4とする。 2. この申請書は、区労働用医薬品使用成績評価届出通知書とする。 3. 字は、黒、インク等をを用い、書きははかりと書くこと。 4. 区界議議は、区界議議の届出、関係第一とする。 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 議 議  
区労働用医薬品使用成績評価届出通知書

Table with 2 columns: 区 界 議 議 (District Council) and 区労働用医薬品 (District labor medicinal products). Rows include: 製 造 者 (Manufacturer), 製 造 所 (Manufacturing site), 製 造 年 次 (Manufacturing year), 製 造 月 次 (Manufacturing month), 製 造 日 次 (Manufacturing day), 製 造 年 次 (Manufacturing year), 製 造 月 次 (Manufacturing month), 製 造 日 次 (Manufacturing day), 製 造 年 次 (Manufacturing year), 製 造 月 次 (Manufacturing month), 製 造 日 次 (Manufacturing day).

上記により、区労働用医薬品使用成績評価の結果を申請します。  
年 月 日

届出 年 月 日 区労働用医薬品製造販売元(製造販売元)の代表者(代表者)

届出 年 月 日 区 界 議 議  
(注) 1. 欄の大きさは、A4とする。 2. この申請書は、区労働用医薬品使用成績評価届出通知書とする。 3. 字は、黒、インク等をを用い、書きははかりと書くこと。 4. 区界議議は、区界議議の届出、関係第一とする。 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）

株式会社 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇

変更詳細番号	変更詳細年月日
変更番号	変更年月日
一般的事項	
名称	
住所	
代表取締役	
取締役	
監査役	
役員	
株主	
債権者	
関係機関	
備考	

上記により、株式会社〇〇〇〇の役員の変更の届出を申請します。

年月日

信用 [法人にあつては、法  
定たる事務所の所在地]  
氏名 [法人にあつては、名  
親及び代表者の氏名]

株式会社 〇〇〇〇

(住所)

- 1 欄の大きさは、A4とする。
- 2 この欄には、読み易い字で記載すること。
- 3 字は、黒、インク等を用い、横書きに作り置きすること。
- 4 記入内容は、正誤の両方を、横書きにしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の四（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）

株式会社 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇

変更詳細番号	変更詳細年月日
変更番号	変更年月日
一般的事項	
名称	
住所	
代表取締役	
取締役	
監査役	
役員	
株主	
債権者	
関係機関	
備考	

上記により、株式会社〇〇〇〇の役員の変更の届出を申請します。

年月日

信用 [法人にあつては、法  
定たる事務所の所在地]  
氏名 [法人にあつては、名  
親及び代表者の氏名]

株式会社 〇〇〇〇 代表取締役 〇〇〇〇

(住所)

- 1 欄の大きさは、A4とする。
- 2 この欄には、読み易い字で記載すること。
- 3 字は、黒、インク等を用い、横書きに作り置きすること。
- 4 欄外には、変更の両方を記載すること。

様式第六十三の十九の四（二）（第百十四条の四十五の七関係）

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）

株式会社 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇

変更詳細番号	変更詳細年月日
変更番号	変更年月日
一般的事項	
名称	
住所	
代表取締役	
取締役	
監査役	
役員	
株主	
債権者	
関係機関	
備考	

上記により、株式会社〇〇〇〇の役員の変更の届出を申請します。

年月日

信用 [法人にあつては、法  
定たる事務所の所在地]  
氏名 [法人にあつては、名  
親及び代表者の氏名]

株式会社 〇〇〇〇 代表取締役 〇〇〇〇

(住所)

- 1 欄の大きさは、A4とする。
- 2 この欄には、読み易い字で記載すること。
- 3 字は、黒、インク等を用い、横書きに作り置きすること。

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）

株式会社 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇

変更詳細番号	変更詳細年月日
変更番号	変更年月日
一般的事項	
名称	
住所	
代表取締役	
取締役	
監査役	
役員	
株主	
債権者	
関係機関	
備考	

上記により、株式会社〇〇〇〇の役員の変更の届出を申請します。

年月日

信用 [法人にあつては、法  
定たる事務所の所在地]  
氏名 [法人にあつては、名  
親及び代表者の氏名]

株式会社 〇〇〇〇 代表取締役 〇〇〇〇

(住所)

- 1 欄の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インク等を用い、横書きに作り置きすること。
- 3 氏名は、変更詳細番号の横書き、有価証券の発行に際しての登録関係書類に記載してある事項に準じて記載すること。

様式第六十三の十九の六(第百十四条の四十五の九関係)

様式第六十三の十九の六(第百十四条の四十五の九関係)  
 届 号 医 療 機 器  
 体外動脈用圧薬品 変更詳細届出書 変更詳細届出書提出者

品 名	製 造 者 名
品 目	分 類
商 標 項 目	
実 験 計 画 編 号	
変更詳細届出書提出年月日	
製造販売業者の住所(法人にあっては、その支店又は営業所の所在地)	
製造販売業者の代表者(法人にあっては、その代表者)の氏名	
製造販売業者の許可番号及び年月日	
製造を行った製造所	本 邦 内 外 製造所名(年月日) 製造工程
製 造 機 器 番 号	
製 造 日 付	
製 造 年 度	

上記により、医 療 機 器 の変更詳細届出書の届出を通知します。  
 体外動脈用圧薬品  
 年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

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、その代表者)の氏名

(注) 1. 記載の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、インク等を用い、書きはつくりと書くこと。 3. 製薬番号及び年月日欄及び製造工程欄は、届出を行った製造所(法人の親会社又は当該法人の親会社の親会社の親会社)の製造を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の十九の七(第百十四条の四十五の十関係)

様式第六十三の十九の七(第百十四条の四十五の十関係)  
 届 号 医 療 機 器  
 体外動脈用圧薬品 変更詳細届出書 変更詳細届出書提出者

品 名	製 造 者 名
品 目	分 類
商 標 項 目	
実 験 計 画 編 号	
変更詳細届出書提出年月日	
製造販売業者の住所(法人にあっては、その支店又は営業所の所在地)	
製造販売業者の代表者(法人にあっては、その代表者)の氏名	
製造販売業者の許可番号及び年月日	
製造を行った製造所	本 邦 内 外 製造所名(年月日) 製造工程
製 造 機 器 番 号	
製 造 日 付	
製 造 年 度	

上記により、医 療 機 器 の変更詳細届出書の届出を通知します。  
 体外動脈用圧薬品  
 年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

製造所名(年 月 日)

(注) 1. 記載の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、インク等を用い、書きはつくりと書くこと。 3. 製薬番号及び年月日欄及び製造工程欄は、届出を行った製造所(法人の親会社又は当該法人の親会社の親会社の親会社)の製造を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の十九の八(第百十四条の四十五の十一関係)

様式第六十三の十九の八(第百十四条の四十五の十一関係)  
 届 号 医 療 機 器  
 体外動脈用圧薬品 変更詳細届出書 変更詳細届出書提出者

品 名	製 造 者 名
品 目	分 類
品 目 別 名	
製 造 年 度	
製 造 日 付	
製 造 機 器 番 号	
製 造 機 器 年 月 日	

上記により、医 療 機 器 の変更詳細届出書の届出を通知します。  
 体外動脈用圧薬品 変更詳細届出書  
 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、その代表者)の氏名

製造所名(年 月 日)

(注) 1. 記載の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、インク等を用い、書きはつくりと書くこと。 3. 製薬番号及び年月日欄及び製造工程欄は、届出を行った製造所(法人の親会社又は当該法人の親会社の親会社の親会社の親会社の親会社)の製造を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の十九の九(第百十四条の四十五の十二関係)

様式第六十三の十九の九(第百十四条の四十五の十二関係)  
 届 号 医 療 機 器  
 体外動脈用圧薬品 変更詳細届出書 変更詳細届出書提出者

品 名	製 造 者 名
品 目	分 類
品 目 別 名	
製 造 年 度	
製 造 日 付	
製 造 機 器 番 号	
製 造 機 器 年 月 日	

上記により、医 療 機 器 の変更詳細届出書の届出を通知します。  
 体外動脈用圧薬品 変更詳細届出書  
 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、その代表者)の氏名

製造所名(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) 1. 記載の大きさは、A4とする。 2. 字は、黒、インク等を用い、書きはつくりと書くこと。 3. 区分欄は、医薬品、医療機器等のみならず、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品等)に基づいて定められた区分を記載すること。 4. 製薬番号は、医薬品等については、全表示による製薬番号を記載し、体外動脈用圧薬品については、「年 月 日」を記載すること。 5. 製造所、製造所等については、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品等)に基づいて定められた区分を記載し、当該区分を記載する製薬番号の年しを記載すること。

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 庁 医 務 部 変更計画の変更の確認申請書  
 医務部医務課長

区 庁 医 務 部	区 庁 医 務 部	区 庁 医 務 部
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長

上記により、区 庁 医 務 部 変更計画の変更の確認を申請します。  
 年 月 日

署名（氏名にあつては、五）  
 氏名（氏名にあつては、六）  
 職名（氏名にあつては、七）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事 殿

（注記）  
 1 用紙の大きさは、A4とする。  
 2 字は、墨、インク等を扱い、楷書でひらがなと書くこと。  
 3 区庁長には、医務部、医務課課長が署名、関係性及び安全性の確保等に關する申請書類を提出するに於て必要な内容等を記載すること。  
 4 申請書には、変更計画にあつては、変更理由による変更を記載し、医務部医務課長以上の署名、氏名、職名を記載すること。  
 5 医務部、医務課課長の署名、関係性及び安全性の確保等に關する申請書類を提出して定まる申請書類の取扱いに關する定めを受ける事項の申しを事前に提出すること。

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）  
 区 庁 医 務 部 変更計画の変更の確認申請書  
 医務部医務課長

区 庁 医 務 部	区 庁 医 務 部	区 庁 医 務 部
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長

上記により、区 庁 医 務 部 変更計画の変更の確認を申請します。  
 年 月 日

署名（氏名にあつては、五）  
 氏名（氏名にあつては、六）  
 職名（氏名にあつては、七）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事 殿

（注記）  
 1 用紙の大きさは、A4とする。  
 2 字は、墨、インク等を扱い、楷書でひらがなと書くこと。  
 3 申請書には、医務課長にあつては、関係性及び安全性の確保等に關する申請書類を提出し、医務部医務課長以上の署名、氏名、職名を記載すること。

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）  
 区 庁 医 務 部 変更計画の変更の確認申請書  
 医務部医務課長

区 庁 医 務 部	区 庁 医 務 部	区 庁 医 務 部	区 庁 医 務 部	区 庁 医 務 部
係 長	係 長	係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長	係 長	係 長

上記により、区 庁 医 務 部 変更計画の変更の確認を申請します。  
 年 月 日

署名（氏名にあつては、五）  
 氏名（氏名にあつては、六）  
 職名（氏名にあつては、七）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事 殿

（注記）  
 1 用紙の大きさは、A4とする。  
 2 字は、墨、インク等を扱い、楷書でひらがなと書くこと。  
 3 変更計画及び内容の変更が製造工程に關する変更は、製造工程の変更による影響を受けた製造工程である場合に記載すること。

様式第六十三の十九の十二（第百十四条の四十五の十六関係）

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 庁 医 務 部 変更計画による変更の届出伝達申請書  
 医務部医務課長

区 庁 医 務 部	区 庁 医 務 部	区 庁 医 務 部
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長
係 長	係 長	係 長

上記により、区 庁 医 務 部 変更計画による変更の届出伝達を申請します。  
 年 月 日

署名（氏名にあつては、五）  
 氏名（氏名にあつては、六）  
 職名（氏名にあつては、七）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事 殿

（注記）  
 1 用紙の大きさは、A4とする。  
 2 字は、墨、インク等を扱い、楷書でひらがなと書くこと。

様式第六十三の二十(第六十四条の四十六関係)

医薬品製造業 製造販売承認申請書  
体外診断用医薬品

承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日

上記により、医薬品製造業の製造販売の届出をします。  
年 月 日

住所 〇〇〇〇〇〇  
氏名 〇〇〇〇〇〇

株式会社〇〇〇〇 〇〇

(注記)

- 1 用語の大きさは、A4とする。
- 2 この様式は、正誤は認めない。
- 3 字は、黒、インクを用い、楷書で書き、かつ書き加える。
- 4 承認申請書は、表により記載すること。
- (1) 製法欄には、製法の種類については、全例書第一による製法により記載し、体外診断用医薬品については、「N」と記載すること。
- (2) 品質欄には、品質の検査については、承認申請書の記載に基づき記載すること。
- 5 承認申請書は、製法の検査については、その他の検査に基づき記載すること。
- 6 製造販売承認は、製造販売承認の届出（届出）に基づき、品質及び性能の検査及び住所（法人）に基づき、主たる事務所の所在地（都道府県）を記載すること。
- 7 製造販売承認は、製造販売承認の届出に基づき、品質及び性能の検査に基づき記載すること。

様式第六十三の二十一(第六十四条の四十七関係)

医薬品製造業 製造承認申請書  
体外診断用医薬品

承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日

上記により、医薬品製造業の製造承認の届出をします。  
年 月 日

住所 〇〇〇〇〇〇  
氏名 〇〇〇〇〇〇

株式会社〇〇〇〇 〇〇

(注記)

- 1 用語の大きさは、A4とする。
- 2 この様式は、正誤は認めない。
- 3 字は、黒、インクを用い、楷書で書き、かつ書き加える。
- 4 承認申請書は、表により記載すること。

様式第六十三の二十一(第六十四条の四十七関係)

医薬品製造業 製造承認申請書  
体外診断用医薬品

承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日
承認申請書	製法	品質	性能	承認番号	申請年月日

上記により、体外診断用医薬品の製造承認の届出をします。  
年 月 日

住所 〇〇〇〇〇〇  
氏名 〇〇〇〇〇〇

株式会社〇〇〇〇 〇〇

(注記)

- 1 用語の大きさは、A4とする。
- 2 この様式は、正誤は認めない。
- 3 字は、黒、インクを用い、楷書で書き、かつ書き加える。

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)  
外国製造品等輸送品製造販売承認申請書

種別	品名
一般的名稱	
輸入品名	
製造目的又は用途	
用途、用途及び原産	
品目	
品目仕組	
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
種別	

上記により、外国製造品等輸送品の製造販売の承認を申請します。  
年 月 日

住所 株式会社  
外国支店  
【Aにあっては、B】  
【Cによる事務所のある住所】

氏名 内閣大臣  
【Aにあっては、B】  
【Cによる事務所のある住所】  
または外国製造品等輸送品製造販売承認申請書  
住所 【Aにあっては、B】  
【Cによる事務所のある住所】  
氏名 【Aにあっては、B】  
【Cによる事務所のある住所】

厚生労働大臣 殿

- (注書)
- 1 品名の次ぎは、Aと下すこと。
  - 2 この申請書は、正名漢字及び漢字で記述すること。
  - 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 輸入品時は、申請書の正名のみ取り、漢字をしないこと。
  - 5 類別欄には、申請書第一二二二条の範囲を記載すること。
  - 6 検査方法及び検査機関は、検査の検査方法と同一ならばその品質を維持することと同様であるが検査機関とは別に検査機関を定める必要がある品目等については記載すること。
  - 7 製造品中の含有率又は品質の検査の検査方法において使用する品目の2の検査の規格により品質の検査の検査方法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)  
外国製造品等輸送品製造販売承認申請書

種別	品名
一般的名稱	
輸入品名	
製造目的	
用途、用途及び原産	
品目	
品目仕組	
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
種別	

上記により、外国製造品等輸送品製造販売の承認を申請します。  
年 月 日

住所 株式会社  
外国支店  
【Aにあっては、B】  
【Cによる事務所のある住所】

氏名 内閣大臣  
【Aにあっては、B】  
【Cによる事務所のある住所】  
または外国製造品等輸送品製造販売承認申請書  
住所 【Aにあっては、B】  
【Cによる事務所のある住所】  
氏名 【Aにあっては、B】  
【Cによる事務所のある住所】

厚生労働大臣 殿

- (注書)
- 1 品名の次ぎは、Aと下すこと。
  - 2 この申請書は、正名漢字及び漢字で記述すること。
  - 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 輸入品時は、申請書の正名のみ取り、漢字をしないこと。
  - 5 検査方法及び検査機関は、検査の検査方法と同一ならばその品質を維持することと同様であるが検査機関とは別に検査機関を定める必要がある品目等については記載すること。
  - 6 製造品中の含有率又は品質の検査の検査方法において使用する品目の2の検査の規格により品質の検査の検査方法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。

様式第六十三の二十三(一) (第十四条の八十(一)関係)

種別		承認項目
品名	数量	
生産国		
製造元		
品名(品目)		
数量		
品名(品目)		
数量		
品名(品目)		
数量		
品名(品目)		
数量		
品名(品目)		
数量		
品名(品目)		
数量		
品名(品目)		
数量		

上記により、外国製造品等輸送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

住所 邦文  
 外国文  
 (記入については、通関業者の住所を記入)

氏名 邦文  
 外国文  
 (記入については、通関業者の代表者の氏名を記入)

住所 邦文  
 外国文  
 (記入については、通関業者の住所を記入)

氏名 邦文  
 外国文  
 (記入については、通関業者の代表者の氏名を記入)

発行者 氏 名

- (注意)
- 1 品類の次ぎは、Aとすること。
  - 2 この申請は、品名変更及び数量変更によるものである。
  - 3 字は、黒、インク製を用い、邦文については、横書きで行うこと。
  - 4 記入時とは、申請書の記載のみに限り、捺印をしないこと。
  - 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の二十三(二) (第十四条の八十(二)関係)

種別		承認項目
品名	数量	
生産国		
製造元		
品名(品目)		
数量		
品名(品目)		
数量		
品名(品目)		
数量		
品名(品目)		
数量		
品名(品目)		
数量		
品名(品目)		
数量		
品名(品目)		
数量		

上記により、外国製造品等輸送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

住所 邦文  
 外国文  
 (記入については、通関業者の住所を記入)

氏名 邦文  
 外国文  
 (記入については、通関業者の代表者の氏名を記入)

住所 邦文  
 外国文  
 (記入については、通関業者の住所を記入)

氏名 邦文  
 外国文  
 (記入については、通関業者の代表者の氏名を記入)

発行者 氏 名

- (注意)
- 1 品類の次ぎは、Aとすること。
  - 2 この申請は、品名変更及び数量変更によるものである。
  - 3 字は、黒、インク製を用い、邦文については、横書きで行うこと。
  - 4 記入時とは、申請書の記載のみに限り、捺印をしないこと。
  - 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。





様式第六十三の二十六(第百十四条の八十一関係)  
 製造業(製造業、医薬品、医薬機器等)  
 製造業(製造業)  
 製造業(製造業)

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、取締役(代表取締役)  
 製造業(製造業)等製造業(製造業)の代表者(法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
 製造業(製造業)等製造業(製造業)の代表者(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

種別	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
名称	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
所在地	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造所	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業

上記より、製造業、医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三條の二の十七第五項により申請する製造業(製造業)の申請に基づく調査の結果を説明する。

年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務長 印

(注) 頁数の大きさは、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)  
 製造業(製造業)  
 製造業(製造業)

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、取締役(代表取締役)  
 製造業(製造業)等製造業(製造業)の代表者(法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
 製造業(製造業)等製造業(製造業)の代表者(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

種別	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
名称	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
所在地	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造所	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業

製造業、医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三條の二の十七第五項において準用する第二十三條の二の六第一項の規定により、上記の製造業(製造業)の申請に基づく調査の結果を説明する。

年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務長 印

有効期間 年 月 日から 年 月 日まで

(注) 頁数の大きさは、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)  
 製造業(製造業)  
 製造業(製造業)

種別	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
名称	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
所在地	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造所	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業

上記より、製造業、医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三條の二の十七第五項において準用する第二十三條の二の六第一項の規定により、上記の製造業(製造業)の申請に基づく調査の結果を説明する。

年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務長 印

住所 宛先  
 製造業  
 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
 製造業(製造業)の代表者(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 宛先  
 製造業  
 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
 製造業(製造業)の代表者(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

(注) 1 頁数の大きさは、A4とする。  
 2 字は、製、インテリ等を用い、宛先にあっては、郵便等ははつくりと書くこと。  
 3 区分欄には、製造業、医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三條の二の十七第五項において準用する第二十三條の二の六第一項の規定により、上記の製造業(製造業)の申請に基づく調査の結果を説明する。  
 4 製造業、医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三條の二の十七第五項において準用する第二十三條の二の六第一項の規定により、上記の製造業(製造業)の申請に基づく調査の結果を説明する。





様式第六十三の三十一の三(一) (第百十四条の八十一関係) 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)

変更申請書		変更申請年月日	
年		年	
月		月	
日		日	
一、 概 略 的 事 項 1. 種 別 2. 種 別 等 3. 種 別 等 4. 種 別 等 5. 種 別 等 6. 種 別 等 7. 種 別 等 8. 種 別 等 9. 種 別 等 10. 種 別 等 11. 種 別 等 12. 種 別 等			
以上より、外国製造物等外部検査員変更申請書の提出をお願いします。 年 月 日			

住所 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定

- 1. 図面の大きさは、A4とする。
- 2. この申請書は、印刷用紙に提出すること。
- 3. 字は、黒、インク等を用い、鮮明にしっかりと書くこと。
- 4. 欄外は、必要に応じて、用紙の外側に記入すること。
- 5. 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の三十一の四(一) (第百十四条の八十一関係) 八十一関係

様式第六十三の三十一の四(一) (第百十四条の八十一関係)

変更申請書		変更申請年月日	
年		年	
月		月	
日		日	
一、 概 略 的 事 項 1. 種 別 2. 種 別 等 3. 種 別 等 4. 種 別 等 5. 種 別 等 6. 種 別 等 7. 種 別 等 8. 種 別 等 9. 種 別 等 10. 種 別 等 11. 種 別 等 12. 種 別 等			
以上より、外国製造物等外部検査員変更申請書の提出をお願いします。 年 月 日			

住所 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定

- 1. 図面の大きさは、A4とする。
- 2. この申請書は、印刷用紙に提出すること。
- 3. 字は、黒、インク等を用い、鮮明にしっかりと書くこと。
- 4. 欄外は、必要に応じて、用紙の外側に記入すること。

様式第六十三の三十一の四(二) (第百十四条の八十一関係) 八十一関係

様式第六十三の三十一の四(二) (第百十四条の八十一関係)

変更申請書		変更申請年月日	
年		年	
月		月	
日		日	
一、 概 略 的 事 項 1. 種 別 2. 種 別 等 3. 種 別 等 4. 種 別 等 5. 種 別 等 6. 種 別 等 7. 種 別 等 8. 種 別 等 9. 種 別 等 10. 種 別 等 11. 種 別 等 12. 種 別 等			
以上より、外国製造物等外部検査員変更申請書の提出をお願いします。 年 月 日			

住所 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定

- 1. 図面の大きさは、A4とする。
- 2. この申請書は、印刷用紙に提出すること。
- 3. 字は、黒、インク等を用い、鮮明にしっかりと書くこと。

様式第六十三の三十一の五 (第百十四条の八十一関係) 八十一関係

様式第六十三の三十一の五 (第百十四条の八十一関係)

変更申請書		変更申請年月日	
年		年	
月		月	
日		日	
一、 概 略 的 事 項 1. 種 別 2. 種 別 等 3. 種 別 等 4. 種 別 等 5. 種 別 等 6. 種 別 等 7. 種 別 等 8. 種 別 等 9. 種 別 等 10. 種 別 等 11. 種 別 等 12. 種 別 等			
以上より、外国製造物等外部検査員変更申請書の提出をお願いします。 年 月 日			

住所 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定  
 氏名 所定

- 1. 図面の大きさは、A4とする。
- 2. 字は、黒、インク等を用い、鮮明にしっかりと書くこと。
- 3. 図表、図解等は、必要に応じて、用紙の外側に記入すること。
- 4. 欄外は、必要に応じて、用紙の外側に記入すること。











様式第六十五(二)(第百十八条関係)

様式第六十五(二)(第百十八条関係)  
製造物責任賠償請求品製造販売の製造物責任賠償請求書

製造物	製造年月日
品名	
製造者	
販売者	
製造場所	
製造方法	
製造工程	
製造工程図	
製造工程表	
製造工程表及び有価附録	
製造販売する品目の製造品	品名
	製造年月日

上記より、製造物責任賠償請求品製造販売の製造物責任賠償請求書の一部変更の図面を申請します。

申 請 日  
日 付 年 月 日  
氏 名 代表者(法人に於ては、法  
定代表者の氏名)  
代表者(個人に於ては、氏  
名)  
代表者(個人に於ては、氏  
名)  
代表者(個人に於ては、氏  
名)

- 特許証照機関 宛
- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
  - 2 この申請書は、印刷して提出すること。
  - 3 字は、黒、インク等を刷り、規定の大きさで、標準で印刷すること。
  - 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十五(三)(第百十八条関係)

様式第六十五(三)(第百十八条関係)  
製造物責任賠償請求品製造販売の製造物責任賠償請求書

製造物	製造年月日
品名	
製造者	
販売者	
製造場所	
製造方法	
製造工程	
製造工程図	
製造工程表	
製造工程表及び有価附録	
製造販売する品目の製造品	品名
	製造年月日

上記より、製造物責任賠償請求品製造販売の製造物責任賠償請求書の一部変更の図面を申請します。

申 請 日  
日 付 年 月 日  
氏 名 代表者(法人に於ては、法  
定代表者の氏名)  
代表者(個人に於ては、氏  
名)  
代表者(個人に於ては、氏  
名)  
代表者(個人に於ては、氏  
名)

- 特許証照機関 宛
- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
  - 2 この申請書は、印刷して提出すること。
  - 3 字は、黒、インク等を刷り、規定の大きさで、標準で印刷すること。
  - 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十五(四)(第百十八条関係)

様式第六十五(四)(第百十八条関係)  
製造物責任賠償請求品製造販売の製造物責任賠償請求書

製造物	製造年月日
品名	
製造者	
販売者	
製造場所	
製造方法	
製造工程	
製造工程図	
製造工程表	
製造工程表及び有価附録	
製造販売する品目の製造品	品名
	製造年月日

上記より、製造物責任賠償請求品製造販売の製造物責任賠償請求書の一部変更の図面を申請します。

申 請 日  
日 付 年 月 日  
氏 名 代表者(法人に於ては、法  
定代表者の氏名)  
代表者(個人に於ては、氏  
名)  
代表者(個人に於ては、氏  
名)  
代表者(個人に於ては、氏  
名)

- 特許証照機関 宛
- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
  - 2 この申請書は、印刷して提出すること。
  - 3 字は、黒、インク等を刷り、規定の大きさで、標準で印刷すること。
  - 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

- (注書)
- 1 記載の大きさは、A4とする。
  - 2 この申請書は、記載漏れ及び誤記を認めずとする。
  - 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)(第五十八条関係)  
 株式会社管理用債権部  
 指定事項経緯変更記録簿

部 課 名 称	経 理 年 月 日		
部 課 名 称			
法 律 的 名 称			
販 売 名 称			
債 権 部 別	事 項	変 更 前	変 更 後
発 行 年 月 日			
発 行 簿 記			
備 考			

上記により、株式会社管理用債権部 債権部改定の経緯事項が経緯変更の届出となります。

申 月 日  
 住 所 〔本人にあっては、該  
 債権部別中の所在地〕  
 氏 名 〔本人にあっては、該  
 債権部の代表者の氏名〕

登録証照機関 関

- (注書)
- 1 記載の大きさは、A4とする。
  - 2 この申請書は、記載漏れを認めずとする。
  - 3 字は、黒、インク等を用い、楷書でかつ書きと書くこと。
  - 4 欄外欄には、空白欄に「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)

様式第六十六(二)(第五十八条関係)  
 指定債券新用医薬品製造販売の経緯事項が経緯変更記録簿

部 課 名 称	経 理 年 月 日		
部 課 名 称			
法 律 的 名 称			
販 売 名 称			
債 権 部 別	事 項	変 更 前	変 更 後
発 行 年 月 日			
発 行 簿 記			
備 考			

上記により、指定債券新用医薬品製造販売の経緯事項が経緯変更の届出となります。

申 月 日  
 住 所 〔本人にあっては、該  
 債権部別中の所在地〕  
 氏 名 〔本人にあっては、該  
 債権部の代表者の氏名〕

登録証照機関 関

- (注書)
- 1 記載の大きさは、A4とする。
  - 2 この申請書は、記載漏れを認めずとする。
  - 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)(第五十八条関係)  
 株式会社管理用債権部  
 外債権部 指定事項経緯変更記録簿

部 課 名 称	経 理 年 月 日		
部 課 名 称			
法 律 的 名 称			
販 売 名 称			
債 権 部 別	事 項	変 更 前	変 更 後
発 行 年 月 日			
発 行 簿 記			
備 考			

上記により、株式会社管理用債権部 外債権部改定の経緯事項が経緯変更の届出となります。

申 月 日  
 住 所 外 国  
 〔本人にあっては、該  
 債権部別中の所在地〕  
 氏 名 外 国  
 〔本人にあっては、該  
 債権部の代表者の氏名〕

連絡した無関係な債権部  
 住 所 〔本人にあっては、該  
 債権部別中の所在地〕  
 氏 名 〔本人にあっては、該  
 債権部の代表者の氏名〕

登録証照機関 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)  
 類 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)

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
生産適合基準等	
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」という。)第百十八条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。

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)  
 類 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
生産適合基準等	
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」という。)第百十八条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。

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)  
 類 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

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」という。)第二十三条の二十第一項の規定により、上記の「医 療 器 具」に係る検査等に関する基準(以下「検査基準」という。)が、同法第二十三条の二十三第二項第四号に規定す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。

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)  
 類 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

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」という。)第二十三条の二十第一項の規定により、上記の「医 療 器 具」に係る検査等に関する基準(以下「検査基準」という。)が、同法第二十三条の二十三第二項第四号に規定す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。

様式第六十八の四(第百十八条関係)

様式第六十八の四(第百十八条関係)

株式会社(第百十八条関係)  
 株式会社(第百十八条関係)  
 株式会社(第百十八条関係)

株主名簿	発行済株式総数	発行済株式数	発行済株式の総数
株主名簿	発行済株式総数	発行済株式数	発行済株式の総数
株主名簿	発行済株式総数	発行済株式数	発行済株式の総数

上記より、変更の内容を記します。  
 年 月 日  
 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)  
 氏 名 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)  
 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)

- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)  
 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)
- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)
- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)
- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)

様式第六十八の五(第百十八条の二関係)

様式第六十八の五(第百十八条の二関係)

株式会社(第百十八条の二関係)  
 株式会社(第百十八条の二関係)

株主名簿	発行済株式総数	発行済株式数	発行済株式の総数
株主名簿	発行済株式総数	発行済株式数	発行済株式の総数
株主名簿	発行済株式総数	発行済株式数	発行済株式の総数

上記より、株式会社(第百十八条の二関係)の事項を記します。  
 年 月 日  
 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)  
 氏 名 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)

- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)  
 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)
- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)
- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)
- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)

様式第六十九(第百二十条関係)

様式第六十九(第百二十条関係)

株式会社(第百二十条関係)  
 株式会社(第百二十条関係)

株主名簿	発行済株式総数	発行済株式数	発行済株式の総数
株主名簿	発行済株式総数	発行済株式数	発行済株式の総数
株主名簿	発行済株式総数	発行済株式数	発行済株式の総数

上記より、株式会社(第百二十条関係)の事項を記します。  
 年 月 日  
 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)  
 氏 名 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)

- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)  
 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)
- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)
- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)
- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)

様式第七十(第百二十一条関係)

様式第七十(第百二十一条関係)

株式会社(第百二十一条関係)  
 株式会社(第百二十一条関係)

株主名簿	発行済株式総数	発行済株式数	発行済株式の総数
株主名簿	発行済株式総数	発行済株式数	発行済株式の総数
株主名簿	発行済株式総数	発行済株式数	発行済株式の総数

上記より、株式会社(第百二十一条関係)の事項を記します。  
 年 月 日  
 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)  
 氏 名 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)

- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)  
 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)
- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)
- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)
- 印 押 氏名  
 (法人にあっては、  
 代表取締役の氏名)

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 届出 更新 期限

氏名（法人にあつては、その名称）  
住所（法人にあつては、その事務所の所在地）  
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、医薬機器等や食品、有機性及び安全性の確保等に関する法律（以下「関係法」とする。）の  
規定により登録された登録機関であることを証明する。

年 月 日 厚生労働大臣 〇

更新業務を行う年月日（範囲）  
有効期間 年 月 日から 年 月 日まで

様式第七十一の二（第二百二十五条の二関係）

様式第七十一の二（第二百二十五条の二関係）

登録届出機関 登録 届出 申請書

登録業務を行う事業所の名称	
区分	
更新申請書の種類	

上記により、登録届出機関の 登録 更新 に係る更新を申請します。

年 月 日 住所（法人にあつては、其の事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、其の代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 兼

(注) 1 用紙の大きさは、A4とする。 2 字は、黒、インク等を用い、磨きでばつたりと書くこと。 3 区分欄には、医薬品、医薬機器等の製、有機性及び安全性の確保等に関する法律（関係法）第百二十五条の二第（三）項において定める区分に該当する事業所であることを記載すること。 4 申請において定める手数料を機種の別に支払はるべきことを記載する欄の写しを裏面に貼付すること。

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）

登録届出機関 登録更新 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療機器等の 技術的改良の範囲の届出	
更新事項	更新に係る更新申請書の内容及び変更の理由等 (1) 変更の内容及びその理由 (2) 変更の内容及びその理由 (3) 変更の内容及びその理由 (4) その他
申請書の添付書類の種類及び名称	(1) 関係法第百二十六条第二項の規 定により登録を取り消す こと。 (2) 関係法第百二十六条第二項の規 定により登録を取り消す こと。
備考	

上記により、医薬品、医薬機器等や食品、有機性及び安全性の確保等に関する法律（以下「関係法」とする。）の  
規定により登録された登録機関であることを証明する。

年 月 日 住所（法人にあつては、其の事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、其の代表者の氏名）

厚生労働大臣 兼

(注) 1 紙の大きさは、A4とする。 2 字は、黒、インク等を用い、磨きでばつたりと書くこと。 3 申請書の添付書類の内容及び(注)欄には、当該事項がないときは「なし」と記載し、あるときは(注)欄においてその内容を記載する事項を明記すること。申請書においてはその欄目及び年月日全記載すること。

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）

登録届出機関業務届出更新申請書

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	
登録届出番号	年 月 日
備考	

上記により、登録届出機関の業務届出更新を申請します。

年 月 日 住所（法人にあつては、其の事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、其の代表者の氏名）

厚生労働大臣 兼

(注) 1 用紙の大きさは、A4とする。 2 字は、黒、インク等を用い、磨きでばつたりと書くこと。



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

申請 記録	事 由	変 更 前	変 更 後
	変 更 理 由		
備 考			

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〕  
 氏 名 〔法人にあっては、代表取締役の氏名〕

厚生労働大臣 閣

- (注記)  
 1 用紙の大きさは、A4とする。  
 2 字は、黒、インク等を刷り、楷書でしっかりと書くこと。

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  
 右条（法人にあっては、その名称）  
 住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
 業務種類を行う業務所の名称  
 記録業務を行う業務所の所在地

従業員、役員候補等の品質、有効性及び安全性の確保に資する設備等の設置の有無等の  
 調査の結果、年 月 日付で申請された業務種類について、これを認可する。

年 月 日  
 厚生労働大臣 閣

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)  
基準適合性評価 命令事項 申請書

対象となる品目の一般名	
対象となる品目の製造者	
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	
備 考	

上記により、基準適合性の確認に規定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〕  
 氏 名 〔法人にあっては、代表取締役の氏名〕

厚生労働大臣 閣

- (注記)  
 1 用紙の大きさは、A4とする。  
 2 字は、黒、インク等を刷り、楷書でしっかりと書くこと。  
 3 内閣府公表管理情報提供制度等事業者については、内閣府により、申請書の在  
 取付可否を決定すること。

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 検査 結果通知書

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事 務所の所在地	
年 月 日	
所 属 課 長	
備 考	

上記により、検査の結果を通知します。

年 月 日  
 厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

厚生労働大臣 閣

様式第七十五の二の二(第三百三十七條の二十一関係)  
再生医療等製品製造販売承認申請書

製 造 者		承認年月日	
部 門			
主 要 的 事 項			
製 造 法			
製 造 場 所			
製 造 品 質 保 証			
製 造 品 質 保 証 方 法			
製 造 品 質 保 証 方 法			
製造販売承認品目 の製造所	品名	許可区分又は製造区分	許可番号又は製造番号

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  
 氏 名 (個人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏 名 (個人にあっては、製造及び検査者の氏名)

厚生労働大臣 宛  
 厚生労働大臣 宛

- (注意)
- 1 用語の大きさは、A4とする。
  - 2 この申請書は、正本通及複製を添付すること。
  - 3 字は、黒、インク等を限り、横書きでひらりと書くこと。
  - 4 記入印刷は、正本とのみ限り、縦書きをしないこと。
  - 5 印刷欄には、申請書に記載の事項を記載すること。
  - 6 承認申請書は、申請手続開始日の発生時から申請書の提出により効力及び期間が生じて承認されている場合又はその承認申請書を、それ以外の場合は「なし」と記載すること。
  - 7 製造者又は製造区分は、申請書提出日から申請書の提出日の間に発生した変更の届出により承認された年月日を、それ以外の場合は「なし」と記載すること。
  - 8 製造販売承認品目の製造及び輸入は、製造販売承認品目の製造及び輸入の承認に先行して承認されること。
  - 9 製造者又は製造区分の変更を申請することについては、同時に「届出」として申請すること。
  - 10 許可区分又は製造区分の届出については、第37条の次に規定する事項のうち、申請書の提出後に承認された年月日を、それ以外の場合は「なし」と記載すること。
  - 11 承認品目の20の1の届出又は製造品目の届出の届出日より届出後15日以内の届出を申請し、かつ承認の届出を申請すること。

様式第七十五の三(第三百三十七條二十七関係)  
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

製 造 者		承認年月日	
部 門			
主 要 的 事 項			
製 造 法			
製 造 場 所			
製 造 品 質 保 証			
製 造 品 質 保 証 方 法			
製 造 品 質 保 証 方 法			
製造販売承認品目 の製造所	品名	許可区分又は製造区分	許可番号又は製造番号

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  
 氏 名 (個人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏 名 (個人にあっては、製造及び検査者の氏名)

厚生労働大臣 宛  
 厚生労働大臣 宛

- (注意)
- 1 用語の大きさは、A4とする。
  - 2 この申請書は、正本通及複製を添付すること。
  - 3 字は、黒、インク等を限り、横書きでひらりと書くこと。
  - 4 記入印刷は、正本とのみ限り、縦書きをしないこと。
  - 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(第三百三十七條の二十九関係)  
再生医療等製品製造販売承認申請書製造販売承認変更届出書

製 造 者		承認年月日	
部 門			
主 要 的 事 項			
製 造 法			
製 造 場 所			
製 造 品 質 保 証			
製 造 品 質 保 証 方 法			
製 造 品 質 保 証 方 法			
製造販売承認品目 の製造所	品名	許可区分又は製造区分	許可番号又は製造番号

上記により、再生医療等製品の製造販売の承認事項の製造販売承認の変更の届出を申請します。

年 月 日  
 氏 名 (個人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏 名 (個人にあっては、製造及び検査者の氏名)

製造販売承認品目製造販売承認申請書の提出者 宛

- (注意)
- 1 用語の大きさは、A4とする。
  - 2 この申請書は、正本通及複製を添付すること。
  - 3 字は、黒、インク等を限り、横書きでひらりと書くこと。

様式第七十五の五(第百三十七条の三十一関係)  
再生医療等製品適合性調査申請書

Table with 2 columns: Field Name (e.g., 製造を伴う以下の製造所の名称, 製造を伴う以下の製造所の所在地) 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。  
申請人 株式会社 信成 (法人に於ては、住所を含む事業所の所在地)  
代表取締役 佐藤 隆 (法人に於ては、代表取締役の氏名)

- (注) 1 欄の大きさは、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 製造物の許認可又は再生医療等製品適合性調査申請書の認定区分欄については、第127条の規定第127条の3の規定に基づいて自己該当するかを記載すること。 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併せて提出する適合性調査報告書に提出された情報と一致することを確認し、提出する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の六(第百三十七条の三十二、第百三十七条の三十七、第百六十四条関係)  
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., 製造を伴う以下の製造所の名称, 製造を伴う以下の製造所の所在地) 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。  
申請人 株式会社 信成 適合性調査報告書  
製造所代表者 藤田 隆

- (注) 1 欄の大きさは、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。

様式第七十五の六の二(第百三十七条の三十四の二関係)  
Form No. 75-6-2 (related to Article 127-34-2)

再生医療等製品区分適合性調査申請書  
Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of regenerative, cellular therapy and gene therapy products

Table with 2 columns: Field Name (e.g., 調査を伴う以下の製造所の名称, 調査を伴う以下の製造所の所在地) 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。  
I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of regenerative, cellular therapy and gene therapy products.  
申請人 株式会社 信成 (法人に於ては、住所を含む事業所の所在地)  
Year Month Day Address (法人に於ては、住所を含む事業所の所在地)  
代表取締役 佐藤 隆 (法人に於ては、代表取締役の氏名)  
Name (法人に於ては、代表取締役の氏名)

製法区分承認申請書併合機轉帳書  
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and  
Medical Device Agency

(注意)  
① 欄数の大きさは、A4とする。

- 1. 欄数の大きさは、A4とする。
  - 2. 字は、墨、インク等を用い、鮮明に書き加えること、  
印字は、墨、インク等を用い、鮮明に書き加えること。
  - 3. 製法区分の可及的又は再生医療用医薬品製造事業者の認定番号及び年月日欄については、当該製法区分の申請内容が当該製法区分の申請内容に適合することを示す旨を記載すること。
  - 4. 製法区分の可及的又は再生医療用医薬品製造事業者の認定番号及び年月日欄については、当該製法区分の申請内容が当該製法区分の申請内容に適合することを示す旨を記載すること。
  - 5. 欄数の大きさは、A4とする。
- Identify in the column of "License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign representative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer" which category specified under Article 22-2(1) of the Act on Securing Quality, Efficiency and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics is applied.
- Identify in the column of "Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign representative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer", the receipt number and the date of the application for license or accreditation, in case that applicant is going to have a license under Article 22-2(1), Paragraph 1, or accreditation under Article 22-2(1), Paragraph 1 of the Act.
- 欄数を上とする再生医療用医薬品の製造、有性生殖性細胞等に関する製造業に該当する製造業の申請内容が当該製法区分の申請内容に適合することを示す旨を記載すること。
- 欄数を上とする再生医療用医薬品の製造、有性生殖性細胞等に関する製造業に該当する製造業の申請内容が当該製法区分の申請内容に適合することを示す旨を記載すること。
- Identify in the column of "Types of the manufacturing activities to be examined" which manufacturing type as provided in Article 2 of Ministerial Order specifying manufacturing types of representative, cellular therapy and gene therapy products under Article 22-2(1) Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficiency and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics is applied. In addition, identify in the column of "Number of the product items", how many product items covered with the applied manufacturing type, and in the column of "Number of the working license holders in Japan" how many working license holders in Japan indicated by those product items.
- 欄数を上とする再生医療用医薬品の製造、有性生殖性細胞等に関する製造業に該当する製造業の申請内容が当該製法区分の申請内容に適合することを示す旨を記載すること。
- 欄数を上とする再生医療用医薬品の製造、有性生殖性細胞等に関する製造業に該当する製造業の申請内容が当該製法区分の申請内容に適合することを示す旨を記載すること。
- In case where the application is submitted to Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Device Agency, attach to the reverse of this form a copy of the document proving payment of examination fee specified under the Cabinet Order for Fees related to the Act on Securing Quality, Efficiency and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics through a bank transfer to the account of the Pharmaceuticals and Medical Device Agency.

様式第七十五の三(製法区分承認申請書 併合機轉帳書)

Table with 2 columns: 製法区分, 承認申請書. It contains fields for applicant information, manufacturing details, and examination fees.

上記により、再生医療用医薬品の製法区分承認申請書の結果を通知します。

製法区分承認申請書

(注意)

- 1. 欄数の大きさは、A4とする。
- 2. 字は、墨、インク等を用い、鮮明に書き加えること。

様式第七十五の六の三(製法区分承認申請書)の三十四の三(製法区分承認申請書)の三十七の三(製法区分承認申請書)の三十七の三(製法区分承認申請書)

様式第七十五の四(製法区分承認申請書)

Table with 2 columns: 製法区分, 承認申請書. It contains fields for applicant information, manufacturing details, and examination fees.

上記により、再生医療用医薬品の製法区分承認申請書の結果を通知します。

製法区分承認申請書

(注意)

- 1. 欄数の大きさは、A4とする。
- 2. 字は、墨、インク等を用い、鮮明に書き加えること。

様式第七十五の六の四(製法区分承認申請書)の三十四の四(製法区分承認申請書)の三十七の四(製法区分承認申請書)の三十七の四(製法区分承認申請書)

製法区分承認申請書 併合機轉帳書

Table with 2 columns: 製法区分, 承認申請書. It contains fields for applicant information, manufacturing details, and examination fees.

