

平成十六年農林水産省令第百七号

動物用医薬品等取締規則

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)並びに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)の施行に伴い、並びに薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)及び薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)の規定に基づき、並びに同法及び同令を実施するため、動物用医薬品等取締規則(昭和三十六年農林省令第三号)の全部を改正する省令を次のように定める。

- 第一章 総則
(定義)
第一条 この省令において「医薬品」、「医薬部外品」、「医療機器」又は「再生医療等製品」とは、それぞれ専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品をいう。
2 この省令において「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」又は「特定保守管理医療機器」とは、それぞれ専ら動物のために使用されることが目的とされている高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器又は特定保守管理医療機器をいう。
3 この省令において「生物由来製品」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている生物由来製品をいう。
4 この省令において「生物学的製剤」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている血清、ワクチン若しくは診断液(これらを乾燥させたものを含む。)又はこれらに類似する医薬品であつて疾病の診断、予防若しくは治療に使用することを目的とするものをいう。
5 この省令において「抗生物質製剤」とは、抗生物質(微生物が生産する物質若しくはこれと同一の化学的構造を有する物質又はこれらの誘導体、塩類若しくは誘導体の塩類であつて微生物の発育を抑制するものをいう。)を含有する医薬品をいう。
6 この省令において「体外診断用医薬品」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品をいう。(法第五条第三号への農林水産省令で定める者)

三 第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者(同項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ)をいう。以下同じ。
(登録医薬品等外国製造業者(法第十三条の三の第二項の登録を受けた医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ)、登録外国製造業者(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(同項に規定する医療機器等外国製造業者をいう。以下同じ)をいう。以下同じ)、認定再生医療等製品外国製造業者(法第二十三条の二の四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者(同項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。以下同じ)をいう。以下同じ)、医薬品の販売業者(動物用医薬品特例店舗販売業者(法第八十三条の二の三第一項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ)を除く)、高度管理医療機器若しく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。))の販売業者若しくは貸与業者(以下「販売業者等」という。))、医薬品の登録販売者(法第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ)、医療機器の修理業者又は再生医療等製品の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とする。(治療等の考慮)

- 第二章 医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業
(製造販売業の許可の申請)
第四条 法第十二条第一項の規定による許可の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第一号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。
法第十二条第二項第四号の農林水産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(法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ)の住所
法第十七条第一項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
法第十二条第三項第四号の農林水産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、当該法人の登記事項証明書
二 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
三 医薬品等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類
法第十七条第一項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、その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資格を証する書類の写し、申請者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同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
法第十二条第三項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものである場合は、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(製造販売業の許可の更新の申請)
第五条 法第十二条第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。(製造販売業の許可証の様式)
第六条 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。)第四条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第三号によるものとする。

- 第二章 総則(第一条―第三条)
第二章 医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業(第四条―第九十一条)
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(第九十一条―第九十一条)
第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業(第九十一条―第九十一条)
第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等(第九十二条―第一百五十五条)
第六章 検定(第一百五十一条―第六十二条)
第七章 医薬品等の取扱い
第一節 毒薬及び劇薬の取扱い(第六十三―第六十七条)
第二節 医薬品の取扱い(第六十八―第八十条)
第三節 医薬部外品の取扱い(第八十一条―第八十一条)
第四節 医療機器の取扱い(第八十二条―第八十三条)
第五節 再生医療等製品の取扱い(第八十四条―第八十四条)
第八章 医薬品等の安全対策(第八十四条―第六百八十四条)
第九章 生物由来製品の特例(第八十五条―第九十四条)
第十章 監督(第九十五条―第九十九条)
第十一章 雑則(第二百条―第二百四十四条)

第一節 毒薬及び劇薬の取扱い
(法第六十三―第六十七条)
第二節 医薬品の取扱い
(法第六十八―第八十条)
第三節 医薬部外品の取扱い
(法第八十一条―第八十一条)
第四節 医療機器の取扱い
(法第八十二条―第八十三条)
第五節 再生医療等製品の取扱い
(法第八十四条―第八十四条)
第八章 医薬品等の安全対策
(法第八十四条―第六百八十四条)
第九章 生物由来製品の特例
(法第八十五条―第九十四条)
第十章 監督
(法第九十五条―第九十九条)
第十一章 雑則
(法第二百条―第二百四十四条)

第三節 農林水産大臣又は都道府県知事は、医薬品等の製造販売業若しくは製造業、医薬品の販売業(動物用医薬品特例店舗販売業(法第八十三条の二の三第一項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ)を除く)、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業又は再生医療等製品の販売業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られる場合において、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。

- 第二章 医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業
(製造販売業の許可の申請)
第四条 法第十二条第一項の規定による許可の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第一号による申請書を農林水産大臣に提出してなければならない。
法第十二条第二項第四号の農林水産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(法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ)の住所
法第十七条第一項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
法第十二条第三項第四号の農林水産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、当該法人の登記事項証明書
二 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
三 医薬品等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類
法第十七条第一項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、その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資格を証する書類の写し、申請者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同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
法第十二条第三項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものである場合は、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(製造販売業の許可の更新の申請)
第五条 法第十二条第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。(製造販売業の許可証の様式)
第六条 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。)第四条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第三号によるものとする。