上記により、再生医療用医薬品の製法区分承認申請書の結果を通知します。

製法区分承認申請書

(注意)

- 1. 欄数の大きさは、A4とする。
- 2. 字は、墨、インク等を用い、鮮明に書き加えること。

- 3. 製法区分は、再生医療用医薬品の製造、有性生殖性細胞等に関する製造業に該当する製造業の申請内容が当該製法区分の申請内容に適合することを示す旨を記載すること。
- 4. 製法区分は、再生医療用医薬品の製造、有性生殖性細胞等に関する製造業に該当する製造業の申請内容が当該製法区分の申請内容に適合することを示す旨を記載すること。

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)

再生医療等製品 承認 審査等 結果通知書

種 別	
申請 番号	
承認 番号	
申請 日	
承認 日	
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事務局長

厚生労働大臣 殿

- (注意)
- 1 縦線の大きさは、A4とすること。
  - 2 字は、黒、インク等を用い、楷書で1つあたりを書くこと。

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)

再生医療等製品再審査申請書

種 別	
申請 番号	
承認 番号	
申請 日	
承認 日	
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事務局長

住所 (個人にあっては、氏名から事務所の所在を) (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

- (注意)
- 1 縦線の大きさは、A4とすること。
  - 2 この申請書は、正本と複製が原本と同等視すること。
  - 3 字は、黒、インク等を用い、楷書で1つあたりを書くこと。
  - 4 記入内容は、申請書の記載の順序で、前後をしないこと。

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)

再生医療等製品 再審査 結果 通知書

種 別	
申請 番号	
承認 番号	
申請 日	
承認 日	
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事務局長

住所 (個人にあっては、氏名から事務所の所在を) (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

- (注意)
- 1 縦線の大きさは、A4とすること。
  - 2 字は、黒、インク等を用い、楷書で1つあたりを書くこと。
  - 3 区分欄には、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申請書等資料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関する申請書等資料において定められた資料を機種の名称に記入すること。複数の等しき薬品に該当すること。

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)

再生医療等製品 再審査 結果 通知書

種 別	
申請 番号	
承認 番号	
申請 日	
承認 日	
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事務局長

厚生労働大臣 殿

- (注意)
- 1 縦線の大きさは、A4とすること。
  - 2 字は、黒、インク等を用い、楷書で1つあたりを書くこと。

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	再生医療等製品の番 号
製 造 廠 名	承認年月日	
製 造 品 種 別		
製 造 品 名		
製 造 品 番 号		

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 (製造人あつては、主たる事務所の所在地) 氏名 (製造人あつては、製造元の代表者の氏名)

再生医療大臣 殿

(添付)  
1 資料の大きさは、A4とする。  
2 この申請書は、正本1通及び副本3通提出すること。  
3 字は、黒、インク等を用い、楷書でかつつきと書くこと。

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)  
再生医療等製品の再評価 承認 申請書

再評価の申請年月日・番号	年 月 日	再生医療等製品の番 号
製 造 廠 名	承認年月日	
製 造 品 種 別		
製 造 品 名		
製 造 品 番 号		

上記により、再生医療等製品の再評価に係る 承認 申請書を申請します。  
年 月 日

住所 (製造人あつては、主たる事務所の所在地) 氏名 (製造人あつては、製造元の代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(添付)  
1 資料の大きさは、A4とする。  
2 字は、黒、インク等を用い、楷書でかつつきと書くこと。

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)  
再生医療等製品の再評価 承認等 結果 通知書

再評価の申請年月日・番号	年 月 日	再生医療等製品の番 号
製 造 廠 名	承認等結果	
製 造 品 種 別		
製 造 品 名		
製 造 品 番 号		

上記により、再生医療等製品の再評価に係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 殿

再生医療大臣 殿

(添付)  
1 資料の大きさは、A4とする。  
2 字は、黒、インク等を用い、楷書でかつつきと書くこと。

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)  
再生医療等製品の変更再評価申請書

年 次 報 告 別	承認年月日
製 造 品 種 別	
製 造 品 名	
製 造 品 番 号	
製 造 品 種 別	
製 造 品 名	
製 造 品 番 号	
製 造 品 種 別	
製 造 品 名	
製 造 品 番 号	
製 造 品 種 別	
製 造 品 名	
製 造 品 番 号	
製 造 品 種 別	
製 造 品 名	
製 造 品 番 号	

上記により、再生医療等製品の変更再評価の承認を申請します。  
年 月 日

住所 (製造人あつては、主たる事務所の所在地) 氏名 (製造人あつては、製造元の代表者の氏名)

再生医療大臣 殿

(添付)  
1 資料の大きさは、A4とする。  
2 この申請書は、正本1通及び副本3通提出すること。  
3 字は、黒、インク等を用い、楷書でかつつきと書くこと。  
4 変更事項は、承認内容の範囲内、関係しないこと。  
5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第七十五の十四の三（第三百三十七条の四十八の二関係）

様式第七十五の十四の三(第三百三十七条の四十八の二関係)  
再生医療等製品変更計画承認申請書

再生医療等製品	変更計画承認年月日
承認番号	承認年月日
一般的名称	
特異名	
製造（発売）又は供給の国	
製造（発売）又は供給の品名	
製造（発売）又は供給の名称	
製造（発売）又は供給の製造所	
製造（発売）又は供給の製造所名称	
製造（発売）又は供給の製造所住所	
製造（発売）又は供給の製造所電話番号	
製造（発売）又は供給の製造所郵便番号	
製造（発売）又は供給の製造所所在地	

上記により、再生医療等製品変更計画の承認を申請します。

年 月 日

印 照 ( 法人にあっては、法  
定代表者の印捺押) 氏 名 ( 法人にあっては、法  
定代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

- (注) 1 距離の大きさは、A4とする。 2 この用紙は、正しく記入し封筒に入れなければならない。 3 字は、黒、インクを使用し、横書きで記入すること。 4 縦向きは、正字にのみ限り、採用しないこと。 5 変更の内容等については、「変更計画」に記載すること。

様式第七十五の十四の四（第三百三十七条の四十八の七関係）

様式第七十五の十四の四(第三百三十七条の四十八の七関係)  
再生医療等製品変更計画承認申請書

再生医療等製品	変更計画承認年月日
承認番号	承認年月日
一般的名称	
特異名	
製造（発売）又は供給の国	
製造（発売）又は供給の品名	
製造（発売）又は供給の名称	
製造（発売）又は供給の製造所	
製造（発売）又は供給の製造所名称	
製造（発売）又は供給の製造所住所	
製造（発売）又は供給の製造所電話番号	
製造（発売）又は供給の製造所郵便番号	
製造（発売）又は供給の製造所所在地	

上記により、再生医療等製品変更計画の承認を申請します。

年 月 日

印 照 ( 法人にあっては、法  
定代表者の印捺押) 氏 名 ( 法人にあっては、法  
定代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注) 1 距離の大きさは、A4とする。 2 この用紙は、正しく記入し封筒に入れなければならない。 3 字は、黒、インクを使用し、横書きで記入すること。

様式第七十五の十四の五（第三百三十七条の四十八の九関係）

様式第七十五の十四の五(第三百三十七条の四十八の九関係)  
再生医療等製品変更計画承認申請書

主な製造を行つた製造所の名称	
主な製造を行つた製造所の住所	
製造（発売）又は供給の製造所名称	
製造（発売）又は供給の製造所住所	
製造（発売）又は供給の製造所電話番号	
製造（発売）又は供給の製造所郵便番号	
製造（発売）又は供給の製造所所在地	
製造（発売）又は供給の製造所名称	
製造（発売）又は供給の製造所住所	
製造（発売）又は供給の製造所電話番号	
製造（発売）又は供給の製造所郵便番号	
製造（発売）又は供給の製造所所在地	
製造（発売）又は供給の製造所名称	
製造（発売）又は供給の製造所住所	
製造（発売）又は供給の製造所電話番号	
製造（発売）又は供給の製造所郵便番号	
製造（発売）又は供給の製造所所在地	

上記により、再生医療等製品の承認を申請します。

年 月 日

印 照 ( 法人にあっては、法  
定代表者の印捺押) 氏 名 ( 法人にあっては、法  
定代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

- (注) 1 距離の大きさは、A4とする。 2 字は、黒、インクを使用し、横書きで記入すること。 3 製造の許可区分は再生医療等製品内製造事業者の認定区分欄については、製造のみに定める許可区分には追加して製造を含む区分の中に製造を含む記載すること。 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合には、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保に關する法律制定後において定められた適合性確認申請手続の申請の取扱いに適合することを確認し、申請に記入すること。

様式第七十五の十四の六（第三百三十七条の四十八の九関係）

様式第七十五の十四の六(第三百三十七条の四十八の九関係)  
再生医療等製品変更計画承認申請書

一般的名称	
特異名	
製造（発売）又は供給の国	
製造（発売）又は供給の品名	
製造（発売）又は供給の名称	
製造（発売）又は供給の製造所	
製造（発売）又は供給の製造所名称	
製造（発売）又は供給の製造所住所	
製造（発売）又は供給の製造所電話番号	
製造（発売）又は供給の製造所郵便番号	
製造（発売）又は供給の製造所所在地	
製造（発売）又は供給の製造所名称	
製造（発売）又は供給の製造所住所	
製造（発売）又は供給の製造所電話番号	
製造（発売）又は供給の製造所郵便番号	
製造（発売）又は供給の製造所所在地	
製造（発売）又は供給の製造所名称	
製造（発売）又は供給の製造所住所	
製造（発売）又は供給の製造所電話番号	
製造（発売）又は供給の製造所郵便番号	
製造（発売）又は供給の製造所所在地	

上記により、再生医療等製品の承認を申請します。

年 月 日

印 照 ( 法人にあっては、法  
定代表者の印捺押) 氏 名 ( 法人にあっては、法  
定代表者の氏名)

適合性確認検査者 殿

- (注) 1 距離の大きさは、A4とする。 2 字は、黒、インクを使用し、横書きで記入すること。

様式第七十五の十四の七(第三百三十七条の四十八の十一、第三百三十七条の四十八の十五関係)

様式第七十五の十四の七(第三百三十七条の四十八の十一、第三百三十七条の四十八の十五関係)  
再生医療等製品承認計画適合性確認結果通知書

Table with 2 columns: 申請情報 (Application Information) and 承認情報 (Approval Information). Rows include 申請者名 (Applicant Name), 承認番号 (Approval Number), 申請日 (Application Date), 承認日 (Approval Date), 申請内容 (Application Content), 承認内容 (Approval Content), 申請書類 (Application Documents), 承認書類 (Approval Documents).

上記より、再生医療等製品の承認計画適合性確認の結果を通知します。  
年 月 日

適合性確認実施者  
厚生労働大臣 閣  
製造所長 閣

(注) 1 欄数の大きさはA4とする。 2 字は、墨、インク等を用い、縦書きにすべきこと。

様式第七十五の十四の八(第三百三十七条の四十八の十三関係)

様式第七十五の十四の八(第三百三十七条の四十八の十三関係)  
再生医療等製品承認計画に定めた変更に関する届出書

Table with 2 columns: 届出情報 (Notification Information) and 承認情報 (Approval Information). Rows include 届出番号 (Notification Number), 届出年月日 (Notification Date), 届出内容 (Notification Content), 承認番号 (Approval Number), 承認日 (Approval Date).

上記より、再生医療等製品承認計画に定めた変更に関する届出をします。  
年 月 日

届出者  
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 閣  
(注) 1 欄数の大きさは、A4とする。 2 この届書は、届出通知書とする。 3 字は、墨、インク等を用い、縦書きにすべきこと。

様式第七十五の十四の九(一)(第三百三十七条の四十八の十四関係)

様式第七十五の十四の九(一)(第三百三十七条の四十八の十四関係)  
再生医療等製品承認計画の確認申請書

Table with 2 columns: 区分 (Category) and 審査内容 (Review Content). Rows include 区分 (Category), 審査内容 (Review Content), 審査内容 (Review Content), 審査内容 (Review Content).

上記より、再生医療等製品承認計画の確認を申請します。  
年 月 日

届出者  
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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 閣  
(注) 1 欄数の大きさは、A4とする。 2 字は、墨、インク等を用い、縦書きにすべきこと。 3 区分欄には、医薬品、医療機器の承認、有効性及び安全性の確保等に関する承認申請書類等において定められた区分を記載すること。 4 医薬品、医療機器の承認、有効性及び安全性の確保等に関する承認申請書類等において定められた事項の欄に該当しないことを認める事項の年を記載に附すること。

様式第七十五の十四の九(二)(第三百三十七条の四十八の十四関係)

様式第七十五の十四の九(二)(第三百三十七条の四十八の十四関係)  
再生医療等製品承認計画の変更の確認申請書

Table with 2 columns: 区分 (Category) and 審査内容 (Review Content). Rows include 区分 (Category), 審査内容 (Review Content), 審査内容 (Review Content), 審査内容 (Review Content).

上記より、再生医療等製品承認計画の変更の確認を申請します。  
年 月 日

届出者  
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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 閣  
(注) 1 欄数の大きさは、A4とする。 2 字は、墨、インク等を用い、縦書きにすべきこと。 3 区分欄には、医薬品、医療機器の承認、有効性及び安全性の確保等に関する承認申請書類等において定められた区分を記載すること。 4 医薬品、医療機器の承認、有効性及び安全性の確保等に関する承認申請書類等において定められた事項の欄に該当しないことを認める事項の年を記載に附すること。



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書提出届書

届出番号	届出年月日
名称	
申請者名	
申請先名	
認定申請提出年月日	
届出届出日	
届出者	

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  
 国立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(注釈)  
 1. 用紙の大きさは、A4とする。  
 2. 字は、黒、インク等を用い、簡潔ではっきりと書くこと。

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受領通知書

届出番号	届出年月日
名称	
申請者名	
申請先名	
認定申請提出年月日	
届出届出日	
届出者	

上記により、再生医療等製品承認申請による変更の届出受領について通知します。  
 年 月 日  
 国立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(注釈)  
 1. 用紙の大きさは、A4とする。  
 2. 字は、黒、インク等を用い、簡潔ではっきりと書くこと。

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申請書

承認品名	届出番号	届出年月日	承認番号	承認年月日
承認品名				
承認品名				
承認品名				
承認品名				
届出者				

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

届出者(法人)は、主として承認申請の届出者  
 氏名(法人)は、主として承認申請の届出者

(注釈)  
 1. 用紙の大きさは、A4とする。  
 2. この申請書は、記載が適切であること。  
 3. 字は、黒、インク等を用い、簡潔ではっきりと書くこと。  
 4. 承認品名欄には、(1)又は(2)を記載すること。  
 (1) 届出は、各別表二による欄目によること。  
 (2) 品名以外であるときは、承認年月の欄に記載すること。  
 5. 承認品名欄には、届出の届出年月日及び届出番号、その他欄目については承認申請の届出年月日と記載すること。  
 6. 承認品名欄には、届出申請者の氏名(法人)は、主として承認申請の届出者及び届出者(法人)は、主として承認申請の届出者とする。  
 7. 承認品名欄には、承認品名欄の欄目に関する主たる機能を有する製品の製造販売の承認を記載すること。

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申請書

製造業の許可区分	
製造業の許可番号及び年月日	
製造所の所在地	
製造所の所在地	
製造所の所在地	
製造者の氏名	
製造者の氏名	
製造者の氏名	

上記により、再生医療等製品製造販売承認申請書の承認を申請します。  
 年 月 日

届出者(法人)は、主として承認申請の届出者  
 氏名(法人)は、主として承認申請の届出者

(注釈)  
 1. 用紙の大きさは、A4とする。  
 2. この申請書は、記載が適切であること。  
 3. 字は、黒、インク等を用い、簡潔ではっきりと書くこと。  
 4. 届出番号欄には、申請に係る再生医療等製品製造販売承認申請書の年月日と記載すること。



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 国名
氏名
氏名
住所
住所
住所
住所

- (注意)
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、楷書でしっかりと書くこと。

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。

申請書種別 承認申請日
住所 国名
氏名
氏名
住所
住所
住所
住所

- (注意)
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、楷書でしっかりと書くこと。
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(受理)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)に提出するものと記載すること。
5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)において定める適合性調査を数科を構成の品目に記入したことを認める事例の写しを添付に提出すること。

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 国名
氏名
氏名
住所
住所
住所
住所

- (注意)
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、楷書でしっかりと書くこと。

- (注釈)
- 1 頁数の大きさは、A4とする。
  - 2 字は、墨、インク等を扱い、規定にあつては、複製ではつかりと書くこと。
  - 3 区分欄には、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手続料金に於いて定める手続料を機種の口数に言い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
  - 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関する法律関係手続料金に於いて定める手続料を機種の口数に言い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の二十二(第百三十七条の七十七関係)

様式第七十五の二十二(第百三十七条の七十七関係)

種別	外国製造再生医療等製品再審査申請書
申請書	申請書(再審査用)
申請料	
手数料	
備考	

上記により、外国製造再生医療等製品の再審査を申請します。

年 月 日

住所 宛先 \_\_\_\_\_  
 外国法  
 (法人にあつては、当該  
 法人事務所の所在地)  
 氏名 宛先 \_\_\_\_\_  
 外国法  
 (法人にあつては、当該  
 法人の代表者の氏名)  
 株式会社外国製造再生医療等製品製造販売事業  
 住所 (法人にあつては、当該  
 法人事務所の所在地)  
 氏名 (法人にあつては、当該  
 法人の代表者の氏名)  
 株式会社 \_\_\_\_\_

- (注釈)
- 1 頁数の大きさは、A4とする。
  - 2 この申請書は、正本と複製を提出すること。
  - 3 字は、墨、インク等を扱い、規定にあつては、複製ではつかりと書くこと。
  - 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼付、納税をしないこと。

様式第七十五の二十三(第百三十七条の七十七関係)

様式第七十五の二十三(第百三十七条の七十七関係)

種別	外国製造再生医療等製品 再審査 申請書
申請書	申請書(再審査用)
申請料	
手数料	
備考	

上記により、外国製造再生医療等製品の再審査の申請を申請します。

年 月 日

住所 宛先 \_\_\_\_\_  
 外国法  
 (法人にあつては、当該  
 法人事務所の所在地)  
 氏名 宛先 \_\_\_\_\_  
 外国法  
 (法人にあつては、当該  
 法人の代表者の氏名)  
 株式会社外国製造再生医療等製品製造販売事業  
 住所 (法人にあつては、当該  
 法人事務所の所在地)  
 氏名 (法人にあつては、当該  
 法人の代表者の氏名)  
 株式会社 \_\_\_\_\_

- (注釈)
- 1 頁数の大きさは、A4とする。
  - 2 字は、墨、インク等を扱い、規定にあつては、複製ではつかりと書くこと。
  - 3 区分欄には、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手続料金に於いて定める手続料を機種の口数に言い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
  - 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関する法律関係手続料金に於いて定める手続料を機種の口数に言い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の二十四(第七十七條の七十七關係)

様式第七十五の二十四(第七十七條の七十七關係)  
 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 部 番 号	申請年月日	
種 別		
一 般 的 本 部		
特 殊 本 部		
種 別		

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 所 邦文  
 外国文  
 (記入にあつては、注記する事務所の所在地)

氏 名 邦文  
 外国文  
 (記入にあつては、申請及び代表者の氏名)  
 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、注記する事務所の所在地)  
 邦文 (記入にあつては、申請及び代表者の氏名)

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、邦文にあつては、横書きでかつ書きと書くこと。

様式第七十五の二十五(第七十七條の七十七關係)

様式第七十五の二十五(第七十七條の七十七關係)  
 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 部 番 号	申請年月日	
種 別		
一 般 的 本 部		
特 殊 本 部		
種 別		

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 所 邦文  
 外国文  
 (記入にあつては、注記する事務所の所在地)

氏 名 邦文  
 外国文  
 (記入にあつては、申請及び代表者の氏名)  
 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、注記する事務所の所在地)  
 邦文 (記入にあつては、申請及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注記)  
 1 欄外の大きさは、A4とする。  
 2 字は、黒、インク等を用い、邦文にあつては、横書きでかつ書きと書くこと。

様式第七十五の二十五の二(第七十七條の七十七關係)

様式第七十五の二十五の二(第七十七條の七十七關係)  
 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 部 番 号	申請年月日	
種 別		
一 般 的 本 部		
特 殊 本 部		
種 別		
申請書 提出 文 字 種 別		
邦文 横書 縦書 又は 併用		
邦文 縦書 又は 併用		
申請書 提出 文 字 種 別		
邦文 横書 縦書 又は 併用		
邦文 縦書 又は 併用		
申請書 提出 文 字 種 別		
邦文 横書 縦書 又は 併用		
邦文 縦書 又は 併用		
申請書 提出 文 字 種 別		
邦文 横書 縦書 又は 併用		
邦文 縦書 又は 併用		

上記により、外国製造再生医療等製品変更申請書の確認を申請します。  
 年 月 日

住 所 邦文  
 外国文  
 (記入にあつては、注記する事務所の所在地)

氏 名 邦文  
 外国文  
 (記入にあつては、申請及び代表者の氏名)  
 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、注記する事務所の所在地)  
 邦文 (記入にあつては、申請及び代表者の氏名)

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、横書きでかつ書きと書くこと。  
 4 収入印紙は、正表にのみ貼付し、納印をしないこと。  
 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第七十五の二十五の三(第七十七條の七十七關係)

様式第七十五の二十五の三(第七十七條の七十七關係)  
 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 部 番 号	申請年月日	
種 別		
一 般 的 本 部		
特 殊 本 部		
種 別		
申請書 提出 文 字 種 別		
邦文 横書 縦書 又は 併用		
邦文 縦書 又は 併用		
申請書 提出 文 字 種 別		
邦文 横書 縦書 又は 併用		
邦文 縦書 又は 併用		
申請書 提出 文 字 種 別		
邦文 横書 縦書 又は 併用		
邦文 縦書 又は 併用		

上記により、外国製造再生医療等製品変更申請書の確認を申請します。  
 年 月 日

住 所 邦文  
 外国文  
 (記入にあつては、注記する事務所の所在地)

氏 名 邦文  
 外国文  
 (記入にあつては、申請及び代表者の氏名)  
 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、注記する事務所の所在地)  
 邦文 (記入にあつては、申請及び代表者の氏名)

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、横書きでかつ書きと書くこと。  
 4 収入印紙は、正表にのみ貼付し、納印をしないこと。  
 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第七十五の四(第百三十七条の七十七関係)

様式第七十五の二十五の四(第百三十七条の七十七関係)

外国製造再生医療等製品承認申請書(申請書)

品名	承認番号	承認年月日
申請者	承認番号	承認年月日
申請種別	承認番号	承認年月日
承認種別	承認番号	承認年月日
承認内容	承認番号	承認年月日
承認期間	承認番号	承認年月日
承認条件	承認番号	承認年月日
承認事項	承認番号	承認年月日
承認理由	承認番号	承認年月日
承認結果	承認番号	承認年月日

上記により、外国製造再生医療等製品承認申請書の記載に承認の理由をします。

年 月 日

住所 氏名  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

氏名 氏名  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

住所 住所  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

氏名 氏名  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注) 1. 欄数の大きさは、44とする。 2. この欄数は、記載の順序による。 3. 字は、墨、シタ等を用い、簡潔ではつきりと書くこと。

様式第七十五の五(第百三十七条の七十七関係)

様式第七十五の二十五の五(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申請書(申請書)

品名	承認番号	承認年月日
申請者	承認番号	承認年月日
申請種別	承認番号	承認年月日
承認種別	承認番号	承認年月日
承認内容	承認番号	承認年月日
承認期間	承認番号	承認年月日
承認条件	承認番号	承認年月日
承認事項	承認番号	承認年月日
承認理由	承認番号	承認年月日
承認結果	承認番号	承認年月日

上記により、外国製造再生医療等製品承認申請書の記載に承認の理由をします。

年 月 日

住所 氏名  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

氏名 氏名  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

住所 住所  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

氏名 氏名  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注) 1. 欄数の大きさは、44とする。 2. この欄数は、記載の順序による。 3. 字は、墨、シタ等を用い、簡潔ではつきりと書くこと。

様式第七十五の六(第百三十七条の七十七関係)

様式第七十五の二十五の六(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申請書(申請書)

品名	承認番号	承認年月日
申請者	承認番号	承認年月日
申請種別	承認番号	承認年月日
承認種別	承認番号	承認年月日
承認内容	承認番号	承認年月日
承認期間	承認番号	承認年月日
承認条件	承認番号	承認年月日
承認事項	承認番号	承認年月日
承認理由	承認番号	承認年月日
承認結果	承認番号	承認年月日

上記により、外国製造再生医療等製品承認申請書の記載に承認の理由をします。

年 月 日

住所 氏名  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

氏名 氏名  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

住所 住所  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

氏名 氏名  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

厚生労働大臣 殿

(注) 1. 欄数の大きさは、44とする。 2. この欄数は、記載の順序による。 3. 字は、墨、シタ等を用い、簡潔ではつきりと書くこと。

様式第七十五の七(第百三十七条の七十七関係)

様式第七十五の二十五の七(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申請書(申請書)

品名	承認番号	承認年月日
申請者	承認番号	承認年月日
申請種別	承認番号	承認年月日
承認種別	承認番号	承認年月日
承認内容	承認番号	承認年月日
承認期間	承認番号	承認年月日
承認条件	承認番号	承認年月日
承認事項	承認番号	承認年月日
承認理由	承認番号	承認年月日
承認結果	承認番号	承認年月日

上記により、外国製造再生医療等製品承認申請書の記載に承認の理由をします。

年 月 日

住所 氏名  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

氏名 氏名  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

住所 住所  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

氏名 氏名  
 (法人にあっては、法  
 定代表者の所在簿)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注) 1. 欄数の大きさは、44とする。 2. この欄数は、記載の順序による。 3. 字は、墨、シタ等を用い、簡潔ではつきりと書くこと。

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

氏名

氏名

氏名

輸出行政法人医薬品部国際総合機構理事長

(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に関する業務の終了を通知します。

年月日

住所

氏名

(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 4 columns: 承認品目, 種別, 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の製造販売の承認の申請を提出します。

年月日

住所

氏名

氏名

氏名

厚生労働大臣

(注)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
2 2の申請は、承認申請すること。
3 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。
4 承認品目欄には、前記より記載すること。
(3) 種別は、申請書欄による欄記によること。
(4) 品目には以下であらざるは、承認申請の届出を記載すること。
5 承認品目欄には、種別の欄記については種別を、その他の欄記については承認品目と記載すること。
6 承認品目欄には、医薬品の製造国(品名)については、品質及び有効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。
7 種別欄には、被承認品の製造国(品名)の製造販売に關する法務部省令で定められた区分を記載すること。









様式第八十六の二（第百五十九条の七関係）

様式第八十六の二（第百五十九条の七関係）  
販売競争参加申請書

申請者の氏名	
申請者の名称若しくは名称	
申請者の生年月日	年 月 日
申請者の性別	男 ・ 女
(1) 応募の資格に適合するもの及びその理由並びに当該資格に適合しないもの及びその理由	
(2) 応募の資格に適合するもの及びその理由並びに当該資格に適合しないもの及びその理由	
(3) 応募の資格に適合するもの及びその理由並びに当該資格に適合しないもの及びその理由	
(4) 応募の資格に適合するもの及びその理由並びに当該資格に適合しないもの及びその理由	
(5) 応募の資格に適合するもの及びその理由並びに当該資格に適合しないもの及びその理由	
(6) 応募の資格に適合するもの及びその理由並びに当該資格に適合しないもの及びその理由	
(7) 応募の資格に適合するもの及びその理由並びに当該資格に適合しないもの及びその理由	
備考	

上記により、販売競争参加を申請します。

年 月 日  
申請者住所  
申請者氏名  
郵便番号  
郵便局名

- (注記)
- 1 同様のときは、斜とすること。
  - 2 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。
  - 3 申請書の添付事項の記載は行書までとし、添付事項がない場合は「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄に基づいてその種類及び年月日を、(3)欄に於いてはその数、額、割合の確定年月日及びその執行を併記し、又は執行を交付することとなること等の記載は必ず行うこと。記載事項についてはその記載の事項及び記載した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれのある者については、同欄に「関係なし」と記載し、当該申請者に係る競争参加の機会に関する当該の記録簿を添付すること。

様式第八十六の三（第百五十九条の八関係）

様式第八十六の三（第百五十九条の八関係）  
販売競争参加書

申請者の氏名	
申請者の名称若しくは名称	
申請者の生年月日	年 月 日
申請者の性別	男 ・ 女
備考	

上記により、販売競争参加を申請します。

年 月 日  
申請者住所  
申請者氏名  
郵便番号  
郵便局名

様式第八十六の四（第百五十九条の九関係）

様式第八十六の四（第百五十九条の九関係）  
記録簿

記録簿の氏名	
記録簿の名称若しくは名称	
記録簿の生年月日	年 月 日
記録簿の性別	男 ・ 女
備考	

上記により、記録簿の氏名の記録事項の変更を届け出ます。

年 月 日  
記録簿住所  
記録簿氏名  
郵便番号  
郵便局名

- (注記)
- 1 同様のときは、斜とすること。
  - 2 字は、黒、インク等を用い、楷書でしっかりと書くこと。







様式第九十四 (第百八十六条関係)

指定保守管理業務申請書

申請書の名称	指定保守管理業務申請書
申請書の住所	
指定保守管理業務種目に係る区分	変更前 変更後
指定保守管理業務種目以外の区画種目に係る区分	変更前 変更後
申請書の構造設備の概要	
責任技術者	氏名 住所
印	押 印

上記により、区画種目の管理業務の管理区分の変更の許可を申請します。

年月日  
 地方厚生局長 認定事務担当 殿  
 姓 (法人にあっては、法  
 定代表者の氏名) 氏  
 名 (法人にあっては、法  
 定代表者の氏名)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合には資料送達記録簿と連記簿を添付して提出するものとする。
- 3 字は、黒、インクを用い、捺書でしっかりと書く。
- 4 記入内容は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ限り、捺印をしないこと。
- 5 指定保守管理業務種目に係る管理区分及び指定保守管理業務種目以外の区画種目に係る管理区分は、別表第二に定める区分を記載すること。
- 6 事業所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区分に係る部分については、図解(「増設」とあり)と記載し、変更を認めることとする。
- 7 責任技術者欄には、新たに追加する管理区分に係る者について記載すること。

様式第九十四の二 (第百九十六条の二関係)

再生医療等製品販売承認申請書

申請書の名称	再生医療等製品販売承認申請書
申請書の住所	
申請書の構造設備の概要	
責任技術者	氏名 住所
印	押 印
申請書の概要	
備考	

上記により、再生医療等製品の販売承認の許可を申請します。

年月日  
 地方厚生局長 認定事務担当 殿  
 姓 (法人にあっては、法  
 定代表者の氏名) 氏  
 名 (法人にあっては、法  
 定代表者の氏名)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、黒、インクを用い、捺書でしっかりと書く。
- 3 事業所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区分に係る部分については、図解(「増設」とあり)と記載し、変更を認めることとする。
- 4 申請書の概要欄には、当該製品の製造による再生医療等製品の販売承認に必要となる製造工程の概要について記載することとする。
- 5 申請書の概要欄には、当該製品において再生医療等製品の販売承認以外の申請書に提出するべき技術的詳細事項(製造工程、品質管理など)を記載することとする。
- 6 申請書の概要欄の「備考」欄には、当該製品について「なし」と記載し、必要に応じて、当該製品の製造工程の概要及び品質管理の概要について、図解(「増設」とあり)と記載し、当該申請書に係る申請の審査に関する必要の資料を添付することとする。





- (注書)
- 1 掲載の大きさは、A4とする。
  - 2 この申請書は、印刷の機能とする。
  - 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ならず、謄写をしないこと。
  - 5 この申請書は、本局の事務用紙又は複製用紙に用紙を指定しないこととする。
  - 6 この申請に係る医薬品、医薬品又は厚生労働省の承認を受けた以上の製造設備について行われる検査については、この申請に係る製造設備の状況について、医薬品、医薬品又は厚生労働省の承認を受けた製造設備に於て記載すること。
  - 7 申請又は製法の記載には、試験の成績又は検査の報告を含むこと。

様式第九十五の二（第九十七條の四関係）

製造・試験設備等製法の様式作成申請書

製造設備等又は試験設備等製法の記載	
製法の記載	
製法等又は製法等製法の記載	
申請者の住所	
年 月 日	
一 般 的 名 称	
製 造 法	
製 造 機	

上記により、製造・試験設備等製法の様式を作成し申請します。  
 年 月 日  
 住所（法人にあっては、法  
 定事務所の所在地）  
 氏名（法人にあっては、代表  
 取締役の氏名）

国立感染症研究所 長

- (注書)
- 1 掲載の大きさは、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・試験設備等製法の様式を作成する品目ごとに作成すること。
  - 4 申請年月日又は承認申請年月日は、この申請書の提出の日から起算し、提出の日から起算して1年を超えない範囲内であることとする。第197条の4第3項に基づき申請するときは承認申請年月日を記載すること。
  - 5 この申請書は、第197条の4第3項に基づき申請するときは、申請書の提出と、同時にその製法を記載し、同時に申請を行う場合には、同時に記載すること。また、この場合、承認申請書の記載は要しないこと。

様式第九十五の三（第九十七條の五関係）

製造・試験設備等製法の様式変更（増設）申請書

製造設備等又は試験設備等製法の記載	
製法の記載	
製法等又は製法等製法の記載	
申請者の住所	
年 月 日	
一 般 的 名 称	
製 造 法	
製 造 機	
製 法 変 更 の 必 要 性	
備 考	

上記により、製造・試験設備等製法の様式変更（増設）を申請します。  
 年 月 日  
 住所（法人にあっては、法  
 定事務所の所在地）  
 氏名（法人にあっては、代  
 表取締役の氏名）

国立感染症研究所 長

- (注書)
- 1 掲載の大きさは、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、変更又は増設に必要の製造・試験設備等製法の様式ごとに作成すること。
  - 4 承認申請書には、対象となる品目に係る申請の承認年月日を記載すること。
  - 5 申請設備については、第197条の4第3項の申請の日に該当する品目ごとに記載すること。この申請設備の名称は、申請書の提出の日から起算し、提出の日から起算して1年を超えない範囲内であることとする。
  - 6 変更の必要性は、対象となる品目の製造・試験設備等製法の様式について、この申請によって変更が必要となる理由を記載し、併し、変更の必要性の発生を説明する旨を記載し、提出すること。
  - 7 この申請書は、第197条の4第3項に基づき申請するときは、申請書の提出と、同時にその製法を記載し、同時に申請を行う場合には、同時に記載すること。

様式第九十六（第二百条関係）

協 定 合 約 証 明 書

第 号

協定の相手（法人にあっては、法  
 定事務所の所在地）

協定の相手（法人にあっては、法定事務所の所在地）	合 約 書 名	協 定 書 名 又は 協 定 約 定 書 名	協 定 書 名	協 定 書 名
協定の相手（法人にあっては、法定事務所の所在地）				

住所（法人にあっては、法定事務所の所在地）  
 氏名（法人にあっては、代表取締役の氏名）

協定第九十六（第二百条）に規定する協定は、協定書名、協定書名又は協定約定書名を記載すること。

年 月 日

国立感染症研究所 長

国立感染症研究所 長

- (注書) この掲載の大きさは、A4とする。



様式第九十八(第二十二十八条の十二、第二十二  
十八条の十三関係)

様式第九十八(第二十二十八条の十二、第二十二十八条の十三関係)

表 紙 裏  
変更届書

受託者の名称(法人にあっては、 代表者の姓名(個人にあっては、 氏名)及び住所(法人にあっては、 主たる事務所の所在地)	
所在地(都府県) 一 般 的 事 務 所 の住所	〒 〇 〇 〇
所在地(都府県)の承認年月日	
所在地(都府県)の承認年月日	
表 紙	裏

上記により、所在地等関係に関する記録の保存等の義務の 届 出 をします。

年 月 日 印 信 (個人にあっては、通  
たる事務所のある町  
区にあっては、通  
氏 名 (個人にあっては、通  
たる事務所のある町  
区及び代表者の姓名)

- 原簿交換大区 区
- (注釈)
- 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 受託者を変更する場合には、変更後の受託者について記載すること。

様式第九十八の二(第二十二十八条の十七、第二  
百二十八条の十八関係)

様式第九十八の二(第二十二十八条の十七、第二十二十八条の十八関係)

再生活機等製品に関する記録及び保存 表紙 裏  
変更届書

受託者の名称(法人にあっては、 代表者の姓名(個人にあっては、 氏名)及び住所(法人にあっては、 主たる事務所の所在地)	
住所(都府県) 一 般 的 事 務 所 の住所	〒 〇 〇 〇
再生活機等製品の承認年月日	
再生活機等製品の承認年月日	
表 紙	裏

上記により、再生活機等製品に関する記録の保存等の義務の 届 出 をします。

年 月 日 印 信 (個人にあっては、通  
たる事務所のある町  
区にあっては、通  
氏 名 (個人にあっては、通  
たる事務所のある町  
区及び代表者の姓名)

- 原簿交換大区 区
- (注釈)
- 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 受託者を変更する場合には、変更後の受託者について記載すること。

様式第九十八の三(第二十二十八条の二十一関  
係)

様式第九十八の三(第二十二十八条の二十一関係)

自治行政費交付金に関する情報 提供 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 称	
機 関 名 称	
機 関 名 称	
表 紙	裏

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等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理事長

- 原簿交換大区 区
- (注釈)
- 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(第二十二十八条の二十一、第  
二百二十八条の二十四関係)

様式第九十八の四(第二十二十八条の二十一、第二十二十八条の二十四関係)

調 査 結 果 通 知 書

調 査 結 果	
調 査 結 果	
調 査 結 果	
表 紙	裏

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理事長

- 原簿交換大区 区
- (注釈)
- 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（第二百二十八条の二十四関係）

様式第九十八の五（第二百二十八条の二十四関係）  
 届出簿等報告 整理 録取 通知書

届出簿等報告に関する情報の整理及び公開関係	
届 出 簿 等	
届 出 者 数	
届 出 の 総 量	
届 出	

上記により、届出簿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  
 2 字は、漢、イタ等を用い、簡潔でかつよくと記載すること。

様式第九十九（第二百二十九条関係）

様式第九十九（第二百二十九条関係）  
 生物由来製品製造管理承認申請書

製造業の許可の年月日	
製造業の許可又は登録番号及び年月日	
製造業の名称	
製造業の所在地	
管理責任者	
姓 名	
職 名	
備 考	

上記により、製造業、医療機器等の承認、有効性及び安全性の確保等に関する法律等第の施行規則に基づき生物由来製品製造管理承認の申請を提出します。  
 年 月 日  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
 地方厚生局長 閣  
 (注記)  
 1 期数の大きさは、A4とする。2  
 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合はあらかじめは承認後、郵送併用報告に提出する場合はあらかじめは承認後提出すること。  
 3 字は、漢、イタ等を用い、簡潔でかつよくと記載すること。  
 4 備考欄には、申請に係る者が生物由来製品製造管理承認となる年度年次を記載すること。

様式第九十九の二（第二百三十八条、第二百三十九条関係）

様式第九十九の二（第二百三十八条、第二百三十九条関係）  
 承認 届 書  
 変更届書

申請書の提出(届出人)にあつては、製造業の許可又は登録番号及び年月日、許可番号(届出人)にあつては、届出の届出番号	
製造業変更責任者の氏名	
製造業変更責任者の住所	
生物由来製品の名称	
製造業の名称	
製造業の所在地	
生物由来製品の承認番号	
生物由来製品の承認年月日	
備 考	

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変更の届出を提出します。  
 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  
 2 字は、漢、イタ等を用い、簡潔でかつよくと記載すること。  
 3 変更届書変更する場合は、変更届の提出について記載すること。

様式第百（第二百四十三条関係）

様式第百（第二百四十三条関係）  
 届出簿等報告 整理 録取 通知書

届出簿等報告に関する情報の整理及び公開関係	
届 出 簿 等	
届 出 者 数	
届 出 の 総 量	
届 出	

上記により、届出簿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  
 2 字は、漢、イタ等を用い、簡潔でかつよくと記載すること。

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 職 名	
調 査 の 所 属	

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

検査官 氏 名 職 名  
 ○ 氏 名 氏 名 職 名  
 ○ 氏 名 氏 名 職 名

1. 調査の氏名は、必ず記入すること。  
 2. 写真は、顔、インジカ等を用い、検査では必ず書き添えること。

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に基き、上記のことが行われます。

年 月 日  
 検査官 氏 名 職 名 ○  
 所属施設

調 査 者

100mm

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に基き、上記のことが行われます。

年 月 日  
 検査官 氏 名 職 名 ○  
 所属施設

調 査 者

100mm

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に基き、上記のことが行われます。

年 月 日  
 検査官 氏 名 職 名 ○  
 所属施設

調 査 者

100mm



第5節

第69条の製造者、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条の第1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製造し若しくは輸入する者又は第28条第2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せよ。又は当該製造し、販売、修理、保守、輸送、積荷降卸、貯蔵施設、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蓄積し扱う場所若しくは再生医療等製品を運送する場所において、当該等製品を貯蔵する物、運送する物、取扱う物、試験のための必要な最少量に限り、収去することができる。

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、登録証の期間に対して、基準書が記載している検査の項目に對し、検査をせよ。又は当該職員が、登録証記載の事項所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問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入検査、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。( Gazette )

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蓄積し扱う者に対して、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貯蔵され、若しくは陳列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、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列された医療機器、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1項、第52条(第60条、第62条、第64条、第65条の4及び第88条の9)に於いて使用する場合を含む。)、第53条(第54条、第56条、第58条及び第60条の4)において使用する場合を含む。)、第55条(第60条及び第62条において使用する場合を含む。)、第57条第2項(第60条、第6

第6節

62条及び第63条の4)において使用する場合を含む。)、第65条、第66条の5若しくは第68条の2)に於ける医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第69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)の第1項若しくは第2項第2号若しくは第3号から第7号までの規定(同項第8号を除く。))を第23条の2の第2項において使用する場合を含む。))の規格により第48条若しくは第51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23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24条の2)の若しくは第23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23条第1項において使用する場合を含む。))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78条の3)の規定により第23条の2)の承認(第23条の2)の2)の3)において使用する場合を含む。))の規格による第23条の2)の承認若しくは第23条の3)の承認を取り消された再生医療等製品、第75条の4)の規定により第23条の3)の承認(第23条の4)第1項において使用する場合を含む。))の規定による第23条の3)の承認若しくは第23条の3)の2)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、製造、回収その他の処分等を行う者の責任を負う者となること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)において使用する場合を含む。))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製造業者その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとらざることを命ずることができる。

3. 厚生労働大臣は、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、前項の規定による命令を受けた者若しくは命令を遵守する者が必要と認めるときは、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99条第8項の規定を適用する。( Gazette )

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)の規定に違反して貯蔵され、若しく

第7節

は陳列されている指定藥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、若しくは貯蔵された指定藥物について、当該指定藥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らざる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命令を遵守しない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するに十分な必要と認めるときは、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99条第8項の規定を適用する。(立入検査等)

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、指定藥物若しくはその類似する物品若しくは指定藥物と同等以上に精神毒性を有する薬物が含まれる物品を貯蔵し、陳列し、若しくは販売し、若しくは貯蔵し、若しくは貯蔵する物品を製造し、輸入し、販売し、持ち出し、貯蔵し、陳列し、若しくは販売し若しくは貯蔵することを命ずる。又は当該職員に、これらの者の店舗その他の必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは回収し、若しくはこれらの物品を、試験のための必要最少量に限り、収去することができる。

2. 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第99条第8項の規定を、前項の規定による陳列については第99条第7項の規定を、それぞれ適用する。(取除物における厚生労働大臣の事務執行)

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の権限に属するものとして行はれる事務は、保健衛生上の危険の発生又は拡大を防止するに十分の危険があるとして厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、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、厚生労働大臣が行うものとみなす。(略)

様式第三の二(第二四十六條關係)

様式第三の二(第二四十六條關係)

第1面 85mm

第2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84条第4項若しくは第85条、第76条第3項、第76条の2)第1項又は第76条の4)第1項に規定する当該職員の職務を行う者(都道府県知事(保健業務)を除く。))の身分証明書

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

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)  
 2-3 (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(1)において準用する場合を含む。)の規定又は第70条第2項に基づき命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要なものと認めるときは、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分量に限り、収去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、第80条の3第1項の製造者その他の製造業者、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4第1項、第88条の4第6項若しくは第88条の4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検査をする者」とは当該職員に、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取扱う者)に立ち入り、その製造設備若しくは検査機器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分量に限り、収去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。  
 (医薬等)  
 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1項、第55条の2(第9)号、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。)、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57条第2項(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の規定により製造適合試験を要する再生医療等製品若しくは体外診断用医薬品(第74条の4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、医療機器又は再生医療等製品を除く。))を第75条の2の2第3項において準用する場合を含む。)の規定により取り出され、若しくは第19条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、医療機器、第23条の2の5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、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の承認を取り消された医薬品、第75条の4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の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第75条の3の規定により第25条の2第1項

第3画

(第23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、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製造者その他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。  
 (検査研究及び検査職員による職務の行使)  
 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(同項に規定する職務は第55条の2に規定する構造に係る医薬品に係るものに限る。)のうち同条第1項に係る部分については第55条の2に規定する構造に係る医薬品に係るものに限る。)を事業取締役又は検査職員に行わせることができる。  
 (医薬等)  
 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に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不明な物質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立ち入り、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分量に限り、収去させることができる。  
 2 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第69条第8項の規定を、前項の規定による陳列については同条第9項の規定を、それぞれ準用する。  
 (検査研究及び検査職員による職務の行使)  
 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職員に行わせることができる。







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
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。 年 月 日 収入者 専任職員(専業医検査士は専業医検査員) 氏 名 〇 所属施設 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(専業医検査士)の検査申請書

氏 名	姓
成分及び分量又は本数	
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	
検査結果が検出されていると判断する理由	
備 考	

上記により、専任職員(専業医検査士)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. 縦横の大きさは、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、簡潔かつ読みやすくすること。

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(専業医検査士)の検査申請書

氏 名	姓
成分、構造、成分、分量又は本数	
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	
検査結果が検出されていると判断する理由	
備 考	

上記により、専任職員(専業医検査士)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. 縦横の大きさは、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、簡潔かつ読みやすくすること。  
4. 検査方法及び検査結果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(専業医検査士)の検査申請書

氏 名	姓
成分、構造、成分、分量又は本数	
製 造 方 法	
予定される検査及び検査	
予定される検査、検出又は検査	
検査結果が検出されていると判断する理由	
備 考	

上記により、専任職員(専業医検査士)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. 縦横の大きさは、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、簡潔かつ読みやすくすること。

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	
予定される用法及び用量	
予定される効果又は効果	
使用経験が特に優れていると判断する理由	
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、主として業務上の所在地  
〇〇人〇〇〇〇は、専ら  
〇〇人〇〇〇〇は、専ら

厚生労働大臣 宛

- 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、横書きでしっかりと書くこと。

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
原料、構造及び組成	
材料	
予定される使用目的又は効果	
予定される使用装置	
使用経験が特に優れていると判断する理由	
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、主として業務上の所在地  
〇〇人〇〇〇〇は、専ら  
〇〇人〇〇〇〇は、専ら

厚生労働大臣 宛

- 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、横書きでしっかりと書くこと。  
④ 原料又は組成の医療機器については、原料、構造及び組成の影響を要しないこと。

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、構造及び組成	
反応薬に由来する成分	
予定される使用目的	
予定される使用装置	
使用経験が特に優れていると判断する理由	
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、主として業務上の所在地  
〇〇人〇〇〇〇は、専ら  
〇〇人〇〇〇〇は、専ら

厚生労働大臣 宛

- 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、横書きでしっかりと書くこと。  
④ 原料又は組成の医療機器については、原料、構造及び組成の影響を要しないこと。

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、含量又は本質	
予定される用途及び製造方法	
予定される効果、効果又は効果	
使用経験が特に優れていると判断する理由	
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、主として業務上の所在地  
〇〇人〇〇〇〇は、専ら  
〇〇人〇〇〇〇は、専ら

厚生労働大臣 宛

- 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、横書きでしっかりと書くこと。

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	剤形
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	
使用法書(動物に適用する場合は、動物に適用する用法)	
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	剤形
成分、構造及び性状	
原料	
予定される包装又は包装	
予定される使用法	
使用法書(動物に適用する場合は、動物に適用する用法)	
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 特許又は特許の侵害権がある場合は、特許、構造及び販賣者の記載を要しない。

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	剤形
原料、構造及び性状	
反応に關する説明	
予定される包装又は包装	
予定される使用法	
使用法書(動物に適用している場合は、動物に適用する用法)	
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	剤形
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方法	
予定される包装、含量又は性状	
使用法書(動物に適用している場合は、動物に適用する用法)	
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)
製造業(第二項五十二条関係)
最少生産用医薬品
最少生産用医薬機器
最少生産用医薬部材
最少生産用医薬包装資材
製薬用医薬品
製薬用医薬機器
製薬用医薬部材
製薬用医薬包装資材
特許医薬品
特許医薬機器
特許医薬部材
特許医薬包装資材

Table with 2 columns: 申請年月日, 申請種別

最少生産用医薬品
最少生産用医薬機器
最少生産用医薬部材
最少生産用医薬包装資材
製薬用医薬品
製薬用医薬機器
製薬用医薬部材
製薬用医薬包装資材
特許医薬品
特許医薬機器
特許医薬部材
特許医薬包装資材

申請年月日
住所(法人に於ては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人に於ては、代表取締役等の氏名)

厚生労働大臣 閣

- (注意)
1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. この申請書は認印を捺印する。
3. 字は、墨、インク等を用い、簡潔に記すこと。

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)
製造業(第二項六十二条関係)
医薬品
医薬部材
医薬機器
医薬包装資材
製薬用医薬品
製薬用医薬機器
製薬用医薬部材
製薬用医薬包装資材
特許医薬品
特許医薬機器
特許医薬部材
特許医薬包装資材

Table with 2 columns: 許可番号又は認定番号並びに申請日, 主たる機能をもつる事項の内容及び申請内容

申請内容
申請内容
申請内容
申請内容
申請内容
申請内容
申請内容
申請内容
申請内容
申請内容

申請年月日
住所(法人に於ては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人に於ては、代表取締役等の氏名)

厚生労働大臣 閣

- (注意)
1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. 字は、墨、インク等を用い、簡潔に記すこと。
3. 条件の変更事項(特許)の欄については、変更を希望する事項に、登録又は認定の条件の欄に記載すること。
4. 条件の変更事項(特許)の欄については、特許の事項の欄に記載した許可、登録又は認定の条件の欄について申請前における許可、登録又は認定の条件の内容を記載すること。

- 5. 条件の変更事項(特許)の変更後の欄には、特許の事項の欄に記載した許可、登録又は認定の条件の欄について希望する許可、登録又は認定の条件の内容を記載すること。
6. 条件の変更事項(特許)の変更後の欄には、変更を希望する事項に、登録又は認定の条件の欄に記載すること。
7. 特許の欄については、特許の事項の欄に記載した許可、登録又は認定の条件の欄について申請前における許可、登録又は認定の条件の内容を記載すること。
8. 認定(特許)の欄については、特許の事項の欄に記載した許可、登録又は認定の条件の欄について申請前における許可、登録又は認定の条件の内容を記載すること。

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)
製造業(第二項六十二条関係)
医薬品
医薬部材
医薬機器
医薬包装資材
製薬用医薬品
製薬用医薬機器
製薬用医薬部材
製薬用医薬包装資材
特許医薬品
特許医薬機器
特許医薬部材
特許医薬包装資材

Table with 2 columns: 承認番号及び年月日, 主たる機能をもつる事項の内容及び申請内容

申請内容
申請内容
申請内容
申請内容
申請内容
申請内容
申請内容
申請内容
申請内容
申請内容

申請年月日
住所(法人に於ては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人に於ては、代表取締役等の氏名)

厚生労働大臣 閣

- (注意)
1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. 字は、墨、インク等を用い、簡潔に記すこと。
3. 条件の変更事項(特許)の欄については、変更を希望する事項の条件の欄に記載すること。
4. 条件の変更事項(特許)の変更後の欄には、特許の事項の欄に記載した特許の事項の欄について申請前における許可、登録又は認定の条件の内容を記載すること。
5. 条件の変更事項(特許)の変更後の欄には、特許の事項の欄に記載した特許の事項の欄について申請前における許可、登録又は認定の条件の内容を記載すること。

\* 事件の変更の希望する事項が以上であるときは、事件の変更本部内閣の事項、変更後及び変更後の関係に「附録のとおり」と記載し、印刷を認許すること。また、事件の変更本部内閣の事項、変更後及び変更後の関係に全てを記載すること及び「以上」とあるときは、この関係に「附録のとおり」と記載し、印刷を認許すること。

様式第百十二(三)(第百六十二条関係)

様式第百十二(三)第百六十二条関係

医 薬 外 注  
医 薬 外 注  
衛生学検査員  
保健衛生調査員  
保健衛生調査員  
保健衛生調査員  
保健衛生調査員

事件の変更事由			
事件の変更事由			
備考			

上記により、外国製造の医薬品等の製造販売の申請の変更を希望します。

年 月 日

目 録  
氏 名  
印  
氏 名  
印  
氏 名  
印

厚生労働大臣 殿

- (注) 1. 関係の大きさは、A4とする。
- 2. 字は、墨、インク等を用い、楷書でかつつきと書くこと。
- 3. 主な関係者を有する事件の名称及び所在地は、管轄官庁の管轄に属するものも記載すること。
- 4. 事件の変更本部内閣の事項の欄には、変更を希望する事項の名称を記載すること。
- 5. 事件の変更本部内閣の事項の欄には、関係の事項に属した本題の事件の種別について申請時刻における本題の事件の名称を記載すること。
- 6. 事件の変更本部内閣の事項の欄には、関係の事項に属した本題の事件の種別について希望する事件の名称を記載すること。
- 7. 事件の変更の希望する事項が以上であるときは、事件の変更本部内閣の事項、変更後及び変更後の関係に「附録のとおり」と記載し、印刷を認許すること。また、事件の変更本部内閣の事項、変更後及び変更後の関係に全てを記載すること及び「以上」とあるときは、この関係に「附録のとおり」と記載し、印刷を認許すること。

様式第百十二(二)(第百六十四条関係)

様式第百十二(二)第百六十四条関係

医 薬 外 注  
保健衛生調査員  
保健衛生調査員

一 般 的 事 項	
申 請 書 状	
申 請 書 状	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	
議 事 録	

上記により、保健衛生調査員の選任調査の結果を通知します。

年 月 日

目 録  
氏 名  
印  
氏 名  
印

厚生労働大臣 殿

保健衛生調査員  
保健衛生調査員

- (注) 1. 関係の大きさは、A4とする。
- 2. 字は、墨、インク等を用い、楷書でかつつきと書くこと。





様式第百十四の二(一)(第二百六十五条の二関係)

様式第百十四の二(一)(第二百六十五条の二関係)

輸出用 既製織物 製造等 移転

Table with 4 columns: 製造販売業又は製造業の許可付又は製造業専ら行う事業、主たる輸出を有する事業所又は製造所の所在地、種別、輸出用既製織物、製造方法及び機械、輸出入品名、製造方法及び機械、品目、種別、品目、種別、品目、種別、製造方法及び機械、輸出用既製織物、製造方法及び機械、品目、種別、品目、種別、品目、種別、製造方法及び機械、輸出入品名、製造方法及び機械

上記により、輸出用の既製織物の製造等移転の届出をします。

年月日 住所(個人にあつては、世帯主たる事業所の所在地) 氏名(個人にあつては、世帯及び代表者の氏名)

現在営業大臣 職

(注意)

- 1. 届紙の大きさは、A4とする。
2. この届紙は、正誤確認を行うこと。
3. 寄附、贈、インサイダー取引、贈與はつきりを書くこと。
4. 製造等とし、又は輸入をしようとする品目ごとに所定事項の全てを記載することが必要ないときは、同欄に「写紙にてあり」と記載し、別紙を添付すること。
5. 別紙欄には、全特許第二による類別に記載すること。
6. 外国製既製織物又は外国製既製織物の品名及び品目には、製造等が外国において製造されたことを記載すること。
7. 外国製既製織物又は外国製既製織物の品名及び品目には、製造等が外国において製造されたことを記載すること。
8. 外国製既製織物又は外国製既製織物の品名及び品目には、製造等が外国において製造されたことを記載すること。
9. 外国製既製織物又は外国製既製織物の品名及び品目には、製造等が外国において製造されたことを記載すること。

様式第百十四の二(二)(第二百六十五条の二関係)

様式第百十四の二(二)(第二百六十五条の二関係)

輸出用 特殊用途用既製品 製造等 移転

Table with 4 columns: 製造販売業又は製造業の許可付又は製造業専ら行う事業、主たる輸出を有する事業所又は製造所の所在地、種別、輸出用特殊用途用既製品、製造方法及び機械、輸出入品名、製造方法及び機械、品目、種別、品目、種別、品目、種別、製造方法及び機械、輸出用特殊用途用既製品、製造方法及び機械、品目、種別、品目、種別、品目、種別、製造方法及び機械、輸出入品名、製造方法及び機械

上記により、輸出用の特殊用途用既製品の製造等移転の届出をします。

年月日 住所(個人にあつては、世帯主たる事業所の所在地) 氏名(個人にあつては、世帯及び代表者の氏名)

現在営業大臣 職

(注意)

- 1. 届紙の大きさは、A4とする。
2. この届紙は、正誤確認を行うこと。
3. 寄附、贈、インサイダー取引、贈與はつきりを書くこと。
4. 製造等とし、又は輸入をしようとする品目ごとに所定事項の全てを記載することが必要ないときは、同欄に「写紙にてあり」と記載し、別紙を添付すること。
5. 別紙欄には、全特許第二による類別に記載すること。

様式第百十四の三(第二百六十五条の三関係)

様式第百十四の三(第二百六十五条の三関係)

輸出用 既製織物等製品 製造等 移転

Table with 4 columns: 製造販売業又は製造業の許可付(専ら)又は製造業専ら行う事業、主たる輸出を有する事業所又は製造所の所在地、種別、既製織物等製品、製造方法及び機械、輸出入品名、製造方法及び機械、品目、種別、品目、種別、品目、種別、製造方法及び機械、既製織物等製品、製造方法及び機械、品目、種別、品目、種別、品目、種別、製造方法及び機械、輸出入品名、製造方法及び機械

上記により、輸出用の既製織物等製品の製造等移転の届出をします。

年月日 住所(個人にあつては、世帯主たる事業所の所在地) 氏名(個人にあつては、世帯及び代表者の氏名)

現在営業大臣 職

(注意)

- 1. 届紙の大きさは、A4とする。
2. この届紙は、正誤確認を行うこと。
3. 寄附、贈、インサイダー取引、贈與はつきりを書くこと。
4. 製造等とし、又は輸入をしようとする品目ごとに所定事項の全てを記載することが必要ないときは、同欄に「写紙にてあり」と記載し、別紙を添付すること。
5. 別紙欄には、全特許第二による類別に記載すること。

様式第百十五(第二百六十七条例関係)

様式第百十五(第二百六十七条例関係)

外国製既製織物製造等 移転

Table with 4 columns: 外国製既製織物製造業又は外国製既製織物製造業専ら行う事業、主たる輸出を有する事業所又は製造所の所在地、種別、外国製既製織物製造等、製造方法及び機械、輸出入品名、製造方法及び機械、品目、種別、品目、種別、品目、種別、製造方法及び機械、外国製既製織物製造等、製造方法及び機械、品目、種別、品目、種別、品目、種別、製造方法及び機械、輸出入品名、製造方法及び機械

上記により、外国製の外国製既製織物製造等の届出をします。

年月日 住所(個人にあつては、世帯主たる事業所の所在地) 氏名(個人にあつては、世帯及び代表者の氏名)

現在営業大臣 職

(注意)

- 1. 届紙の大きさは、A4とする。
2. この届紙は、正誤確認を行うこと。
3. 寄附、贈、インサイダー取引、贈與はつきりを書くこと。
4. 外国製既製織物製造等又は外国製既製織物製造業の品名及び品目には、製造等が外国において製造されたことを記載すること。
5. 外国製既製織物製造等又は外国製既製織物製造業の品名及び品目には、製造等が外国において製造されたことを記載すること。
6. 外国製既製織物製造等又は外国製既製織物製造業の品名及び品目には、製造等が外国において製造されたことを記載すること。

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	
投票区長	
投票区副長	
投票区事務長	
投票区事務副長	
投票区事務員	

上記により、投票結果に関する調査の結果を通知します。  
 年 月 日 執行役員人取部副部長兼投票区事務長  
 原市労働大臣 殿

（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）  
 投票結果通知書

投票区	
投票区長	
投票区副長	
投票区事務長	
投票区事務副長	
投票区事務員	

上記により、投票結果に関する調査の結果を通知します。  
 年 月 日 執行役員人取部副部長兼投票区事務長  
 原市労働大臣 殿

（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）  
 投票結果通知書

投票区	
投票区長	
投票区副長	
投票区事務長	
投票区事務副長	
投票区事務員	

上記により、投票結果に関する調査の結果を通知します。  
 年 月 日 執行役員人取部副部長兼投票区事務長  
 原市労働大臣 殿

（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）  
 投票結果通知書

投票区	
投票区長	
投票区副長	
投票区事務長	
投票区事務副長	
投票区事務員	

上記により、投票結果に関する調査の結果を通知します。  
 年 月 日 執行役員人取部副部長兼投票区事務長  
 原市労働大臣 殿

（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。

様式第百二十(第二百八十条の三関係)

様式第百二十(第二百八十条の三関係) 原簿等登録原簿登録申請書

Table with 2 columns: 申請事項 (Application Item) and 内容 (Content). Rows include 登記簿の名称 (Name of Register), 所在地 (Location), 法人登記簿 (Corporate Register), etc.

上記により、原簿等登録原簿の登録を申請します。

年月日

印 (本人にあっては、法 第 22 条第 1 項第 1 号の印) 氏 名 (本人にあっては、法 第 22 条第 1 項第 2 号の氏名)

株式会社 代表取締役 〇

(注記)

- 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、黒いボールペンを用い、楷書体で記入すること。
4. 登記簿の名称は、登記簿の名称の平仮名で記載すること。
5. 所在地の記載は、登記簿の所在地と一致する登記簿の所在地に記載すること。
6. 法人登記簿の名称は、法人登記簿の名称の平仮名で記載すること。
7. 代表取締役の氏名は、登記簿の名称に記載されている登記簿の名称の平仮名で記載すること。
8. 原簿等登録の申請は、登記簿の名称の平仮名で記載すること。

様式第百二十一(第二百八十条の四関係)

様式第百二十一(第二百八十条の四関係) 登録番号

Table with 2 columns: 申請事項 (Application Item) and 内容 (Content). Rows include 1. 登記簿の名称, 2. 原簿等の名称, 3. 登録事項

上記は、原簿名、原簿等の名称、所在地及び住所の欄に記載する登記簿の名称の記載により、原簿等登録番号に付与されていることを証明する。

年月日

印 (本人にあっては、法 第 22 条第 1 項第 1 号の印) 氏 名 (本人にあっては、法 第 22 条第 1 項第 2 号の氏名)

株式会社 代表取締役 〇

様式第百二十二(第二百八十条の五関係)

様式第百二十二(第二百八十条の五関係) 原簿等登録原簿登録書と交付申請書

Table with 2 columns: 申請事項 (Application Item) and 内容 (Content). Rows include 原簿等の名称 (Name of Register), 所在地 (Location), 法人登記簿 (Corporate Register), etc.

上記により、原簿等登録原簿登録の書と交付を申請します。

年月日

印 (本人にあっては、法 第 22 条第 1 項第 1 号の印) 氏 名 (本人にあっては、法 第 22 条第 1 項第 2 号の氏名)

株式会社 代表取締役 〇

(注記)

- 1. 用紙の大きさは、A4とする。
2. 字は、黒いボールペンを用い、楷書体で記入すること。
3. 登記簿の名称は、登記簿の名称の平仮名で記載すること。
4. 原簿等登録の申請は、登記簿の名称の平仮名で記載すること。
5. 原簿等登録の申請は、登記簿の名称の平仮名で記載すること。

様式第二百二十三（第二百八十条の六関係）

様式第二百二十三（第二百八十条の六関係）  
 商業等登録経理業務執行申請書

申請 氏 名	
申請 等 の 名 称	
申請 等 の 業 種	
申請 等 の 所 在 地	
申請 等 の 業 務 内 容	
申請 等 の 設 立 日	
申請 等 の 設 立 地 点	
申請 等 の 設 立 日	
申請 等 の 設 立 地 点	

上記により、商業等登録経理業務執行の許可を申請します。

年 月 日

印 留 (個人にあっては、印) (五名事務所の代表者)  
氏 名 (個人にあっては、氏) (親及び代表者の氏名)

独立行政法人経済産業省事務官 職 名

- (注) 1. 用紙の大きさは、A4とすること。  
 2. 字は、黒、インク等を扱い、楷書で読みやすくすること。  
 3. 申請内容欄は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 4. 商業等登録経理業務執行申請書の申請書は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 5. 商業等登録経理業務執行申請書の申請書は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 6. 商業等登録経理業務執行申請書の申請書は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 7. 商業等登録経理業務執行申請書の申請書は、申請書の各部分の空白に記入すること。

様式第二百二十四（第二百八十条の十関係）

様式第二百二十四（第二百八十条の十関係）  
 商業等登録経理業務変更申請書

申請 氏 名	
申請 等 の 名 称	
申請 等 の 業 種	
申請 等 の 所 在 地	
申請 等 の 業 務 内 容	
申請 等 の 設 立 日	
申請 等 の 設 立 地 点	
申請 等 の 設 立 日	
申請 等 の 設 立 地 点	

上記により、商業等登録経理業務の変更の申請を申請します。

年 月 日

印 留 (個人にあっては、印) (五名事務所の代表者)  
氏 名 (個人にあっては、氏) (親及び代表者の氏名)

独立行政法人経済産業省事務官 職 名

- (注) 1. 用紙の大きさは、A4とすること。  
 2. 字は、黒、インク等を扱い、楷書で読みやすくすること。  
 3. 申請内容欄は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 4. 許可又は変更の許可は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 5. 商業等登録経理業務の変更の申請は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 6. 商業等登録経理業務の変更の申請は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 7. 商業等登録経理業務の変更の申請は、申請書の各部分の空白に記入すること。

様式第二百二十五（第二百八十条の十二関係）

様式第二百二十五（第二百八十条の十二関係）  
 商業等登録経理業務変更申請書

申請 氏 名	
申請 等 の 名 称	
申請 等 の 業 種	
申請 等 の 所 在 地	
申請 等 の 業 務 内 容	
申請 等 の 設 立 日	
申請 等 の 設 立 地 点	
申請 等 の 設 立 日	
申請 等 の 設 立 地 点	

上記により、商業等登録経理業務の変更の申請を申請します。

年 月 日

印 留 (個人にあっては、印) (五名事務所の代表者)  
氏 名 (個人にあっては、氏) (親及び代表者の氏名)

独立行政法人経済産業省事務官 職 名

- (注) 1. 用紙の大きさは、A4とすること。  
 2. 字は、黒、インク等を扱い、楷書で読みやすくすること。  
 3. 申請内容欄は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 4. 許可又は変更の許可は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 5. 商業等登録経理業務の変更の申請は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 6. 商業等登録経理業務の変更の申請は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 7. 商業等登録経理業務の変更の申請は、申請書の各部分の空白に記入すること。

様式第二百二十六（第二百八十条の十四関係）

様式第二百二十六（第二百八十条の十四関係）  
 商業等登録経理業務変更申請書

申請 氏 名	
申請 等 の 名 称	
申請 等 の 業 種	
申請 等 の 所 在 地	
申請 等 の 業 務 内 容	
申請 等 の 設 立 日	
申請 等 の 設 立 地 点	
申請 等 の 設 立 日	
申請 等 の 設 立 地 点	

上記により、商業等登録経理業務の変更の申請を申請します。

年 月 日

印 留 (個人にあっては、印) (五名事務所の代表者)  
氏 名 (個人にあっては、氏) (親及び代表者の氏名)

独立行政法人経済産業省事務官 職 名

- (注) 1. 用紙の大きさは、A4とすること。  
 2. 字は、黒、インク等を扱い、楷書で読みやすくすること。  
 3. 申請内容欄は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 4. 許可又は変更の許可は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 5. 商業等登録経理業務の変更の申請は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 6. 商業等登録経理業務の変更の申請は、申請書の各部分の空白に記入すること。  
 7. 商業等登録経理業務の変更の申請は、申請書の各部分の空白に記入すること。

様式第二百二十七(第二百八十条の十五関係)

様式第二百二十七(第二百八十条の十五関係)

申請書

申請者  
申請書  
申請書の添付  
申請書の提出

申請書の提出	
申請書の添付	
申請書	
申請者	

上記により、原簿等登録簿に記入  
申請書の提出  
申請書の添付  
申請書  
申請者

年月日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

所在地

(印)

1. 商標の大きさは、45とする。  
2. 申請書、申請書の添付、申請書の提出は、申請書の提出による。  
3. 申請書、申請書の添付、申請書の提出は、申請書の提出による。必要に応じて、申請書の提出に関する事項について、申請書の提出による。

別表第一(第十一条の三関係)

- 第一 管理、運営、サービス等に関する事項
- 一 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  
(有の場合には第十条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
- 三 薬局サービス等
- (1) ホームページアドレス
- (2) 相談に対する対応の可否
- (3) 相談できるサービスの利用方法
- (4) 薬剤師不在時間の有無
- (5) 対応することができる外国語の種類
- (6) 障害者に対する配慮
- (7) 車椅子の利用者に対する配慮
- (8) 特定販売の実施
- (9) 特定販売を行う際に使用する通信手段

- 第二 事項
- 一 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  
可否(他の薬局の無菌製剤室を利用する場合を含む。)
- (ii) 無菌調剤室の有無
- (iii) ハクリンベンチの有無
- (iv) 安全キャビネットの有無
- (v) 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
- (vi) 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
- (vii) 一酸化に係る調剤の実施の可否
- (viii) 特定販売を行う時間
- (ix) 特定販売により販売を行う医薬品の区分
- (x) 薬局製剤実施の可否
- (xi) 薬局医薬品の取扱品目数
- (xii) 要指導医薬品及び一般用医薬品の取扱品目数
- (xiii) 健康増進法(平成十四年法律第百三十三号)第四十三条第六項に規定する特別用途食品の取扱いの有無
- (xiv) 配送サービスの利用
- (xv) 配送サービスの利用の可否
- (xvi) 配送サービスの利用方法
- (xvii) 配送サービスの利用料
- (xviii) 費用負担
- (xix) 医療保険及び公費負担等の取扱い
- (xx) 電子決済による料金の支払の可否
- (xxi) 提供サービスや地域連携体制に関する事項
- 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  
可否(他の薬局の無菌製剤室を利用する場合を含む。)
- (ii) 無菌調剤室の有無
- (iii) ハクリンベンチの有無
- (iv) 安全キャビネットの有無
- (v) 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
- (vi) 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
- (vii) 一酸化に係る調剤の実施の可否
- (viii) 特定販売を行う時間
- (ix) 特定販売により販売を行う医薬品の区分
- (x) 薬局製剤実施の可否
- (xi) 薬局医薬品の取扱品目数
- (xii) 要指導医薬品及び一般用医薬品の取扱品目数
- (xiii) 健康増進法(平成十四年法律第百三十三号)第四十三条第六項に規定する特別用途食品の取扱いの有無
- (xiv) 配送サービスの利用
- (xv) 配送サービスの利用の可否
- (xvi) 配送サービスの利用方法
- (xvii) 配送サービスの利用料
- (xviii) 費用負担
- (xix) 医療保険及び公費負担等の取扱い
- (xx) 電子決済による料金の支払の可否
- (xxi) 提供サービスや地域連携体制に関する事項

- (iii) 麻薬に係る調剤の実施
- (iv) 麻薬に係る調剤の実施の可否
- (v) 麻薬に係る調剤を実施した回数
- (vi) 浸煎薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否
- (vii) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施
- (viii) 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
- (ix) 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
- (x) 携帯型ディスプレイ注入ポンプの取扱いの有無
- (xi) 小児の訪問薬剤管理指導の実績の有無
- (xii) 医療的ケア児への薬学的管理・指導の可否
- (xiii) オンライン服薬指導の実施
- (xiv) オンライン服薬指導の実施の可否
- (xv) オンライン服薬指導の実施の方法
- (xvi) オンライン服薬指導を実施した回数
- (xvii) 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
- (xviii) 電磁的記録をもつて作成された処方箋の受付の可否
- (xix) 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)第二十条に規定するリフィル処方箋をいう。)の対応実績の件数
- (xx) 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無
- (xxi) 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
- (xxii) 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
- (xxiii) 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 退院時の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
- (ix) 実績、結果等に関する事項
- (x) 的に管理できる手帳を所持する者の対応の可否
- (xi) 緊急避妊薬の調剤の可否
  - 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
- (xii) 高度管理医療機器に係る業許可の有無
  - イ 高度管理医療機器の販売業許可の有無
  - ロ 高度管理医療機器の貸与業許可の有無
- (xiii) 検体測定室の実施
- (xiv) 災害・新興感染症への対応
- (xv) 地域医療連携体制
  - イ 医療連携の有無
  - ロ 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無
- (xvi) 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
- (xvii) 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
- (xviii) 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
- (7) 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

- 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業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	放熱線治療台 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アイソ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台	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	二 当該区域に勤務する登録販売者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	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
---	------------	---------------------------------	---	----------------------------------	----------------------------------	---	-----------------------------	---------------------------	-----------------------------	-------------------	---	----------------------	-------------------------------------	----------------------------------	--	--------------------------	-----------------------	---	-----------------------------	-----------------	--	------------	--	--

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	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 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん 呼吸補助器 内臓機能代用器のうち、心臓ペースメーカ 保育器 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの	一 心臓サージ器 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(レーザー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 医療用嚙管及び体液誘導管 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。) 内臓機能代用器(心臓ペースメーカを除く。)	一 ヘリウム・ネオンレーザー治療器 二 半導体レーザー治療器 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、レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	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 医療用照明器のうち、歯科用手術灯 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 医療用剝離子のうち、歯科用起子及び剝離子 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 歯科用ローマ 二 歯科用ファイヤル 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 歯科用マンドレル 六 歯科用根管拡大装置 七 歯科技工用バー 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 歯科用切削器 歯科用ブローチ 歯科用探針 歯科用充填器 歯科用充成器 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 歯科用注射器のうち、歯科用貼薬針
---	---	---	--

九	放射線物質診療器具のうち、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 医療用マイクローム 医療用定温器のうち、微生物培養装置
八	舌圧子 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 医療用剝離子（歯科用起子及び剝離子を除く。） 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 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器。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ブラガ 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、家庭用腔洗浄器

別表第三（第二百四條関係）

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 エアー式骨手術器械 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 パイプレーター 家庭用電気治療器 指圧代用器 はり又はきゅうり用器具のうち、温きゅうり器 家庭用磁気治療器 医療用物質生成器	毒薬 生薬、動物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 アボ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 スコボ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 十六 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、一アンプル、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。 十七 センソ及びその毒成分 十八 チロキシン及びその塩類 十九 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を含む製剤。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 パ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 ピ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 ボスロプス アトロクス蛇毒由来のトロロピン様酵素（別名バトロクソピン）及びその製剤。ただし、一ml中ボスロプス アトロクス蛇毒由来のトロロピン様酵素一〇バトロクソピン単位以下を含有するものを除く。
- 三十 ホマトロピン及びその塩類
- 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 アクラルビシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中アクラルビシンとして二〇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）デオキシペーパーDーエリスローペントピラノシル）オキシシ―七・八・九・一〇ーテトラヒドロ六・一ージヒドロキシシ―五・一―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二〇〇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 エビルビシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中エビルビシンとして五〇mg力価以下を含有するものを除く。
- 四 クロモマイシンA<sub>3</sub>及びその製剤。ただし、一アンプル中クロモマイシンA<sub>3</sub>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 ダウノルビシン、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ビシンとして四四mg力価以下を含有するものを除く。
- 六 ドキソルビシン、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ビシンとして五〇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、一アンプ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 ビラルビシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中ビラルビシンとして三〇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 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(223Ra)として十一・五ng以下を含有するものを除く。
  - 一 三 黄リン及びその製剤
  - 二 シアン化合物及びその製剤。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、ロダン化合物及びそれらの製剤
  - (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(硬膏、軟膏、漿剤、パスタ剤又はパップ剤をいう。以下同じ。)
  - (3) シアン銀、シアン水銀及びオキシシアン水銀以外の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
  - (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
  - 二 二 シスージアンミンジクロロ白金(別名スプラチン)及びその製剤
  - 三 水銀、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) 朱及びその製剤
  - (2) 塩化第一水銀(別名甘汞)及びその製剤
  - (3) 黄色ヨード汞及びその製剤
  - (4) オレイン酸水銀及びその製剤
  - (5) アミノ塩化第二水銀(別名白降汞)及びその製剤
  - (6) アセチルオキシメルクリヒドロキシウムデカン酸及びその製剤
  - (7) アセチルオキシメルクリベンゾール(別名酢酸フェニル水銀)及びその製剤
  - (8) 一 一 エチルメルクリーニ 一 エチルメルクリチオ一五一クロロベンツイミダゾール及びその製剤
  - (9) エチルメルクリチオウンデカン酸及びその製剤

- (10) エチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム(別名チメロサール)及びその製剤
- (11) 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
- (12) 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
- (13) ハロゲンオキシメルクリフルオレセイナトリウム及びその製剤
- (14) ビスエチルメルクリスルフイド及びその製剤
- (15) 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
- (16) 一 一 フェニルニ 一 エチルメルクリチオ一ベンツイミダゾール及びその製剤
- (17) 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
- (18) プチルメルクリチオサリチル酸プチル及びその製剤
- (19) 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
- (20) メチルメルクリチオアセトアミド及びその製剤
- (21) 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
- (22) 塩化第二水銀(別名昇汞)〇・一%以下を含有し、かつ、スカレット又はフロキシンをもつて着色した水溶液
- (23) 塩化第二水銀を綿又はガーゼに吸着させた外用剤であつて、塩化第二水銀〇・三%以下を含有するもの
- (24) 黄降汞一%以下又は赤降汞一〇%以下を含有する軟膏
- (25) 一個中水銀(ヘマトポルフィンナトリウム塩二五mg以下を含有する製剤)
- (26) シアン水銀、オキシシアン水銀又はフェニルメルクリクロリド〇・二%以下を含有する膏剤

- (27) ジエチルメルクリホスフェイト及びその製剤
- (28) オルトクロルメルクリフェニル〇・三%以下を含有する膏剤
- (29) 一 三 一 クロルメルクリニ 一 メトキシプロピル尿素(別名クロルメドリン)〇・二五%以下を含有する製剤
- 四 ヒ素、その化合物及びそれらの製剤。ただし、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(別名カルバルゾン)、パラカルバミノフェニルジエー(カルボキシフェニル)一チオアルゼニト及びそれらの製剤を除く。
- 一 N一アセチルスーニ〔(二R)一ニ一アミノニ 一 カルボキシエチルスルファンニル〕一D一システイニル一D一アラニル一D一アルギニル一D一アルギニル一D一アラニル一D一アルギニル一D一アルギニンアミド(別名エテルカルセチド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル又は一シリレンジンN一アセチルスーニ〔(二R)一ニ一アミノニ 一 カルボキシエチルスルファンニル〕一D一システイニル一D一アラニル一D一アルギニル一D一アルギニンアミドとして一〇mg以下を含有するものを除く。
- 一 二 アセチルフリルエチルオキシクマリニ及びその製剤。ただし、アセチルフリルエチルオキシクマリニ五%以下を含有するものを除く。
- 一 三 (七)一〔(三R)四aR・五S・六S・六aS・一〇S・一〇aR・一〇bS〕一五一アセトキシ一六(三)ジメチルアミノプロピオニルオキシ一ドデカヒドロー一〇・一〇bジヒドロキシ一三・四a・七・七・一〇aペンタメチル一三・一・ビニル一H一ナフト〔二・一b〕ピラニ一オン(別名コルホルシン、ダロパート)、その塩類及びそれらの製剤
- 一 四 N一アミジノニ〔二・六〕ジクロロフェニル一アセトアミド(別名グアンフアシン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中N一アミジノニ〔二・

- 六)ジクロロフェニル)一アセトアミドとして三mg以下を含有する内用剤を除く。
- 一 五 四一〔ニ一アミノエチル〕ピロカタコール(別名ドパミン)及びその塩類
- 一 六 (H)一ニ一〔ニ一アミノエトキシ〕メチル一四一〔オルトクロロフェニル〕一四一〔ジヒドロ一六〕メチル一三・五一ピリジンジカルボン酸 一 三 エチルエステル 一 五 一 メチルエステル 一 ベンゼンスルホン酸塩(別名ベシル酸アムロジピン)及びその製剤。ただし、一錠中(H)一ニ一〔ニ一アミノエトキシ〕メチル一四一〔オルトクロロフェニル〕一四一〔ジヒドロ一六〕メチル一三・五一ピリジンジカルボン酸 一 三 エチルエステル 一 五 一 メチルエステル 一 ベンゼンスルホン酸塩として一三・八七mg以下を含有するものを除く。
- 一 七 (三RS)一ニ一〔四一アミノ一ニ一オキソ一三一ジヒドロ一ニ一H一イソインドール一ニ一イル〕ピベリジン一ニ一六一ジオン(別名レナリドミド)及びその製剤
- 一 八 四一アミノ一ニ一〔三RS)一ニ一六一オキソ一ニ一ペリジン一三一ニ一イル〕一ニ一H一イソインドール一三一ニ一ジオン(別名ボマリドミド)及びその製剤
- 一 九 一ニ一〔四一アミノ一ニ一六一ジクロロフェニル〕イミノ、イミダゾリジン(別名アプラクロニン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一ニ一〔四一アミノ一ニ一六一ジクロロフェニル〕イミノ、イミダゾリジンとして一%以下を含有するものを除く。
- 一 一〇 一ニ一アミノ一ニ一三ニ一チアゾール一四一ニ一〔ニ一ヒドロキシ一ニ一フェニルエチル〕アミノ一エチル〕フェニル〕アセトアミド(別名ミラベグロン)及びその製剤。ただし、一個中一ニ一〔ニ一アミノ一ニ一三ニ一チアゾール一四一ニ一ヒドロキシ一ニ一フェニルエチル〕アミノ一エチル〕フェニル〕アセトアミド五〇mg以下を含有するものを除く。
- 一 一 一 四一アミノ一ニ一ヒドロキシニ一ピリデン一ニ一ジホスホン酸(別名アレ

ンドロン酸)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中四―アミノノール―ヒドロキシブチリデン―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―アミノノール―ヒドロキシブチリデン―ジホスホン酸として三五mg以下を含有する内用剤を除く。

一〇の十二 (一R・三R・三a S・七R・八a S・九S・一〇a R・一一S・一二R・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)―二―(二S)―三―アミノノール―ヒドロキシブチリデン―三―メチル―二―六―メチル―二〇―二七―ジメチリデンヘキサコサヒドロー―一五―一八―二一―二四―二八―トリエポキシ―七・九―エタノール―一五―メタノール―九H・一五H―フロロ〔三・二―i〕フロロ〔二、三、五・六〕ピラノ〔四・三―b〕  
一〇の四 ジオキサシクロペンタコシン―五(四H)―オン(別名エリブリン)、その塩類及びそれらの製剤

一〇の十三 二―アミノノール―三―(四―プロモペンゾイル)フエニル酢酸(別名ブロムフェナク)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一mI中二―アミノノール―三―(四―プロモペンゾイル)フエニル酢酸として〇・八七二mg以下を含有する点眼剤を除く。  
一〇の十四 (一S)―二―アミノノール―三―メチルブタン酸(二RS)―二―(二―アミノノール―六―オキソ―一六―ジヒドロノール―九H―プリンノール)―メトキシ―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。  
一〇の十五 四―アミノノール―(二―メチルプロピル)―一H―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―アミノノール―(二―メチルプロピル)―一H―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。

一〇の十六 六アルファ・九アルファ―ジフルオロ―一ベータ・二―ジヒドロキシ―一六アルファ―一七アルファ―イソプロピリデンジオキシ―一四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン 二―アセタート

(別名フルオシノニド)及びその製剤。ただし、六アルファ・九アルファ―ジフルオロ―一ベータ・二―ジヒドロキシ―一六アルファ―一七アルファ―イソプロピリデンジオキシ―一四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン 二―アセタートとして〇・〇五%以下を含有する外用剤を除く。

一〇の十七 (七)―六アルファ・九―ジフルオロ―一ベータ―ヒドロキシ―一六アルファ―メチル―三―オキソ―一七―プロピオニルオキシアンドロスタ―一四―ジエノール―七ベータ―チオカルボン酸 S―フルチカゾン)及びその製剤。ただし、一噴霧量中(十)―六アルファ・九―ジフルオロ―一ベータ―ヒドロキシ―一六アルファ―メチル―三―オキソ―一七―プロピオニルオキシアンドロスタ―一四―ジエノール―七ベータ―チオカルボン酸 S―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)―六アルファ・九―ジフルオロ―一ベータ―ヒドロキシ―一六アルファ―メチル―三―オキソ―一七―プロピオニルオキシアンドロスタ―一四―ジエノール―七ベータ―チオカルボン酸 S―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。

一〇の十八 六アルファ・九―ジフルオロ―一ベータ―ヒドロキシ―二―バレリルオキシ―一六アルファ―メチル―一四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン(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―ジフルオロ―一ベータ―ヒドロキシ―二―バレリルオキシ―一六アルファ―メチル―一四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン〇・一%以下を含有する外用剤を除く。  
一〇の十九 三アルファ―ヒドロキシ―五アルファ―プレグナニ―二・二〇―ジオン(別名アルファキサロン)

一〇の二十 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。ただし、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・二二―ジプロピオナート〇・一%以下を含有する外用剤を除く。

一〇の二十一 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。  
一〇の二十二 五―イソプロピル 三―メチル 二―シアノ―一四―ジヒドロノール―六―メチル―四―(メタ―ニトロフエニル)―三・五―ピリジンジカルボキシラート(別名ニルバジピン)及びその製剤。ただし、一個中五―イソプロピル 三―メチル 二―シアノ―一四―ジヒドロノール―六―メチル―四―(メタ―ニトロフエニル)―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を除く。  
一〇の二十三 イノツズマブ オゾガマイシン及びその製剤

一〇の二十四 (一)―(イミダゾ)〔一・二―b〕ピリダジン―三―イリル エチニル―一四―メチル―N―(四)〔四―メチルピペラジン―一―イリル)メチル〕―三―(トリフルオロメチル)フエニル―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―(一)―(イミダゾ)〔二・二―b〕ピリダジン―三―イリル エチニル―一四―メチル―N―(四)〔四―メチルピペラジン―一―イリル)メチル〕―三―(トリフルオロメチル)フエニル―ベンズアミドとして十五mg以下を含有するものを除く。  
一〇の二十五 二―(一H―イミダゾール―四―イリル)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、一パイル中二―(一H―イミダゾール―四―イリル)エタンアミンとして二・一mg以下を含有するものを除く。

一〇の二十六 右旋性四・六―ジベンジル―五―オキソ―一チア―四・六―ジベンゾトリシクロ〔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

一〇の二十七 エス―二―ジメチルアミノエチル―オ―ジエチルチオホスフェイト―エヌ―メチルヨウジド(別名ヨウ化エチオフェイ)及びその製剤

一〇の二十八 (一S・四S・一〇S・一六E・二一R)―七―(二Z)―エチリデン―一四・二―ビス(一―メチルエチル)―二―オキサ―二・一―三―ジチア―三・六・九・一―九・二―ペンタオン(別名ロミデプシン)及びその製剤。ただし、バイアル中(一S・四S)―一〇S―一六E・二一R)―七―(二Z)―エチリデン―一四・二―ビス(一―メチルエチル)―二―オキサ―二・一―三―ジチア―五・八・二〇・二―テトラアザビシクロ〔八・七・六〕トリコステ―一六―エン―一四・二―ビス(一―メチルエチル)―二―オキサ―二・一―三―ジチア―五・八・二〇・二―テトラアザビシクロ〔八・七・六〕トリコステ―一六―エン―三・六・九・一―九・二―ペンタオンとして一mg以下を含有するものを除く。  
一〇の二十九 エチルパラニトロフエニルエチルホスネイト及びその製剤

一〇の三十 N―エチル―N―メチルカルバミン酸三―(一S)―一―(ジメチルアミノ)エチル)フエニルエステル(別名リバスタグミン)及びその製剤。ただし、一枚中N―エチル―N―メチルカルバミン酸三―(一S)―一―(ジメチルアミノ)エチル)フエニルエステル一八mg以下を含有する貼付剤を除く。  
一〇の三十一 エヌ―エ、ヌ―ジ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  
一〇の三十二 エプロリタマブ及びその製剤。ただし、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を除く。  
一〇の三十三 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。  
一〇の三十四 (五R)―一四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―一六―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―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―一六―オンキ―一七―メチルモルヒナン―一六―オンとして二四mg以下を含有するもの及びバイアル中(五R)―一四・五―エポキシ―

一〇の三十五 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。  
一〇の三十六 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。  
一〇の三十七 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。  
一〇の三十八 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。  
一〇の三十九 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。  
一〇の四十 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。  
一〇の四十一 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。  
一〇の四十二 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。  
一〇の四十三 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。  
一〇の四十四 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。  
一〇の四十五 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。  
一〇の四十六 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。  
一〇の四十七 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。  
一〇の四十八 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。  
一〇の四十九 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。  
一〇の五十 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―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  
ものを除く。

一 三十五 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)及びその  
製剤。ただし、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m  
g以下を含有する製剤を除く。

一 三十六 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)及びその製剤。た  
だし、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 二 二―「(四RS)―四―」〔七―ク  
ロキノリン―四―イル)アミノ〕ペンチ  
ル(エチル)アミノ)エタノール(別名  
ヒドロキシクロキソン)、その塩類及びそ  
れらの製剤

三 三 一―(四―クロロフェニル)―五―  
(一―メチルエチル)ビグアナイド(別名ブ  
ログアニル)、その塩類及びそれらの製剤。  
ただし、一錠中一―(四―クロロフェニ  
ル)―五―(一―メチルエチル)ビグアナ  
イ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 四 ゲムツズマブオゾガマイシン及びそ  
の製剤

三 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(別名  
メカセルミン)及びその製剤。ただし、次  
に掲げるものを除く。

(1) 一 バイアル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 六 酢酸(一、R・六R・六aR・七  
R・一三S・一四S・一六R)―六、  
八―四―トリヒドロキシ―七、九―ジ  
メトキシ―四、一〇、二―トリメチル―  
一―オキソ―三、四、六、七、一  
二、一三、一四、一六―オクタヒドロ―  
二、H・六H―スピロ〔六、一六〕(エピ  
チオプロパノオキシメタン)―七、一三―  
エピミノベンゾ〔四、五〕アゾシノ〔一、  
二―b〕〔二、三〕ジオキソロ〔四、五―  
h〕イソキノリン―二〇、一、イソキノ  
リン)―五―イル(別名トラバケテジン)  
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 二 二―(四、一―三級ブチル―二、  
六、一―ジメチル―三、一―ヒドロキシベンジ  
ル)―二―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―(四、一―三級ブチル―二、  
六、一―ジメチル―三、一―ヒドロキシベンジ  
ル)―二―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 三 七―(四、七―ジアザスピロ〔二、  
五〕オクタ―七―イル)―二―(二、八  
―ジメチルイミダゾ〔一、二―b〕ピリダ  
ジン―六―イル)―四H―ピリド〔一、二  
―a〕ピリミジン―四―オン(別名リスジ  
ブラム)及びその製剤。ただし、一錠中(二  
g)中七―(四、七―ジアザスピロ〔二、  
五〕オクタ―七―イル)―二―(二、八  
―ジメチルイミダゾ〔一、二―b〕ピリダ  
ジン―六―イル)―四H―ピリド〔一、二  
―a〕ピリミジン―四―オンとして六〇mg  
以下を含有するドラッグシロップ剤を除  
く。

四 四 三、五―ジアミノ―六―(二、三―  
ジクロロフェニル)―一、二、四―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―ジアミノ―六―  
(二、三―ジクロロフェニル)―一、二、

四 一 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 五 N―(四―「(二RS)―一―  
(二、四―ジアミノテリジン―六―イル)  
ペンター―四―イン―二―イル)ベンゾイ  
ル)―L―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―(四―「(二RS)―一―  
(二、四―ジアミノテリジン―六―イル)  
ペンター―四―イン―二―イル)ベンゾイ  
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 二 二―「(三RS)―二、六―ジオキ  
ソペリジン―三―イル)イソインドリン  
―一、三―ジオン(別名サリドマイド)及  
びその製剤

六 三 (七)―(五Z・七E・二二E・  
二四S)―二―四―シクロプロピル―  
九、十―セココラ―五、七、十(十九)・  
二―テトラエン―一アルファ・三ベ  
ータ・二―四―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)  
―(五Z・七E・二二E・二四S)―  
二―四―シクロプロピル―九、十―セココ  
ラ―五、七、十(十九)・二―テトラ  
エン―一アルファ・三ベーター・二―四―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 四 N―(三―「三―シクロプロピル―  
五―「二―フルオロ―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―一(二H)―イル)フェニル)アセト  
アミド(別名トラメチン)及びその製  
剤。ただし、一錠中N―(三―「三―シク  
ロプロピル―五―「二―フルオロ―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―一(二H)―イル)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 五 (二E)―N―「(五R・六R)―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―イル)―三―(フラン―三―イ  
ル)―N―メチルプロパ―二―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)―N―  
「(五R・六R)―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―イル)―三  
―(フラン―三―イル)―N―メチルプロ  
パ―二―エンアミドとして二、四mg以  
下を含有するものを除く。

六 六 (SP―四)―二―「(一R・二R)  
―シクロヘキサン―一、二―ジアミン―  
N・N、N、」〔エタンジオアト(二―  
一、一、一)O・一、一〕白金(別名オキサリ  
プラチン)及びその製剤

六 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 八 二、五―ジクロロ―三―「五―  
(二、四―ジヒドロキシ―五―ニトロフェ  
ニル)―一、二、四―オキサゾール―  
三―イル)―四、六―ジメチルピリジンN  
―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―ジクロロ―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  
アジンN―オキシドとして二五mg以下  
を含有するものを除く。

六 九 (H)―四―(二、三―ジクロロフ  
エニル)―一、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  
エロジピン)及びその製剤。ただし、一錠  
中(H)―四―(二、三―ジクロロフェニ  
ル)―一、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、メチルエステルとして五mg  
以下を含有するものを除く。

六 十 (二、三―ジクロロフェニル)―一、二、  
四―トリアジンとして一〇〇mg以下を含  
有する錠剤を除く。



ルボン酸 三―(一、一ベンジル―三、一  
ピロリジニル)エステル メチルエステル  
として一三・九六m g以下を含有するもの  
を除く。

七の十五 三―(三―三―三―三―三―三―  
―ジメトキシビシクロ〔四・二・〇〕オク  
ター―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―三・四・五―テ  
トラヒドロ―二H―三―ペンゾアゼピン  
―二オン(別名イブラジン)、その塩類  
及びそれらの製剤。ただし、一錠中三―  
三―三―三―三―三―三―三―三―三―  
シクロ〔四・二・〇〕オクター―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  
―三・四・五―テトラヒドロ―二H―  
三―ペンゾアゼピン―二オンとして七・  
五m g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―イル)ピ  
ス(―メチルピペリジニウム)(別名臭  
化パンクロニウム)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―アンドロスタン―  
一六ベータ―イル)―メチルピペリジ  
ニウム(別名臭化バクロニウム)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―一臭化(一七ベータ―アセ  
トキシ―三アルファ―ヒドロキシ―二ベ  
ターモルホリノ―五アルファ―アンドロス  
タン―一六ベータ―イル)―アリアル  
―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―セココレスタター五・  
七・一〇(二九)―トリエン―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―セココレスタター五・  
七・一〇(二九)―トリエン―アルフ

ア・三ベータ―ジオール三<sub>m</sub> g以下を  
含有する内用剤  
(2) 一m l中九・一〇―セココレスタター  
五・七・一〇(二九)―トリエン―ア  
ルファ・三ベータ―ジオール〇・五<sub>m</sub>  
g以下を含有する内用液剤であつて一容  
器中九・一〇―セココレスタター五・七・  
一〇(二九)―トリエン―アルファ・  
三ベータ―ジオール五<sub>m</sub> g以下を含有  
するもの

(3) 九・一〇―セココレスタター五・七・一  
〇(二九)―トリエン―アルファ・三  
ベータ―ジオール〇・〇〇―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(二九)―コレスタトリ  
エン―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(二九)―  
コレスタトリエン―アルファ・三ベ  
ター・二五―トリオール〇・五<sub>m</sub> g以下を  
含有する内用剤及び一m l中(五Z・七  
E)―九・一〇―セコ―五・七・一〇(二  
九)―コレスタトリエン―アルファ・三  
ベータ―二五―トリオール一<sub>m</sub> g以下を  
含有する注射剤を除く。

七の二十二 (十)―(五Z・七E・二四R)  
―九・一〇―セココレスタター五・七・一〇  
(二九)―トリエン―アルファ・三ベ  
ター・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  
スタター五・七・一〇(二九)―トリエン  
―アルファ・三ベータ―二四―トリオール  
として〇・〇〇―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m g以下を含有するものを  
除く。

七の二十四 (二―チオ―ベータ―D―ゲル  
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(二―チオ―ベータ―D―ゲ

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  
m g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―  
ジ―(トリフルオロメチル)フェノチア  
ジン―一―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  
酸フルフェナジン)及びその製剤。た  
だし、一バイアル中デカン酸 二―〔四―  
三―ジ―(トリフルオロメチル)フェ  
ノチアジン―一―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  
ブチルイソニトリル)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  
a S\*・八b S\*)―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  
―メチル―一―オクテン―六―イル)―  
一―H―シクロペンタ〔b〕ペンゾフラン―  
五―酪酸(別名ペラプロスト)、その塩類  
及びそれらの製剤。ただし、一個中(H)  
―(一R\*・二R\*・三a S\*・八b S\*)  
―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―メチル―一―オク  
テン―六―イル)―一―H―シクロペンタ  
〔b〕ペンゾフラン―五―酪酸として五  
六・八六<sub>m</sub> g以下を含有するものを除く。  
七の二十八 デニロイキン ジフチトクス及  
びその製剤。ただし、一バイアル中デニロ  
イキン ジフチトクスとして三〇〇<sub>m</sub> g  
以下を含有するものを除く。

七の二十九 五―O―デメチル―二・二・三  
―ジヒドロアベルメクチン<sup>a</sup>及び五―O―  
―デメチル―二・二・三―ジヒドロ―二・二・三  
―メチルエチル)アベルメクチン<sup>a</sup>の混合  
物(別名イベルメクチン)及びその製剤。  
ただし、五―O―デメチル―二・二・三―  
ジヒドロアベルメクチン<sup>a</sup>及び五―O―デ

メチル―二・二・三―ジヒドロ―二・二・三―  
メチル―二・二・三―ジヒドロ―二・二・三―  
メチルエチル)アベルメクチン<sup>a</sup>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)―ペンゼントリエチルヨ  
―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)ピフェニル―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(別名ロミタピド)、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)ピフェニル―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m g以下を含有するも  
のを除く。

七の三十二 四―(三―三―二)―(トリフルオ  
ロメチル)フェノチアジン―一―イル)  
プロピル)―一―ピペラジン―エタノール  
ヘプタエート(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m g  
(徐放性製剤たる口腔内貼付剤にあつて  
は、二・五m g)以下を含有するもの

(2) 一m l中ニトログリセリン5m g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m g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m g  
以下を含有するエアゾール剤及び液剤  
八の二 四―(四―(バラククロロフェニ  
ル)―四―ヒドロキシ―一―ピペリジニル)  
―N―ジメチル―二・二―ジフェニル  
ブチルアミド(別名ロペラミド)、その塩

メチル―二・二・三―ジヒドロ―二・二・三―  
メチルエチル)アベルメクチン<sup>a</sup>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)―ペンゼントリエチルヨ  
―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)ピフェニル―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(別名ロミタピド)、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)ピフェニル―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m g以下を含有するも  
のを除く。

七の三十二 四―(三―三―二)―(トリフルオ  
ロメチル)フェノチアジン―一―イル)  
プロピル)―一―ピペラジン―エタノール  
ヘプタエート(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m g  
(徐放性製剤たる口腔内貼付剤にあつて  
は、二・五m g)以下を含有するもの

(2) 一m l中ニトログリセリン5m g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m g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m g  
以下を含有するエアゾール剤及び液剤  
八の二 四―(四―(バラククロロフェニ  
ル)―四―ヒドロキシ―一―ピペリジニル)  
―N―ジメチル―二・二―ジフェニル  
ブチルアミド(別名ロペラミド)、その塩

メチル―二・二・三―ジヒドロ―二・二・三―  
メチルエチル)アベルメクチン<sup>a</sup>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)―ペンゼントリエチルヨ  
―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)ピフェニル―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(別名ロミタピド)、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)ピフェニル―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m g以下を含有するも  
のを除く。

類及びそれらの製剤。ただし、内用剤を除く。

八の三 パラー「ビスー(ベータクロロエチル)ーアミノ」ーLーフェニルアラニン(別名メルファン)及びその製剤

八の四 二・五ービス(二ーアジリジニル)三ー(二ーカルバモイルオキシ)ーメトキシエチル)ー六ーメチルベンゾキノン(別名カルボコン)及びその製剤。ただし、一個中二・五ービス(二ーアジリジニル)三ー(二ーカルバモイルオキシ)ーメトキシエチル)ー六ーメチルベンゾキノンとして一mg以下を含有するものを除く。

八の五 一・三ービス(二ークロロエチル)ーニトロソ尿素(別名カルムスチン)及びその製剤。ただし、一枚中一・三ービス(二ークロロエチル)ー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 (一ーヒドロキシ)二ーイミダゾールーイルエチリデン)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(一ーヒドロキシ)二ーイミダゾールーイルエチリデン)ジホスホン酸として五mg以下を含有する注射剤を除く。

八の七 (Z)ー七ー(一R・二R・三R)三ーヒドロキシ二ー(一E)ー(一S)三ーヒドロキシ二ーオクテニル)ー五ーオキシシクロペンチル)ヘプトー五ーエノ酸(別名ジノプロストン)及びその製剤。ただし、一錠中(Z)ー七ー(一R・二R・三R)三ーヒドロキシ二ー(一E)ー(一S)三ーヒドロキシ二ーオクテニル)ー五ーオキシシクロペンチル)ヘプトー五ーエノ酸〇・五mg以下を含有するもの及び一個中(Z)ー七ー(一R・二R・三R)三ーヒドロキシ二ー(一E)ー(一S)三ーヒドロキシ二ーオクテニル)ー五ーオキシシクロペンチル)ヘプトー五ーエノ酸一〇mg以下を含有する臍剤を除く。

八の八 (E)ー七ー(一R・二R・三R)三ーヒドロキシ二ー(一E)ー(一R)三ーヒドロキシ二ー四ージメチル)ーオクテニル)ー五ーオキシシクロペンチル)二ーヘプテン酸メチル(別名ゲメブ

ロスト)及びその製剤。ただし、一個中(E)ー七ー(一R・二R・三R)三ーヒドロキシ二ー(一E)ー(一R)三ーヒドロキシ二ー四ージメチル)ーオクテニル)ー五ーオキシシクロペンチル)二ーヘプテン酸メチル一mg以下を含有する坐剤を除く。

八の九 (H)ー七ー(一R\*・二R\*・三R\*)三ーヒドロキシ二ー(一E)三ー(三R\*)三ーヒドロキシ二ー四ーフェノキシ)ープテニル)ー五ーオキシシクロペンチル)ー四・五ーヘプタジエン酸メチルエステル)及びその製剤。ただし、一個中(H)ー七ー(一R\*・二R\*・三R\*)三ーヒドロキシ二ー(一E)三ー(三R\*)三ーヒドロキシ二ー四ーフェノキシ)ー四ーフェノキシ)ープテニル)ー五ーオキシシクロペンチル)ー四・五ー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 九ー(二ーヒドロキシ)ー(ヒドロキシメチル)エトキシ)メチル)グアニン(別名ガシクロピル)及びその製剤

八の十一 (五E)ー五ー(三aS・四R・五R・六aS)ー五ーヒドロキシ二ー(一E・三S・四RS)三ーヒドロキシ二ー四ーメチルオクター)ーエン)六ーイン)ーイル)ヘキサヒドロペンタレン)二(一H)ーイリデン)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)ー五ー(三aS・四R・五R・六aS)ー五ーヒドロキシ二ー(一E・三S・四RS)三ーヒドロキシ二ー四ーメチルオクター)ーエン)六ーイン)ーイル)ヘキサヒドロペンタレン)二(一H)ーイリデン)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)ー七ー(一R・二R・三R)三ーヒドロキシ二ー(三S・五S)ー(一E)ー三ーヒドロキシ二ー五ーメチル)ーノネニル)ー五ーオキシシクロペンチル)ー六ーオキソヘプタン酸メチルエステル(別名オルプロスチル)及びその製剤。ただし、一個中(一)ー七ー(一R・二R・三R)三ーヒドロキシ二ー

二ー(三S・五S)ー(一E)ー三ーヒドロキシ二ー五ーメチル)ーノネニル)ー六ー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 一ーヒドロキシ二ー(三ーピリジニル)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)二ー(三ーヒドロキシ)プロピルオキシ)ー九ー(一〇ーセココレスター)五・七・一〇(二九)ートリエン)ー三・二五ートリオール(別名エルデカルシトール)及びその製剤。ただし、一個中(二R・二R・三R・五Z・七E)二ー(三ーヒドロキシ)プロピルオキシ)ー九ー(一〇ーセココレスター)五・七・一〇(二九)ートリエン)ー三・二五ートリオール〇・七五mg以下を含有するものを除く。

八の十五 (十)ー(五Z・七E)ー(一S・三R・二十S)二ー(三ーヒドロキシ)三ーメチルブチルオキシ)ー九・十(セコプレグナー)五・七・十(十九)ートリエン)ー三ージオール(別名マキサカルシトール)及びその製剤。ただし、一mI中(十)ー(五Z・七E)ー(一S・三R・二十S)二ー(三ーヒドロキシ)三ーメチルブチルオキシ)ー九・十(セコプレグナー)五・七・十(十九)ートリエン)ー三ージオール〇・五g以下を含有する注射剤及び(十)ー(五Z・七E)ー(一S・三R・二十S)二ー(三ーヒドロキシ)三ーメチルブチルオキシ)ー九・十(セコプレグナー)五・七・十(十九)ートリエン)ー三ージオール〇・〇〇二五以下を含有する外用剤を除く。

八の十六 ビノレリン、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以下を含有する錠剤を除く。

二ー(三S・五S)ー(一E)ー三ーヒドロキシ二ー五ーメチル)ーノネニル)ー五ーオキシシクロペンチル)ー六ー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 一ーヒドロキシ二ー(三ーピリジニル)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)二ー(三ーヒドロキシ)プロピルオキシ)ー九ー(一〇ーセココレスター)五・七・一〇(二九)ートリエン)ー三・二五ートリオール(別名エルデカルシトール)及びその製剤。ただし、一個中(二R・二R・三R・五Z・七E)二ー(三ーヒドロキシ)プロピルオキシ)ー九ー(一〇ーセココレスター)五・七・一〇(二九)ートリエン)ー三・二五ートリオール〇・七五mg以下を含有するものを除く。

八の十五 (十)ー(五Z・七E)ー(一S・三R・二十S)二ー(三ーヒドロキシ)三ーメチルブチルオキシ)ー九・十(セコプレグナー)五・七・十(十九)ートリエン)ー三ージオール(別名マキサカルシトール)及びその製剤。ただし、一mI中(十)ー(五Z・七E)ー(一S・三R・二十S)二ー(三ーヒドロキシ)三ーメチルブチルオキシ)ー九・十(セコプレグナー)五・七・十(十九)ートリエン)ー三ージオール〇・五g以下を含有する注射剤及び(十)ー(五Z・七E)ー(一S・三R・二十S)二ー(三ーヒドロキシ)三ーメチルブチルオキシ)ー九・十(セコプレグナー)五・七・十(十九)ートリエン)ー三ージオール〇・〇〇二五以下を含有する外用剤を除く。

八の十六 ビノレリン、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以下を含有する錠剤を除く。

八の十八 (一S)ー(一F)フェニル)三ー四ージヒドロイソキノリン)二(二H)ーカルボン酸(三R)ー(一F)アザビシクロ(二・二・二)オクター)三ーイルエステル(別名ソリフェナシン)及びその塩類

八の十九 一・一、一(一・四)フェニレンビスメチレン)ビス(二・四・八・一一ー

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)フェニレンビスメチレン)ビス(二・四・八・一一ー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F)エネチル)ペリジン(四ーイル)ーN(一F)エネチル)プロパンアミド(別名フエンタニル)及びその塩類

八の二十一 (二S)ー(一P)ブチル)N(二・六)ジメチル)フェニル)ペリジン)二ーカルボキシアミド(別名レボプロバカイン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一mL中(二S)ー(一P)ブチル)N(二・六)ジメチル)フェニル)ペリジン)二ーカルボキシアミドとして七・五mg以下を含有する注射剤を除く。

八の二十二 二ーブチル)三ーベンゾフラン)四ー(二)ー(ジエチル)アミノ)エトキシ)ー三・五ージヨード)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。ただし、一アンプル中二ーブチル)三ーベンゾフラン)四ー(二)ー(ジエチル)アミノ)エトキシ)ー三・五ージヨード)フェニル)ケトンとして二五〇mg以下を含有する注射剤を除く。

九 四ープロキシベーター(一ーピペリジン)ープロピオフェノン(別名ジクロニン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、四ープロキシベーター(二ーペリジ)ープロピオ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。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 五ー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) 一錠中五ーフルオロウラシル一〇〇mg以下を含有するもの

(3) 一個中五ーフルオロウラシル二〇〇mg以下を含有する坐剤

九の三 二ー(二ーフルオロ)四ービフェニル)プロピオン酸(別名フルビプロフェン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

九の四 二ー(二ーフルオロ)四ービフェニル)プロピオン酸(別名フルビプロフェン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

九の五 二ー(二ーフルオロ)四ービフェニル)プロピオン酸(別名フルビプロフェン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

九の六 二ー(二ーフルオロ)四ービフェニル)プロピオン酸(別名フルビプロフェン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

九の七 二ー(二ーフルオロ)四ービフェニル)プロピオン酸(別名フルビプロフェン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一錠中二一(二一フルオロー四一ビフエニリル)プロピオン酸四〇mg以下を含有するもの
  - (2) 二一(二一フルオロー四一ビフエニリル)プロピオン酸八%以下を含有する顆粒剤
  - (3) 二一(二一フルオロー四一ビフエニリル)プロピオン酸〇・三三四%以下を含有する外用剤(貼付剤を除く。)
  - (4) 一枚中二一(二一フルオロー四一ビフエニリル)プロピオン酸八〇mg以下を含有する貼付剤
- 九の四 (二一S) 一一一(二一フルオロビフエニル四一イル)プロパン酸(別名エスフルビプロフェン)及びその製剤。ただし、一枚中(二一S)一一一(二一フルオロビフエニル四一イル)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)一一一(三三S・四R)一一四(四一フルオロフェニル)一一三(三三S・四一)メチレンジオキシ)フエノキシメチル「ピペリジン(別名パロキセチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(一)一一一(三三S・四R)一一四(四一フルオロフェニル)一一三(三三S・四一)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「二一(六一フルオロー一・二一ベンズイソキサゾール一三一イル)「ピペリジノ」エチル」一六・七・八・九一テトラヒドロ一ニ一メチル一四H一ピリド「二一a」ピリミジン一四一オン(別名リスベリドン)及びその製剤。ただし、一錠中三二「二一(六一フルオロー一・二一ベンズイソキサゾール一三一イル)「ピペリジノ」エチル」一六・七・八・九一テトラヒドロ一ニ一メチル一四H一ピリド「二一a」ピリミジン一四一オン三mg以下を含有するもの、三二「二一(四一フルオロー一・二一ベンズイソキサゾール一三一イル)「ピペリジノ」エチル」一六・七・八・九一テトラヒドロ一ニ一メチル一四H一ピリド「二一a」ピリミジン一四一オン一%以下を含有するもの

- 有する細粒剤、一mL中三一「二一(四一フルオロー一・二一ベンズイソキサゾール一三一イル)「ピペリジノ」エチル」一六・七・八・九一テトラヒドロ一ニ一メチル一四H一ピリド「二一a」ピリミジン一四一オン一mg以下を含有する内用剤及び一バイアル中三一「二一(四一フルオロー一・二一ベンズイソキサゾール一三一イル)「ピペリジノ」エチル」一六・七・八・九一テトラヒドロ一ニ一メチル一四H一ピリド「二一a」ピリミジン一四一オン五〇mg以下を含有する注射剤を除く。
- 九の七 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)
- 九の八 二一プロモアルファエルゴクリプチン(別名プロモクリプチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二一プロモアルファ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「(一RS・三RS)一一三(四一プロモビフエニル四一イル)一一二・三・四一テトラヒドロナフトレン一ニ一イル」一一四ヒドロキシチオクロメニン一ニ一オンと三一「(一RS・三RS)一一三(四一プロモビフエニル四一イル)一一二・三・四一テトラヒドロナフトレン一ニ一イル」一一四ヒドロキシチオクロメニン一ニ一オンの一五〇〇・八五一一〇〇混合物(別名ジフエチアロール)及びその製剤。ただし、三一「(一RS・三RS)一一三(四一プロモビフエニル四一イル)一一二・三・四一テトラヒドロナフトレン一ニ一イル」一一四ヒドロキシチオクロメニン一ニ一オンと三一「(一RS・三RS)一一三(四一プロモビフエニル四一イル)一一二・三・四一テトラヒドロナフトレン一ニ一イル」一一四ヒドロキシチオクロメニン一ニ一オンの一五〇〇・八五一一〇〇混合物〇・二二〇%以下を含有するものを除く。
- 九の十 (四aS・六R・八aS)一一四a・五・九・一〇・一一・一二ヘキサヒドロ一三一メトキシ一ニ一メチル一六H一ベソゾフロ「三a・三・二一ef」二「ベソゾゼピン一六一オール(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)一一四a・五・九・一〇・一一・一二ヘキサヒドロ一三一メトキシ一ニ一メチル一六H一ベソゾフロ「三a・三・二一ef」二「ベソゾゼピン一六一オールとして二二mg以下を含有するもの及び一mL中(四aS・六R・八aS)一一四a・五・九・一〇・一一・一二ヘキサヒドロ一三一メトキシ一ニ一メチル一六H一ベソゾフロ「三a・三・二一ef」二「ベソゾゼピン一六一オールとして四mg以下を含有する内用液剤を除く。
- 九の十一 (五Z・七E)一一二六・二六・二六・二七・二七・二七ヘキサフルオロー九一〇一セココlestaster五・七・一〇(一九)一トリエン一ニアルファ・三ベータ・二五トリオール(別名アラカルシトリオール)及びその製剤。ただし、一錠中(十)一一五Z・七E)一一二六・二六・二七・二七・二七ヘキサフルオロー九一〇一セココlestaster五・七・一〇(一九)一トリエン一ニアルファ・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(ジメチル一ニ一フルオレニルアンモニウム)一ジプロミド(別名ヘキサフルオレニウムプロミド)及びその製剤
- 十二 ヘキサ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、ヘキサ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 アルファ一ニb及びその製剤。ただし、一個中ベグインターフェロン アルファ一ニb二二二mg以下を含有する注射剤を除く。
- 十二の三 (一)一一八ベーター「メチルチオ」メチル」一六一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)一一八ベーター「メチルチオ」メチル」一六一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)一一八ベーター「メチルチオ

- メチル」一六一プロピルエルゴリンとして〇・二五%以下を含有する顆粒剤を除く。
- 十二の四 三一ベーターラムノシド一四一ベーターヒドロキシ一四・二〇・二二一プロアトリエノリド(別名プロスシラリジン)
- 十二の五 (三R)一一三ーベンジル一N・N・N、一トリメチル一ニ一メチルアラニルD一トリプトフィル)「ピペリジン一三ー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。ただし、一錠中(三R)一一三ーベンジル一N・N・N、一トリメチル一ニ一メチルアラニルD一トリプトフィル)「ピペリジン一三ーカルボヒドロラジドとして五〇mg以下を含有するものを除く。
- 十二の六 (H)一一一「(二一ベンジルピペリジン一四一イル)メチル」一五・六一ジメトキシインダン一ニ一オン(別名ドネペジル)、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(H)一一一「(二一ベンジルピペリジン一四一イル)メチル」一五・六一ジメトキシインダン一ニ一オンとして九・二二mg以下を含有するもの
- (2) (H)一一一「(二一ベンジルピペリジン一四一イル)メチル」一五・六一ジメトキシインダン一ニ一オンとして〇・四五六%以下を含有する細粒剤
- (3) (H)一一一「(二一ベンジルピペリジン一四一イル)メチル」一五・六一ジメトキシインダン一ニ一オンとして〇・九一二%以下を含有するシロップ剤
- (4) 一枚中(H)一一一「(二一ベンジルピペリジン一四一イル)メチル」一五・六一ジメトキシインダン一ニ一オンとして五五mg以下を含有する貼付剤
- 十二の七 (H)一一一「(二一ベンジルピペリジン一四一イル)メチル」一五・六一ジメトキシインダン一ニ一オンとして五五mg以下を含有する貼付剤
- 十二の七 (H)一一一「(二一ベンジルピペリジン一四一イル)メチル」一五・六一ジメトキシインダン一ニ一オンとして五五mg以下を含有する貼付剤

ルとして、1 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 ミンプロストール及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一個中ミンプロストール0.2 mg 以下を含有する内用剤
- (2) 一錠中ミンプロストール200 mg 以下を含有するパツカル錠

十三 メターヒドロキシフェニルトリメチルアンモニウムプロミドー一・一〇ー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・一ーd」「一・二・三・五」テトラジー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0.1 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プロミド一・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ーン一ーカルボン酸(五S)一六ー(五ークロロピリジン二ーイール)一七ーオキソ一六・七ージヒドロ五Hーピロロ「三・四ーb」ピラジーン一五ーイールエステル「三・四ーb」ピラジーン一五ーイールエステル3 mg 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リデン)一四Hーベンゾ「四・五」シクロヘプタ「二・二ーb」チオフエナー一〇(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)一三ーメチルー一「二S)一三ーフェニルー二(ピラジ

一ニールボキサミド)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

十五 三ーメチルー七ーメトキシ一八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「一ーオキソプロピル)フェニルアミ、)ピペリジン一ープロパン酸 メチルエステル(別名レミフエンタニル)及びその塩類

十七 N一「二S)一ニ一「モルホリン一四ーイールアセチル)アミノ)一四ーフェニルブタノイル)一Lーロイシル一Lーフェニルアラニン一N一「二S)一四ーメチルー一「二R)一ニ一メチルオキシラ一ニ一イール)一ーオキソペンタン一ニ一イール)アミド(別名カルフィルゾミブ)及びその製剤

劇薬

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0.1 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0%以下を含有するもの及び一個中アスカリドール0.15 mg 以下を含有するものを除く。

四 アトロピン、ヒヨスチアミン、スコボ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0.35 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0.2%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0.35 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1 mg 以下を含有するもの

- (4) 一個中プロム水素酸スコボラミン0.25 mg 以下を含有するもの
- (5) 一個中プロム水素酸スコボラミンアミノキシド0.25 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2 mg 以下を含有するもの及びアトロピンメチルプロミド0.08%以下を含有する吸入剤
- (7) 一個中スコボラミンメチルプロミド2.5 mg 以下を含有するもの
- (8) 一個中スコボラミンブチルプロミド0 mg 以下を含有するもの
- (9) 一個中ヒヨスチアミンメチルプロミド1 mg 以下を含有するもの
- (10) 一個中ヒヨスチアミン硫酸塩0.25 mg 以下を含有するもの
- (11) 一個中エヌーメチルスコボラミンメチル硫酸塩1 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)ヒヨスチアミンプロミド(別名臭化ブトロピウム)5 mg 以下を含有するもの
- (13) 一 容器中プロム水素酸スコボラミン0.25 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30 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15 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50 mg 以下を含有するシロッ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15 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10%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5 mg 以下を含有するもの及び一包中カイニン酸20 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0.3%以下を含有する体外診断薬を除く。

十三 乾燥甲状腺及び甲状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) 一個中乾燥甲状腺20 mg 以下を含有するもの
- (2) 1 g 中チロキシンとして三二0 ng 以下を含有する体外診断薬
- (3) 1 ml 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3%以下を含有する膏剤及びカンタリスとして0.1%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8%以下を含有する丸剤及び一個中ケンゴ子脂50 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 サピナ油並びにサピ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50 mg 以下を含有するもの及び一包中サントニンとして0.1 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、一日量中ホミカエクス三〇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、一日量中センソ五mg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以下を含有する嘔吐剤を除く。

(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 バツカクアルカロイド、その誘導体、それらの塩類、バツカク及びそれらを含有する製剤。ただし、(十)一〇一メトキシ一・六ジメチルエルゴリン八ベーターメタノール 五一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 パパベリン及びその塩類

四十二 ハルマラアルカロイド及びその塩類

四十三 ヒドラスチニン、その塩類及びそれらの製剤

四十四 ヒドラスチン、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 ビンデン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・〇六％以下を含有する体外診断薬を除く。

四十九 フクジジュ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 ブルボカブニン及びその塩類

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 ボスロブス アトロクス蛇毒由来のトロロニン様酵素(別名バトロクソピン)の製剤であつて一mI中ボスロブス

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。

生物学的製剤及び抗菌性物質製剤

一 アクチノマイシンCの製剤であつて一パ

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

二 アクチノマイシンDの製剤であつて一パ

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

二の二 アクラルピシン又はその塩類の製剤であつて一パイ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(七)一(七S・九S)一九一アセチル一九一アミノ一七(二)一デオキシ

一ベーターD一エリスローベントピラノシ

ル「オキシ」一七・八・九・一〇一テトラ

ヒドロ一六・一七・一八・一九・二〇一

二一ナフタセンジオン(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mI中ナムホテリシ

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 インターフェロン一アルファ及びそ

の製剤。ただし、一パイアル中インターフ

エロン一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 インターフェロンアルファコン一

及びその製剤

二の八 インターフェロン一ガンマ及びその

製剤

二の九 インターフェロン一ベータ及びその

製剤

一〇一

一〇二

一〇三

一〇四

一〇五

一〇六

一〇七

一〇八

一〇九

一一〇

一一一

一一二

一一三

一一四

一一五

一一六

一一七

一一八

一一九

一二〇

一二一

一二二

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a S・四R・七R・九R・一〇R・一一R・一三R・一五R・一五a R）―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―一―（四）―〔四〕（三―ピリジル）イミダゾール―一―イル）ブチル）―一〇―（ジメチルアミノ）―ベーター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）―テトロンとして一六〇mg力価以下を含有するもの
- 〇mg力価以下を含有する体外診断薬
- 二の十一 エピエチン又はその塩類の製剤であつて一バイアル中エピエチンとして五〇mg力価以下を含有するもの
- 二の十二 エピエチン―アルファ及びその製剤。ただし、一m l中エピエチン―アルファ〇・九―国際単位以下を含有する体外診断薬を除く。
- 二の十三 エピエチン―カッパ（遺伝子組換え）〔エポエチン―アルファ後続一〕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―ベーター―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A<sub>3</sub>の製剤であつて一アンプル中クロモマイシンA<sub>3</sub>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―〔二〕（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―ヒドロキシ―三―イソプロピル―四―一―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〕ジオキサジア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―〔二〕（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―ヒドロキシ―三―イソプロピル―四―一―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〕ジオキサジアザシクロテトラコシン―一・七・一六・二二（四H・一七H）―テトロンとして一六〇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 シソマイシン、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) 一片中シソマイシンとして一六〇mg以下を含有する体外診断薬
- (2) シソマイシンとして〇・一六％以下を含有する体外診断薬
- 五の五 ジノスタチン スチマラマーの製剤であつて、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
- 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・一二・一五・一七・二一・二四―ヘプタオキソ―三―フエニル―一―〔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l〕〔一・四・七・一〇・二三・一六〕―オキサペンタアザシクロピリジシン―九―イル）―三―ヒドロキシピリジシン―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・一二・一五・一七・二一・二四―ヘプタオキソ―三―フエニル―一―〔三S〕―（三―キヌクリジニル）チオ）メチル）―二H―ピロロ〔二〕―一l〕〔一・四・七・一〇・二三・一六〕―オキサペンタアザシクロピリジシン―九―イル）―三―ヒドロキシピリジシン―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 ダウノルビシン又はその塩類の製剤であつて一バイアル中ダウノルビシンとして四四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 アルファ後続一〕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 ドキソルビシン又はその塩類の製剤であつて一バイアル中ドキソルビシンとして五〇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) トブラマイシン一％以下を含有する体外診断薬

(2) 一片中トブラマイシン二六〇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一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の変異体の発現により、チヤイニズ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 ピラルビシン又はその塩類の製剤であつて一バイアル中ピラルビシンとして三〇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
- 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シイド類

- 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<sub>2</sub>の製剤であつて一バイアル中セレンとして $1.0 \times 10^{-2} \text{ g}$ 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<sub>3</sub>（ $90 \text{ Y}$ ）及びその製剤
- 三の四 塩化ストロンチウム<sub>2</sub>（ $89 \text{ Sr}$ ）及びその製剤
- 三の五 塩化ラジウム<sub>2</sub>（ $223 \text{ Ra}$ ）の製剤であつて、一バイアル中塩化ラジウム<sub>2</sub>（ $223 \text{ Ra}$ ）として $11.5 \text{ ng}$ 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 $1.0\%$ 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 $1.0\%$ 以下を含有するもの及び一個中塩素酸カリウム $2 \text{ g}$ 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 $1.0\%$ 以下を含有するもの及び一個中塩素酸ナトリウム $2 \text{ g}$ 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 $6\%$ 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 $5\%$ 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 $1\%$ 以下を含有する外用剤

- (3) 一個中硝酸銀 $7 \text{ mg}$ 以下を含有し、かつ、一容器中硝酸銀 $0.25 \text{ g}$ 以下を含有する外用剤
- (4) 一片中硝酸銀 $7 \text{ mg}$ 以下を含有する体外診断薬
- (5) 硝酸銀 $1\%$ 以下を含有する体外診断薬
- (6) 一容器中硝酸銀 $2.6 \text{ mg}$ 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 $0.2\%$ 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、赤血塩及びロダニン化合物の製剤
- (2) シアン銀、シアン水銀又はオキシシアン水銀 $0.2\%$ 以下を含有する膏剤
- (3) シアン水素として $0.1\%$ 以下を含有する外用剤
- (4) 一片中ニトロプロシドナトリウム $360 \text{ mg}$ 以下を含有する体外診断薬
- (5) シアン水素として $0.1\%$ 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 $1.0\%$ 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 $0.3\%$ 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ベンゾール（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ベンゾール $0.2\%$ 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—二—エチルメルクリチオ—五—クロロ—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 $0.5\%$ 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 $0.2\%$ 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 $6.5 \text{ mg}$ 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 $0.2\%$ 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 $0.3\%$ 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 $1\%$ 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 $2\%$ 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 $0.1 \text{ g}$ 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 $0.2\%$ 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 $0.5\%$ 以下を含有する外用剤を除く。

- (15) 一—フェニル—二—エチルメルクリチオ—ペ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 $6\%$ 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 $0.5\%$ 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 $4\%$ 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 $0.2\%$ 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 $0.1\%$ 以下を含有する外用剤を除く。
- (21) 塩化第二水銀 $0.1\%$ 以下を含有し、かつ、スカレット又はフロキシンをもちつて着色した水溶液
- (22) 一個中水銀へマトボルフィリンナトリウム $25 \text{ mg}$ 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 $0.2\%$ 以下を含有する外用剤を除く。
- (24) 三—クロルメルクリ—二—メトキシプロピル尿素（別名クロルメロドリン） $0.25\%$ 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 $5\%$ 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 m g 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 バリウム化合物。ただし、硫酸バリウムを除く。
- 二十一の二 ビス（二一ピリジルチオ一ーオキシド）亜鉛及びその製剤。ただし、ビス（二一ピリジルチオ一ーオキシド）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（別名カルバルゾン）、パラカルバミノフェニルジ（カルボキシフェニル）一チオアルゼニトの製剤であつて一錠中ヒ素として五〇 m g 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 m g 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 アガルシダーゼ ベータ
- 一の二 アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）「アガルシダーゼ ベータ後続一」及びその製剤
- 一の三 一（三ーアザピシクロ〔三・三・〇〕オクトー三ーイル）一三ー（パラトリルスルホニル）尿素（別名グリクラジド）及びその製剤
- 一の四 三、一アジド一三、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 アスベルギルルス・フラウス由来の尿酸オキシダーゼ cDNA の発現により、サカロミユクス・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（一）一（S）一（二）アセタミド一N一「三・四一ビス（エトキシカルボニルオキシ）フェネチル」一四一（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一アセチル一S一「（二R）一ニ一アミノ一ニ一カルボキシエチルスルファニル」一D一システイニル一D一アラニル一D一アルギニル一D一アルギニル一D一アルギニル一D一アラニル一D一アルギニル一D一アルギニル（別名エテルカルセチド）又はその塩類の製剤であつて、一バイアル又は一シリンジ中N一アセチル一S一「（二R）一ニ一アミノ一ニ一カルボキシエチルスルファニル」一D一システイニル一D一アラニル一D一アルギニル一D一アルギニル一D一アルギニル一D一アルギニル一D一アラニル一D一アルギニル一D一アラニルとして一〇 m g 以下を含有するもの
- 二 四一（二一アセチルエチル）一ニ一ニ一ジフェニルピラゾリジン一三・五一ジオン（別名ケトフェニルブタゾン）及びその製剤。ただし、一錠中四一（二一アセチルエチル）一ニ一ニ一ジフェニルピラゾリジン一三・五一ジオン〇・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 六一アセチル一八一シクロペンチル一五一メチル一ニ一「（五一）（ピペラジン一ニ一イル）ピリジン一ニ一イル」アミノ一ピリド「二・三一d」ピリミジン一七（八H）一オン（別名バルボシクリブ）及びその製剤
- 三の三 N一アセチル一三一（ナフタレン一ニ一イル）一D一アラニル一四一クロロ一D一フェニルアラニル一三一（ピリジン一三ーイル）一D一アラニル一L一セリン一四一（二四S）一ニ一六一ジオキシヘキサヒドロピリミジン一四一イル」カルボニル

- ル）アミノ）一L一フェニルアラニル一四一ウレイド一D一フェニルアラニル一L一ロイシル一N<sup>6</sup>一（一）メチルエチル）一L一リシル一L一プロリル一D一アラニンアミド（別名デガレリクス）、その塩類及びそれらの製剤
- 三の四 N一アセチル一三一（二一ナフチル）一D一アラニル一四一クロロ一D一フェニルアラニル一三一（三ーピリジル）一D一アラニル一L一セリン一L一チロシル一N<sup>6</sup>一（N・N、一ジエチルカルバミドイル）一D一リジル一L一ロイシル一N<sup>6</sup>一（N・N、一ジエチルカルバミドイル）一L一リジル一L一プロリル一D一アラニンアミド（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）一N一アセチル一三一（二一ナフチル）一D一アラニル一バラクロロ一D一フェニルアラニル一三一（三ーピリジル）一D一アラニル一L一セリン一L一チロシル一N<sup>5</sup>一カルバモイル一D一オルニチル一L一ロイシル一L一アルギニル一L一プロリル一D一アラニンアミド（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）一三一「三一アセチル一四一（二R）一四S\*）一ニ一（二・四一ジクロロフェニル）一ニ一（イミダゾール一ニ一イルメチル）一三一ジオキソラジン一四一イル」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、（H）一ニ一アセチル一四一「バラ一「（二R）一四S\*）一ニ一（二・四一ジクロロフェニル）一ニ一（イミダゾール一ニ一イルメチル）一三一ジオキソラジン一四一イル」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、一アセチル一四、一（二一ヒドロキシ一三一（イソプロピルアミノ）プロ

- ポキシシ)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―アセチルセチル(二―ヒドロキシ)―三―イソプロピルアミノ)プロボキシ)ベンゾフラン(別名ベフノロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、二―アセチルセチル(二―ヒドロキシ)―三―イソプロピルアミノ)プロボキシ)ベンゾフランとして1%以下を含有する点眼剤を除く。
- 三の十 一―(四―アセチルフェニルスルホニル)―三―シクロヘキシルウレア(別名アセトヘキサミド)及びその製剤
- 四 アセチルフリルエチルオキシクマリン5%以下を含有する製剤。ただし、アセチルフリルエチルオキシクマリン0.25%以下を含有する殺そ剤を除く。
- 四の二 (一―アセチルラクチルオキシエチル)トリメチルアンモニウム(別名アクラトニウム)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(二―アセチルラクチルオキシエチル)トリメチルアンモニウムとして50 mg以下を含有する内用剤を除く。
- 五 アセトアニリド及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
  - (1) 一個中アセトアニリド0.25 g以下を含有するもの
  - (2) アセトアニリド1.5 g以下を含有する牛馬用剤
  - (3) アセトアニリド8%以下を含有する軟膏
- 五の二 (二―R)―二―アセトアミド―N―ベンジル―三―メトキシプロパンアミド(別名ラコサミド)及びその製剤
- 五の三 二―(四―アセトキシ)―二―イソプロピル―五―メチルフェノキシ)―N・N―ジメチルエチルアミン(別名モキシシリト)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の四 二―アセトキシ―N―(三―(メタ―(二―ヒドロキシ)ニルメチル)フェノキシ)プロピル)アセタミド(別名ロキサチジンアセタート)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中二―アセトキシ―N―(三―(メタ―(二―ヒドロキシ)ニルメチル)フェノキシ)プロピル)アセタミドと

- して75 mg以下を含有する内用剤を除く。
- 五の五 アダリムマブ及びその製剤
- 五の六 アダリムマブ(遺伝子組換え)「アダリムマブ後続二」及びその製剤
- 五の七 アダリムマブ(遺伝子組換え)「アダリムマブ後続三」及びその製剤
- 五の八 アダリムマブ(遺伝子組換え)「アダリムマブ後続四」及びその製剤
- 五の九 アダリムマブ(遺伝子組換え)「アダリムマブ後続五」及びその製剤
- 五の十 アテゾリズマブ及びその製剤
- 五の十一 アニフルマブ及びその製剤
- 五の十二 アバタセプト及びその製剤
- 五の十三 アバルグルコシダーゼ アルファ及びその製剤
- 五の十四 アフリベルセプト及びその製剤
- 五の十五 アフリベルセプト(遺伝子組換え)「アフリベルセプト後続一」及びその製剤
- 五の十六 アフリベルセプト ベータ及びその製剤
- 五の十七 アプロシチニブ及びその製剤
- 五の十八 アベルマブ及びその製剤
- 五の十九 N―アミジノ―二―(二・六―ジクロフェニル)アセトアミド(別名グアンフアシン)又はその塩類の製剤であつて、一個中N―アミジノ―二―(二・六―ジクロフェニル)アセトアミドとして3 mg以下を含有する内用剤
- 五の二十 六―アミジノ―二―ナフチルパラグアニジノベンゾアート(別名ナフアモスタット)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の二十一 五―(二―アミノアセタミド)メチル)―一―[四―クロロ―二―(オルト―クロロ)ニル]フェニル)―N・N―ジメチル―一―H―s―トリアゾール―三―カルボキサミド(別名リルマザホン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中五―(二―アミノアセタミド)メチル)―一―[四―クロロ―二―(オルト―クロロ)ニル]フェニル)―N・N―ジメチル―一―H―s―トリアゾール―三―カルボキサミドとして2 mg以下を含有する内用剤を除く。
- 五の二十二 三―アミノアセトキシ―二―ニル―ジクロルアセタミド―一―(四―メチル

- スルホニルフェニル)―一―プロパノール(別名アミノ酢酸チアンフェニコール)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の二十三 四―アミノ―一―アラビノフラノシル―二―オキソ―二―ニルヒドロピリミジン(別名シタラビン)及びその製剤
- 五の二十四 (二〇R・二二S)―N―(二R・六S・九S・一一R・一二S・一四aS・一五S・二〇S・二三S・二五aS)―二―(二―アミノエチル)アミノ)―二―(二R)―一―三―アミノ―一―ヒドロキシプロピル)―一―三―(二S・二S)―一―(二R)―一―三―アミノ―一―ヒドロキシフェニル)エチル)―二―(一・一五―トリヒドロキシ)―六―(二R)―一―ヒドロキシエチル)―五・八・一四・一九・二二・二五―ヘキサオキソテトラコサヒドロ―一―H―ジピロロ)―二・一・c・二・二・一・一)―二・四・七・一〇・一三・一六)ヘキサアザシクロヘンシリン(九―イール)―一〇・二―ジメチルテトラデカンアミド(別名カスポファンギン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一片中(二〇R・一一S)―N―(二R・六S・九S・一一R・一二S・一四aS・一五S・二〇S・二三S・二五aS)―二―(二―アミノエチル)アミノ)―二―(二R)―一―三―アミノ―一―ヒドロキシプロピル)―二―三―(二S・二S)―一―(二R)―一―三―アミノ―一―ヒドロキシフェニル)エチル)―二・一・一四・一五―トリヒドロキシ)―六―(二R)―一―ヒドロキシエチル)―五・八・一四・一九・二二・二五―ヘキサオキソテトラコサヒドロ―一―H―ジピロロ)―二・一・c・二・二・一・一)―二・四・七・一〇・一三・一六)ヘキサアザシクロヘンシリン(九―イール)―一〇・二―ジメチルテトラデカンアミドとして五・二・二 mg以下を含有する体外診断薬を除く。
- 五の二十五 四―(二―アミノエチル)ピロカテコール(別名パミン)又はその塩類を含有する製剤
- 五の二十六 (二)―一―(二―アミノエトキシ)メチル)―一―(オルト―クロロフェニル)―一・四―ジヒドロ―六―メチル―三・五―ピリジンジカルボン酸 三―エ

- チルエステル 五―メチルエステル ベンゼンスルホン酸(別名ベシル酸アムロジピン)の製剤であつて、一錠中(二)―一―(二―アミノエトキシ)メチル)―一―(オルト―クロロフェニル)―一・四―ジヒドロ―六―メチル―三・五―ピリジンジカルボン酸 三―エチルエステル 五―メチルエステル ベンゼンスルホン酸塩として三・八7 mg以下を含有するもの
- 五の二十七 N―(四)―二―(二―アミノ)―一―(四―オキソ―四・七―ジヒドロ―一―H―ピロロ)―二・三―(二)―ピリジン―五―イール)エチル)ベンゾイル)―一―(グルタミン酸(別名ベメトレキセド)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の二十八 二―アミノ―二―(四)―一―(四)―オクチルフェニル)エチル)プロパン―一・三―ジオール(別名フインゴリモド)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の二十九 三―(二S)―一―(二―アミノ)―二―カルボキシエチル)カルバモイル)アミノ)―一―(五―クロロ―四―メチルベンゼンスルホン酸(別名ウバシカルセト)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の三十 (二)―一―(二―アミノ)―一―(九―グアンジノ)―一―ヒドロキシ)―四・九・一―二―トリアザノナデカン)―一〇・一―三―ジオン(別名グスペリムス)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の三十一 (二)―一―(四―アミノ)―三―(クロロ)―五―トリフルオロメチルフェニル)―二―(三級ブチルアミノ)エタノール(別名マブテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(二)―一―(四―アミノ)―三―クロロ―五―トリフルオロメチルフェニル)―二―(三級ブチルアミノ)エタノールとして50 mg以下を含有する内用剤を除く。
- 五の三十二 (二)―一―(四―アミノ)―五―クロロ)―N―(三R・四S)―一―(三)―(パラ)フルオロフェノキシ)プロピル)―一―(三―メトキシ)―四―ヒドロキシ)―一―(オルト)アニサミド(別名シサブライド)及びその製剤。ただし、一個中(二)―一―(四)―一―(三)―(パラ)フルオロ

エノキシ)プロピル]—三—メトキシ—四—ピペリジル]—オルト—アニサミド  
 二・五 mg 以下を含有する内用剤及び  
 (H) —四—アミノ—五—ジクロロ—N—  
 (三R\*・四S\*) —一—「三—(パラ—  
 フルオロフェノキシ)プロピル]—三—メ  
 トキシ—四—ピペリジル]—オルト—ア  
 ニサミド・五%以下を含有する内用剤を  
 除く。

五の三十三 (一) —「二S・四R) —四—  
 「二—アミノ—六—(シクロプロピルアミ  
 ノ)プリン—九—イル」シクロペンターニ  
 —エニル」メタノール(別名アバカビル)、  
 その塩類及びそれらの製剤

五の三十四 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  
 ルフィン」—一—H—ピラゾール—三—カ  
 ルボニトリル(別名フィプロニル)及びそ  
 の製剤。ただし、—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)スルフィン」—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—  
 「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)スルフィン」—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一枚中五—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)スルフィン」—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。

五の三十五 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

五の三十六 (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—

五の三十七 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(別名プラジシ  
 ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、  
 一錠中—(四—アミノ—六・七—ジメ  
 トキシ—二—キナゾリニル) —四—(二—  
 フロイル)ピペラジンとして二 mg 以下を  
 含有するものを除く。

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・〇  
 —m g 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・〇〇—七七%以下を含有  
 する顆粒剤を除く。

五の三十八 (H) —二—アミノ—N—  
 (二・五—ジメトキシ—ベーターヒドロキ  
 シフェネチル)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  
 シフェネチル)アセトアミドとして二 mg  
 以下を含有する内用剤を除く。

五の三十九 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」  
 アセトアミド五〇 mg 以下を含有するもの  
 五の四十 (S) —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(別名プラミペキソ  
 ル)、その塩類及びそれらの製剤

五の四十一 三〇—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—  
 〇・一三・二—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

五の四十二 二—アミノ—六—(トリフル  
 ロメトキシ)ベンゾチアゾール(別名リ  
 ゴール)及びその製剤。ただし、一錠中—  
 —アミノ—六—(トリフルオロメトキシ)

ベンゾチアゾール五〇 mg 以下を含有する  
 ものを除く。

五の四十三 (一) —(二S・三R) —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  
 名ドロキシドバ)及びその製剤。ただし、  
 一個中(一) —(二S・三R) —二—アミ  
 ノ—三—ヒドロキシ—三—(三・四—ジ  
 ドロキシフェニル)プロピオン酸二〇〇 m  
 g 以下を含有する内用剤及び(一) —(二  
 S・三R) —二—アミノ—三—ヒドロキシ  
 —三—(三・四—ジヒドロキシフェニル)  
 プロピオン酸二〇%以下を含有する内用  
 剤を除く。

五の四十四 (一S・三S・五S) —二—「  
 (二S) —二—アミノ—二—(三—ヒドロ  
 キシトリシクロ「三・三・一」)デカ  
 —一—イル)アセチル]—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) —二—(二S) —二—アミノ—二—  
 (三—ヒドロキシトリシクロ「三・三・  
 一」)デカ—一—イル)アセチル]—  
 二—アザビシクロ「三・一・〇」ヘキサ  
 —三—カルボニトリルとして五 mg 以下を  
 含有する内用剤を除く。

五の四十五 四—アミノ—一—ヒドロキシ  
 チリデン—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—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—  
 —ジホスホン酸として三五 mg 以下を  
 含有する内用剤

五の四十六 三—アミノ—一—ヒドロキシ  
 ロピリデン—一—ビスホスホン酸(別  
 名パミドロン酸)、その塩類及びそれら  
 の製剤

五の四十七 五—アミノ(三・四、一—ピ  
 リジン) —六—(二H) —オン(別名アムリ  
 ン)及びその製剤

五の四十八 四—アミノ—N—(二—ピ  
 リジン) —六—(二H) —オン(別名アムリ  
 ン)及びその製剤

五の四十九 N—(三—「五—(二—アミ  
 ノ—ピリジン—四—イル) —二—(一—  
 ジメチルエチル) —一—三—チアゾール—  
 四—イル) —二—フルオロフェニル) —  
 二・六—ジフルオロペンゼンホルンアミ  
 ド(別名ダブラフェニブ)、その塩類及び  
 それらの製剤

五の五十 N—(S) —「二—C—(四—  
 アミノピロ「二—一—f」「二—二—四」  
 トリアジン—七—イル) —二・五—アンヒ  
 ドロ—D—アルトロンニトリル—六—O—  
 イル」フェノキシホスホリル) —L—アラ  
 ニン—二—エチルブチル(別名レムデシ  
 ル)及びその製剤。ただし、一パイアル中  
 N—(S) —「二—C—(四—アミノピ  
 ロ「二—一—f」「二—二—四」トリア  
 ジン—七—イル) —二・五—アンヒドロ—  
 D—アルトロンニトリル—六—O—イル」  
 フェノキシホスホリル) —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 (一S・二R) —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—ベンジル—二—  
 —ヒドロキシプロピル」カルバミン酸(三  
 R・三aS・六aR) —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S・二R) —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—ベンジル—二—  
 —(ホスホナトキシ)プロピルカルバミ  
 ン酸(三S) —テトラヒドロフラン—三—  
 イルエステル(別名 ホスアンプレナ  
 ビル)、その塩類及びそれらの製剤

五の五十三 一—(三R) —三—「四—ア  
 ミノ—三—(四—フェノキシフェニル) —  
 一—H—ピラゾロ「三・四—d」ピリミジ  
 ン—一—イル」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

五の五十四 四—(八—アミノ—三—「(二  
 S) —一—(ブター—T—イノイル)ピロリ  
 ジン—二—イル)イミダゾ「二・五—a」  
 ピラジン—一—イル) —N—(ピリジン—

五の五十五 二—(三—「五—(二—アミ  
 ノ—ピリジン—四—イル) —二—(一—  
 ジメチルエチル) —一—三—チアゾール—  
 四—イル) —二—フルオロフェニル) —  
 二・六—ジフルオロペンゼンホルンアミ  
 ド(別名ダブラフェニブ)、その塩類及び  
 それらの製剤



―ジメトキシシ―一三・一九・二一・二七―  
テトラメチルシ―一・二八―ジオキサ―四  
―アザトリシクロ〔二一・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aR・七aS・八R・  
九cR)―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―四aH―八・九c―イミノエタノフェ  
ナントロ〔四・五・b・c・d〕フラン―五  
(六H)―オン(別名ナロキソン)、その塩  
類及びそれらの製剤

六の九 ―(二―アリアルフェノキシ)―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)―四―ヒドロキシ―  
L―プロリルグリシル―三―(チオフェン  
―二―イル)―L―アラニル―L―セリル  
―(R)―〔一・二・三・四―テトラヒ  
ドロイソキノリン―三―イル)カルボニ  
ル〕―(二S・三aS・七aS)―〔(ヘ  
キサヒドロインドリン―二―イル)カルボ  
ニル〕―L―アルギニン(別名イカチパン  
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)―四―ヒドロキシ  
―L―プロリルグリシル―三―(チオフェ  
ン―二―イル)―L―アラニル―L―セリ  
ル―(R)―〔一・二・三・四―テトラ  
ヒドロイソキノリン―三―イル)カルボニ  
ル〕―(二S・三aS・七aS)―〔(ヘ  
キサヒドロインドリン―二―イル)カルボ  
ニル〕―L―アルギニンとして一〇mg以  
下を含有する注射剤を除く。

六の十一 (一)―N―〔N―〔N―〔N―  
〔N―(N2―アルファアスパー  
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(別名アングオテンシンII(ヒ  
ト型))及びその製剤

六の十二 七―アルファ―三―アルファ・  
五―アルファ―ジヒドロキシ―二―(三―  
ヒドロキシ―一―トランス―オクテニル)  
シクロペンチル〕―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―エビチ  
オ―七ベーター―一―メトキシシクロペ  
ンチルオキシ)―五アルファ―アンドロ  
スタン(別名メピチオスタン)及びその製剤  
六の十四 一六アルファ・一七アルファ―シ  
クロペンチリデンジオキシ―九アルファ―  
フルオロー―一ベーター・二―ジヒドロキ  
シ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―  
ジオン 二―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  
ケノデオキシコラン酸)及びその製剤。た  
だし、次に掲げるものを除く。  
(1) 一個中三アルファ・七アルファ―ジヒ  
ドロキシ―五ベーター―二四―コラン酸―  
二五mg以下を含有する内用剤  
(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  
オロー―一ベーター・二―ジヒドロキシ―  
一六アルファ・一七アルファ―イソプロピ  
リデンジオキシ―一・四―プレグナジエン  
―三・二〇―ジオン 二―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―(アルファ―メチル―三・  
四―メチレンジオキシ―フェニルエチルア  
ミノ)―メチル)―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―(アルファ―メチ  
ル―三・四―メチレンジオキシ―フェニル  
エチルアミノ)―メチル)―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―(アルファ―メチ  
ル―三・四―メチレンジオキシ―フェニル  
エチルアミノ)―メチル)―プロトカテキ  
ルアルコールとして一%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  
七ベーター―ジヒドロキシ―五アルファ―  
シンドロスト―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・一七ベーター―ジヒドロキシ―五アルフ  
ア―アンドロスタ―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 アルファガラクトシダーゼA遺伝子  
の増幅によつてアルファガラクトシダーゼ  
Aの発現が増加しているヒト線維肉腫細胞  
株(HT―一〇八〇)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  
つより構成される糖タンパク質(別名アガ  
ルシダーゼアルファ(遺伝子組換え))  
及びその製剤

七の四 (七)―(アルファR・ガンマS・  
二S)―アルファ―ベンジル―二―(四級  
ブチルカルバモイル)―ガンマーヒドロキ  
シ―N―〔一S・二R)―二―ヒドロキ  
シ―インダン―一―イル)―四―(三―ピリ  
ジルメチル)ピペラジン―一―バレリアミ  
ド(別名インジナビル)、その塩類及びそ  
れらの製剤

七の五 アルファ―(三級―ブチルアミノ)  
メチル)―オルト―クロロベンジルアルコ  
ール(別名ツロプロテロール)、その塩類及  
びそれらの製剤。ただし、一錠中アルファ  
―(三級―ブチルアミノ)メチル)―オル  
ト―クロロベンジルアルコールとして一  
mg以下を含有するもの、アルファ―  
〔三級―ブチルアミノ)メチル)―オルト  
―クロロベンジルアルコールとして〇・  
一%以下を含有するシロップ剤、一噴霧中  
アルファ―〔三級―ブチルアミノ)メチ  
ル)―オルト―クロロベンジルアルコール  
として〇・八mg以下を含有する吸入剤及  
び一枚中アルファ―〔三級―ブチルアミ  
ノ)メチル)―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)―(S)―アルファ―シアノ  
―三―フェノキシベンジル(二R・三R)  
―クリサンテマート八五%及び(一)―  
(R)―アルファ―シアノ―三―フェノキ  
シベンジル(二R・三R)―クリサンテマ  
ート八・五%の混合物(別名d・dT―  
シフェノトリン)及びその製剤。ただし、

殺虫剤であつて(一)―(S)―アルファ  
―シアノ―三―フェノキシベンジル(二  
R・三R)―クリサンテマート八五%及び  
(一)―(R)―アルファ―シアノ―三―  
フェノキシベンジル(二R・三R)―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)―アルファ―シアノ―三―フ  
エノキシベンジル(十)―シス/トランス  
―クリサンテマート(別名dT八〇―シ  
フェノトリン)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)―アルファ―  
シアノ―三―フェノキシベンジル(十)  
―シス/トランス―クリサンテマート  
〇・一%以下を含有するエアゾール剤  
(2) 殺虫剤であつて、(H)―アルファ―  
シアノ―三―フェノキシベンジル(十)  
―シス/トランス―クリサンテマート  
七・二%以下を含有する燻煙剤

七の八 アルファ―(二―ジイソプロピル  
アミノエチル)―アルファ―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―(二―ジイソプロピル  
アミノエチル)―アルファ―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―ジフルオロー―一  
ベーター・一七・二―トリヒドロキシ―  
一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジ  
オ―二―アセタート 一七―ブチラート  
―二―アセタート 一七―ブチラート  
(別名ジフルブレドナート)及びその製剤。  
ただし、六アルファ・九―ジフルオロー―  
一ベーター・一七・二―トリヒドロキシ―  
一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジ  
オ―二―アセタート 一七―ブチラート  
―二―アセタート 一七―ブチラート  
として一〇・五%以下を含有する外用剤を除く。

七の十 六アルファ・九―ジフルオロー―一  
ベーターヒドロキシ―二―バレリルオキ  
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(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―ジフルオロー―一ベーターヒ  
ドロキシ―二―バレリルオキシ―一六ア

殺虫剤であつて(一)―(S)―アルファ  
―シアノ―三―フェノキシベンジル(二  
R・三R)―クリサンテマート八五%及び  
(一)―(R)―アルファ―シアノ―三―  
フェノキシベンジル(二R・三R)―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)―アルファ―シアノ―三―フ  
エノキシベンジル(十)―シス/トランス  
―クリサンテマート(別名dT八〇―シ  
フェノトリン)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)―アルファ―  
シアノ―三―フェノキシベンジル(十)  
―シス/トランス―クリサンテマート  
〇・一%以下を含有するエアゾール剤  
(2) 殺虫剤であつて、(H)―アルファ―  
シアノ―三―フェノキシベンジル(十)  
―シス/トランス―クリサンテマート  
七・二%以下を含有する燻煙剤

七の八 アルファ―(二―ジイソプロピル  
アミノエチル)―アルファ―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―(二―ジイソプロピル  
アミノエチル)―アルファ―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―ジフルオロー―一  
ベーター・一七・二―トリヒドロキシ―  
一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジ  
オ―二―アセタート 一七―ブチラート  
―二―アセタート 一七―ブチラート  
(別名ジフルブレドナート)及びその製剤。  
ただし、六アルファ・九―ジフルオロー―  
一ベーター・一七・二―トリヒドロキシ―  
一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジ  
オ―二―アセタート 一七―ブチラート  
―二―アセタート 一七―ブチラート  
として一〇・五%以下を含有する外用剤を除く。

七の十 六アルファ・九―ジフルオロー―一  
ベーターヒドロキシ―二―バレリルオキ  
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(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―ジフルオロー―一ベーターヒ  
ドロキシ―二―バレリルオキシ―一六ア



ルファアールメチル―四―プレグナジエン  
 一三―二〇―ジオン〇・二％以下を含有する外用剤  
 七の十一 (一)―(R)―N・アルファアールメチル―N―プロピニルフェネチルアミン(別名セレグリン)、その塩類及びそれらの製剤  
 七の十二 (H)―アルファアール(パラ―三級ブチルフェニル)―四―(ヒドロキシジフェニルメチル)―一―ピペリジンブタノール(別名テルフェナジン)及びその製剤。ただし、一錠中(H)―アルファアール(パラ―三級ブチルフェニル)―四―(ヒドロキシジフェニルメチル)―一―ピペリジンブタノール六〇mg以下を含有するものを除く。  
 七の十三 三アルファアールヒドロキシ―五アルファアールプレグナナン―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)―アルファアール(四―ピフェニル)―一―(アルファアール(四―ピフェニル)―一―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)―アルファアール(四―ピフェニル)―一―(アルファアール(四―ピフェニル)―一―H―イミダゾール)―一％以下を含有する外用剤を除く。  
 七の十五 アルファアール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 六アルファアールオロ―一―ベータ・一六アルファアール・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 九アルファアールオロ―一―ベータ・一七アルファアール・二―トリヒドロキシ―一六アルファアールメチル―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アールオロ―一―ベータ・一七アルファアール・二―トリヒドロキシ―一六アルファアールメチル―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  
 〇・一％以下を含有する外用剤  
 七の十八 九アルファアールオロ―一―ベータ・一七アルファアール・二―トリヒドロキシ

一六ベータメチルプレグナナン―一―四―ジオン―三・二〇―ジオン―一七・二―ジプロピオン酸エステル(別名ジプロピオン酸ベタメタゾン)及びその製剤  
 七の十九 九アルファアールオロ―一―ベータ・一七・二―トリヒドロキシ―一六アルファアールメチル―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、九アルファアールオロ―一―ベータ・一七・二―トリヒドロキシ―一六アルファアールメチル―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 七アルファアール〔九―(四・四・五・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 アルファアールメチル―五H―〔二〕ベンゾピラノ〔二・三―b〕ピリジン―七―酢酸(別名プラノプロフェン)及びその製剤。ただし、アルファアールメチル―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 アルブロスタジアルファアール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、アミノピリングアヤコールグリ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％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―一―フェニル―二・三―ジメチル―四―(フェニルメチルモルフォリノ)―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二％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、―アヒドロー―一―ベータ―デ―イ―アラビノフラノシルシトシン(別名アンシタビン)、その塩類及びそれらの製剤  
 八の三 イオフルパン(1231)  
 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―イソブチル―二―イソプロピルピラゾロ〔一・五―a〕ピリジン一〇mg以下を含有する内用剤及び三―イソブチル―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)―一―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)―一―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 イソプロピルプロムブチルアミド及びその製剤。ただし、一個中イソプロピルプロムブチルアミド〇・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―一―四―(メタ―ニトロフェニル)―三・五―ピリジンジカルボキシルート(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―一―四―(メタ―ニトロフェニル)―三・五―ピリジンジカルボキシルート四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(別名タイアジソン)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  
 エニルメチルカルバメート2%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 イネビ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 イブタコパン、その塩類及びそれ  
 らの製剤  
 十一の七 イブリツモマブ チウキセタン及  
 びその製剤  
 十一の八 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)フエニル)ベンズアミ  
 ド(別名ボナチニブ)又はその塩類の製剤  
 であつて、一錠中三―「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―  
 一―メチルピペラジン―一―イル」メチル  
 一―三―(トリフルオロメチル)フエニル)―  
 ベンズアミドとして15 mg以下を含有す  
 るもの  
 十一の九 イミノジプロピルジメタンシルホ  
 ネット(別名インプロスルファン)、その  
 塩類及びそれらの製剤  
 十一の十 インスリン アスパルト及びその  
 製剤  
 十一の十一 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  
 一」及びその製剤  
 十一の十二 インスリン イコデク及びその  
 製剤  
 十一の十三 インスリン グラルギン及びそ  
 の製剤  
 十一の十四 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  
 十一の十五 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  
 十一の十六 インスリン グルリジン及びそ  
 の製剤  
 十一の十七 インスリン デグルデク及びそ  
 の製剤  
 十一の十八 インスリン リスプロ及びその  
 製剤

十一の十九 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  
 十一の二十 N―「(一R)―インダン―  
 一―イル」プロビン―三―アミン(別名ラサ  
 ギリン)、その塩類及びそれらの製剤  
 十一の二十一 一―(七―インデンニルオキ  
 シ)―三―イソプロピルアミノ―二―プロ  
 パノールと二―(四―インデンニルオキシ)  
 一―三―イソプロピルアミノ―二―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  
 十一の二十二 (H)―二―(インデン―七  
 一―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)―二―(―  
 インデン―七―イルオキシ)メチル)モ  
 ルホリンとして20 mg以下を含有する内  
 用剤を除く。  
 十一の二十三 一―(インドール―四―イル  
 オキシ)―三―(イソプロピルアミノ)―  
 二―プロパノール(別名ピンドロール)及  
 びその製剤  
 十一の二十四 (一R・三マ・五S)―一―H  
 一―インドール―三―カルボン酸 八―メチ  
 ル―八―アザビシクロ「三・二・一」オク  
 ト―三―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  
 十一の二十五 イソフリキシマブ及びその  
 製剤  
 十一の二十六 イソフリキシマブ(遺伝子組  
 換え)「インフリキシマブ後続一」及びそ  
 の製剤  
 十一の二十七 イソフリキシマブ(遺伝子組  
 換え)「インフリキシマブ後続二」及びそ  
 の製剤  
 十一の二十八 イソフリキシマブ(遺伝子組  
 換え)「インフリキシマブ後続三」及びそ  
 の製剤  
 十一の二十九 ウステキヌマブ及びその製剤  
 十一の三十 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  
 十一の三十一 右旋性三―アセトキシ―シス  
 一―二―三―ジヒドロ―五―「二―(ジメチ  
 ルアミノ)エチル)―二―(四―メトキシ  
 フェニル)―一・五―ペンゾチアゼピン―  
 フェニル)―一・五―ペンゾチアゼピン―

四(五H)―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) 一錠中右旋性三―アセトキシ―シス  
 一・三―ジヒドロ―五―「二―(ジメチ  
 ルアミノ)エチル)―二―(四―メトキシ  
 フェニル)―一・五―ペンゾチアゼピ  
 ン―四(五H)―オンとして60 mg以  
 下を含有するもの  
 (2) 一カプセル中右旋性三―アセトキシ―  
 シス―二・三―ジヒドロ―五―「二―  
 (ジメチルアミノ)エチル)―二―(四―  
 一―メトキシフェニル)―一・五―ペン  
 ゴチアゼピン―四(五H)―オンとして二  
 〇〇 mg以下を含有するもの  
 十一の三十二 右旋性三―アリアル―二―メチ  
 ルシクロペンタ―二―エン―四―オン―  
 一―イル 右旋性トランス―クオリサンテマ  
 ート及びその製剤。ただし、次に掲げるもの  
 を除く。  
 (1) 殺虫剤であつて右旋性三―アリアル―二  
 一―メチルシクロペンタ―二―エン―四―  
 オン―一―イル右旋性トランス―クオリサ  
 ンテマ―ト〇・一三%以下を含有するエ  
 アゾール剤  
 (2) 右旋性三―アリアル―二―メチルシクロ  
 ペンタ―二―エン―四―オン―一―イ  
 ル 右旋性トランス―クオリサンテマ―ト  
 を紙に吸着させた殺虫剤であつて一枚中  
 右旋性三―アリアル―二―メチルシクロペ  
 ンタ―二―エン―四―オン―一―イル  
 右旋性トランス―クオリサンテマ―ト〇・  
 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三―アリアル―二  
 一―メチルシクロペンタ―二―エン―四―  
 オン―一―イル 右旋性トランス―クオリ  
 サンテマ―ト四%以下を含有する蒸散さ  
 せて用いる液剤  
 十一の三十三 右旋性三・一七―ジメチルモ  
 ルフィナン(別名ジメチルモルファン)、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三・一七―ジメ  
 チルモルフィナンとして一〇 mg以下を  
 含有するもの

(2) 一カプセル中右旋性三・一七―ジメチ  
 ルモルフィナンとして5 mg以下を含有  
 するもの  
 (3) 右旋性三・一七―ジメチルモルフィナ  
 ンとして〇・二五%以下を含有するシロ  
 ップ剤  
 十一の三十四 エキセナチド及びその製剤  
 十一の三十五 エクリズマブ及びその製剤  
 十一の三十六 一・三・五(一〇)―エスト  
 ラトリエン―三―「一七―ベタージオール  
 三―「ビス―(二―七―クロロエチル)―カ  
 ルバメート」―一七―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  
 十一の三十七 エタネルセプト及びその製剤  
 十一の三十八 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  
 十一の三十九 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 N―(三―エチニルフェニル)―  
 六・七―ビス(二―メトキシエトキシ)キ  
 ナゾリン―四―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 (一S・四S・一〇S・一六E・  
 二二R)―七―「(二Z)―エチリデン」  
 一―四・二―ビス(二―メチルエチル)―  
 二―オキサ―二―「三―ジチア―五・  
 八・二〇・二二」テトラアザビシクロ  
 「八・七・六」トリコス―一六―エン  
 三・六・九・一九・二二―ペンタオン(別  
 名ロミデプシン)の製剤であつて、一パイ  
 アル中(一S・四S・一〇S・一六E・二  
 一R)―七―「(二Z)―エチリデン」―  
 四・二―ビス(二―メチルエチル)―二  
 一―オキサ―二・一―「三―ジチア―五・八・  
 二〇・二二」テトラアザビシクロ「八・  
 七・六」トリコス―一六―エン―三・六・  
 九・一九・二二―ペンタオンとして一m  
 g以下を含有するもの  
 十二の四 (一)―(五R・五aR・八a  
 R・九S)―九―「(四・六―〇―(R)  
 一―エチリデン―ベター―D―グルコピラノ

シル)オキシ)一五・八・八a・九一テト  
 ラヒドロ一五(四)ヒドロキシ一三・五  
 ジメトキシフエニル)フロ(三)・  
 四、六・七)ナフト(二)三・三・d)一  
 ・三・ジオキソール六(五aH)一オ  
 ン(別名エトボシド)及びその製剤  
 十二の五(三S・四R)一三・エチル一四  
 (三H)イミダゾ「二・二・a」ピロロ  
 「二・三・e」ピラジン一八・イール一N  
 (二・二・二)トリフルオロエチル)ピ  
 ロリジン一カルボキサミド(別名ウバ  
 ダシチニブ)及びその製剤  
 十二の六(二)エチル一三・三・ジヒドロ  
 三(四)一(二)ピペリジノエトキシ)ア  
 ニリノ)一H一イソインドール一オ  
 ン(別名エトミドリン)及びその製剤。た  
 だし、一錠中二エチル一三・三・ジヒド  
 ロー三(四)一(二)ピペリジノエトキ  
 シ)アニリノ)一H一イソインドール一  
 一オンとして三mg以下を含有するもの  
 を除く。  
 十二の七(二)エチル一三・三・ジフエニル  
 一(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)エチル一六・六・ジメチル  
 一八(四)一(モルホリン一四)イール)ピペ  
 リジン一イール)一(一)オキソ一六・  
 一(一)ジヒドロ一五H一ベンゾ「b」カル  
 バゾール一三・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)エチルチオ一〇(三)一  
 (一)一メチルピペラジノ)一プロロビ  
 一フエノチアジン(別名チエチルペラジ  
 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一〇(三)一  
 (一)一メチルピペラジノ)一プロロビ  
 一フエノチアジンとして六・五mg以下を  
 含有するものを除く。  
 十二の十(四)エチル一(一)ピペラジ  
 ニル)一四(四)フルオロフエニル)一  
 五・六・七・八・九・一〇一ヘキサヒド  
 シクロオクタ「b」ピラジン(別名プロナ  
 セリン)及びその製剤  
 十二の十一N(一)五「(四)エチルピペ  
 ラジン一イール)メチル)ピラジン一  
 一イール)一フルオロ一四(四)フル  
 オロ一(二)メチル一(一)メチルエチ

ル)一H一ベンズイミダゾール一六(一)  
 イール)ピラジン一(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)エチル一三・三・ピラジ  
 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)エチル一三・三・ピラジ  
 ンジレートメチルプロモド及びその製剤。  
 ただし、一錠中(一)エチル一三・三・ピラジ  
 ルベンジレートメチルプロモド五mg以下  
 を含有するものを除く。  
 十二の十四(H)一N(一)一エチル一  
 一(一)ピロリジニル)メチル)一五(一)エチル  
 ルホニールオルトアニアミド(別名ス  
 ルトブリド)、その塩類及びそれらの製剤  
 十二の十五(一)エチルスルホニル)一  
 三(一)四(七)H一ピロロ「二・三・d」  
 一(一)ピラジン一四(一)イール)一H一ピラゾ  
 ル一(一)イール)アゼチジン一三(一)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(一)エチルホスホラミドチオン酸  
 O(一)E)一(一)イソプロポキシカルボ  
 ニル一(一)メチルピニル)O(一)メチルエ  
 ステル(別名プロペタンホス)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(一)  
 (E)一(一)イソプロポキシカルボニル  
 一(一)メチルピニル)O(一)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(一)  
 (E)一(一)イソプロポキシカルボニル  
 一(一)メチルピニル)O(一)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(一)E)一(一)イソプロポキシカル  
 ボニル一(一)メチルピニル)O(一)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(一)三(一)エチル  
 一(一)カルボキサミド)エチル)一フエニ  
 ルスルホニル)一三(一)トランス一四(一)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(一)エチル一N(一)メチルカルバ  
 ミン酸三(一)S)一(一)ジメチルア

ミノ)エチル)フエニルエステル(別名リ  
 バスチグミン)の製剤であつて一枚中N(一)  
 エチル一N(一)メチルカルバミン酸三(一)  
 (二)S)一(一)ジメチルアミノ)エチル)  
 フエニルエステル一八mg以下を含有する  
 貼付剤  
 十二の十九(一)エチル一(一)メチル一三  
 一(一)ピラジノプロピオフェノン(別名エ  
 リゾン)、その塩類及びそれらの製剤。た  
 だし、一個中四(一)エチル一(一)メチル一  
 三(一)ピラジノプロピオフェノンとして五  
 Omg以下を含有する内用剤及び四(一)エ  
 チル一(一)メチル一三(一)ピラジノプロ  
 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(一)エチル(二)E・四E・六E・八  
 E)一(一)九(一)四(一)メトキシ一三・三・六(一)  
 トリメチルフェニル)一三・七(一)ジメチル  
 一(一)二・四・六・八(一)ノナテトラエノア  
 ート(別名エトレチナート)及びその製剤  
 十二の二十一(一)六(一)エチル一三(一)三(一)メ  
 トキシ一四(一)四(一)メチルピペラジン  
 一(一)イール)ピペリジン一(一)イール)ア  
 ニリノ)一五(一)「(一)オキサニ一四(一)イール)ア  
 ミノ」ピラジン一(一)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)エチル一四(一)一(一)モル  
 ホリノエチル)一三・三(一)ジフエニル一  
 一(一)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)エチレンジ一四(一)  
 イソプロトキシカルボニルオキシメチル一  
 三・五(一)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(一)二(一)二(一)エチレンジイミ  
 ノ)一(一)ジ一(一)ブタノール(別名エタン  
 プール)、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(一)エチレンジイミノ)一(一)ジ  
 一(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(一)片二・二(一)エチレンジイミノ)  
 一(一)ジ一(一)ブタノールとして二五・六  
 (一)mg以下を含有する体外診断薬  
 十二の二十五N(一)N、一(一)一(一)エチレ  
 ン)ビス一L一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(一)N、一(一)一(一)エチレ  
 ン)ビス一L一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(一)エチレンビス「(二)一(一)  
 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「(二)一  
 (一)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)一(一)エトキシエチル)  
 一(一)二(一)ヘキサヒドロ一四(一)メチル一  
 四(一)ジアゼピン一(一)イール)ベンゾイミ  
 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  
 一(一)二(一)エトキシエチル)一(一)二(一)ヘキサ  
 ヒドロ一四(一)メチル一(一)四(一)ジアゼピ  
 ン一(一)イール)ベンゾ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  
 中一(一)二(一)エトキシエチル)一(一)二(一)ヘ  
 キサヒドロ一四(一)メチル一(一)四(一)ジアゼ  
 ピン一(一)イール)ベンゾイミダゾールとし  
 て四・五三mg以下を含有する貼付剤を除  
 く。  
 十二の二十八(一)一(一)四(一)二(一)一(一)四(一)一  
 (一)二(一)エトキシエチル)一(一)H一ベンズ  
 イミダゾール一(一)イール)ピペリジン一  
 一(一)イール)エチル)フエニル)一(一)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(一)四(一)二(一)一(一)四  
 (一)一(一)二(一)エトキシエチル)一(一)H一  
 ベンズイミダゾール一(一)イール)ピペリジ  
 ン一(一)イール)エチル)フエニル)一(一)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(一)一(一)一(一)二(一)S・六R)一(一)六  
 (一)一(一)S)一(一)一(一)エトキシカルボニル)  
 一(一)三(一)フエニルプロピル)アミノ)一五(一)  
 オキソ一(一)二(一)チエニル)ペルヒドロ  
 一(一)一(一)四(一)チアゼピン一四(一)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(一)一(一)一(一)二  
 (一)S・六R)一(一)六(一)一(一)S)一(一)一(一)エトキ  
 シカルボニル)一(一)三(一)フエニルプロピル)  
 アミノ)一五(一)オキソ一(一)二(一)チエニ

ル)ペルヒドロロー・四チアゼピンー四  
イル)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) 一九一  
(二S) 一エトキシカルボニル一三  
フエニルプロピル)アミノ)オクタヒドロ  
一〇オキソ一六H一ピリダジノ (一・  
二一a) (一・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) 一九一(二S) 一エトキシカルボ  
ニル一三フエニルプロピル)アミノ)オ  
クタヒドロ一〇オキソ一六H一ピリダ  
ジノ (一・二一a) (一・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) 一ニ一 (S)  
一N一 (S) 一エトキシカルボニル  
一三フエニルプロピル)アラニル)一  
一・二・三・四一テトラヒドロイソキノリ  
ン一三カルボン酸(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) 一ニ一 (S) 一N一 (S)  
(S) 一エトキシカルボニル一三フ  
エニルプロピル)アラニル)一・二・  
三・四一テトラヒドロイソキノリン一三  
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) 一ニ一 (四) (三)  
エトキシ一ニ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 パラトールエンシルホン酸塩  
(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) 一ニ一  
[四] (三) エトキシ一ニヒドロキシ  
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 パラトール  
エンシルホン酸塩一〇〇mg以下を含有する  
もの及び(H) 一ニ一 [四] (三) エト  
キシ一ニ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 パラトールエンシルホン酸塩五%  
以下を含有するシロップ剤を除く。  
十二の三十三 (十) (S) 一ニ一エトキ  
シ一四一 (二) 一ニ一エトキシ一  
ピペリジノフエニル)ブチルアミノ)一ニ  
一オキソエチル)安息香酸(別名レバグリ  
ニド)及びその製剤

十二の三十四 四一エトキシ一ニメチル  
五一モルホリノ一三(二H) 一ピリダジノ  
ン(別名エモルファゾン)及びその製剤。  
ただし、一錠中四一エトキシ一ニメチル  
一五一モルホリノ一三(二H) 一ピリダジ  
ノン二〇〇mg以下を含有するものを除  
く。

十二の三十五 N一 (二) (一S) 一  
(三) エトキシ一四一メトキシフエニル  
一ニ一 (メチルスルホニル) エチル)一  
一・三二ジオキソ一ニ・三二ヒドロ一  
H一インドール一四一イル)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 エヌ一イソプロピル一四  
(二) 一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 エヌ一 (一) エチル一ニ  
ピロリジニル)メチル)一ニ一メトキシ一  
五一スルファモイルペンズアミド(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一 (一) エチ  
ル一ニピロリジニル)メチル)一ニ一メ  
トキシ一五一スルファモイルペンズアミド  
として五〇mg以下を含有するものを除  
く。

十二の三十八 エヌ一エチル一三二ピロリジ  
ルジフエニルグリコレートエチルプロミド  
(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一エチ  
ル一三二ピロリジルジフエニルグリコレ  
トエチルプロミド一〇mg以下を含有する  
ものを除く。

十二の三十九 エヌ一エヌ一ジメチルビグア  
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 エヌ一エヌ一ジメチル一ベータ  
一(パラ一プロムアニリノ)一プロピオン  
アミド(別名プロマニルプロミド)及びそ  
の製剤。ただし、一錠中エヌ一エヌ一ジメ  
チル一ベータ一(パラ一プロムアニリノ)  
一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 エヌ一エヌ一ビス一 (エヌ一  
一) 一ニ一ジメチルプロフエネチル)一エヌ一  
メチルアミノカルボニルメチル)一アミノ  
エタノール及びその注射剤

十二の四十二 エヌ一エヌ一ビス一(ベータ  
一)クロルエチル)一エヌ一プロピレン一  
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 エヌ一(四一)クロルベンゼン  
スルホニル)一エ、ヌ一ピロリジノウレア  
(別名グリクロピラミド)及びその製剤  
十二の四十四 エヌ一三級ブチルオキシカル  
ボニル一ベータ一アラニル一エルトトリ  
トフィール一エル一メチオニル一エル一ア  
スバルチル一エル一フエニルアラニルアミド  
(別名ペンタガストリン)及びその製剤

十二の四十五 エヌ一三級ベンチルオキシ  
カルボニル一エルトトリトフィール一エル  
一メチオニル一エル一アスバルチル一エル  
一フエニルアラニルアミド(別名アモガ  
ストリン)及びその製剤  
十二の四十六 エヌ一(二)ジエチルアミノ  
エチル)一ニ一(四一)クロロフエノキシ  
アセタミドと四一ブチル一・二一ジフエ  
ニル一三・五一ピラゾリジンオン等のモ  
ル結合体(別名クロフエゾン)及びその  
製剤

十三 エヌ一(ジメチルアミノプロピル)一  
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) 一個中エヌ一(ジメチルアミノプロピ  
ル)一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) エヌ一(ジメチルアミノプロピル)一  
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 エヌ一(ジメチルアミノメチル  
プロピル)一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、一錠中エヌ一(ジメチル  
アミノメチルプロピル)一ジベンゾジヒ  
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 エヌ一(三、一)トリフルオロメチ  
ル一フエニル)一アントラニル酸(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 エヌ一ヒドロキシエチルピペラジ  
ル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、一錠中エヌ一ヒ  
ドロキシエチルピペラジルプロピルジベン  
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 エヌ一(三)一(四)一ベリジノ  
一四、一カルバモイル一ベリジノ)一プロ  
ピル)一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、一錠中エヌ一(三)一  
(四)一ベリジノ一四、一カルバモイル  
一ベリジノ)一プロピル)一ジベンゾジ  
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 エヌ一ニ一ピリジルメチル一エヌ  
一フエニル一エヌ一ニ一ベリジノエチル  
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、パルミチン酸  
塩及びその製剤並びに一錠中エヌ一ニ一  
ピリジルメチル一エヌ一フエニル一エヌ一ニ  
一ベ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 エヌ一フエネチルビグアナイド  
(別名フエ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 エヌ一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 エヌ一ベンジル一エ、ヌ一エ、ヌ  
一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 エヌ一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) 一個中エヌ一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) エヌ一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・〇〇〇〇  
五%以下を含有する体外診断薬

十三の十一 エヌ一メチル一三二(二・六)一  
ジベンゾ(a・d)シクロヘプタジエニル  
デン)プロピルアミン(別名ノルトリプチ  
リン)、その塩類及びそれらの製剤。た  
だし、エヌ一メチル一三二(二・六)一ジベン  
ゾ(a・d)シクロヘプタジエニルデン)



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m  
g以下を含有するものを除く。

十五 オルトプロムベンジルエヌ—エチル  
—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)ベンジルフェノキ  
シ) —N—メチルブチルアミン(別名ビフ  
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—メチルブチルアミンとして  
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—メチルブ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  
ロベンジルオキシ)フェニル」ピニル」  
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—(メターククロベンジル  
オキシ)フェニル」ピニル」イミダゾール  
として一%以下を含有する外用剤を除く。

十五の四 (H) —「オルト—〔二—  
(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—  
〔二—(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  
バコール)、一%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—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—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m  
g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—二—ヒドロキシエチル) —一—二〇—  
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—  
ペンチルオキシフェニル)イソオキサゾ  
ール—三—イル)ベンゾイルアミノ〕—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  
アート(別名ミカファンギン)、その塩類  
及びそれらの製剤。ただし、一片中五—  
〔一S・二S〕 —二—〔三S・六S・九  
S・一R・一五S・一八S・二〇R・二  
一R・二四S・二五S・二六S〕 —三—  
〔R〕 —二—カルバモイル—二—ヒドロキ  
シエチル) —一—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—ペンチルオキ  
シフェニル)イソオキサゾール—三—イ  
ル)ベンゾイルアミノ〕 —一・四・七・一

三・一六・二二—ヘキサアザトリシクロ  
〔二二・三・〇・〇〕ヘプタコサ—六—  
イル) —一—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—二二mg以下を含有する体外診  
断薬を除く。  
十九の三 (十) —〔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—ニルクロリン—二—  
プロパノ酸(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(別名メキタジン)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) —二—〔三S〕 —キヌ  
クリジン—三—イル) —二—三・三a・  
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—グアナジノヘキサノイ  
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、  
グアヤコール一〇%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) クエン酸第一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 グマロンチニブ及びその製剤  
二十の五 クラゼンタン、その塩類及びそ  
れらの製剤

二十の六 クリサンタスパーゼ及びその製剤  
二十の七 グルカゴン及びその製剤  
二十の八 グルカビダーゼ及びその製剤  
二十の九 グルタルアルデヒド(別名グルタ  
ラル)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。  
二十一の二 クロバリマブ及びその製剤  
二十二 クロルエチル  
二十二の二 一—クロル—三—エチル—三  
—ヒドロキシペンテン(別名エスクロルビ  
ノール)及びその製剤  
二十二の三 三—クロル—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(別名クロミプラミン)、その塩類及び  
それらの製剤。ただし、一錠中三—クロル  
—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—クロルフェニル) —  
二—イソプロピルアミノエタノール(別名  
クロプレナリン)、その塩類及びそれら  
の製剤。ただし、一錠中一—(二—クロル  
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—クロルフェニル) —二—イソ  
プロピルアミノエタノールとして二%以下  
を含有する吸入剤を除く。  
二十二の五 一—(四—クロルベンゼンスル  
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—クロル—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—クロル  
—二—メトキシベンズアミド) —エチル)

フエニルスルホニル)―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―クロロアルファ―(二―  
ジメチルアミノエチル)ベンズヒドロール  
(別名クロフエダノール)、その塩類及びそ  
れらの製剤。ただし、一錠中二―クロロ  
アルファ―(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―クロロアルファ  
―(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―クロロ四―(二―イミ  
ダゾリン―二―イル)アミノ)―二―一・  
三―ベンゾチアジアゾール(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―クロロ四―(二―イミダゾ  
リン―二―イル)アミノ)―二―一・三―  
ベンゾチアジアゾールとして一mg以下を  
含有する内用剤及び五―クロロ四―(二―  
イミダゾリン―二―イル)アミノ)―二―  
一・三―ベンゾチアジアゾールとして  
〇・二%以下を含有する顆粒剤を除く。  
二十四の五 (廿) 一―三―クロロエチ  
ル)―二―(二―クロロエチル)―アミ  
ノ)―テトラヒドロ二―H―一・三・二―  
オキサザホスホリン―二―オキシド(別名  
イホスファミド)及びその製剤  
二十四の六 (廿) 一―三―クロロ五―(三  
―一―二―オキソ―一・二・三・五・六・  
七・八・八a―オクタヒドロイミダゾ  
―一・二―a)ピリジン―三―オキシプロ  
四、―ヒペリジン)プロピル)―一〇・一  
―ジヒドロ五―H―ジベンズ(b・f)  
アゼピン(別名クロスビプラミン)、その  
塩類及びそれらの製剤  
二十四の七 五―クロロ一―(二―三―  
二―オキソ一―ベンズイミダゾリニル)  
プロピル)―四―ヒペリジン)―二―ベン  
ズイミダゾリノン(別名ドンペリドン)及  
びその製剤。ただし、一個中五―クロロ  
一―(二―三―二―オキソ一―ベン  
ズイミダゾリニル)プロピル)―四―ヒペ  
リジン)―二―ベンズイミダゾリノン一〇  
mg以下を含有する内用剤、五―クロロ一  
―(二―三―二―オキソ一―ベン

ズイミダゾリニル)プロピル)―四―ヒペ  
リジン)―二―ベンズイミダゾリノン一%  
以下を含有する内用剤及び一個中五―クロ  
ロ一―(二―三―二―オキソ一―  
ベンズイミダゾリニル)プロピル)―四―  
ヒペリジン)―二―ベンズイミダゾリノン  
六〇mg以下を含有する坐剤を除く。  
二十四の八 八―クロロ六―(オルト―フ  
ルオフェニル)―一―メチル―四―H―イ  
ミダゾ(二・五―a)―(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―クロロ六―(オルト―  
フルオフェニル)―一―メチル―四―H―  
イミダゾ(二・五―a)―(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S)―一―[三―  
(二―クロロ四―シアノフェニル)―一―  
H―ビラゾール―一―イル)プロパン―二―  
―イル)―五―(一RS)―一―ヒドロ  
キシエチル)―一―H―ピラゾール―三―カ  
ルボキサミド(別名ダロラタミド)及びそ  
の製剤  
二十四の十一 七―クロロ一―(二―(ジ  
エチルアミノ)エチル)―五―(二―フル  
オロフェニル)―一―H―一・四―ベンゾジ  
アゼピン―二―(三H)―オン(別名フルラ  
ゼラム)、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―  
―(ジエチルアミノ)エチル)―五―(二―  
―フルオロフェニル)―一―H―一・四―ベ  
ンゾジアゼピン―二―(三H)―オンとして  
一五mg以下を含有するものを除く。  
二十四の十二 二―クロロ一―(二―ジ  
エチルアミノ)メチル―一―イミダゾリル)  
―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)―(S)―一―六―クロロ  
―四―(シクロプロピルエチニル)―一・  
四―ジヒドロ四―(トリフルオロメチ  
ル)―二―H―三―一―ベンゾキサジン―二―  
―オン(別名エファピレンツ)及びその  
製剤  
二十四の十四 四―(三―クロロ四―[  
(シクロプロピルカルバモイル)アミノ]

フエノキシ)―七―メトキシキノリン―六  
―カルボキサミド(別名レンパチニブ)、  
その塩類及びそれらの製剤  
二十四の十五 六―クロロ五―シクロヘキ  
シルー―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―クロロ二―三―ジヒド  
ロ一―二―オキソ五―フェニル―一―H―  
一・四―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  
ロ一―二―三―ジヒドロ二―オキソ五  
―フェニル―一―H―一・四―ベンゾジア  
ゼピン―三―カルボン酸として七・五mg以  
下を含有するものを除く。  
二十四の十七 二―(四)―(Z)―四―ク  
ロロ一―二―ジフェニル―一―ブテニ  
ル)フエノキシ)―N・N―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―ジ  
メチルアミノ)エトキシ)ジベンズ(b・  
f)チエピン(別名ゾテピン)及びその  
製剤  
二十四の十九 二―クロロ二―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―クロロ九―(二―デオ  
キシ―二―フルオロベーターD―アラビ  
ノフラノシル)―九―H―プリン―六―アミ  
ン(別名クロファラビン)及びその製剤  
二十四の二十一 二―クロロ五―(一―H―  
テトラゾール―五―イル)―N<sup>4</sup>―(二―  
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―  
クロロ五―(一―H―テトラゾール―五―  
イル)―N<sup>4</sup>―(二―テニル)スルファニ  
ルアミド六〇mg以下を含有する内用剤を  
除く。  
二十四の二十二 一―クロロ二・二・二―  
トリフルオロエチルジフルオロメチルエー  
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・二―  
トリフルオロエチルジフルオロメチルエー  
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(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  
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mg  
以下を含有するエアゾール剤  
(2) 殺虫剤であつて五―クロロ二―トリ  
フルオロメタンスルホニルアミノ安息香  
酸メチルエステル五・〇%以下を含有  
する燻煙剤  
二十四の二十五 四―(四)―三―(四―ク  
ロロ三―トリフルオロメチルフェニル)  
ウレイド)フエノキシ)―N<sup>2</sup>―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―[四]―(四―クロロ  
―三―(トリフルオロメチル)フェニル)  
カルバモイル)アミノ)―三―フルオロフ  
エノキシ)―N―メチルピリジン―二―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)―(五RS)―  
七―クロロ五―ヒドロキシ―二・三・  
四・五―テトラヒドロ一―H―ベンゾ  
[b]アゼピン―一―カルボニル)―三―  
メチルフェニル)―二―メチルベンズアミ  
ド(別名トルバプタン)及びその製剤  
二十四の二十八 六―クロロ四―ヒドロキ  
シ―二―メチル―N―(二―ヒペリジン)―  
二―H―チエノ(二・三・e)―一・二―チ  
アジン―三―カルボキサミド 一・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―(二―  
ヒペラジニル)ジベンズ―(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―(ヒペリ  
ジン―四―イリデン)―六・十一―ジヒド  
ロ五―H―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―(ヒペリジン―四―イリデ  
ン)―六・十一―ジヒドロ五―H―ベンゾ  
[五・六]シクロヘプタ[二・二―b]ピ

リジンとして5mg以下を含有するものを除く。

二十四の三十一 四―(四)―(二)―(四)―クロロフェニル)―四―四―ジメチルシクロヘキサ―エニル)―メチル)―ピペラジン―イール)―N―(三)―ニトロ―四―(「オキサ―四―イール)メチル)―アミノ)フェニル)スルホニル)―二―(「H―ピロロ)―(二)―(三)―b)ピリジン―五―イール)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)―クロロフェニル)―二―(三)―ジメチル―四―ジメチルアミノ―ニ―ブタノール(別名クロブチノール)、その塩類及びそれらの製剤

二十四の三十三 (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―イール)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―イール)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(別名バダデユスタット)及びその製剤

二十四の三十五 N―(三)―〔五〕―(四)―クロロフェニル)―一―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―ピペラジニル)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―ピペラジニル)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―ピペラジニル)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)ピペラジノ―イール)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)ピペラジノ―イール)エトキシ)酢酸二塩酸塩5mg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)―五―(二)―メチルエチル)ビグアナイド(別名ブログアニル)の製剤であつて、一錠中一―(四)―クロロフェニル)―五―(二)―メチルエチル)ビグアナイ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―フルオロアニリノ)―七―(三)S)―オキソラン―三―イール)オキシ)キナゾリン―六―イール)―四―(ジメチルアミノ)ブタ―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―イール)―四―(ビペリジン―イール)ブタ―二―エナミド(別名ダコミチニブ)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―メチルブタン―二―イール)―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―イール)プロボキシ)キナゾリン―四―アミン(別名ゲファイチニブ)及びその製剤

二十五の六 二―(一)―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)―一・四―プレグナジエン―三・二―ジオン)―七―プロピオナート(別名プロピオン酸クロベタゾール)及びその製剤

二十五の七 二―(一)―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(別名ハルシノイド)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)―六―(五)―(二)―(メチルスルホニル)エチル)アミノ)メチル)フラン―二―イール)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―(メタンシルホンアミド)フェニル)―一―(プロパン―二―イール)―一―H―ピラゾール―四―イール)ピリミジン―二―イール)アミノ)プロパン―二―イール)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 クロブプロカイン、その塩類及びそれらの製剤

二十六 クロホルム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) クロホルム擦劑

(2) クロホルム油

(3) クロホルム二〇%以下を含有するもの

(4) 一 容器中クロホルム三〇mg以下を含有する体外診断薬

二十六の二 (三)RS)―(二)RS)―一五―クロロ―二―メチル)―二・三・三・a)―二b)テトラヒドロ―一H―ジペンゾ〔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―一十一―(四)メチルピペラジノ―イール)―五H―ジペンゾ〔b〕・e)〕―一・四〕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―N<sub>2</sub>―(五)メチル―四―(ビペリジン―四―イール)―二―(プロパン―二―イール)オキシ)フェニル)―N<sup>4</sup>―(二)―(プロパン―二―イールスルホニル)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)ピペラジノ―イール)―二―メチルピリミジン―四―イール)アミノ)―一・三―チアゾール―五―カルボキسامイド(別名タサチニブ)及びその製剤

二十六の七 七―クロロ―三―メチル―二H)―一・二・四―ベンゾチアジジン)―一・一―ジオキシンド(別名ジアジキンド)及びその製剤

二十六の八 三、一―クロロ―二、一―(N)メチル)―(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―イール)オキシ)―一―(R)・(二)S)―一―(シクロプロパンシルボニル)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―イール)―三・三―ジメチル)―一―オキソブタン―二―イール)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)―メチルピペラジノ―イール)ビペリジン―一―イール)アニリノ)ピリミジン―四―イール)アミノ)フェニル)ジメチル)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、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mg以下を含有する注射剤

二十六の十二 コバルトプロトポルフィリン、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 ヒストリチクム)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  
 シン(ヒト)(別名コルチコレリン(ヒト))  
 及びその製剤。ただし、一バイアル中コ  
 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)アンドロスタ一五・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 酸化プロピレン及びその製  
 剤。ただし、酸化プロピレン二〇%以下を  
 含有するものを除く。  
 二十六の二十一 (S)一(一)一(一)三  
 級ブチルアミノ)一三(オルト)シクロ  
 ペンチルフェノキシル)一(二)プロパノ  
 ール(別名ペンプトロール、その塩類及び  
 それらの製剤。ただし、一個中(S)一  
 (一)一(一)三級ブチルアミノ)一三  
 (オルト)シクロペンチルフェノキシル)  
 一(二)プロパノールとして二〇mg以下を  
 含有する内用剤を除く。  
 二十六の二十二 一三級ブチルアミノ一三  
 (二)クロロ五(メチルフェノキシ  
 一)二プロパノール(別名ブアラノロー  
 ル)、その塩類及びそれらの製剤  
 二十六の二十三 一(三級ブチルアミノ)  
 一三(一五・六・七・八)テトラヒド  
 一シス六・七(ジ)ヒドロキシ一(一)ナフ  
 チル)オキシ)一(二)プロパノール(別名  
 ナドロール)及びその製剤。ただし、一個  
 中一(三級ブチルアミノ)一三(一  
 五・六・七・八)テトラヒドロシス  
 六・七(ジ)ヒドロキシ一(一)ナフチル)オ  
 キシ)一(二)プロパノール六〇mg以下を  
 含有する内用剤を除く。  
 二十六の二十四 一三級ブチルアミノ一三  
 (二)テトラヒドロフルフリルオキ  
 シ)フェノキシ)一(二)プロパノール(別  
 名ブフェトロール)、その塩類及びそれら  
 の製剤  
 二十六の二十五 六(二)一(三級ブチルア  
 ミノ)一(一)ヒドロキシエチル)一三(ヒ

ドロキシ)二(ピリジン)メタノール(別名  
 ピルプロテロール)、その塩類及びそれらの  
 製剤。ただし、一個中六(二)一(三級ブ  
 チルアミノ)一(一)ヒドロキシエチル)一  
 三(ヒドロキシ)二(ピリジン)メタノール  
 として一五mg以下を含有する内用剤及び  
 六(二)一(三級ブチルアミノ)一(一)ヒ  
 ドロキシエチル)一三(ヒドロキシ)二  
 (ピリジン)メタノールとして一・五%以下を  
 含有する細粒剤を除く。  
 二十六の二十六 五(二)一(三級ブチ  
 ルアミノ)二(ヒドロキシ)プロピル)チ  
 オ)一四(チ)アゾリル)一(二)チオフェン  
 カルボキサミド(別名アロチノロール)、  
 その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個  
 中五(二)一(三級ブチルアミノ)二  
 (ヒドロキシ)プロピル)チオ)一四(チ  
 アゾリル)一(二)チオフェンカルボキサミ  
 ドとして一〇mg以下を含有する内用剤を  
 除く。  
 二十六の二十七 五(三級ブチルアミ  
 ノ)二(ヒドロキシ)プロポキシ)三・四  
 (ジ)ヒドロカルボスチリル(別名カルテオ  
 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) 一錠中五(三級ブチルアミノ)二  
 (ヒドロキシ)プロポキシ)三・四  
 (ジ)ヒドロカルボスチリルとして五mg以  
 下を含有するもの  
 (2) 一カプセル中五(三級ブチルア  
 ミノ)二(ヒドロキシ)プロポキシ)三  
 三・四(ジ)ヒドロカルボスチリルとして  
 一五mg以下を含有するもの  
 (3) 五(三級ブチルアミノ)二(ヒ  
 ドロキシ)プロポキシ)三・四(ジ)ヒド  
 ロカルボスチリルとして一%以下を含有  
 する細粒剤  
 (4) 五(三級ブチルアミノ)二(ヒ  
 ドロキシ)プロポキシ)三・四(ジ)ヒド  
 ロカルボスチリルとして二%以下を含有  
 する点眼剤  
 二十六の二十八 (H)一四(三級ブチ  
 ルアミノ)二(ヒドロキシ)プロポキシ)  
 一(二)メチル一(二)H)一(イソ)キノリ  
 ン(別名チリソロール)、その塩類及びそ  
 れらの製剤

二十六の二十九 八(三)一(三級ブチルア  
 ミノ)一(二)ヒドロキシプロポキシ)一五  
 (メチル)クマリン(別名ブクモロール)、  
 その塩類及びそれらの製剤  
 二十六の三十 (一)一(三級ブチルア  
 ミノ)一三(一四)モルホリノ)一  
 二・五(チ)アゾノール)三(チ)イル)オキ  
 シ)一(二)プロパノール(別名チモロ  
 ル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、  
 (一)一(三級ブチルアミノ)一三  
 (一四)モルホリノ)一(二・五)チアゾ  
 ノール)三(チ)イル)オキシ)一(二)プロ  
 ノールとして〇・五%以下を含有する点眼  
 剤及び一錠中(一)一(三級ブチルア  
 ミノ)一三(一四)モルホリノ)一  
 二・五(チ)アゾノール)三(チ)イル)オキ  
 シ)一(二)プロパノールとして五mg以下  
 を含有するものを除く。  
 二十六の三十一 (一)一(三級ブチル  
 一)オキソ)四(アザ)五(アル)ファア  
 ドロスト)一(エン)十七(ベーター)カルボ  
 キサミド(別名フィナステリド)及びその  
 製剤  
 二十六の三十二 (一)一(三S・四aS・  
 八aS)一(三級ブチル)二(一)「(二  
 R・三R)一(二)ヒドロキシ)三(一)  
 ヒドロキシ)二(メチル)ベンゾイルアミ  
 ノ)一四(フェニル)チオ)ブチル)デカ  
 ヒドロイソキノリン)三(カルボキサミド  
 (別名ネルフィナビル)、その塩類及びその  
 製剤  
 二十六の三十三 (H)一(三級ブチル  
 一)メチル)三(三級ブチル)プロピル  
 アミン(別名テロジリン)、その塩類及び  
 それらの製剤  
 二十六の三十四 三十四番目のリジン残基を  
 アルギニン残基に置換したヒトグルカゴン  
 様ペプチド)一(七)三十七番目のアミノ  
 酸残基をコードするDNAの発現により組  
 換え体で産生される三十一個のアミノ酸残  
 基からなるポリペプチドのリジン残基のイ  
 プシロナーアミノ基にN(パル)ミトイルグ  
 ルタミン酸がガンマー位で結合した修飾ポ  
 リペプチド(別名リラグルチド(遺伝子組  
 換え)及びその製剤  
 二十六の三十五 七(四・七)ジアザスピ  
 ロ「二・五」オクタノ一七(チ)イル)一(二)

(二)八(ジ)メチルイミダゾ「二・二」b  
 ピリダジン)六(チ)イル)一四H(ピリド  
 「二・二」a)ピリミジン)四(チ)オン(別  
 名リスジブラム)の製剤であつて、一瓶  
 (二g)中七(四・七)ジアザスピロ  
 「二・五」オクタノ一七(チ)イル)一(二  
 (二・八)ジ)メチルイミダゾ「二・二」b  
 ピリダジン)六(チ)イル)一四H(ピリド  
 「二・二」a)ピリミジン)四(チ)オンとし  
 て六〇mg以下を含有するドライシロツ  
 プ剤  
 二十六の三十六 シアナミド及びその製剤  
 二十六の三十七 四(一四)「(四)「(二  
 E)一(二)シアノエチル)一(二・六)ジ  
 メチルフェニル)アミノ)ピリミジン)二  
 (チ)イル)アミノ)ベンゾニトリル(別名リ  
 ルピリン)、その塩類及びそれらの製剤  
 二十六の三十八 四(一七)「六(チ)アノ  
 一(一)トリフルオロメチル)ピリジン)三  
 (チ)イル)一(八)オキソ)六(チ)オキソ  
 一五・七(ジ)アザスピロ「三・四」オクタ  
 ン)一(五)チ)イル)一(二)フルオロ)N(メチル  
 ベンズ)アミド(別名アパルタミド)及びそ  
 の製剤  
 二十六の三十九 四(三)「(四)シアノ  
 一(三)「(トリ)フルオロメチル)フェニル)一  
 五・五(ジ)メチル)四(チ)オキソ)二(チ)スル  
 ファニリデン)イミダゾリジン)一(チ)イル)  
 一(二)フルオロ)N(メチル)ベンズ)アミド  
 (別名エンザルタミド)及びその製剤  
 二十六の四十 (H)一(四)「(四)シアノ  
 一(三)「(トリ)フルオロメチル)フェニル)一  
 三(一)「(四)フルオロフェニル)スルホニ  
 ル)一(二)ヒドロキシ)二(メチル)プロパ  
 ン)アミド(別名ビカルタミド)及びその  
 製剤  
 二十六の四十一 二(三)「(二)シアノ  
 一(一)メチル)エチル)一(五)「(二)H)一  
 二・四(トリ)アゾノール)一(チ)イル)メチル  
 (フェニル)一(二)メチル)プロパン)ニトリル  
 (別名アナストゾール)及びその製剤  
 二十六の四十二 二(四)「(二)「(二)「(二)「  
 (二・五)「(二)「(二)「(二)「(二)「(二)「  
 アジン(別名イルソグラジン)、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) 一個中二・四―ジアミノノ六―(二・五―ジクロロフェニル)―スートリアジンとして四 mg 以下を含有する内用剤
- (2) 二・四―ジアミノノ六―(二・五―ジクロロフェニル)―スートリアジンとして〇・八%以下を含有する内用剤
- 二十六の四十三 三・五―ジアミノノ六―(二・三―ジクロロフェニル)―一・二・四―トリアジン(別名ラモトリギン)の製剤であつて、一錠中三・五―ジアミノノ六―(二・三―ジクロロフェニル)―一・二・四―トリアジンとして一〇〇 mg 以下を含有する錠剤
- 二十六の四十四 二・四―ジアミノノ五―(ペラークロロフェニル)―六―エチルピリミジン(別名ピリメタミン)及びその製剤
- 二十六の四十五 二・四―ジアミノノ六―ピリジノピリミジン 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―ピリジノピリミジン 三―オキシド5%以下を含有するものを除く。
- 二十六の四十六 (二・S)―一・二・六―ジアミノノ一―(二・S)―一―フェニルプロパノ―二―イル)ヘキサナムド(別名リスデキサンフェタミン)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十六の四十七 N―(四―「(二・RS)―一―(二・四―ジアミノブテリジン―六―イル)ペンター四―イン―二―イル)ペンゾイル)―L―グルタミン酸(別名パラトレキサート)の製剤であつて、一パイアル中N―(四―「(二・RS)―一―(二・四―ジアミノブテリジン―六―イル)ペンター四―イン―二―イル)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―「(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―「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」ピリミジン―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。

- (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5%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

- 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
- 二十九 ジアルキルアミノエチルジフェニルグリコレート、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) 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 ジイソプロピルフルオロホスフェイト(別名イソフルロフェイト)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5%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・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

- 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―オキサジアゾール(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)―一・二・四―オキサジア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)―二―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(別名バレット)メチルプロミド)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ツツ剤を除く。
- 三十四の六 二―「(二―「ジエチルアミノ)エトキシ)―三―「フェニル)プロピル)フェノール(別名エタフエノン)、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10mg以下を  
有するものを除く。

三十四の七 ジエチルアミノ―五―メチ  
ル―S―トリアゾロ(二・五―a)ピリミ  
ジン(別名トバピジル)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―五―メチ  
ル―S―トリアゾロ(二・五―a)ピリ  
ミジン100mg以下を含有する内用剤  
(2) 七―ジエチルアミノ―五―メチル―S  
―トリアゾロ(二・五―a)ピリミジン  
10%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、―フェニル―三―  
ロパンジアミン(別名アプリンジン)、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―(二R)―一―「五・六  
―ジエチル―二―三―ジヒドロ―一―H―イ  
ンデン―二―イル)アミノ)―一―ヒドロ  
キシエチル)―一―ヒドロキシキノリン―  
二―(一H)―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―(二R)―二―「五・六―ジ  
エチル―二―三―ジヒドロ―一―H―イ  
ンデン―二―イル)アミノ)―一―ヒドロキシ  
エチル)―一―ヒドロキシキノリン―二  
(一H)―オンとして150mg以下を  
含有するもの及び一カプセル中五―(二R)―  
二―「五・六―ジエチル―二―三―ジ  
ヒドロ―一―H―インデン―二―イル)アミ  
ノ)―一―ヒドロキシエチル)―一―ヒ  
ドロキシキノリン―二―(一H)―オンとして  
150mg以下を含有する吸入剤を除く。

三十四の十一 一―「ジエチル―三―「ジ  
フェニルメチレン)―二―メチルピロリジ  
ニウム(別名ブリアニウム)、その塩類  
及びそれらの製剤。ただし、一錠中一―  
―ジエチル―三―「ジフェニルメチレン)  
―二―メチルピロリジニウムとして15mg  
以下を含有するものを除く。

三十四の十二 (H)―一―八―ジエチル―  
一―三・四・九―テトラヒドロピラノ

「三・四―b)インドール―一―酢酸(別  
名エトドラク)及びその製剤

三十四の十三 (十)―一―「四S)―四―一―  
―ジエチル―四―ヒドロキシ―九―「四  
―ペリジノピペリジノ)カルボニルオキ  
シ)―一―H―ピラノ「三、四、六、  
七)インドリジノ「二・二―b)キノリン  
―三・一四(四H・二二H)―ジオン(別  
名イリノテカン)、その塩類及びそれらの  
製剤

三十四の十四 (十)―一―「ジエチル―  
三―「六―メチル―八アルファ―エルゴリ  
ニル)尿素(別名テルグリド)及びその  
製剤

三十五 ジエトキシン、その塩類及びそれら  
の製剤

三十六 四塩化炭素及びその製剤

三十六の二 N―(五―「四―「二・一―  
ジオキソ―六―チオモルホリン―四―イ  
ル)メチル)フェニル)「二・二・四)ト  
リアゾロ「二・五―a)ピリジン―二―イ  
ル)シクロプロパンカルボキシアミド(別  
名ワイルゴチニブ)、その塩類及びそれら  
の製剤

三十六の三 (一)―「二・五―ジオキソ―  
三―「二―プロピニル)―一―イミダゾリ  
ジニル)メチル(一R・三R)―クリサ  
ンテマート七八%及び(十)―「二・五―  
ジオキソ―三―「二―プロピニル)―一―  
イミダゾリジニル)メチル(二R・三R)―  
クリサンテマート二%の混合物(別名  
イミプロトリン)並びにその製剤。ただ  
し、殺虫剤であつて、1ml中(一)―  
「二・五―ジオキソ―三―「二―プロピニ  
ル)―一―イミダゾリジニル)メチル  
(一R・三R)―クリサンテマート七八%  
及び(十)―「二・五―ジオキソ―三―  
(二)メチル)「二・三S)―クリサンテ  
マート二%の混合物三・四mg以下を  
含有するエアゾール剤を除く。

三十六の四 九・九―ジオキソ―一〇―「二  
―メチル―三―ジメチルアミノプロピル)  
―フェノチアジン、その塩類及びそれらの  
製剤。ただし、一錠中九・九―ジオキソ―  
一〇―「二メチル―三―ジメチルアミノ  
プロピル)―フェノチアジンとして5mg  
以下を含有するものを除く。

三十三の五 シクロ「(四R)―一四―(二  
―アミノエチルカルバモイルオキシ)―L  
―プロトルイル―L―フェニルグリル―D―  
トリプロイル―L―リル―四―O―  
ニル)「(別名バシレオチド)、その塩類及  
びそれらの製剤

三十六の六 (一)―一七―(シクロブチル  
メチル)モルフィナン―三・一四―ジオ  
ール(別名ブトルファンール)、その塩類及  
びそれらの製剤

三十六の七 七―「三S・四S)―三―「  
(シクロプロピルアミノ)メチル)―四―  
フルオロピロリジン―一―イル)―六―フ  
ルオロ―一―「二―フルオロエチル)―八  
―メトキシ―四―オキソ―一・四―ジヒ  
ドロキノリン―三―カルボン酸(別名ラスク  
フロキサシン)、その塩類及びそれらの製  
剤。ただし、一錠中七―「三S・四S)―  
一―「シクロプロピルアミノ)メチル)―  
四―フルオロピロリジン―一―イル)―  
六―フルオロ―一―「二―フルオロエチ  
ル)―八―メトキシ―四―オキソ―一・四  
―ジヒドロキノリン―三―カルボン酸とし  
て75mg以下を含有するものを除く。

三十六の八 四―「三―「四)―(シクロブ  
ロピルカルボニル)ピペラジン―一―イ  
ル)カルボニル)―四―フルオロフェニ  
ル)メチル)フタラジン―一―(二H)―オ  
ン(別名オラバリブ)及びその製剤

三十六の九 一―シクロプロピル―五・一  
―ジヒドロ―四―メチル―六H―ジピ  
ド「三・二―b・二、三、e)「一・  
四)ジアゼピン―六―オン(別名ネビラピ  
ン)及びその製剤

三十六の十 一―シクロプロピル―八―(ジ  
フルオロメトキシ)―七―「二R)―  
一―メチル―二・三―ジヒドロ―一―H―イ  
ンデン―一―イル)―四―オキソ―  
一・四―ジヒドロキノリン―三―カルボン  
酸(別名ガレノキサシン)、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) 一個中一―シクロプロピル―八―(ジ  
フルオロメトキシ)―七―「二R)―  
一―メチル―二・三―ジヒドロ―一―H―  
イソインドール―五―イル)―四―オキ  
ソ―一・四―ジヒドロキノリン―三―カ  
ルボン酸として200mg以下を含有す  
る内用剤

(2) 一片中一―シクロプロピル―八―(ジ  
フルオロメトキシ)―七―「二R)―  
一―メチル―二・三―ジヒドロ―一―H―  
イソインドール―五―イル)―四―オキ  
ソ―一・四―ジヒドロキノリン―三―カ  
ルボン酸として51.2mg以下を  
含有する体外診断薬

三十六の十一 (シクロプロピルスルフオニ  
ル)「二R・三aR・一OZ・一aS・  
一aR・一aR)―二―「七―メ  
トキシ―八―メチル―二―「四―(二―メ  
ルエチル)―一・三―チアゾール―二―y  
1)キノリン―四―イル)オキシ)―五―  
メチル―四・一―ジオキソ―一・二・  
三・三a・四・五・六・七・八・九・一  
a・二・二・二a・一三・一四・一四a―  
ヘキサデカヒドロシクロペンタ「c)シク  
ロプロバ「g)「二・六)ジアザシクロテ  
トラデシン―二a)カルボニル)アザニ  
ド(別名シメプレビル)、その塩類及びそ  
れらの製剤

三十六の十二 (十)―「五Z・七E・二十  
二E・二十四S)―二十四シクロプロピ  
ル―九・十一セコラー五・七・十(十  
九)・二十一―テトラエン―アルファ・  
三ベータ(二十四トリアール(別名カル  
シポトリアール)の製剤であつて、(十  
―「五Z・七E・二十二E・二十四S)―  
二十四シクロプロピル―九・十一セコ  
ラー五・七・十(十九)・二十二―テトラ  
エン―アルファ・三ベータ・二十四ト  
リアールとして0.05%以下を含有す  
る外用剤

三十六の十三 (H)―一―シクロプロピル  
―六―フルオロ―一・四―ジヒドロ―八―  
メトキシ―七―「三―メチル―一―ピペ  
ラジニル)―四―オキソ―三―キノリンカル  
ボン酸(別名ガチフロキサシン)

三十六の十四 一―シクロプロピル―六―フ  
ルオロ―八―メトキシ―七―「四aS・  
七aS)―オクタヒドロピロ「三・四―  
b)ピリジン―六―イル)―四―オキソ―

一・四―ジヒドロキノリン―三―カルボン酸（別名モキシフロキサシン）、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) 一個中一―シクロプロピル―六―フルオロ―八―メトキシ―七―〔四 a S・七 a S〕―オクタヒドロピロロ〔三・四―b〕ピリジン―六―イル〕―四―オキノ―一・四―ジヒドロキノリン―三―カルボン酸として〇・五％以下を含有する点眼剤

- (2) 一片中一―シクロプロピル―六―フルオロ―八―メトキシ―七―〔四 a S・七 a S〕―オクタヒドロピロロ〔三・四―b〕ピリジン―六―イル〕―四―オキノ―一・四―ジヒドロキノリン―三―カルボン酸として五十一・二<sup>mg</sup>以下を含有する体外診断薬

三十六の十五 N―〔三―シクロプロピル―五―〔二―フルオロ―四―ヨードフェニル〕アミノ〕―六・八―ジメチル―二・四・七―トリオキノ―三・四・六・七―テトラヒドロピリド〔四・三―d〕ピリミジン―一（二H）―イル〕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―シクロプロピル―五―〔二―フルオロ―四―ヨードフェニル〕アミノ〕―六・八―ジメチル―二・四・七―トリオキノ―三・四・六・七―テトラヒドロピリド〔四・三―d〕ピリミジン―一（二H）―イル〕フェニル〕アセトアミドとして二mg以下を含有するもの

三十六の十六 N―シクロプロピルメチル―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―六・七・八・一四―テトラヒドロノルオリパピン（別名ブプレノルフィン）、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〕―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―イル〕―三―〔フラン―三―イル〕―N―メチルプロパ―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―〔五R・六R〕―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―イル〕―三―〔フラン―三―イル〕―N―メチルプロパ―二―エンアミドとして二・四<sup>mg</sup>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mg以下を含有する内用剤及び(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〇・五％以下を含有する点眼剤を除く。

三十六の二十 (SP―四―二)―一〔一R・二R〕―シクロヘキサ―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―〔二四―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

三十六の二十三 (一S・三aR・六aS)―二―〔二S〕―二―〔二S〕―二―シクロヘキシル―二―〔ピラジニン―二―イルカルボニル〕アミノ〕アセチルアミノ〕―三・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―ジオキノヘキサ―三―イル〕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―一―フェニル―三―ピペリジノプロパノール（別名トリヘキシフェニドール）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一―シクロヘキシルフェニル―三―ピペリジノプロパノールとして五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シクロヘキシルフェニル―三―ピ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。

三十六の二十五 一―シクロヘキシルフェニル―三―ピペ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、一錠中一―シクロヘキシル―一―フェニル―三―ピペリジノプロパノールとして五mg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こと为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mg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―〔一チエニル〕―グリコール酸―二、一―ジエチルアミノエチルメチルプロミド五mg以下を含有するもの及び二―シクロペンチル―二―〔一チエニル〕―グリコール酸―二、一―ジエチルアミノエチルメチルプロミド一％以下を含有する散剤を除く。

三十六の二十九 (三R)―三―シクロペンチル―三―〔七H―ピロロ〕〔二・三―d〕ピリミジン―四―イル〕―一H―ピラゾール―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

三十六の三十 二―ジクロルアセタミド―一―〔四―メチルスルホニルフェニル〕―一・三―プロパンジオール（別名チアンフェニコール）及びその製剤。ただし、一片中二―ジクロルアセタミド―一―〔四―メチルスルホニルフェニル〕―一・三―プロパンジオール―一〇<sup>mg</sup>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〕―フエニル酢酸（別名ジクロフェナク）、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〕―フエニル酢酸〇・一％以下を含有する点眼剤
- (2) 二―〔二・六―ジクロルアニリノ〕―フエニル酢酸一％以下を含有する塗布剤
- (3) 二―〔二・六―ジクロルアニリノ〕―フエニル酢酸一・九％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〕―フエニル酢酸として七十五mg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mg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・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―メチレンブチリル)―フエノキシ〕―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―メチレンブチリル〕―フエノキシ〕―酢酸として五〇mg以下を含有するものを除く。

三十六の三十四 (H)―一―一―ジクロロ―一―〔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―ジクロロロー一・五  
―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―オキサジアゾ  
ール―三―イル」―四・六―ジメチルピリ  
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  
アゾール―三―イル」―四・六―ジメチルピ  
リジンN―オキシドとして二十五mg以下  
を含有するもの

三十六の三十七 (H)―二―(二・二―ジ  
クロロピニル)―三・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―三―フエノキシベンジルエ  
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(H)―二―  
(二・二―ジクロロピニル)―三・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―三―フエノキ  
シベンジルエステル1%以下を含有する乳  
剤を除く。

三十六の三十八 二―(二―二―「二」(二・  
六―ジクロロフェニル)アミノ)フェニ  
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 (H)―四―(二・三―ジ  
クロロフェニル)―一・四―ジヒドロロー  
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(H)―四―(二・三―ジクロロフェ  
ニル)―一・四―ジヒドロロー二・六―ジメ  
チル―三・五―ピリジンジカルボン酸 エ  
チルエステル メチルエステルとして五m  
g以下を含有するもの  
三十六の四十 (十)―一(S・四S)―四  
―(三・四―ジクロロフェニル)―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  
ロロフェニル)―二―(パラ―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  
ロフェニル)―二―(パラ―クロロベンジ  
ルオキシ)エチル)イミダゾールとして  
1%以下を含有する外用剤及び一個中―  
二―(二・四―ジクロロフェニル)―二  
―(パラ―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  
―ジクロロフェニル)―一―ピペラジニ  
ル)ブトキシ」―三・四―ジヒドロロー二  
(二H)―キノリノン(別名アリビブラゾ  
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―ジクロロロー三―フルオロフェニ  
ル)エトキシ」―五―「二」(ベリリジ  
ン―四―イル)―一H―ピラゾール―四―イ  
ル)ピリジン―二―アミン(別名クリゾチ  
ニブ)及びその製剤

三十六の四十五 (十)―九・二―ジクロ  
ロー一―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―プ  
レグナジエン―三・二―ジオン―一七―  
(二―フフロアト)として五〇mg以下を  
含有する点鼻剤、一噴射量中(十)―九・  
二―ジクロロー一―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―プレグナジエン―三・二―ジ  
オン―一七―(二―フフロアト)として二  
〇mg以下を含有する吸入剤及び一カ

プセル中(十)―九・二―ジクロロー一  
―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―プレグナ  
ジエン―三・二―ジオン―一七―(二―  
フフロアト)として三三〇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  
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(別名  
ミコナゾール)、その塩類及びそれらの製  
剤。ただし、一―(二・四―ジクロローベ  
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  
2%以下を含有する外用剤及びゲル剤、一  
個中―二―(二・四―ジクロローベータ―  
(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片一中―二・  
四―ジクロローベータ―(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)グアニジン(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)―二―「(六  
―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(別名ピランテロー  
ル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、  
一個中四―(二R)―二―「(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  
―ジクロロフェニル)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

ロフェニル)エチル)イミダゾールとし  
て1%以下を含有する外用剤  
(2) 一個中―二―(二・六―ジクロ  
ロベンジル)オキシ)―二―(二・四―  
ジクロロフェニル)エチル)イミダゾ  
ールとして六〇〇mg以下を含有する臍剤

三十六の五十 四―「二・四―ジクロ  
五―メトキシフェニル)アミノ)―六―メ  
トキシ―七―「三」(四―メチルペラジ  
ン―一―イル)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 ジシクロヘキシルアンモニウムニト  
リト及びその製剤。ただし、ジシクロヘキ  
シルアンモニウムニトリト1%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―イル)カルボニル)グ  
ラシン(別名ダブプロデュスタツト)及びそ  
の製剤  
三十七の三 二・二―ジシクロペンチル酢酸  
―二―「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―「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 (H)―シス―二―アミノメチ  
ル―N―N―ジエチル―一―フェニルシク  
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  
デカヒドロロー二―「(二R,三S)―二―  
ヒドロキシ―四―フェニル―三―「N」  
(二―キノリルカルボニル)―一―アスバ  
ラギニル)アミノ)ブチル)―(三S,四  
aS,八aS)―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 (H)―シス―二・六―ジメチ  
ル―四―「三」―四―(二・一―ジメチル  
プロピル)フェニル)―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、(H)  
―シス―二・六―ジメチル―四―「三」―四  
―(二・一―ジメチルプロピル)フェニ

「ル」—ニ—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 (H) —四— (シス—ニ—六—ジメチルベリジノ) —一—フエニル— (ニ—ベリジノ) プタノール (別名ピルメノール)、その塩類及びそれらの製剤

三十七の八 (H) —シス—N— (ニ—ベンジル—ニ—メチルベリジノ—三—イール) —五—クロゾ—ニ—メトキシ—四—メチルアミノペンジアミド (別名ネモナプリド) 及びその製剤

三十七の九 シス—N— (四— (四— (ニ—ニ—ベンズイソチアゾール—三—イール) —一—ペラジニル) プチル) シクロヘキサ—ニ—ジカルボキシイミド (別名ベロスピロン)、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 (H) —シス—ニ—メチルスビロ— (一—三—オキサチオラン—五—三—ニ—オキリジン) (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 (H) —シス—ニ—メチルスビロ— (一—三—オキサチオラン—五—三—ニ—オキリジン) 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) —ニ—、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) —ニ—、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) —ニ—、三—、ジデヒドロ—三—、デオキシチミジン (別名サニルブジン) 及びその製剤  
三十七の十五 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 (別名リシリド) 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

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 (H) —ニ— (一〇—一—一—ジヒドロ—一—〇—オキソジペンズ) 「b」

f) チェビニ—ニ—イール) 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 (十) —Z—七— (二—R—二—R—三—R—五—S) —三—五—ジヒドロキシ—ニ— (三—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) —Z—七— (一—R—二—R—三—R—五—S) —三—五—ジヒドロキシ—ニ— (三—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— (十) —四— (二—四—ジヒドロキシ—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  
三十七の二十 (一—R—九—S—二—S—一—五—R—一—六—E—一—八—R—一—九—R—二—二—S—三—S—二—四—E—二—八—E—三—〇—R—三—三—S—三—五—R) —一—一—八—ジヒドロキシ—ニ— (一—R) —一—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—三—二—九—三—五—一—ヘキサメチル—一—三—六—ジオキサ—四—アザトリシクロ—三—〇—三—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—八—ジヒドロキシ—ニ— (二—R) —一—二— (一—S—三—R—四—R) —四— (二—ヒドロキシエトキシ) —一—メチルエチル) —一—九—三—〇—ジメトキシ—一—五—一—七—二—二—三—二—九—三—〇—オキサ—四—アザトリシクロ—三—〇—三—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5 mg 以下を含有する内用剤

三十七の二十一 (五Z) —七— (一—R—二—R—三—R—五—S) —三—五—ジヒドロキシ—ニ— (一—E—三—R) —三—ヒドロキシ—四— (三—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 (別名トラプロスト) 及びその製剤。ただし、(五Z) —七— (一—R—二—R—三—R—五—S) —三—五—ジヒドロキシ—ニ— (一—E—三—R) —三—ヒドロキシ—四— (三—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) として〇・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—七— (一—R—二—R—三—R—五—S) —三—五—ジヒドロキシ—ニ— (三—R) —三—ヒドロキシ—五—フエニルペンチル) シクロペンチル (ヘプト—五—エン酸 イソプロピルエステル) —五—ヘプテン酸 イソプロピルエステル (別名ラノプロスト) 及びその製剤。ただし、一—m—中 (十) —Z—七— (一—R—二—R—三—R—五—S) —三—五—ジヒドロキシ—ニ— (三—R) —三—ヒドロキシ—五—フエニルペンチル) シクロペンチル (ヘプト—五—エン酸 イソプロピルエステル) として四 mg 以下を含有するものを除く。  
三十七の二十三 七— (二—S—三—S—四—R—五—R) —三—四—ジヒドロキシ—五— (ヒドロキシメチル) ピロリジン—ニ—イール) —一—五—ジヒドロ—四—H—ピロロ—三—二—d) ピリミジン—四—オン (別名フオロデシン)、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—三—〇—S—三—二—S—三—五—R) —一—一—八—ジヒドロキシ—ニ— (二—R) —一—二— (一—S—三—R—四—R) —四—ヒドロキシ—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—三—二—九—三—五—一—ヘキサメチル—一—三—六—ジオキサ—四—アザトリシクロ—三—〇—三—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 (別名シロリムス) 及びその製剤

三十七の二十五 一— (三—四—ジヒドロキシフェニル) —ニ—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—フエニレンジ—パラ—トルアート (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五%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一%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五%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) —ニ— (三級ブチルアミノ) エタノール (別名テルブタリン) として二 mg 以下を含有するもの  
(9) 一— (三—五—ジヒドロキシフェニル) —ニ— (三級ブチルアミノ) エタノールとして一%以下を含有する内用剤  
(10) 一錠中二— (二— (ヘキサメチレンジイミノ) —一—、一—ビス (三—四—ジヒドロキシフェニル) ジエタノール (別名ヘキサプレナリン) として〇・五 mg 以下を含有するもの  
(11) 二— (二— (ヘキサメチレンジイミノ) —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  
アーメチルアラニン(別名メチルダバ)及  
びその製剤。ただし、内用剤を除く。

三十八の三 (R\*・R\*) 一一(三・五  
ージヒドロキシフェニル) 一一(一  
四ーヒドロキシベンジル) エチルアミン、  
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\*) 一一(三・五  
ージヒドロキシフェニル) 一一(一  
四ー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m g以下を  
含有するもの

(2) (R\*・R\*) 一一(三・五ージヒ  
ドロキシフェニル) 一一(二ー(四  
ヒドロキシベンジル) エチルアミノ) エ  
タノールとして○・二八六%以下を含有  
する吸入剤

(3) (R\*・R\*) 一一(三・五ージヒ  
ドロキシフェニル) 一一(二ー(四  
ヒドロキシベンジル) エチルアミノ) エ  
タノールとして○・〇五%以下を含有す  
るシロツブ剤

三十八の四 二(二・二) (二・三) ージ  
ヒドロキシプロピルオキシカルボニ  
ン  
フエニルアミノ) ー七(シクロキノリン  
(別名グラフェニン) 及びその製剤

三十八の五 二(二ー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(一〇・一ージヒドロ  
五Hージベンゾ「a・d」シクロヘプテン  
ー五イリデン) ー一(エチル二ーメチ  
ルピロリジン(別名ピロヘプテン)、その  
塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三

一(二〇・一ージヒドロ五Hージベン  
ゾ「a・d」シクロヘプテンー五イリデ  
ン) ー一(エチル二ーメチルピロリジン  
として二m g以下を含有するもの及び三  
一(二〇・一ージヒドロ五Hージベン  
ゾ「a・d」シクロヘプテンー五イリデ  
ン) ー一(エチル二ーメチルピロリジンとし  
て二%以下を含有する散剤を除く。

三十八の七 (H) ー一(四ージヒドロ  
二・六ージメチル四ー(オルトーニトロ

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  
(別名ニソルジピン) の製剤であつて一錠  
中(H) ー一(四ージヒドロ二・六ージ  
メチル四ー(オルトーニトロフェニル)  
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) 〇m g以下  
を含有するもの

三十八の八 (H) ー一(四ージヒドロ  
二・六ージメチル五ー(五・五ージメチ  
ル二ーオキソ) ー三(二ージオキサホ  
スホリナン) ー二(イル) ー四(三ーニト  
ロフェニル) ー三(ピリジンカルボン酸  
二ー「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) ー一(四ージヒドロ  
二・六ージメチル四ー(ニトトロフェ  
ニル) ー三(五ー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) 二%以下を含有  
する顆粒剤及び一カプセル中(H) ー一  
四ージヒドロ二・六ージメチル四ー  
(ニトトロフェニル) ー三(五ーピリジ  
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m g以下を含有  
するもの

三十八の十 (H) ー一(四ージヒドロ  
二・六ージメチル四ー(メターニトトロ  
フェニル) ー三(五ーピリジンジカルボン  
酸) 二(四ー(ジフェニルメチル) ー  
ーピラジニル) 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(四ージヒドロ六ー(四  
ー「三・四ージメトキシベンゾイル) ー  
ーピラジニル) ー二(H) ー一(キノリノ  
ン(別名ベスナリノ) 及びその製剤

三十八の十二 三(四ージヒドロ八ー(二  
ーヒドロキシ三ーイソプロピルアミン) 二  
プロキシ三ーニトロキシ二H ー一  
ベンゾピラン(別名ニブラジロール) 及び  
その製剤。ただし、次に掲げるものを除  
く。

(1) 一錠中三・四ージヒドロ八ー(二  
ーヒドロキシ三ーイソプロピルアミン)

プロキシ三ーニトロキシ二H ー一  
ベンゾピランとして六m g以下を含有  
するもの

(2) 三(四ージヒドロ八ー(二ーヒドロ  
キシ三ーイソプロピルアミン) プロボ  
キシ三ーニトロキシ二H ー一(ベン  
ゾピランとして○・二五%以下を含有す  
る点眼剤

三十八の十三 (E) ー一(一・三ージヒ  
ドロ四ーヒドロキシ六ーメトキシ七  
ーメチル三ーオキソ五ーイソベンゾフ  
ラニル) ー四(メチル四ーヘキセン酸  
二ー(四ーモルホリニル) 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) ー一(六・七ージ  
ヒドロ五Hービロロ「二・二」c) イミ  
ダゾール五ーイール) ー三(フルオロペン  
ゾニトリル(別名オシロドロスタット)、  
その塩類及びそれらの製剤

三十八の十五 N「(二R・二R) ー一  
(二・三ージヒドロベンゾ「b」(二・四  
ーオキシニル六ーイール) ー一(ヒドロキシ  
三ーイール) オクタンアミド(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(六ージヒドロ二ーメチ  
ル六ーオキソ「三・四、ーピラジニル」  
ー五ーカルボニトリル(別名ミルリノ) 及  
びその製剤

三十八の十七 一(「三(三・四ージヒ  
ドロ五ーメチル四ーオキソ七ープロ  
ピライミダゾ「五・一」f) 「二・二」四  
トリアジン二ーイール) ー四(エトキシフ  
エニル) スルホニル) ー四(エチルピラ  
ジン(別名バルデナフィル) 及びその塩類

三十八の十八 五(一ーヒドロ二ー  
(四ーメチル一ーピラジニル) アセチ  
ル) ー六Hービロロ「二・三」b) 「二・  
四」ベンゾジアゼピン六ーオン(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・一ーヒドロ二ー  
(四ーメチル一ーピラジニル) アセ  
チル) ー六Hービロロ「二・三」b) 「二・  
四」ベンゾジアゼピン六ーオンとして二五m g以下を含有する内用剤

(2) 五(一ーヒドロ二ー(四  
ーメチル一ーピラジニル) アセチル)  
ー六Hービロロ「二・三」b) 「二・四」  
ベンゾジアゼピン六ーオンとして一  
〇%以下を含有する内用剤

三十八の十九 (H) ー二(三ーヒドロ  
九ーメチル三「二ーメチルイミダゾ  
ル一ーイール) メチル) カルバゾール四  
(一H) ーオン(別名オンダンセトロン)、  
その塩類及びそれらの製剤

三十八の二十 (四RS・四aSR) ー四  
四aーヒドロ二・三・四ーメトキシカルボ  
ニル九ー(二ーメトキシカルボニルエチ  
ル) ー四a・八・一四・一九ーテトラメチ  
ル一八ービニル二・三H・二五Hーベン  
ゾ「b」ボルフィン) ー三(プロピオン酸  
と(四RS・四aSR) ー四・四aージヒ  
ドロ二・三・四ーメトキシカルボニル) ー三  
(二ーメトキシカルボニルエチル) ー四  
a・八・一四・一九ーテトラメチル一八  
ービニル二・三H・二五Hーベンゾ「b」  
ボルフィン) 九(プロピオン酸の二対一混  
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(六ーヒドロ二ーヨ  
ード123I ー五ーメチル六ーオキソ  
ー四Hーイミダゾ「二・五」a) 「二・四」  
ベンゾジアゼピン三ーカルボン酸) 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  
m g以下を含有する外用剤を除く。

三十八の二十三 四(五ージフェニル二  
ー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(三ージフェニルグア  
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 ジフェニルオキサゾールメチルピ  
ペリジウム、その塩類及びそれらの製剤。  
ただし、一個中ジフェニルオキサゾール  
メチルピペリジウムとして二〇m g以下を  
含有するものを除く。

三十九の二 (H) ー一(二・二ージフェ  
ニルシクロプロピル) ー二(イミダゾリン

(別名シベンソリン)、その塩類及びそれらの製剤

四十 ジフエ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、ジフエ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―ジフエニル―五―(二―ジメチルアミノプロピオンアミド)ピラゾール(別名ジフエナミゾール)及びその製剤。ただし、一錠中一・三―ジフエニル―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―ジフエニル―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 ジフエニルヒダントイン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中ジフエ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エ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 ジフエ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、ジフエ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エ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・一―ジフエニル―ピペリジノプタノール(別名ジフエニドール)、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・一―ジフエニル―ピペリジノプタノールとして二五mg以下を含有する内用剤

(2) 一・一―ジフエニル―ピペリジノプタノールとして一〇%以下を含有する内用剤

四十三 一・一―ジフエニル―三―ピペリジノプタノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一・一―ジフエニル―三―ピペリジノプタノールとして二mg以下を含有するものを除く。

四十三の二 一・一―ジフエニル―三―ピペリジノプロパノール、その塩類及びそれら

の製剤。ただし、一錠中一・一―ジフエニル―三―ピペリジノプロパノールとして四mg以下を含有するものを除く。

四十四 ジフエ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 ジフエニルプロピルエチルアミン及びその塩類

四十六 一・一―ジフエニルプロピル―一―メチル―二―フエニルエチル―アミン、その塩類及びそれらの製剤

四十六の二 ジフエニルプロピル酢酸―一―メチル―四―ピペリジルエステル(別名プロピベリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中ジフエニルプロピル酢酸―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)―二―(ジフエ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―(ジフエニルメチル)―一―ビペラジニル)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―(ジフエニルメチル)―一―ビペラジニル)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―(ジフエニルメチル)―一―ビペラジニル)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・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―ジメトキシフエニル)―一―エチル―一―(モルホリン―四―イール)メチル―一・三・四・七―テトラヒドロ―二

H―ピロロ〔三・二・二・五・六〕ピリド〔四・三・d〕ピリミジン―二―オン(別名ベミガチニブ)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―ビフエニルカルボン酸(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―ジフルオロフエニル)―五―(二H)―二・四―トリアゾール―一―イール)メチル)テトラヒドロフラン―三―イール)メトキシ)フエニル)ペラジン―一―イール)フエニル)―二―(二S・三S)―二―ヒドロキシペンタン―三―イール)―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―ジフルオロフエニル)ピラゾロ〔一・五―a〕ピリミジン―三―イール)―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)―二―(二・四―ジフルオロフエニル)―三―(五―フルオロピリミジン―四―イール)―一―(二・四―トリアゾール―一―イール)ブタン―二―オール(別名ポリコナゾール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一片中(二R・三S)―二―(二・四―ジフルオロフエニル)―三―(五―フルオロピリミジン―四―イール)―一―(二・二・四―トリアゾール―一―イール)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―ジフルオロフエニル)メチル)―H―インダゾール―三―イール)―四―(四―メチルピペラジン―一―イール)―一―(オキササン―四―イール)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

四十七の九 (四R・二aS)―九―(二(二・四―ジフルオロフエニル)メチル)カルバモイル)―四―メチル―六・八―ジオキソ―三・四・六・八・一〇・一二・a―ヘキサヒドロ―二H―ピリド〔一・一・二・四・五〕ピラジノ〔二・一―b〕

H―ピロロ〔三・二・二・五・六〕ピリド〔四・三・d〕ピリミジン―二―オン(別名ベミガチニブ)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―ビフエニルカルボン酸(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―ジフルオロフエニル)―五―(二H)―二・四―トリアゾール―一―イール)メチル)テトラヒドロフラン―三―イール)メトキシ)フエニル)ペラジン―一―イール)フエニル)―二―(二S・三S)―二―ヒドロキシペンタン―三―イール)―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―ジフルオロフエニル)ピラゾロ〔一・五―a〕ピリミジン―三―イール)―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)―二―(二・四―ジフルオロフエニル)―三―(五―フルオロピリミジン―四―イール)―一―(二・四―トリアゾール―一―イール)ブタン―二―オール(別名ポリコナゾール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一片中(二R・三S)―二―(二・四―ジフルオロフエニル)―三―(五―フルオロピリミジン―四―イール)―一―(二・二・四―トリアゾール―一―イール)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―ジフルオロフエニル)メチル)―H―インダゾール―三―イール)―四―(四―メチルピペラジン―一―イール)―一―(オキササン―四―イール)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

四十七の九 (四R・二aS)―九―(二(二・四―ジフルオロフエニル)メチル)カルバモイル)―四―メチル―六・八―ジオキソ―三・四・六・八・一〇・一二・a―ヘキサヒドロ―二H―ピリド〔一・一・二・四・五〕ピラジノ〔二・一―b〕

〔一・三〕オキサジン―七―オラト(別名ドルレグラビル)、その塩類及びそれらの製剤

四十七の十 (五Z)―七―〔(一R・二R・三R・五S)―二―(一E)―三・三―ジフルオロ―四―フエノキシ―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ml中(五Z)―七―〔(一R・二R・三R・五S)―二―(一E)―三・三―ジフルオロ―四―フエノキシ―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)―二―(二・六―ジフルオロベンジル)―五―〔(ジメチルアミノ)メチル)―三―(六―メトキシピリダジン―三―イール)―二・四―ジオキソ―一・二・三・四―テトラヒドロチエノ〔二・三―d〕ピリミジン―六―イール)フエニル)―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)―二―(一)―ジフルオロペンタン―一―イール)―二―ヒドロキシ―六―オキソオクタヒドロシクロペンタ〔b〕ピラン―五―イール)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)―二―(一)―ジフルオロペンタン―一―イール)―二―ヒドロキシ―六―オキソオクタヒドロシクロペンタ〔b〕ピラン―五―イール)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―〔(二S)―三―(一R・三S・五S)―三―〔三―メチル―五―(プロパン―二―イール)―四H―一・二・四―トリアゾール―四―イール)―八―アザビシクロ〔三・二・一〕オクタン―八―イール)―一―フエニルプロピル)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)―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





五十一の十一 「(一RS)―二―ジメチルアミノ―」(四―メトキシフェニル)エチルシクロヘキサノール(別名ベンラフアキシシ)、その塩類及びそれらの製剤  
 五十一の十二 「二―ジメチル―」(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1 mg以下を含有するもの

パンスルホニル)カルバモイル)―二―エチルシクロプロピル)―五―一―ジメチル―三―五―六―七―八―九―一〇―一一―一二―一四―一五―一六―一七―一八―一九―ヘキサデカヒドロ―二―三―五―八―ジメタノール―H―ベンゾ「n」(「一」―〇・三・六・一二)ジオキサトリアザシクロヘンイコシン―七―カルボキサミド(別名バニレピル)及びその製剤  
 五十一の十五 四―一―ジメチルエチル)―N―「六」(二―ヒドロキシエトキシ)―五―(二―メトキシフェノキシ)―二―(ピリミジン―二―イル)ピリミジン―四―イル)ベンゼンスルホン酸アミド(別名ボセリタン)、その塩類及びそれらの製剤

(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1 mg以下を含有するもの

五十二 ジメチルエチル―(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―「四・六―ジメチル―二―オキソ―二―ジヒドロピリジン―三―イル)メチル)―五―「エチル(オキサ―四―イル)アミノ)―四―メチル―四、一(「モルホリン―四―イル)メチル)―三―カルボキサミド(別名タゼメスタット)、その塩類及びそれらの製剤

(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

五十二の三 三―ジメチルカルバモイルオキシ―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)の製剤であつて一錠中三―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  
 五十三 ジメチル―二―ジクロロ―二―ジプロムエチルホスフェイト及びそれを含有する製剤。ただし、ジメチル―二―ジクロロ―二―ジプロムエチルホスフェイト五%以下を含有するものを除く。

(3) 一カプセル中一―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六三 mg以下を含有する吸入剤

五十四の二 N―「四・六―ジメチル―二―オキソ―二―ジヒドロピリジン―三―イル)メチル)―五―「エチル(オキサ―四―イル)アミノ)―四―メチル―四、一(「モルホリン―四―イル)メチル)―三―カルボキサミド(別名タゼメスタット)、その塩類及びそれらの製剤  
 五十四の三 (E)―N―N―ジメチルジベンズ「b・e」チエピン―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

(4) 一噴霧中一―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九 mg以下を含有する吸入剤

五十四の四 九・九―ジメチル―〇―「三―(ジメチルアミノ)プロピル)アクリダ(別名ジメタクリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中九・九―ジメチル―〇―「三―(ジメチルアミノ)プロピル)アクリダとして二五 mg以下を含有するものを除く。

五十一の十三 (一)―(S)―五―「三―「二―一―ジメチルエチル)アミノ)―二―ヒドロキシプロポキシ)―三―四―ジヒドロ―(二H)―ナフタレン(別名レボプロロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、1 mI中(一)―(S)―五―「三―「二―一―ジメチルエチル)アミノ)―二―ヒドロキシプロポキシ)―三―四―ジヒドロ―(二H)―ナフタレンとして四・四四 mg以下を含有する点眼剤を除く。

五十五の二 五―「三―三―ジメチル―一―オキソ―二―ヒドロピリジン―三―イル)メチル)―五―「エチル(オキサ―四―イル)アミノ)―四―メチル―四、一(「モルホリン―四―イル)メチル)―三―カルボキサミド(別名タゼメスタット)、その塩類及びそれらの製剤  
 五十五の三 (E)―N―N―ジメチルジベンズ「b・e」チエピン―デルタ―一(六H)・ガンマープロピルアミンとして七五 mg以下を含有するもの

五十一の十四 (五R・七S・一OS)―一―〇―(二―一―ジメチルエチル)―N―(二―一―R・二R)―「N」(シクロプロ

五十五の四 (二E・四E・六E・八E)―三―七―ジメチル―九―「二・六・六―一トリメチル―シクロヘキサセン)―「一―イル)―二・四・六・八―ノナテトラエン酸(別名トレチノイン)及びその製剤  
 五十五の五 二・四、一―ジメチル―三―ピペリジノプロピオフェノン(別名トルペリゾン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二・四、一―ジメチル―三―ピペリジノプロピオフェノンとして五〇 mg以下を含有するものを除く。

五十一の十五 (五R・七S・一OS)―一―〇―(二―一―ジメチルエチル)―N―(二―一―R・二R)―「N」(シクロプロ

五十五の六 (十)―(S)―四―「一―「一―三―ジメチルフェニル)エチル)―H―イミダゾール(別名デクスメデトミジン)の製剤であつて、一バイアル中(十)―「一―「二―三―ジメチルフェニル)エチル)―H―イミダゾールとして二〇 mg以下を含有するもの及び1 mL中(十)―(S)―四―「一―「二―三―ジメチルフェニル)エチル)―H―イミダゾールとして四 mg以下を含有する注射液

五十一の十六 (五R・七S・一OS)―一―〇―(二―一―ジメチルエチル)―N―(二―一―R・二R)―「N」(シクロプロ

五十五の七 一―「二―四―ジメチルフェニル)スルファニル)フェニル)ピペラジン(別名ボルチオキセチン)、その塩類及びそれらの製剤  
 五十五の八 N―「二・六―ジメチルフェニル)―八―ピロリジニルアセトアミド(別名ピルジカイニド)、その塩類及びそれらの製剤  
 五十五の九 (一)―(S)―N―(二・六―ジメチルフェニル)―一―プロピルペリジニ―二―カルボキサイン)の製剤であつて1 mI中(一)―(S)―N―(二・六―ジメチルフェニル)―一―プロピルペリジニ―二―カルボキサミド1〇 mg以下を含有する注射液  
 五十五の十 三、一―(二乙)―「一―「二―三―四―ジメチルフェニル)―三―メチ

五十一の十七 (五R・七S・一OS)―一―〇―(二―一―ジメチルエチル)―N―(二―一―R・二R)―「N」(シクロプロ

五十六 ジメチルジクロロピニルホスフェイト  
 五十七 ジメチルジクロロピニルホスフェイト(別名DDVP)、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。

クロロピニル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ジメチルジクロロピニルホスフェイト〇・五 g以下を含有するもの及びジメチルジクロロピニルホスフェイトをプラスチック板に吸着させた殺虫剤であつて一枚中ジメチルジクロロピニルホスフェイト二一・三九 g以下を含有するもの

(2) メチルジクロロピニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロピニルホスフェイトとの錯化合物(別名カルクロホス)六%以下を含有する殺虫剤及びメチルジクロロピニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロピニルホスフェイトとの錯化合物を紙又はプラスチック板に吸着させた殺虫剤であつて一枚中メチルジクロロピニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロピ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 一・四―ジヒドロ―二・六―ジメチル―四―(二―ニトロフェニル)―三・五―ピリジンカルボキシラート(別名ニフェジピン)及びその製剤  
 五十四の三 (E)―N―N―ジメチルジベンズ「b・e」チエピン―デルタ―一(六H)・ガンマープロピルアミン(別名ドスレピン)、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) 一カプセル中(E)―N―N―ジメチルジベンズ「b・e」チエピン―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

(2) 一錠中(E)―N―N―ジメチルジベンズ「b・e」チエピン―デルタ―一(六H)・ガンマープロピルアミンとして七五 mg以下を含有するもの  
 五十四の四 九・九―ジメチル―〇―「三―(ジメチルアミノ)プロピル)アクリダ(別名ジメタクリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中九・九―ジメチル―〇―「三―(ジメチルアミノ)プロピル)アクリダとして二五 mg以下を含有するものを除く。

五十五 三―メチル―スルファミド―一―〇―メチル―ピペラジニルプロピル―フェノチアジン、その塩類及びそれらの製剤

五十五の二 五―「三・三―ジメチル―一トリアゼノ)―イミダゾール―四―カルボキサミド(別名ダカルバジン)及びその製剤  
 五十五の三 三・五―ジメチルトリシクロ「三・三・一」<sup>三</sup>「七」<sup>三</sup>「七」<sup>三</sup>デカ―「一―イル)アミン(別名メマンチン)、その塩類及びそれらの製剤  
 五十五の四 (二E・四E・六E・八E)―三・七―ジメチル―九―「二・六・六―一トリメチル―シクロヘキサセン)―「一―イル)―二・四・六・八―ノナテトラエン酸(別名トレチノイン)及びその製剤  
 五十五の五 二・四、一―ジメチル―三―ピペリジノプロピオフェノン(別名トルペリゾン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二・四、一―ジメチル―三―ピペリジノプロピオフェノンとして五〇 mg以下を含有するものを除く。

五十五の六 (十)―(S)―四―「一―「一―三―ジメチルフェニル)エチル)―H―イミダゾール(別名デクスメデトミジン)の製剤であつて、一バイアル中(十)―「一―「二―三―ジメチルフェニル)エチル)―H―イミダゾールとして二〇 mg以下を含有するもの及び1 mL中(十)―(S)―四―「一―「二―三―ジメチルフェニル)エチル)―H―イミダゾールとして四 mg以下を含有する注射液

五十五の七 一―「二―四―ジメチルフェニル)スルファニル)フェニル)ピペラジン(別名ボルチオキセチン)、その塩類及びそれらの製剤  
 五十五の八 N―「二・六―ジメチルフェニル)―八―ピロリジニルアセトアミド(別名ピルジカイニド)、その塩類及びそれらの製剤  
 五十五の九 (一)―(S)―N―(二・六―ジメチルフェニル)―一―プロピルペリジニ―二―カルボキサイン)の製剤であつて1 mI中(一)―(S)―N―(二・六―ジメチルフェニル)―一―プロピルペリジニ―二―カルボキサミド1〇 mg以下を含有する注射液  
 五十五の十 三、一―(二乙)―「一―「二―三―四―ジメチルフェニル)―三―メチ

五十六 ジメチルジクロロピニルホスフェイト  
 五十七 ジメチルジクロロピニルホスフェイト(別名DDVP)、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。

五十八 ジメチルジクロロピニルホスフェイト(別名DDVP)、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。

五十九 ジメチルジクロロピニルホスフェイト(別名DDVP)、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。

ル―五―オキソ―一・五―ジヒドロ―四  
―ヒラゾール―四―イリデン〕ヒドラジ  
ノ―二―ヒドロキシピフェニル―三―  
カルボン酸 ビス(ニ―アミノエタノ―  
ル)(別名エルトロンボバグ オラミン)  
及びその製剤

五十五の十一 (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―  
ピペリジニルエステル、メチルエステル  
(別名ベニジピン)又はその塩類の製剤で  
あって、一個中(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―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)―(三)S・四S)―  
二・六―ジメチル―四―(メタ―ニトロフ  
フェニル)―一・四―ジヒドロピリジン―  
三・五―ジカルボン酸 三―(二)―ベン  
ジル―三―ピペリジニル)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  
(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)―ベンジル―三―  
ピペリジニル)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―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―ジカルボン酸二―(N―  
ベンジル―N―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―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―ジカルボン酸二―(N―ベン  
ジル―N―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―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―ジカルボン酸二―

(N―ベンジル―N―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―(四―メチルメル  
カプト―三―メチルフェニル)―チオホス  
フェイト及びその製剤。ただし、ジメチル  
―(四―メチルメルカプト―三―メチルフ  
フェニル)―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―ジメチル―五―メト  
キシ―三―(ジフェニル―ニ―イルメチレ  
ン)ピペリジニウムプロミド(別名臭化チ  
メピジウム)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―ジメチル―五―メトキシ  
―三―(ジフェニル―ニ―イルメチレン)  
シ―三―(ジフェニル―ニ―イルメチレ  
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―ジメチル―五―メトキシ―三  
―(ジフェニル―ニ―イルメチレン)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―(四)〔六・七―ジメ  
トキシキノリン―四―イル)オキシ〕フェ  
ニル―N―(四―フルオロフェニル)シ  
クロプロパン―一―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―(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(別名イブラジン)又は  
その塩類の製剤であつて、一錠中三―(三  
―(二七S)―一三・四―ジメトキシシビ  
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  
五十五の十八 〔三・四―ジ(四―メトキシ  
フェニル)―五―イソキサゾリル〕酢酸  
(別名モフェゾラク)及びその製剤

五十五の十九 一―(三・四―ジメトキシフ  
フェニル)―五―エチル―七・八―ジメトキシ  
シ―四―メチル―五H―二・三―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―(三・四―ジメトキシフェ  
ニル)―五―エチル―七・八―ジメトキシ  
シ―四―メチル―五H―二・三―ベンゾ  
ジアゼピン五〇mg以下を含有する内  
用剤  
(2) 一―(三・四―ジメトキシフェニル)  
―五―エチル―七・八―ジメトキシ―四  
―メチル―五H―二・三―ベンゾジアゼ  
ピン一〇%以下を含有する内用剤  
五十五の二十 (H)―一―(三・四―ジメ  
トキシフェネチル)アミノ〕―三―(メタ  
―トリルオキシ)―二―プロパノール(別  
名ベパントロール)、その塩類及びそれら  
の製剤  
五十五の二十一 (二RS)―五―〔三・四  
―ジメトキシフェネチル)メチルアミノ〕  
―二―(三・四―ジメトキシフェニル)―  
二―(一―メチルエチル)ペンタンニトリ  
ル(別名ベラミル)、その塩類及びそれ  
らの製剤。ただし、一個中(二RS)―五  
―〔三・四―ジメトキシフェネチル)メ  
チルアミノ〕―二―(三・四―ジメトキシ  
フェニル)―二―(一―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―(bRS)―  
九・一〇―ジメトキシ―三―(二―メチル  
プロピル)―一三・四・六・七―テトラヒド  
ロ―H―ピリド〔二・一―a〕イソキノ  
リン―二―(一―bH)―オン(別名テトラ  
ペナジン)及びその製剤  
五十五の二十三 臭化―(二アルファ・二ベ  
ータ・四ベータ・五アルファ・七ベータ)  
―七―〔ヒドロキシジ―二―チエニルア  
セチル)オキシ〕―九・九―ジメチル―三  
―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  
―(二アルファ・二ベータ・四ベータ・五  
アルファ・七ベータ)―七―〔ヒドロキ  
シジ―二―チエニルアセチル)オキシ〕―

九・九―ジメチル―三―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―(二アルファ・二  
ベータ・四ベータ・五アルファ・七ベ  
ータ)―七―〔ヒドロキシジ―二―チエニ  
ルアセチル)オキシ〕―九・九―ジメチル  
―三―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―  
%g以下を含有する吸入剤を除く。  
五十五の二十四 臭化―(一)―(一R\*・  
二R\*・四S\*・五S\*・七S\*・九S\*)  
―九―エチル―九―メチル―七―(S)  
―トロポイルオキシ)―三―オキサ―九―  
アゾニアトリシクロ〔三・三・一・〇〕ノ  
ナン(別名臭化オキシトロピウム)及びそ  
の製剤。ただし、臭化―(一)―(一R\*・  
二R\*・四S\*・五S\*・七S\*・九S\*)  
―九―エチル―九―メチル―七―(S)  
―トロポイルオキシ)―三―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―a m b o o r (三  
R)―三―(R)―(シクロペンチル)  
ヒドロキシ(フェニル)アセチル)オキ  
シ〕―一―(二―エトキシ―二―オキソエ  
チル)―一―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―a m b o o r (三  
R)―三―(R)―(シクロペンチル)  
ヒドロキシ(フェニル)アセチル)オキ  
シ〕―一―(二―エトキシ―二―オキソエ  
チル)―一―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―三―(ジ―  
二―チエニルメチレン)オクタヒドロ―五  
―メチル―二H―キノリジニウム一〇mg  
以下を含有する内用剤  
(1) 一個中臭化トランス―三―(ジ―二―  
チエニルメチレン)オクタヒドロ―五―  
メチル―二H―キノリジニウム一〇mg  
以下を含有する内用剤  
(2) 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

五十五の二十六 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―キノリジニウム一〇mg  
以下を含有する内用剤  
(1) 一個中臭化トランス―三―(ジ―二―  
チエニルメチレン)オクタヒドロ―五―  
メチル―二H―キノリジニウム一〇mg  
以下を含有する内用剤  
(2) 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



リジン（五）イール）ベンゾニトリル（別名  
フアドロゾール）、その塩類及びそれら  
の製剤

六十二の四 N—（二）—（八S）—

六・七・八—テトラヒドロ—二H—イ  
ン—「五・四—b」フラン—ハ—イール」エチ  
ル—プロパンアミド（別名ラメルテオン）  
及びその製剤。ただし、一錠中N—（二）  
—（八S）—一・六・七・八—テトラヒド  
ロ—二H—イール」デノ「五・四—b」フラン—  
ハ—イール」エチル—プロパンアミド8mg  
以下を含有するものを除く。

六十二の五 テトラヒドロ—H—一・四—  
ジアゼピン—一・四（五H）—ジプロパ  
ノール ビス（三・四・五—トリメトキ  
シベンゾエート）として一〇〇mg以下  
を含有する内用剤

(1) 一個中テトラヒドロ—H—一・四—  
ジアゼピン—一・四（五H）—ジプロパ  
ノール ビス（三・四・五—トリメトキ  
シベンゾエート）として一〇〇mg以下  
を含有する内用剤

(2) テトラヒドロ—H—一・四—ジ  
アゼピン—一・四（五H）—ジプロパ  
ノール ビス（三・四・五—トリメトキ  
シベンゾエート）として一〇%以下を含有す  
る内用剤

六十二の六 四—「五・六・七・八—テ  
トラヒドロ—五・五・八・八—テトラメチ  
ル—二—ナフチル」カルバモイル」安息香酸  
（別名タミパロテン）、その塩類及びそれ  
らの製剤

六十二の七 二—「五・六・七・八—テ  
トラヒドロ—一—ナフチル（アミン）—二—イ  
ミダゾリン、その塩類及びそれらの製剤

六十二の八 (H) —（一R）\*—二R\*—三  
a S\*—八b S\*—一—二・三・三a—八b  
—テトラヒドロ—二—ヒドロキシ—  
「(E) —（三S）\*—一—ヒドロキシ—四  
—メチル—一—オクテン—六—イール」—  
—H—シクロペンタ「b」ベンゾフラン—  
—五—酪酸（別名ベラプロスト）又はその塩  
類の製剤であつて、一個中(H) —（一R  
\*—二R\*—三a S\*—八b S\*）—二・

三・三a—八b—テトラヒドロ—二—ヒド  
ロキシ—「(E) —（三S）\*—一—  
ヒドロキシ—四—メチル—一—オクテン—  
六—イール」—H—シクロペンタ「b」  
ベンゾフラン—五—酪酸として五六・八六  
mg以下を含有するもの

六十二の九 (H) —（三S）—テトラヒド  
ロ—三—フリル「(S) —アルファ—「(—  
R) —一—ヒドロキシ—二—(N、—イソ  
ブチルスルファン—ニルアミド) エチル」フェ  
ネチル」カルバメート（別名アンブレナピ  
ル）及びその製剤

六十二の十 一—（二）—テトラヒドロフ  
リル—五—フルオロウラシル（別名テガフ  
ール）及びその製剤

六十二の十一 七・八・九・一〇—テトラヒ  
ドロ—六H—一〇—メタノアゼピ  
「四・五—g」キノキサリン（別名バレニ  
クリン）、その塩類及びそれらの製剤

六十二の十二 一・二・三・四—テトラヒド  
ロ—二—メチル—九H—ジベンゾ「三・  
四・六・七」シクロヘプタ「二・二—c」  
ピリジン（別名セチプチリン）、その塩類  
及びそれらの製剤

六十二の十三 二・二・三・三—テトラメチ  
ルシクロプロピルカルボン酸（H）—三  
—アリル—二—メチル—四—オキソ—二—  
シクロペンテニルエステル（別名テラレト  
リン）及びその製剤。ただし、二・二・  
三・三—テトラメチルシクロプロピルカル  
ボン酸（H）—三—アリル—二—メチル  
—四—オキソ—二—シクロペンテニルエス  
テル〇・三%以下を含有する殺虫剤を除  
く。

六十二の十四 三・三・三・三—テトラ  
メチル—一・一—ジ（四—スルホプロチ  
ル）—四・五・四・五—ジベンゾイン  
ドトリカルボシアニンヨジド（別名イン  
ドシアニグリン）、その塩類及びそれ  
らの製剤。ただし、一バイアル中三・三・  
三・三・三—テトラメチル—一・一—ジ  
（四—スルホプロチル）—四・五・四・  
五—ジベンゾインドトリカルボシアニン  
ヨジドとして二五mg以下を含有するも  
のを除く。

六十二の十五 テトラメチルチウラムジス  
ライド及びその製剤。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。

六十二の十六 デニロイキン ジフチトクス  
の製剤であつて、一バイアル中デニロイキ  
ン ジフチトクスとして三〇〇mg以下  
を含有する注射剤

六十二の十七 デノスマブ及びその製剤

六十二の十八 五—O—デメチル—二・二—  
三—ジヒドロアベルメクチン<sup>a</sup>及び五—O  
—デメチル—二五—デ（一—メチルプロピ  
ル）—二・二—三—ジヒドロ—二五—（一  
—メチルエチル）アベルメクチン<sup>a</sup>の混合  
物（別名イベルメクチン）の製剤であつ  
て、五—O—デメチル—二・二—三—ジ  
ドロアベルメクチン<sup>a</sup>及び五—O—デメチ  
ル—二五—デ（一—メチルプロピル）—二  
・二—三—ジヒドロ—二五—（一—メチル  
エチル）アベルメクチン<sup>a</sup>の混合物として  
五・〇%以下を含有する錠剤

六十二の十九 デユークラバシチニブ及びそ  
の製剤

六十二の二十 デユピルマブ及びその製剤

六十二の二十一 デュラグルチド及びその  
製剤

六十二の二十二 デュルバルマブ及びその  
製剤

六十二の二十三 トシリズムマブ及びその製剤

六十二の二十四 トラスツズマブ エムタン  
シン及びその製剤

六十二の二十五 トラスツズマブ デルクス  
テカン及びその製剤

六十二の二十六 トラフェルミン及びその製  
剤。ただし、トラフェルミン—四—mg  
以下を含有する外用剤を除く。

六十二の二十七 トラロキヌマブ及びその  
製剤

六十二の二十八 四・四—「(H)—一・  
二・四—トリアゾール—イール」メチレ  
ン」ジベンゾニトリル（別名レトロゾー  
ル）及びその製剤

六十二の二十九 トリエチル—（三—ヒドロ  
キシ—三—シクロヘキシル—三—フェニル

プロピル）—アンモニウムクロリド（別名  
トリジヘキセチルクロリド）及びその製  
剤。ただし、一錠中トリエチル—（三—ヒ  
ドロキシ—三—シクロヘキシル—三—フェ  
ニルプロピル）—アンモニウムクロリド二  
五mg以下を含有するものを除く。

六十三 トリエチレンチオホスホルアミド及  
びその製剤

六十三の二 トリクロロエチルホスフェイ  
ト、その塩類及びそれらの製剤。ただし、  
一錠中トリクロロエチルホスフェイトとし  
て〇・五g以下を含有するものを除く。

六十四 トリクロロ酢酸及びその製剤。た  
だし、トリクロロ酢酸六〇%以下を含有する  
体外診断薬を除く。

六十五 トリクロロヒドロキシエチルジメチ  
ルホスホネイト及びその製剤。ただし、殺  
虫剤であつてトリクロロヒドロキシエチル  
ジメチルホスホネイト二〇%以下を含有す  
るもの及びトリクロロヒドロキシエチルジ  
メチルホスホネイトを紙に吸着させた殺虫  
剤であつて一枚中トリクロロヒドロキシエ  
チルジメチルホスホネイト〇・三六g以下  
を含有するものを除く。

六十六 三—トリクロロメチルチオ—五—  
（一—エチル）—アミルヒダントイン及び  
その製剤。ただし、一錠中三—トリクロロ  
メチルチオ—五—（一—エチル）—アミル  
ヒダントイン三〇mg以下を含有する錠剤  
及び三—トリクロロメチルチオ—五—（一  
—エチル）—アミルヒダントイン—%以下  
を含有する散剤たる錠剤を除く。

六十七 トリス—（ベータ）クロロエチル—  
アミン、メチルビス—（ベータ）クロロエチ  
ル—アミン（別名メクロロエタミン）、  
メチルビス—（ベータ）クロロエチル—ア  
ミンオキシド（別名ナイトロジエンマスタ  
ード—エヌ—オキシド）、それらの塩類及  
びそれらの製剤

六十七の二 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—  
イール」カルボキサミド）ピペリジン—一—  
イール」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)一〇九「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)「ペリジーン」(「イル」「ブチル」)一〇九「フルオレン」一〇九「カルボキサミド」として二十mg以下を含有するもの。

六十七の三 二トリフルオロメチル(一)「二」(「二」ヒドロキシエチル)「ピラジン」(「イル」プロピリデン)「チオキサテン」(別名フルペンチキソール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二トリフルオロメチル一〇九「三」(四)「二」ヒドロキシエチル)「ペラジン」(「イル」プロピリデン)「チオキサテン」として一mg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」一五「メチルイソキサゾール」一四「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」(「ピラジン」エタノール)「プタノエト」(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・一)「ノン」三「ベータ」(別名マザチコール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中六・六・九「トリメチル」九「アザビシクロ」(三・三・一)「ノン」三「ベータ」(別名マザチコール)として四mg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・一)「ノン」三「ベータ」(別名マザチコール)として四mg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・一)「ノン」三「ベータ」(別名マザチコール)として四mg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・一)「ノン」三「ベータ」(別名マザチコール)として四mg以下を含有するもの

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 (三)「三」(四)「五」トリメトキシ「N」三「ビペリジルベンズアミド」(別名トリメトキシ「ビド」)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。  
(1) 一個中(三)「三」(四)「五」トリメトキシ「N」三「ビ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) (三)「三」(四)「五」トリメトキシ「N」三「ビ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 一六・七「ジヒドロキシ」一〇・二・三・四「テトラヒドロキシ」一〇・二・三・四「テトラヒドロキシ」(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)「二」(四)「五」トリメトキシ「ベンジル」

六十九の二 トリルスルホン「ブチル」ウレ「ア」、その誘導体及びそれらの製剤  
六十九の三 トリル「ブタ」リン酸エステル、その塩類及びそれらの製剤  
六十九の四 トリ「メ」リン酸エステル、その塩類及びそれらの製剤  
六十九の五 (一)「S」(三・五)「R」一「三」トリ「ロ」イルオキシ「八」イソ「プロ」ピルト「ロ」パ「ニウム」プロ「ミド」(別名臭化イ「ブ」ラト「ロ」ピ「ウ」ム)及びその製剤。ただし、一容器中(一)「S」(三・五)「R」一「三」トリ「ロ」イルオキシ「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」及びその製剤  
六十九の七 三「二」(「ナ」フ「チル」)「D」ア「ラ」ニル「L」システ「イ」ニル「L」チ「ロ」シル「D」トリ「プ」ト「イ」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」一「ジ」スル「フ」イ「ド」(別名「ラ」ネ「オ」チ「ド」)、その塩類及びそれらの製剤  
六十九の八 (三)「二」二級「ブチル」四「一」「バ」ラ「一」(「バ」ラ「一」(「二」R\*「四」S

六十九の九 二水素「ク」ロ「ロ」(七・一)「ジ」エ「テ」ニ「一」H「三」H「一」三「七」テ「ト」ラ「メ」チ「ル」二「一」H「二」三「H」ポ「ル」フ「イ」ニ「二」一「八」ジ「プロ」パ「ノ」ア「ト」(四)「一」N<sub>21</sub>・N<sub>22</sub>・N<sub>23</sub>・N<sub>24</sub>「鉄酸」(二)「一」(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」リン五mg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

「二」(二)「四」ジ「ク」ロ「ロ」フ「エ」ニ「ル」(一)「メ」チ「ル」(一)「三」ジ「オ」キ「ソ」ラ「ン」(「イル」メ「チ」ル)「フ」エ「ニ」ル「一」(「ビ」ペ「ラ」ジ「ル」)「フ」エ「ニ」ル「一」(「デ」ル「タ」二「一」・「二」・「四」トリ「ア」ゾ「リ」ン「一」五「オ」ン(別名「イ」ト「ラ」コ「ナ」ゾ「ル」)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。  
(1) 一個中(三)「二」二級「ブチル」四「一」「バ」ラ「一」(「バ」ラ「一」(「二」R\*「四」S\*)「二」(二)「四」ジ「ク」ロ「ロ」フ「エ」ニ「ル」(一)「メ」チ「ル」(一)「三」ジ「オ」キ「ソ」ラ「ン」(「イル」メ「チ」ル)「フ」エ「ニ」ル「一」(「ビ」ペ「ラ」ジ「ル」)「フ」エ「ニ」ル「一」(「デ」ル「タ」二「一」・「二」・「四」トリ「ア」ゾ「リ」ン「一」五「オ」ン)として二〇〇mg以下又は一%以下を含有する内用剤

(2) 一片中(三)「二」二級「ブチル」四「一」「バ」ラ「一」(「バ」ラ「一」(「二」R\*「四」S\*)「二」(二)「四」ジ「ク」ロ「ロ」フ「エ」ニ「ル」(一)「メ」チ「ル」(一)「三」ジ「オ」キ「ソ」ラ「ン」(「イル」メ「チ」ル)「フ」エ「ニ」ル「一」(「ビ」ペ「ラ」ジ「ル」)「フ」エ「ニ」ル「一」(「デ」ル「タ」二「一」・「二」・「四」トリ「ア」ゾ「リ」ン「一」五「オ」ン)として二〇〇mg以下又は一%以下を含有する内用剤

七十 パラ「ア」セ「ト」ア「ミ」ノ「フ」エ「ノ」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」エ「ノ」ル〇・三g以下を含有するもの  
(2) パラ「ア」セ「ト」ア「ミ」ノ「フ」エ「ノ」ル二%以下を含有するシロツツ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」エ「ノ」ル〇・六g以下を含有するもの  
(3) パラ「ア」セ「ト」ア「ミ」ノ「フ」エ「ノ」ル〇・〇二%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」ルとして五%以下を含有する外用剤を除く。  
七十二「二」(「二」オ「キ」ソ「シ」ク「ロ」ベン「チ」ル「メ」チ「ル」)「フ」エ「ニ」ル「プロ」ピ「オ」ン酸(別名「ロ」キ「ソ」プロ「フ」エ「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」(「二」オ「キ」ソ「シ」ク「ロ」ベン「チ」ル「メ」チ「ル」)「フ」エ「ニ」ル「プロ」ピ「オ」ン酸七%以下を含有する外用剤  
(2) 一個中「二」(「二」オ「キ」ソ「シ」ク「ロ」ベン「チ」ル「メ」チ「ル」)「フ」エ「ニ」ル「プロ」ピ「オ」ン酸として五十五・一二mg以下を含有するもの

(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「一」(「トリフルオロメチル」)「ベン」ゾ「イ」ル)「シ」ク「ロ」ヘ「キ」サ「ン」(「一」・「三」ジ「オ」ン(別名「ニ」チ「シ」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 バ「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 バ「ビ」ナ「フ」ス「ブ」アル「フ」ア及びその製剤

七十 パラ「ア」セ「ト」ア「ミ」ノ「フ」エ「ノ」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」エ「ノ」ル〇・三g以下を含有するもの  
(2) パラ「ア」セ「ト」ア「ミ」ノ「フ」エ「ノ」ル二%以下を含有するシロツツ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」エ「ノ」ル〇・六g以下を含有するもの  
(3) パラ「ア」セ「ト」ア「ミ」ノ「フ」エ「ノ」ル〇・〇二%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」ルとして五%以下を含有する外用剤を除く。  
七十二「二」(「二」オ「キ」ソ「シ」ク「ロ」ベン「チ」ル「メ」チ「ル」)「フ」エ「ニ」ル「プロ」ピ「オ」ン酸(別名「ロ」キ「ソ」プロ「フ」エ「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」(「二」オ「キ」ソ「シ」ク「ロ」ベン「チ」ル「メ」チ「ル」)「フ」エ「ニ」ル「プロ」ピ「オ」ン酸七%以下を含有する外用剤  
(2) 一個中「二」(「二」オ「キ」ソ「シ」ク「ロ」ベン「チ」ル「メ」チ「ル」)「フ」エ「ニ」ル「プロ」ピ「オ」ン酸として五十五・一二mg以下を含有するもの

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」ルとして五%以下を含有する外用剤を除く。  
七十二「二」(「二」オ「キ」ソ「シ」ク「ロ」ベン「チ」ル「メ」チ「ル」)「フ」エ「ニ」ル「プロ」ピ「オ」ン酸(別名「ロ」キ「ソ」プロ「フ」エ「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」(「二」オ「キ」ソ「シ」ク「ロ」ベン「チ」ル「メ」チ「ル」)「フ」エ「ニ」ル「プロ」ピ「オ」ン酸七%以下を含有する外用剤  
(2) 一個中「二」(「二」オ「キ」ソ「シ」ク「ロ」ベン「チ」ル「メ」チ「ル」)「フ」エ「ニ」ル「プロ」ピ「オ」ン酸として五十五・一二mg以下を含有するもの



(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一九％以下を含有する体外診断薬

七十四の二 バルベナジン、その塩類及びそれらの製剤

七十四の三 パルミチン酸(九RS)―三―

二―「四」(六―フルオロー―二―ベジノキサゾール―三―イール)ピペリジン―イール)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―a」ピリミジン―九―イール(別名パレリドン)パルミチン酸エステル)及びその製剤

七十四の四 パレメトスタット、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。

七十五の二 一個中二・五―ビス(―アジリジニル)―三―(二―カルバモイルオキシジキノン(別名カルボコン)として1mg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・二―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―イール)―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)―メチル―H―ベンゾイミダゾール―二―イール)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)―二―ニトロソ尿素(別名カルムスチン)の製剤であつて一枚中一・三―ビス(二―クロロエチル)―二―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 (七)―ビス(三R・五S・六E)―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―ヘプテン酸) (別名ビタバスタチン)、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)―七―「二」シクロプロピル―四―(四―フルオロフェニル)―三・五―ジヒドロキシ―六―ヘプテン酸)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―「四」(四―ジベンゾ「b・f」(二・四)チアゼピン―十一―イール)―ピペラジニル)エトキシ)エタノール) (別名クエチアピン)、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a)―四・七―ビス(ジメチルアミノ)―九―(二―「一」ジメチルエチル)アミノ)アセチル)アミノ)―三・一〇・一二―「二」テトラヒドロキシ―一―ジオキソ―一・四・四a・五・五a・六・一―「二」オクタヒドロトラセン―二―カルボキサミド(別名チグサイクリン)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―一―エン―十七ベーターカルボキサミド(別名デユタステリド)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)―ヘキサチル)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10mg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)―ジスルフィド(別名ピチオキシ)、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・四―トリアゾール―イール)安息香酸(別名デフエラシロクス)及びその製剤

七十五の十六 一―「二」(四・四―ビス(四―フルオルフェニル)ブチル)―四―「四」(別名ビモジド)及びその製剤。ただし、一錠中(一)―「四」(四・四―ビス(四―フルオルフェニル)ブチル)―四―「四」(別名ビモジド)として四mg以下を含有するものを除く。

七十五の十七 一―「四」(四・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(別名ロメリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一―「四」(四・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―プロムプロビオニル)ピペラジン(別名ビプロマン)及びその製剤

七十五の十九 (十)―「一」(二R)―三―「四」(二―メチルエチル)アミノ)―一―フェニルプロピル)―四―メチルフェニル(別名トルロジン)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―フルアラーゼをコードする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HT1080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ターゼ(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ニンアミノ基をミリスチ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VII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、一バ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VII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―グルコ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ァ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ターグルコセレブロシダーゼをシアリダーゼ、ベーターガラクトシダーゼ及びヘキサミン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―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シダーゼをシアリダーゼ、ベーターガラクトシダーゼ及びヘキサミン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







ル) オキシ「フェニル」オキシ」エチル」アミノ」プロピル) 一・二・三」ジヒドロ一H-インドール) 七) カルボキサミド (別名シロドシン) 及びその製剤  
八十一の五 (二E) 一N-ヒドロキシ一三  
一「四」(二) 一「二」メチル一H-イ  
ンドール) 三) イル) エチル」アミノ) メ  
チル) フェニル」プロブ一ニエンアミド  
(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) 一  
二」ヒドロキシメチル一・三) オキサチ  
オラン一五) イル) シトシン (別名ラミブ  
ジン) 及びその製剤  
八十一の七 (二) 一「ヒドロキシメチル) 一  
一・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 (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」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) 一七  
一ヒドロキシメチル一三) 一・一五) トリ  
メチル一・六) 一〇) 一四) ヘキサデカ  
テトラエン一) オール (別名ブラウノ  
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 (二E・六Z・一OE) 一七  
一ヒドロキシメチル一三) 一・一五) ト  
リメチル一・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) 一七) ヒドロ  
キシメチル一三) 一・一五) トリメチ  
ル一・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) ヒドロキシ一ニ) メチル一  
N) (二) ピリジル) 一ニH) チエノ  
(二) 一・三) 一) 一・二) チアジン一三) 一  
カルボキサミド 一) 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) ヒドロキシ一ニ) メチル一  
N) (二) ピリジル) 一ニH) 一・二) ベ  
ンゾチアジン一三) カルボキサミド 一・

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) ヒドロキシ一ニ) メチル一  
N) (二) ピリジル) 一ニH) 一・二) 一  
ベンゾチアジン一三) カルボキサミド  
一・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) ヒドロキシ一ニ) メチル一N) 一  
(二) ピリジル) 一ニH) 一・二) ベン  
ゾチアジン一三) 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) 一「二) ヒドロキシ一ニ) 一  
(二) メチル一三) 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) 一五) 一「二) 一」  
ヒドロキシ一ニ) 一「二R) 一」一) メチル  
一三) フェニルプロピル) アミノ) エチ  
ル) サリチルアミド (別名ジレバロール)、  
その塩類及びそれらの製剤  
八十一の十三 N) 一「四) ヒドロキシ一  
一) メチル一七) フェノキシソキノリン  
一三) イル) 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) 一「五Z・七E) 一  
(一S・三R・二) 一「二) 一」ヒドロキシ一  
ドキシ一三) メチルブチルオキシ) 一  
九) 一十) セコプレグナ一五・七・十) (十  
九) 一トリエン一・三) ジオール (別名  
マキサカルシトール) の製剤であつて一m  
l中(十) 一「五Z・七E) 一「一S・三  
R・二) 一」一「二) 一」ヒドロキシ一  
三) メチルブチルオキシ) 一九) 一十) セコ  
プレグナ一五・七・十) (十九) 一トリエン  
一・三) 一三) ジオール一〇<sup>±</sup>g以下を含有  
する注射剤及び(十) 一「五Z・七E) 一  
(一S・三R・二) 一「二) 一」ヒドロキシ一  
ドキシ一三) メチルブチルオキシ) 一  
九) 一十) セコプレグナ一五・七・十) (十  
九) 一トリエン一・三) 一三) ジオール一〇  
〇二五%以下を含有する外用剤  
八十一の十五 「二) ヒドロキシ一三) 一」(メ  
チルベンチルアミノ) プロパン一・一) 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) ヒドロキシ一ニ) メチル  
一N) (五) メチル一ニ) チアゾリル) 一  
二H) 一・二) ベンゾチアジン一三) カル  
ボキサミド 一・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  
ツブ剤  
(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) 一「四) ヒドロキシ一三) 一  
トキシトランス一シンナモイル) 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) 一「四) ヒドロ  
キシ一三) メトキシトランス一シンナモ  
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) 一「三) 一「四) 一「S) 一「二  
一) ヒドロキシ一三) 一「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) 一「二・  
二) 一」ジメチル一・三) 一」ジオキサラン一四  
一) イル) 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) 一「ビフェニル酢酸 (別名フ  
エルピナク) 及びその製剤。ただし、四) 一  
「ビフェニル酢酸三%以下を含有する外用  
剤及び一枚中四) 一「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 N) 一「一) 一「一) 一「ビフ  
エニル) 一四) 一「四) 一「ジイルビス (一H) 一  
イミダゾール一五) 一「二) 一「ジイル) 一「二) 一「S) 一  
一「ビロリジン一ニ) 一「一) 一「ジイル) 一「二) 一「S) 一  
一「三) 一「メチル一) オキソブタン一・二) 一  
一「ジイル) 一「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 一「ペリジノエチルジフェニルグ  
リコレート (別名ピベタネイト)、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ベリジノエチルジフェ  
ニルグリコレートとして5mg以下を含有  
するものを除く。  
八十三の五 二) 一「一) 一「ピペリジノ) エチル  
ベンジレートエチルプロモド (別名臭化エ  
チルピベタネイト) 及びその製剤。ただ  
し、一錠中二) 一「一) 一「ピペリジノ) エチル  
ベンジレートエチルプロモド一〇mg以下  
を含有するものを除く。  
八十三の六 (H) 一「N) 一「二) 一「ピペリジ  
ルメチル) 一「二) 一「五) 一「ビス (二) 一「二) 一「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) 一「四) 一「三) 一「S) 一「ピペリ  
ジン一三) 一「イル) フェニル) 一「二) 一「H) 一「イン  
ダゾール一七) 一「カルボキシアミド 一「(四  
一) 一「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 一「ビメテスピブの製剤であつて、  
一錠中一「ビメテスピブ四〇mg以下を含有す  
る錠剤  
八十三の九 一「ビメキズマブ及びその製剤  
八十三の十 二) 一「六) 一「N) 一「四) 一「(一  
H) 一「ピラゾール一) 一「イル) ベンジル) 一「ピ  
リジン一三) 一「スルホンアミド) メチル) 一「ピ  
リジン一ニ) 一「イル) アミノ) 酢酸一) 一「メチ  
ルエチル (別名オミデネバゲ イソプロピ  
ル) 及びその製剤  
八十三の十一 一「H) 一「ピラゾロ (三) 一「四) 一  
d) 一「ピリミジン一四) 一「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) 一「ピラゾロ (三) 一「四) 一「d) 一「ピリミジン  
一四) 一「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) 一「二S) 一「三R) 一「  
四S) 一「N) 一「四) 一「四) 一「二) 一「ピリミ  
ジニル) 一「一) 一「ビベラジニル) 一「ブチル) 一  
二) 一「三) 一「ビシクロ (二) 一「二) 一「二) 一「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「ピルトブルチニブ及びその  
製剤

八十三の四 一「ペリジノエチルジフェニルグ  
リコレート (別名ピベタネイト)、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ベリジノエチルジフェ  
ニルグリコレートとして5mg以下を含有  
するものを除く。  
八十三の五 二) 一「一) 一「ピペリジノ) エチル  
ベンジレートエチルプロモド (別名臭化エ  
チルピベタネイト) 及びその製剤。ただ  
し、一錠中二) 一「一) 一「ピペリジノ) エチル  
ベンジレートエチルプロモド一〇mg以下  
を含有するものを除く。  
八十三の六 (H) 一「N) 一「二) 一「ピペリジ  
ルメチル) 一「二) 一「五) 一「ビス (二) 一「二) 一「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) 一「四) 一「三) 一「S) 一「ピペリ  
ジン一三) 一「イル) フェニル) 一「二) 一「H) 一「イン  
ダゾール一七) 一「カルボキシアミド 一「(四  
一) 一「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 一「ビメテスピブの製剤であつて、  
一錠中一「ビメテスピブ四〇mg以下を含有す  
る錠剤  
八十三の九 一「ビメキズマブ及びその製剤  
八十三の十 二) 一「六) 一「N) 一「四) 一「(一  
H) 一「ピラゾール一) 一「イル) ベンジル) 一「ピ  
リジン一三) 一「スルホンアミド) メチル) 一「ピ  
リジン一ニ) 一「イル) アミノ) 酢酸一) 一「メチ  
ルエチル (別名オミデネバゲ イソプロピ  
ル) 及びその製剤  
八十三の十一 一「H) 一「ピラゾロ (三) 一「四) 一  
d) 一「ピリミジン一四) 一「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) 一「ピラゾロ (三) 一「四) 一「d) 一「ピリミジン  
一四) 一「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) 一「二S) 一「三R) 一「  
四S) 一「N) 一「四) 一「四) 一「二) 一「ピリミ  
ジニル) 一「一) 一「ビベラジニル) 一「ブチル) 一  
二) 一「三) 一「ビシクロ (二) 一「二) 一「二) 一「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「ピルトブルチニブ及びその  
製剤

八十三の十四 二一（二一）ピロリジノエチル）一三アルファ四・七・七エタノールフアテトラヒドロ四・七エタノールフ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

八十三の十五 フアリシマブ及びその製剤

八十三の十六 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。

八十三の十七 フェニルアセチルエチルヒドロキシマリン、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5mg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4mg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一%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〇・一八%以下を含有する細粒剤

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—フェニルアラニル—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—（「R・二R」）—ヒドロキシ—L—（ヒドロキシメチル）「プロピル」—L—システイニル—L—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〇・一g以下を含有するものを除く。

八十六 三—フェニル—五—ジエチルアミノエチル—一・二・四—オキサジアル、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）—フェニル—三・四—ジヒドロイソキノリン—二（二H）—カルボン酸（三R）—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—二（二H）—カルボン酸（三R）—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mg以下を含有する内用剤を除く。

八十七 フェニルテニルアミノメチルペリジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中フェニルテニルアミノメチルペリジンとして二五mg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mg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mg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一%以下を含有する外用剤

(4) 一日量中（一S・二S）—メチルアミノ—フェニルプロパン—一—オール（別名ブソイドエドリン）として一九六・六mg以下を含有する内用剤

八十九 フェニルメチルモルフォリンシクロロテオフィリン塩（別名フェンメトラジシクロロテオフィリン塩）及びその製剤。ただし、一個中フェニルメチルモルフォリンシクロロテオフィリン塩三〇mg以下を含有するものを除く。

八十九の二 一・一、—（二—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、—（二—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mg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 胃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 フチパチニブ及びその製剤

九十二 ブチルアミノベンゾイルジ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、ブチルアミノベンゾイルジアルキルアミノエタノールとして〇・一%以下を含有する外用剤及び坐剤を除く。

九十二の二 —（五—tert—ブチル—一・二—オキサゾール—三—イル）—三—（四—七）—（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（別名キサザルチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

九十三 ブチルオキシシン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、ブチルオキシシンコニン酸ジエチルエチレンジアミドとして一%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（別名フェニルブタゾン）及びその製剤

九十三の三（二S）—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）又はその塩類の製剤であつて、一mL中（二S）—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mg以下を含有する注射剤

九十三の四 四—ブチル—（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（別名オキシフェンブタゾン）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（別名スキシブゾン）及びその製剤

九十三の六 —ブチル—二・六、—ピペココキシリジド（別名ピバカイン）、その塩類及びそれらの製剤

九十三の七 —ブチル—三—ベンゾフラニル—四—（二—）（ジエチルアミノ）エトキシ—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、一アンプル中二—ブチル—三—ベンゾフラニル—四—（二—）（ジエチルアミノ）エトキシ—三・五—ジヨー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

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mg以下を含有する吸入剤

(2) 一個中ブデソニドとして九mg以下を含有する内用剤

(3) 一個中ブデソニドとして四八mg以下を含有する注腸剤

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〇・四%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）一%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、セーブルエチルテオフィリン、八—クロロテオフィリン、コリンテオフィリネイト又はテオプロミンとして〇・二五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デオフイリン〇・一g以下を含有するもの
- (3) カフェイン又はアミノフイリン〇・五%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イリン〇・二五g以下を含有するもの
- (4) アミノフイ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ェイリン(別名ダイフイリン)及びその製剤
- (7) 一ヘキシルー三・七ー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)―テオフェイリンの製剤
- (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―(一メチルー四―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) 一個中一―(五―オキソヘキシル)テオプロミン(別名ベントキシフイリン)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) 一容器中テオフェイリン一〇〇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) テオフェイリン〇・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、―三リン酸として一g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―(一―(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(別名ドロペリドール)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mg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mg以下を含有する坐剤
- 九十六の五 (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―トロパニウムプ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―トロパニウムプ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―メチルー六―オキソ―四H―イミダゾ(二・五―a)―(二・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―一―ベンズイミダゾリニル)ピペリジノ)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、―クロルフェニル)―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、―フルオロ―四―(四、―ヒドロキシ―四、―(四、―クロルフェニル)―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ェニル)―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(別名フアピラピル)及びその製剤
- 九十六の十二 二―(二―フルオロ―四―ピロフェニル)プロピオン酸(別名フルビプロフェン)の製剤であつて一錠中二―(二―フルオロ―四―ピロフェニル)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―ピロフェニル)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―フルオロ―四―ピロフェニル)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―フルオロピロフェニル―四―イル)プロピオン酸(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―フルオロピロフェニル―四―イル)プロピオン酸として四〇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―フルオロフェニル)―一―(ピリジノ)―三―イルスル

- ホニル)―一H―ピロ―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、一錠中一―(五―(二―フルオロフェニル)―一―(ピリジノ)―三―イルスルホニル)―一H―ピロ―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―(二・四―メチレンジオキシ)フェノキシメチル)ピペリジン(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―(二・四―メチレンジオキシ)フェノキシメチル)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
- 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―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―一六アルファ―メチルプレグナ―一―四―ジエン―三・二―ジオン 二―(二―バルミタート(別名バ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―ベータ・一七・二―トリヒドロキシ―一六アルファレグネン―三・二―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―メチルー一―(五―メチルー一・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」イミダゾ「二・二」b「一・二・二」トリアジン「二・二」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 四フルオロ「二・二」S「二・二」メチル「四・四」ジアゼパ「一・一」スルホニル「イソキノリン（別名リバスジル）」、その塩類及びそれらの製剤。ただし、四フルオロ「二・二」S「二・二」メチル「四・四」ジアゼパ「一・一」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」トリフルオロ「トリフルオロメチル」エチル エーテル（別名セボフルラン）及びその製剤

九十六の二十九（Z）「五」フルオロ「二・二」メチル「一」パラ「メチルスルフェニル」フェニル「メチレン」「H」イデン「三」酢酸（別名スリンダク）及びその製剤。ただし、一個中（Z）「五」フルオロ「二・二」メチル「一」パラ「メチルスルフェニル」フェニル「メチレン」「H」イデン「三」酢酸「〇〇」mg以下を含有する内用剤を除く。

九十六の三十（四S）「一」フルオロ「二・二」メチル「三」メトキシ「フェニル」ピラジン「一・一」イ「三」メトキシ「五」トリフルオロ「フェニル」「三・四」ジヒドロキナゾリン「四・一」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五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 プロダルマブ及びその製剤  
九十七の四（二S）「四・四」プロパ「二・二」ジ「ビス（ベラジン）二・六」ジオン（別名デクスラソキサン）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オキシプロピル、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オキシプロピルとして三以下を含有する外用剤を除く。  
九十八の二 「二」プロピルアミノプロピオン、その塩類及びそれらの製剤  
九十八の三（六S）「六」プロピル「二」（チオフェン「二・二」イ）エチル「アミ」タレン「一・一」オール（別名ロチゴチン）及びその製剤

九十八の四 「五」（プロピルチオ）「二」ペ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」プロピルペンタノイルトロピニウムメチルプロミド「〇」mg以下を含有する内用剤  
(2) 「二」プロピルペンタノイルトロピニウムメチルプロミド「〇」%以下を含有する内用剤

九十九 プロムエチル  
百 プロムクロトリ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  
百二 「五」プロム「二」デオキシウリジン（別名プロクサウリジン）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・五以下を含有するものを除く。  
百二の二 「二」プロモ「アルファ」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」プロモ「アルファ」エルゴクリプチンとして「二・五」mg以下を含有するもの  
百二の三 「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キ「ナザリン」六「イ」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「二・二」イ）キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「二・二」イ）キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「五」プロモ「N」（四・五）ジ「ドロー」H「イミダゾール」二「イ」キノキサリン「六」アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、

「イミダゾ」〔二・二一a〕「一・四」ベン  
ジアゼピン「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  
〔四S〕「一八」プロモ「一」メチル「六  
一」リジン「一」イル「四H」イミダゾ  
「一・二一a」〔一・四〕ベンジアゼピン  
「四一イル」プロピオン酸メチルとして五  
〇mg以下を含有する注射剤を除く。  
百三の三 (一R・二S)「一」(六)プロ  
モ「二」メトキシキノリン「三」イル「  
四一」(ジメチルアミノ)「二」(ナフタレ  
ン「一」イル)「一」フェニルブタン「二  
一」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  
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タ  
ノナフタレン5%以下を含有する殺虫剤を  
除く。  
百四の二 「一」(ヘキサヒドロアゼピノ)「  
三」(四一トリル)「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「一」(五一イソキ  
ノリンスルホニル)「一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)「一」(二S・六S)「二・  
三・四・五・六・七」ヘキサヒドロ「一・  
四」ジメチル「一」六「メタノ」「一H」四  
「ベンゾ」ニ「一」オール(別名エブ  
タジシン)、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「一」六「一」ジメチル「三」(三「  
メチル」ニ「一」ブテニル)「二・六」メタノ  
「一」三「ベンゾ」アゾシン「一」オール(別名  
ペンタジシン)、その塩類及びそれらの製  
剤  
百四の六 (十)「一」(Z)「一」(三aR・四  
R・五R・六aS)「一三・三a・四・五・  
六・六a」ヘキサヒドロ「一」五「ヒドロキシ  
一」四「(E)「一」(三S)「一」三「ヒドロキシ  
一」一「オクタニル」「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・二一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・二一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・二一a」ピリド「二・三  
一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・二一・二二」ヘキサヒ  
ドロ「三」メトキシ「一」メチル「六H  
一」ベンゾフロ「三a・三・二一ef」〔二〕  
ベンザゼピン「六」オール(別名ガランタ  
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・二一・二二」ヘキサヒドロ「三  
一」メトキシ「一」メチル「六H」ベンゾ  
フロ「三a・三・二一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・二二」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・二一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  
百四の十 (七)「一」(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」(二九)「トリエン」「アルフ  
ア・三ベータ」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)「一」(五Z・七E)「二六・二  
六・二六・二七・二七」ヘキサフル  
オロ「九・一〇」セココレスタ「五・七・  
一〇」(二九)「トリエン」「アルフア・三  
ベータ」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 「一」ヘキシルカルバモイル「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 ベグアスパルガーゼ及びその製剤  
百七の三 ベグインターフェロン アルファ  
「二a」及びその製剤  
百七の四 ベグインターフェロン アルファ  
「二b」の製剤であつて、一個中ベグインタ  
ーフェロン アルファ「二b」二二mg  
以下を含有する注射剤  
百七の五 ベグセタコブラン及びその製剤  
百七の六 ベグバリアーゼ及びその製剤  
百七の七 ベグビソ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  
ン」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 (十)「一」ベータ「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〕「一三・七・一」トリメチル「  
二・六・一〇」ドデカトリエノアート」  
(別名フアルネシル酸プレドニゾロン)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「一四」メチル「七」カルベトキシ  
アセチル「クマリン」(別名カルボクロメ  
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」カルベトキシアセチル「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「一」エチル「ジエチルフェニルアセテ  
ー」ト、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  
「一」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「錠中二」(ベ  
ーター)ジエチルアミノエトキシ「一」エチル

「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「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)「一八」ベーター「(メチルチ  
オ)メチル」「一六」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)「一八」ベータ  
「(メチルチオ)メチル」「一六」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)「一八」ベーター「(メチルチオ)  
メチル」「一六」プロピルエルゴリンとして  
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  
ファトリエノリド」(別名プロスシラリジ  
ン)の製剤  
百十の四 「一」ベーター「D」リポフランシ  
ル「一H」「一・二・四」トリアゾール「三」  
カルボキサミド(別名リパビルン)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 N<sub>4</sub>「ベ」ヘノイル「一」ベータ  
「D」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  
百十の十二 ペムプロリズマブ及びその製剤  
百十の十三 ベラグルセラゼ アルファ及  
びその製剤  
百十の十四 ペリムマブ及びその製剤  
百十の十五 ベルツズマブ及びその製剤  
百十の十六 ベルモスズル、その塩類及びそ  
れらの製剤  
百十の十七 (H)「一」N「ベンジル」N「  
三」イソプロトキシ「二」(「一」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(一)ベンジルオキシ  
エチル)一四(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・  
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)一  
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)一エヌ・エヌジメチル  
プロピルアミン(別名ベンシ克蘭)、そ  
の塩類及びそれらの製剤  
百十の二十 一(一)ベンジルシクロヘプ  
トイ  
ミダゾロン(別名ベンヘパゾン)  
百十の二十一 (三S・八S・九S・二二S)  
一(一)ベンジル三・二二ジ三級ブチ  
ル一八(ヒドロキシ)四・一(一)ジオキソ  
一六(一)四(一)ピリジン二(一)イル)ペン  
ジル)一・二・五・六・一〇・一三(一)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(一)ベンジル三(一)三  
ジ  
メチルアミノプロピルオキシ)一インダ  
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(一)ベンジル三(一)三  
ジ  
メチルアミノプロピルオキシ)一インダ  
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)一(二S)一N(一)  
S・三S・四S)一(一)ベンジル四  
二(一)一・六(一)ジメチルフェノキシ)ア  
セチルアミノ)一三(一)ヒドロキシ一五(フ  
エニルベンチル)一三(一)メチル二(一)二  
一オキソテトラヒドロピリミジン一(一)イ  
ル)ブチルアミド(別名ロピナビル)及び  
その製剤  
百十の二十四 (三R)一三(一)ベンジル一  
N・N、一N、一トリメチル一(一)二(一)  
メチルアラニルD(一)トリプトフィル)ピ  
ペリジン一三(一)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(一)一(一)ベンジル  
ピペリジン四(一)イル)メチル)一五・六  
一(一)ジメトキシインダン一(一)オン(別名ト  
ネピジル)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(一)一(一)ベンジル  
ピペリジン四(一)イル)メチル)一五・  
六(一)ジメトキシインダン一(一)オンとし  
て九・二mg以下を含有するもの  
(2) (H)一(一)一(一)ベンジルピペリジ  
ン四(一)イル)メチル)一五・六(一)ジメ  
トキシインダン一(一)オンとして〇・四  
五・六%以下を含有する細粒剤  
(3) (H)一(一)一(一)ベンジルピペリジ  
ン四(一)イル)メチル)一五・六(一)ジメ  
トキシインダン一(一)オンとして〇・九  
一・二%以下を含有するシロツツ剤  
(4) 一枚中(H)一(一)一(一)ベンジル  
ピペリジン四(一)イル)メチル)一五・  
六(一)ジメトキシインダン一(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(一)一(一)ベンジルフェ  
ノ  
キシ)一(一)二(一)ピペリジノプロパン、その塩  
類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一  
(一)一(一)ベンジルフェノキシ)一(一)二(一)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(一)ベンジル二(一)五(一)メチル一  
三(一)イソオキサゾリルカルボニル)一ヒド  
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(一)ベンジルオキシ一六・  
一〇(一)エタノ一五(一)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、一錠中八(一)ベ  
ン  
ジ  
ロイルオキシ一六・一〇(一)エタノ一五  
一アゾニアスピロ[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(一)二(一)ベンズイソキサゾール  
一三(一)メタンスルホンアミド(別名ゾニサ  
ミド)及びその製剤。ただし、一g中一・  
二(一)ベンズイソキサゾール一三(一)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(一)二(一)一(一)R・二(一)R)一(一)一(一)四  
一(一)二(一)二(一)ベンズイソチアゾール一三(一)イ  
ル)ピペラジン一(一)イルメチル)シクロ  
ヘキシルメチル)ヘキサヒドロ四・七  
メ  
タノ一(一)二H(一)イソインドール一・三(一)  
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 一(一)ベンゼン一・二(一)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(一)ベンゼンスルホンアミド一  
五(一)三級ブチル一・三・四(一)チアジアン  
一  
ル(別名グリブゾール)及びその製剤  
百十一の七 五(一)ベンズイル一アルファメ  
チ  
ル一(一)二チオフェン酢酸(別名チアプロ  
フ  
エン酸)及びその製剤  
百十一の八 (H)一(一)一(一)一(一)ベンゾイ  
ル  
オキシ一三、一(一)三級ブチルアミノ)プ  
ロ  
ボキシ)一(一)二(一)メチルインドール(別名  
ボ  
ビンドロール)又はその塩類の製剤であ  
つ  
て、一錠中(H)一(一)一(一)一(一)ベンゾ  
イ  
ル  
オキシ一三、一(一)三級ブチルアミノ)  
プ  
ロ  
ボキシ)一(一)二(一)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 一(一)ベンズイルテトラメチルジアミ  
ノ  
一  
エチル一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(一)ベンズ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(一)ベンズ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(一)二(一)ベンズイルプロピ  
ル  
一(一)四(一)一(一)エトキシ一(一)二(一)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(一)二(一)ベンズイルプロピル一(一)四(一)  
一  
エ  
トキシ一(一)二(一)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(一)一(一)ベン  
ズ  
「d」一(一)三(一)ジオキソール一五(一)イ  
ル  
一(一)四(一)四(一)ジメチルペンタ一(一)エン  
一  
三(一)オール(別名スチリペントール)及  
び  
その製剤  
百十二の五 (六R・一(一)aR)一(一)六  
一  
一(一)二(一)ベンズジオキソール一五(一)イ  
ル  
一(一)二(一)メチル一(一)三・六・七・一(一)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(一)四(一)ジオン(別名タダラフィル)及  
び  
その製剤。ただし、一個中(六R・一(一)  
a  
R)一(一)六(一)一(一)三(一)ベンズジオキソ  
ー  
ル一五(一)イル)一(一)二(一)メチル一(一)三・三・  
六・七・一(一)二(一)a)ヘキサヒドロピラ  
ジ  
ノ[二・二・二・一・六]ピリド[三・四  
b]  
一  
インドール一(一)四(一)ジオン二〇mg  
以  
下を含有する内用剤を除く。  
百十二の六 七(一)四(一)一(一)一(一)ベン  
ズ  
チ  
オ  
フ  
エン一(一)四(一)イル)ピペラジン一(一)イ  
ル  
一(一)ブチルオキシ)キノリン二(一)二  
H  
一(一)オン(別名プレクスピラゾール)  
及  
びその製剤  
百十三 一(一)ペンタエリトリツトテトラニトラ  
一  
ト  
百十三の二 四(一)一(一)一(一)三・五・五・八・  
八  
一(一)ペンタメチル一五・六・七・八(一)テ  
ト  
ラ  
ヒ  
ド  
ロ  
ナ  
フ  
タ  
レ  
ン一(一)一(一)イル)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(一)二(一)二(一)六・六(一)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、一錠中一(一)二(一)二(一)六・六(一)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(一)四(一)一(一)ペンタメチレンジ  
オ  
キシ)ジベンズアミジン(別名ペンタミ  
ジ  
ン)、その塩類及びそれらの製剤  
百十五 一(一)ペンタメチレン一ビストリアルキ  
ル  
アンモニウム一ヒドロキシド、その塩類及  
び  
それらの製剤  
百十六 一(一)ペントリニウム、その塩類及びそれ  
ら  
の製剤  
百十六の二 一(一)ペンタリズマブ及びその製剤  
百十七 一(一)ホスタマチニブ、その塩類及び  
そ  
れ  
ら  
の製剤  
百十七の二 一(一)ホスタマチニブ、その塩類及び  
そ  
れ  
ら  
の製剤  
百十七の三 一(一)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 一(一)ボラツズマブ、一(一)ベドチン及びそ  
の  
製  
剤  
百十七の五 一(一)ポリエチレングリコール、一(一)モノ  
ド  
デ  
シル、一(一)エーテル(別名ポリドカノ  
ー  
ル)及びその製剤





百二十一の十二 三―メチル―二―(ジエチルアミノ)アセチルアミノ―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―メチル―N―(二―シクロヘキシル―二―フェニル―三―ジオキソラン―四―イル)メチル)ピペリジニウムヨジド(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―メチル―N―(二―シクロヘキシル―二―フェニル―三―ジオキソラン―四―イル)メチル)ピペリジニウムヨジド二〇mg以下を含有するもの及びN―メチル―N―(二―シクロヘキシル―二―フェニル―三―ジオキソラン―四―イル)メチル)ピペリジニウムヨジド二〇mg以下を含有するもの及びN―メチル―N―(二―シクロヘキシル―二―フェニル―三―ジオキソラン―四―イル)メチル)ピペリジニウムヨジド二〇mg以下を含有するもの

百二十一の十五 一―メチル―三―(チオキサンテン)九―イルメチル)―ピペリジン(別名メチキセン)、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) 一個中一―メチル―三―(チオキサンテン)九―イルメチル)―ピペリジンとして二・五mg以下を含有する内用剤

(2) 一―メチル―三―(チオキサンテン)九―イルメチル)―ピペリジンとして一%以下を含有する内用剤

百二十一の十六 三―メチルチオ―一〇―(二―メチル―二―ピペリジル)―エチル)―フェノチアジン(別名チオクタジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三―メチルチオ―一〇―(二―メチル―二―ピペリジル)―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を除く。

百二十二 一―メチル―一・四・五・六―テトラヒドロ―二―ピリミジルメチル―アルファ―シクロヘキシル―アルファ―フェニルグリコレート(別名オキシフェンサイクリミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中一―メチル―一・四・五・六―テトラヒドロ―二―ピリミジルメチル―アルファ―シクロヘキシル―アルファ―

エニルグリコレートとして一〇mg以下を含有するもの及び一%以下を含有する散剤を除く。

百二十二の二 (十)―(S)―N―メチル―三―(二―ナフチルオキシ)―三―(二―チエニル)プロピルアミン(別名デユロキセチン)、その塩類及びそれらの製剤

百二十二の三 二―メチル―N―(四―ニトロ―三―トリフルオロメチル)フェニル)プロパンアミド(別名フルタミド)及びその製剤

百二十二の四 (二R)―二―メチル―六―ニトロ―二―(四―四―(トリフルオロメトキシ)フェノキシ)ピペリジン―一―イル)フェノキシ)メチル)―二・三―ジヒドロイミダゾ(二―一―b)オキサゾール(別名デラマニド)及びその製剤

百二十二の五 一―メチル―五―パラトルオイルピロール―二―酢酸(別名トルメチン)、その塩類及びそれらの製剤

百二十二の六 六―(四―メチル―一―ピペラジニル)―一―H―ジベンズ(b・e)アゼピン(別名ペラジン)及びその製剤

百二十二の七 一〇―(三―一―メチル―四―ピペラジニル)―プロピル)―二―トリフロロメチルフェノチアジン(別名トリフロベラジン)、その塩類及びそれらの製剤

百二十三 一〇―(二―メチル―四―ピペラジニル)プロピル)―フェノチアジン(別名ペラジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一〇―(二―メチル―四―ピペラジニル)プロピル)―フェノチアジンとして二五mg以下を含有するものを除く。

百二十三の二 四―(四―メチルピペラジン―一―イルメチル)―N―(四―メチル―三―(四―ピリジン―三―イルピリミジン―一―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

百二十三の三 四―(二―メチル―四―ピペリジリデン)―四―H―ベンゾ(四・五)シクロヘプタ(二・二―b)チオフエニ―一〇(九H)―オン(別名ケトチフエン)又はその塩類のいずれかを含有する内用剤、

点眼剤及び点鼻剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中四―(二―メチル―四―ピペリジリデン)―四―H―ベンゾ(四・五)シクロヘプタ(二・二―b)チオフエニ―一〇(九H)―オンとして一mg以下を含有する内用剤

(2) 四―(二―メチル―四―ピペリジリデン)―四―H―ベンゾ(四・五)シクロヘプタ(二・二―b)チオフエニ―一〇(九H)―オンとして〇・一%以下を含有する内用剤

(3) 一mI中四―(二―メチル―四―ピペリジリデン)―四―H―ベンゾ(四・五)シクロヘプタ(二・二―b)チオフエニ―一〇(九H)―オンとして〇・五mg以下を含有する点眼剤

(4) 一mI中四―(二―メチル―四―ピペリジリデン)―四―H―ベンゾ(四・五)シクロヘプタ(二・二―b)チオフエニ―一〇(九H)―オンとして〇・五四九七五mg以下を含有する点鼻剤

百二十三の四 一―メチル―三―ピペリジンベンジレートメチルプロミド(別名臭化メペンズレート)及びその製剤。ただし、一錠中一―メチル―三―ピペリジンベンジレートメチルプロミド七・五mg以下を含有するものを除く。

百二十四 メチルピペリジルベンズヒドリルエーテル、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) 一個中メチルピペリジルベンズヒドリルエーテルとして五mg以下を含有するもの

(2) メチルピペリジルベンズヒドリルエーテルとして〇・二%以下を含有する外用剤

(3) 一個中メチルピペリジルベンズヒドリルエーテルとして二mg以下を含有する坐剤

百二十四の二 三―(二―(三―一―五)―メチルピペリジン―四―イル)メトキシ)ピリミジン―二―イル)フェニル)メチル)―六―オキソ―一・六―ジヒドロ

ピリダジン―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

百二十五 一―メチルピペリジンカルボン酸キシリジド(別名メピバカイン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一―メチルピペリジンカルボン酸キシリジドとして五%以下を含有する外用剤及び一個中一―メチルピペリジンカルボン酸キシリジドとして一五mg以下を含有する坐剤を除く。

百二十五の二 N―メチル―二―(三―一―(一E)―二―(ピリジン―二―イル)エテン―一―イル)―H―インダゾール―六―イル)スルファン(別名アキシチニブ)及びその製剤

百二十六 一〇―(二―メチル―三―ピロリジメチル)―フェノチアジン、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) 一個中一〇―(二―メチル―三―ピロリジメチル)―フェノチアジンとして八mg以下を含有する内用剤

(2) 一〇―(二―メチル―三―ピロリジメチル)―フェノチアジンとして五%以下を含有する外用剤

(3) 一〇―(二―メチル―三―ピロリジメチル)―フェノチアジンとして一%以下を含有する内用液剤

百二十六の二 (十)―(R)―三―(二―メチルピロリジン―二―イルメチル)―五―(二―フェニルスルホニルエチル)―H―インドール(別名エレクトリプタン)、その塩類及びそれらの製剤

百二十六の三 三―(三S・四R)―三―メチル―六―(七H)ピロロ(二・三―d)ピリミジン―四―イル)―一・六―ジアザスピロ(三・四)オクタシン―一―イル)―三―オキサプロパンニトリル〇・五%以下を含有する軟膏を除く。

百二十六の四 一―メチル―二―(一―フェニル―一―シクロヘキシルグリコリル

オキシメチル)ーピロリジニウムメチルプロ  
ロミド(別名臭化オキシピロニウム)及び  
その製剤。ただし、一個中一メチル二  
ー(二)ーフエニルー、シクロヘキシ  
ルグリコリルオキシメチル)ーピロリジ  
ニウムメチルプロミド一・五mg以下を含有  
するものを除く。

百二十六の五 四ー「五ー(四)メチルフェ  
ニル)ー三ー(トリフルオロメチル)ピラ  
ゾールーイール」ベンゼンスルホンアミ  
ド(別名セレコキシブ)及びその製剤  
百二十六の六 一ー(四)メチルフェニル  
一ー(二)ピリジル)ー三ーピロリジ  
ンプロペン(別名トリプロリジン)、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) 一個中一ー(四)メチルフェニル)ー  
一ー(二)ピリジル)ー三ーピロリジ  
ンプロペンとして五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ー(四)  
メチルフェニル)ー一ー(二)ピリジ  
ル)ー三ー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 五ーメチル一ーフェニル一  
一ーピリジン一ーオン(別名ピルフェ  
ニドン)及びその製剤  
百二十六の八 二ーメチルプロパン酸 二ー  
(二)R)ー三ー「ビス(二)メチルエチ  
ル)アミノ」一ーフェニルプロピル一  
四ー(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、一錠中二ーメチル  
プロパン酸 二ー(二)R)ー三ー「ビス  
(二)メチルエチル)アミノ」一ーフェ  
ニルプロピル)一四ー(ヒドロキシメチ  
ル)フェニルエステルフェニル酸塩として八  
mg以下を含有する内用剤を除く。

百二十六の九 二ーメチル一ープロピルア  
ミノープロピオン一ーオルトトルイド(別  
名カタカイン)、その塩類及びそれらの製  
剤

百二十七 一ー(二)ピルアミノ)ー  
ロピルベンゾエート(別名メプリアルカイ  
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) メチル一ー(プロピルアミノ)ープロピ  
ルベンゾエートとして四%以下を含有す  
る外用剤  
(2) 一個中メチル一ー(プロピルアミノ)ー  
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 一ープロモ一  
四ー一五ージヒドロ一四ペーターヒドロ  
キシ一(三)アルファ一六アルファ一エ  
ブルナメニ一四ーカルボキシラト一  
(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 一ー  
プロモ一四ー一五ージヒドロ一四ペー  
ターヒドロキシ一(三)アルファ一六アル  
ファ一エブルナメニ一四ーカルボキシ  
ラトとして二〇mg以下を含有する内  
用剤を除く。

百二十七の三 四ーメチル一ー「三ー(四  
一)メチル一ーHーイミダゾール一ーイ  
ル)一五ー(トリフルオロメチル)フェニ  
ル)一三ー(四)ー(ピリジン一三)イ  
ピリミジン一ーイール)アミノ」ベンゾア  
ミド(別名ニコチニブ)、その塩類及びそ  
れらの製剤  
百二十七の四 (二)R・五R)一五ー「二  
S)一二ー(三)メチル一三ー「二  
(二)メチルエチル)一ー三ーチアゾ  
ル一四ーイール)メチル)ウレイド)一四  
(モルホリン一四)イール)プタナムイ  
ド)一六ージフェニルヘキサニ一ーイ  
ル)カルバミン酸一三ーチアゾール一五  
一イールメチル(別名コピシスタツト)及び  
その製剤

百二十七の五 (三)Z)一三ー「(四)一N  
一メチル一二ー(四)メチルピペラジン一  
一ーイール)アセトアミド)フェニル)アミ  
ノ)一(フェニル)メチリデン)一ニ一オキ  
ソ一ニ一三ージヒドロ一Hーインドル  
一六ーカルボン酸メチル(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 二ーメチル一四ー(四)メチ  
ルピペラジン一ーイール)一〇Hーチエ  
ノ(二・三ーb)一・五)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ーメチル一三ー「三ー(二  
一)メチルピペラジン一四ーイール)一H一

インドール一五ーイール)エタンスルホンア  
ミド(別名ナラトリブタン)、その塩類及  
びそれらの製剤  
百二十七の八 三ー(三R・四R)一四一  
メチル一三ー「メチル(七Hーピロロ  
「二・三ーd)ピリミジン一四ーイール)ア  
ミノ」ピペラジン一ーイール)一三ーオキ  
ソプロパンニトール(別名トリアシチニ  
ブ)、その塩類及びそれらの製剤  
百二十七の九 (三)R)一Nーメチル一三ー  
(二)メチルフェニル)一三ーフェニル  
プロパン一ーアミン(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 二ー(三)メチル一五ーメ  
トキシ一ーピラゾリル)一四ーメトキシ  
六ーメチルピリミジン(別名メピリゾ  
一ル)及びその製剤。ただし、一錠中二  
(三)メチル一五ーメトキシ一ーピラゾ  
リル)一四ーメトキシ一六ーメチルピリ  
ミジン一〇〇mg以下を含有するもの及び  
一包中二ー(三)メチル一五ーメトキシ一  
ーピラゾリル)一四ーメトキシ一六ーメ  
チルピリミジン一五〇mg以下を含有する  
ものを除く。

百二十七の十一 一ー(三・四)メチレンジ  
オキシフェニル)一ニ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ェニル一メチ  
ル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 メチレンジオキシペンチル一メチ  
レンジオキシイソキノリン及びその塩類  
百二十九の二 二ーメトキシ一四ーアミノ  
五ークロル一エヌ(ペーター)ジエチル  
プロラミド)、その塩類及びそれらの製剤。  
ただし、一個中二ーメトキシ一四ーアミノ  
一五ークロル一エヌ(ペーター)ジエチル  
アミノエチル)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ーメトキシ  
一四ーアミノ一五ークロル一エヌ(ペ  
ター)ジエチルアミノエチル)一ベンツア  
ミドとして〇・一%以下を含有するシロツ  
ブを除く。

百三十 メトキシアリルフェノキシ酢酸ジエ  
チルアミド及びその製剤  
百三十一 メトキシアリルフェノールジアリ  
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 メトキシアリルフェノールジエチ  
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 (S)一六ーメトキシ一アル  
ファ一メチル一ニ一ナフタレン酢酸(別名  
ナプロキセン)及びその製剤。ただし、一  
錠中(S)一六ーメトキシ一アルファ一メ  
チル一ニ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 五ーメトキシ一三ー(オルト  
一)メトキシフェニル)一三ー三ー四一オキ  
サジアゾール一(三)H)一オン(別名メ  
トキサジアゾン)及びその製剤。ただし、  
五ーメトキシ一三ー(オルト一)メトキシフ  
エニル)一三ー三ー四一オキサジアゾール  
一(二)H)一オン二〇%以下を含有する  
殺虫剤を除く。

百三十二の四 四ー(メトキシカルボニル)  
一四ー「(二)オキソプロピル)フェニル  
アミノ」ピペラジン一ープロパン酸 一  
メチルエステル(別名レミフェンタニル)又  
はその塩類を含有する製剤  
百三十二の五 三ー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ーメトキシ  
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  
び三ー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 (四)RS)一N4一(六ーメ  
トキシキノリン一八ーイール)ペンタン一  
一・四一ジアミン(別名アリマキン)、そ  
の塩類及びそれらの製剤  
百三十二の七 六ー「四一メトキシ一三ー  
(トリシクロ「三・三・三」)デシ一  
一イール)フェニル」ナフタレン一ニ一カル  
ボン酸(別名アダレン)及びその製剤  
百三十二の八 (三)R・五a S・六R・八a  
S・九R・一〇S・一二R・一二a R)一  
一〇ーメトキシ一三・六・九一トリメチル  
デカヒドロ一H一三・三・三一エポキシ  
「二・二」ジオキセピン「四・三ーi」イ  
ソクロメン(別名アルテメテル)及びその  
製剤

百三十三 メトキシフェ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) 一個中メトキシフェニルメチルアミノプロパンとして〇・一g以下を含有する内用剤

(2) 一坐剤中メトキシフェニルメチルアミノプロパンとして〇・一g以下を含有するもの

(3) メトキシフェニルメチルアミノプロパンとして〇・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ェニルメチルアミノプロパンとして〇・一g以下を含有するもの

百三十三の二 二一(四一)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 二一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、一アンプル中二一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―(二一)メルカプト―二一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 モメロチニブ、その塩類及びそれらの製剤

百三十三の八 モルスビラベル及びその製剤

百三十三の九 モルホリニルメルカプトベンゾアゾール及びその製剤。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。

百三十三の十 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―オラト(別名モリデユスタット)、その塩類及びそれらの製剤

百三十三の十一 一―「ヨード―一〇―ウンデシン酸及びその製剤。ただし、一―「ヨード―一〇―ウンデシン酸〇・五%以下を含有する外用剤を除く。

百三十三の十二 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)―「七―酪酸 二―プロピオン酸 九―フルオロ―一―ペーターメチルブレンガナ 一・四―ジエン―三・二〇―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 ラブ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―一―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・一〇―トリカルボキシメチル―一・四・七・一〇―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―システイン―L―チロシル―D―トリプトファン―L―リシル―L―スレオニル―L―システイン―L―スレオニン―サイクリック(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 ロベグインタールフェロン アルファ―二b及びその製剤

別表第四(第二百二十四条関係)

- 一 機械器具
  - 二 打診器
  - 三 舌圧子
  - 四 医療用鏡のうち歯鏡
  - 五 結紮器及び縫合器
  - 六 医療用刀
  - 七 医療用はさみ
  - 八 医療用ピンセット
  - 九 医療用匙
  - 十 医療用鉤
  - 十一 医療用鉗子
  - 十二 医療用のこぎり
  - 十三 医療用のみ
  - 十四 医療用剥離子
  - 十五 医療用やすり
  - 十六 医療用てこ
  - 十七 医療用絞断器
  - 十八 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
  - 十九 開創又は開孔用器具
  - 二十 医療用拡張器
  - 二十一 医療用消息子
  - 二十二 医療用捲綿子
  - 二十三 歯科用切削器
  - 二十四 歯科用ブローチ
  - 二十五 歯科用探針
  - 二十六 歯科用充填器
  - 二十七 歯科用練成器
  - 二十八 歯科用防湿器
  - 二十九 印象採得又は咬合採得用器具
  - 三十 視力矯正用眼鏡
  - 三十一 視力矯正用レンズ(視力矯正用のものを除く。)
  - 三十二 コンタクトレンズ(視力矯正用のものを除く。)
  - 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、家庭用膺洗浄器
  - 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 次のイからイ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 医薬品
  - 一 アクチノマイシンC及びその製剤
  - 二 アクチノマイシンD及びその製剤
  - 三 アクラルピシン、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―ターD―エリスローペンチラノシル)オキシ」―七・八・九・一〇―テトラヒドロ―六・一―ジヒドロキシ―五・二―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―(ピペラジン―一―イル)ピリジン―二―イル)アミノ」ピリド「二・三―id」ピリミジン―七(八H)―一オン(別名パルボシクリブ)及びその製剤
  - 八 アテゾリズマブ及びその製剤
  - 九 アフリベルセプト 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―アラビノフラノシル―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―一H―ピロロ

「二・三」d)ピリミジン―五―イール)エチル)ベンゾイール)―L―グルタミン酸(別名ベメトレキセド)、その塩類及びそれらの製剤

十四 四―アミノ―二―「(三R)S)―二・六―ジオキソペリジン―三―イール)―二―H―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―トリアゾロピリミジン(別名ハ―アザグアニン)及びその製剤

十六 「二R・三R・三a S・七R・八a S・九S・一〇a R・一一S・一二R・一三a R・一三b S・一五S・一八S・二二S・二四S・二六R・二八R・二九a S)―二―「(二S)―三―アミノ―二―ヒドロキシプロピル)―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ー―一・一五・一八・二二・二四・二八―トリエポキシ―七・九―エタノール―二・一五―メタノール―九H・一五H―フロ「三・二―i)フロ「二・三・五・六)ピラノ「四・三―b)「一・四)ジオキサシクロペンタコシン―五(四H)―ジオン(別名エリブリン)、その塩類及びそれらの製剤

十七 N―「三―「五―「二―アミノピリミジン―四―イール)―二―「一・一―ジメチルエチル)―一・三―チアゾール―四―イール)―二―フルオロフェニル)―二・六―ジフルオロベ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 一―「(三R)―三―「四―アミノ―三―「四―フェノキシフェニル)―一―H―ピラゾロ「三・四―d)ピリミジン―一―イール)ペペリジン―一―イール)プロパー―二―エン―一―オン(別名イブルチニブ)及びその製剤

十九 四―「ハ―アミノ―三―「(二S)―一―「プター―二―イノイール)ピロリジン―二―イール)イミダゾ「二・五―a)ピラジノン―一―イール)―N―「(ピリジン―二―イール)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―アミノ―九―「(三R)―一―「(プター―二―イノイール)ピロリジン―三―

イール)―七―「四―フェノキシフェニル)―七・九―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

二十一 「二〇R)―七―アミノ―二―フルオロ―二・一〇・一六―トリメチル―一五―オキソ―一〇・一五・一六・一七―テトラヒドロ―二H―四・八―メテノピラゾロ「四・三―h)「二・五・一―「ベンゾオキサジアザシクロテトラデシン―三―カルボニトリル(別名ロルラチニブ)及びその製剤

二十二 N―「二―アミノ―四―フルオロフェニル)―四―「(二E)―三―「(ピリジン―三―イール)プロパー―一―エンアミド)メチル)ベンズアミド(別名ツシジノスタツト)及びその製剤

二十三 四―アミノ―二―ベーターD―アラピノフラノシル―二(二H)―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

二十四 二―アミノ―九―ベーターD―アラピノフラノシル―六―メトキシ―九H―プリン(別名ネララビン) 及びその製剤

二十五 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)―オン(別名アザシチジン) 及びその製剤

二十六 一―「四―アミノ―二―メチル―五―ピリミジニル)メチル―三―「ベータクロエチル)―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

二十七 四―アミノ―一〇―メチル葉酸(別名メソトレキセド) 及びその製剤

二十八 七―アルファ―「九―「(四・四・五・五・五―ペンタフルオロペンチル)スルフィニル)「ニル)エストラー―一・三・五(二〇)―トリエン―三・七―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―「アンヒドロ―一―ベーターD―アラピ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

三十一 イサツキシマブ及びその製剤

三十二 N―イソプロピル―四―「二―メチルヒドラジノメチル)―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―「二―「イミダゾ「一・二―b)ピリダジン―三―イール)エチニル)―四―メチル―N―「四―「(四―メチルペラジン―一―イール)メチル)―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

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―アルファ及びその製剤

四十 インターフェロン―ガンマ及びその製剤

四十一 インターフェロン―ベータ及びその製剤

四十二 一・三・五(二〇)―エストラトリエン―三・一七―ベータージオール||三―「ビス―「二―クロエチル)―カルバメート)||七―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―「三―エチニルフェニル)―六・七―ビス(二―メトキシエトキシ)キナズリン―四―アミン(別名エルトキニブ)、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)―七―「(二Z)―エチリデン)―四・二―ビス(二―メチルエチル)―二―オキサ―二・二―三―ジチア―五・八・二〇・二三―テトラアザビシクロ「八・七・六)トリコス―一六―エン―三・六・九・一九・二二―ペンタオン(別名ロミデプシン) 及びその製剤

四十五 「二)―「五R・五a R・八a R・九S)―九―「(四・六―O―「R)―エチリデン―ベーターD―グルコピラノシル)オキシ)―五・八・八a・九―テトラ

ヒドロ―五―「四―ヒドロキシ―三・五―ジメトキシフェニル)フロ「三・四・六・七)ナフト「二・三―d)―一・三―ジオキソ―六(五a H)―オン(別名エトボシド) 及びその製剤

四十六 九―エチル―六・六―ジメチル―八―「四―「(モルホリン―四―イール)ペペリジン―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

四十七 N―「五―「(四―エチルペラジン―一―イール)メチル)ピリジン―二―イール)―五―フルオロ―四―「四―フルオロ―二―メチル―一―「二―メチルエチル)―H―ベンズイミダゾール―六―イール)ピリミジン―二―アミン(別名アペマシクリブ) 及びその製剤

四十八 六―エチル―三―「三―メトキシ―四―「四―「(四―メチルペラジン―一―イール)ペペリジン―一―イール)アニリノ―「五―「(オキサリ―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

四十九 一・一、―エチレンジ―四―イソブトキシカルボニルオキシメチル―三・五―ジオキソピペラジン(別名ソフソキサ) 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 エル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 (<sup>223</sup>Ra) 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 オビ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剤を除く。

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 グマロンチニブ、その塩類及びそれらの製剤

六十二 クリサンタスパーゼ及びその製剤





百四十八 ドキソルピシン、その塩類及びそれらの製剤  
 百四十九 ドセタキセル及びその製剤  
 百五十 トラスツズマブ及びその製剤  
 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二」及びその製剤  
 百五十三 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  
 百五十四 トラスツズマブ エムタンシン及びその製剤  
 百五十五 トラスツズマブ デルクステカン及びその製剤  
 百五十六 トリエチレンチオホスホルアミド及びその製剤  
 百五十七 トリスター(ベータクロロエチル)アミン、その塩類及びそれらの製剤  
 百五十八 トレメリムマブ及びその製剤  
 百五十九 ニボルマブ及びその製剤  
 百六十 ネオカルチノスタチン及びその製剤  
 百六十一 パクリタキセル及びその製剤  
 百六十二 パリツマブ及びその製剤  
 百六十三 パラー「ビス」(ベータクロロエチル)アミン(ベータクロロエチル)「ビス」(ベータクロロエチル)アミン(別名メルファン)及びその製剤  
 百六十四 バレメトスタット、その塩類及びそれらの製剤  
 百六十五 ニ・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  
 百六十六 四「五」「ビス」(二・クロロエチル)アミノ「一」メチル「一」H「一」ベンゾイミダゾール「二」イル)「プタジン酸(別名ペンダムスチン)、その塩類及びそれらの製剤  
 百六十七 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  
 百六十八 一・四・ビス(三・プロムプロピオニル)「一」ビペラジン(別名ビプロマ)及びその製剤  
 百六十九 N-N-ビス(ベータクロロエチル)「一」プロピレン「一」リン酸エステル「一」ジアミド(別名サイクロホスファミド)及びその製剤

百七十 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  
 百七十一 三「ヒドロキシ」二「ヒドロキシメチル」二「メチルプロピオン酸」(二・R・二・R・四S)「四」(二・R)「二」(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・二〇S・二三S・二六R・二七R・三四aS)「九」二「ジヒドロキシ」一〇「二」ジメトキシ「六」八「二」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・二・一三・一四「二」二・二・三・二四「二五」二六「二七」二八「二九」三一「三二」三三「三四」三四a「テトラコサヒド」ロ「三」H「二」三「二七」エボキシ「ピリド」二「一」二「三」二「四」オキサザ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  
 百七十二 N-ヒドロキシ「N」-「フエニル」オクタジニアミド(別名ボリノスタット)及びその製剤  
 百七十三 (二E)「N」-ヒドロキシ「三」ドール「三」イル)「二」メチル「一」H「一」イン「ドール」三「イル」エチル)アミノ「メチル」フエニル)「プロ」二「エン」アミド(別名パノピノスタット)、その塩類及びそれらの製剤  
 百七十四 ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤  
 百七十五 二「(四)」三S「一」ペリジ「三」イル)フエニル)「二」H「一」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  
 百七十六 ピミテスビブ及びその製剤  
 百七十七 ピラルピシン、その塩類及びそれらの製剤  
 百七十八 ビルトブルチニブ及びその製剤  
 百七十九 ビンクリスチン、その塩類及びそれらの製剤  
 百八十 ビンデシン、その塩類及びそれらの製剤  
 百八十一 ビンブラスチン、その塩類及びそれらの製剤

百八十二 フチバチニブ及びその製剤  
 百八十三 一「(五)tertブチル」一「二」オキサゾール「三」イル)「三」(四)「七」二「(モルホリン」四「イル」エトキシ)イミダゾ「二」一「b」二「三」ペンチアゾール「二」イル)フエニル)尿素(別名キザルチニブ)、その塩類及びそれらの製剤  
 百八十四 プリナツモマブ及びその製剤  
 百八十五 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  
 百八十六 (十)「二」フルオロ「九」(五)「一」オスフオノ「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  
 百八十七 二「フルオロ」N「メチル」四「(七)」(キノリン「六」イル)メチル)イミダゾ「二」一「b」二「四」トリ「アジン」二「イル」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  
 百八十八 プレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤  
 百八十九 プレンツキシマブ ベドチン及びその製剤  
 百九十 五「プロム」二「(デオキシウリジン(別名プロクスウリジン)及びその製剤  
 百九十一 五「(四)プロモ」二「フルオロ」フエニル)「四」フルオロ「N」(二「ヒドロキシ」エトキシ)「一」メチル「一」H「ベンズイミダゾール」六「カル」ボキサミド(別名ビニメチニブ)及びその製剤  
 百九十二 N「(四)プロモ」二「フルオロ」フエニル)「六」メトキシ「七」(二「メチル」ペリジン「四」イル)メトキシ)キナゾリン「四」アミン(別名バンデタニブ)及びその製剤  
 百九十三 一「ヘキシル」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  
 百九十四 ペガスバルガゼ及びその製剤  
 百九十五 九「ベーター」D「リポ」フラノシル「九」H「プリン」六「チオール」及びその製剤  
 百九十六 ベバシズマブ及びその製剤  
 百九十七 ベバシズマブ(遺伝子組換え)「ベバシズマブ後続二」及びその製剤

百九十八 ベバシズマブ(遺伝子組換え)「ベバシズマブ後続二」及びその製剤  
 百九十九 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  
 二百 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  
 二百一 ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤  
 二百二 N4「ベノイル」一「ベーター」D「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  
 二百三 ペムプロリズマブ及びその製剤  
 二百四 ペルツズマブ及びその製剤  
 二百五 四「一」(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「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  
 二百六 ボドフィル酸エチルヒドラジド(別名ミトボドジド)及びその製剤  
 二百七 ボドフィルム配糖体のベンジリデン化合物及びその製剤  
 二百八 ボラツズマブ ベドチン及びその製剤  
 二百九 四「(十B)ボロノ」一「フエニル」アラニン(別名ボロファン)及びその製剤  
 二百十 マイトマイシンC及びその製剤  
 二百十一 三「メチル」四「オキソ」三「四」ジヒドロイミダゾ「五」一「d」二「一」二・三・五「テトラ」ジニ「八」カルボキサミド(別名テモゾロミド)及びその製剤  
 二百十二 メチル 六「(三)「二」クロロエチル)「三」ニトロソ「レイド」一「六」デオキシ「アルファ」D「グルコ」ピラノシド(別名ラニムスチン)及びその製剤  
 二百十三 メチルビス(ベータクロロエチル)「一」アミノ「オキシ」ド、その塩類及びそれらの製剤  
 二百十四 メチルビス(ベータクロロエチル)「一」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  
 二百十五 四「(四)メチル」ペラジン「一」イルメチル)「N」(四「メチル」三「(四)「ピリジン」三「イル」ピリミジン「二」イル)アミノ)フエニル)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



- 二百十六 三―(一)〔三〕(五)―(一)メチルペリジーン―四―イル)メトキシ)ピリミジーン―二―イル)フェニル)メチル)―六―オキソ―・六―ジヒドロピリダジーン―三―イル)ベンゾニトリル(別名テボチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 二百十七 N―メチル―二―(三)―(一)E)―二―(ピリジーン―二―イル)エテン―一―イル)―H―インダゾール―六―イル)スルファンイル)ベンズアミド(別名アキシチニブ)及びその製剤
- 二百十八 (一)R)―三―メチル―(二)S)―三―フェニル―二―(ピラジーン―二―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
- 二百十九 四―メチル―N―〔三〕(四)メチル―H―イミダゾール―一―イル)―五―(トリフルオロメチル)フェニル)―三―〔四〕(ピリジーン―三―イル)ピリミジーン―二―イル)アミノ)ベンズアミド(別名ニロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 二百二十 六―メルカプトプリン及びその製剤
- 二百二十一 モガムリズマブ及びその製剤
- 二百二十二 N―(二)S)―一―(モルホリン―四―イルアセチル)アミノ)―四―フェニルブタノイル)―L―ロイシル―L―フェニルアラニン―N―(二)S)―四―メチル―一―(二)R)―二―メチルオキシラン―二―イル)―一―オキソペンタニン―二―イル)アミド(別名カルフィルゾミブ)及びその製剤
- 二百二十三 モメロチニブ、その塩類及びそれらの製剤
- 二百二十四 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
- 二百二十五 三―ヨードベンジルグアニジン(131I)及びその製剤
- 二百二十六 ラムシルマブ及びその製剤
- 二百二十七 リツキシマブ及びその製剤
- 二百二十八 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
- 二百二十九 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

別表第六(第二百八十二条関係)

- 二百三十 ルテチウム(177Lu)―N―〔四・七・一〇〕トリカルボキシメチル―一・四・七・一〇〕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―ニル―L―リシル―L―スレオニル―L―システイニル―L―スレオニン―サイクリック(二一七)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
- 二百三十一 ロペグインターフエロン アルファ―二b及びその製剤
- 一 麻酔器用マスク
- 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 医療用マイクローム用革砥
- 七 歯科用エンジン用ベルトアーム
- 八 歯科用エンジン用K<sub>4</sub>滑車
- 九 歯科用エンジンベルト