- 第二章 総則(第一条―第三条)
第二章 医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業(第四条―第九十一条)
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(第九十一条―第九十一条)
第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業(第九十一条―第九十一条)
第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等(第九十二条―第一百五十五条)
第六章 検定(第一百五十一条―第六十二条)
第七章 医薬品等の取扱い
第一節 毒薬及び劇薬の取扱い(第六十三―第六十七条)
第二節 医薬品の取扱い(第六十八―第八十条)
第三節 医薬部外品の取扱い(第八十一条―第八十一条)
第四節 医療機器の取扱い(第八十二条―第八十三条)
第五節 再生医療等製品の取扱い(第八十四条―第八十四条)
第八章 医薬品等の安全対策(第八十四条―第六百八十四条)
第九章 生物由来製品の特例(第八十五条―第九十四条)
第十章 監督(第九十五条―第九十九条)
第十一章 雑則(第二百条―第二百四十四条)

第一節 毒薬及び劇薬の取扱い
(法第六十三―第六十七条)
第二節 医薬品の取扱い
(法第六十八―第八十条)
第三節 医薬部外品の取扱い
(法第八十一条―第八十一条)
第四節 医療機器の取扱い
(法第八十二条―第八十三条)
第五節 再生医療等製品の取扱い
(法第八十四条―第八十四条)
第八章 医薬品等の安全対策
(法第八十四条―第六百八十四条)
第九章 生物由来製品の特例
(法第八十五条―第九十四条)
第十章 監督
(法第九十五条―第九十九条)
第十一章 雑則
(法第二百条―第二百四十四条)

第三節 農林水産大臣又は都道府県知事は、医薬品等の製造販売業若しくは製造業、医薬品の販売業(動物用医薬品特例店舗販売業(法第八十三条の二の三第一項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ)を除く)、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業又は再生医療等製品の販売業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られる場合において、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。

- 第二章 医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業
(製造販売業の許可の申請)
第四条 法第十二条第一項の規定による許可の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第一号による申請書を農林水産大臣に提出してなければならない。
法第十二条第二項第四号の農林水産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(法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ)の住所
法第十七条第一項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
法第十二条第三項第四号の農林水産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、当該法人の登記事項証明書
二 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
三 医薬品等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類
法第十七条第一項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、その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資格を証する書類の写し、申請者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同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
法第十二条第三項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものである場合は、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(製造販売業の許可の更新の申請)
第五条 法第十二条第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。(製造販売業の許可証の様式)
第六条 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。)第四条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第三号によるものとする。

- 第二章 総則(第一条―第三条)
第二章 医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業(第四条―第九十一条)
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(第九十一条―第九十一条)
第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業(第九十一条―第九十一条)
第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等(第九十二条―第一百五十五条)
第六章 検定(第一百五十一条―第六十二条)
第七章 医薬品等の取扱い
第一節 毒薬及び劇薬の取扱い(第六十三―第六十七条)
第二節 医薬品の取扱い(第六十八―第八十条)
第三節 医薬部外品の取扱い(第八十一条―第八十一条)
第四節 医療機器の取扱い(第八十二条―第八十三条)
第五節 再生医療等製品の取扱い(第八十四条―第八十四条)
第八章 医薬品等の安全対策(第八十四条―第六百八十四条)
第九章 生物由来製品の特例(第八十五条―第九十四条)
第十章 監督(第九十五条―第九十九条)
第十一章 雑則(第二百条―第二百四十四条)

第一節 毒薬及び劇薬の取扱い
(法第六十三―第六十七条)
第二節 医薬品の取扱い
(法第六十八―第八十条)
第三節 医薬部外品の取扱い
(法第八十一条―第八十一条)
第四節 医療機器の取扱い
(法第八十二条―第八十三条)
第五節 再生医療等製品の取扱い
(法第八十四条―第八十四条)
第八章 医薬品等の安全対策
(法第八十四条―第六百八十四条)
第九章 生物由来製品の特例
(法第八十五条―第九十四条)
第十章 監督
(法第九十五条―第九十九条)
第十一章 雑則
(法第二百条―第二百四十四条)

第三節 農林水産大臣又は都道府県知事は、医薬品等の製造販売業若しくは製造業、医薬品の販売業(動物用医薬品特例店舗販売業(法第八十三条の二の三第一項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ)を除く)、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業又は再生医療等製品の販売業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られる場合において、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。

- 第二章 医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業
(製造販売業の許可の申請)
第四条 法第十二条第一項の規定による許可の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第一号による申請書を農林水産大臣に提出してなければならない。
法第十二条第二項第四号の農林水産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(法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ)の住所
法第十七条第一項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
法第十二条第三項第四号の農林水産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、当該法人の登記事項証明書
二 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
三 医薬品等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類
法第十七条第一項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、その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資格を証する書類の写し、申請者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同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
法第十二条第三項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものである場合は、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(製造販売業の許可の更新の申請)
第五条 法第十二条第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書を農林水産大臣に提出してなければならない。(製造販売業の許可証の様式)
第六条 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。)第四条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第三号によるものとする。

(製造販売業の許可証の揭示)
第七条 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。)又は医薬部外品の製造販売業者は、令第四条第一項の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供する場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

第八条 令第五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四号によるものとする。
第九条 令第六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五号によるものとする。
第十条 令第八条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業に係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。
一 許可番号、許可年月日及び許可の種類
二 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
三 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
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 その他当該製造販売業者に関し参考となる事項

(製造業の許可の区分)
第十一条 医薬品に係る法第十三条第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一 次に掲げる医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
イ 生物学的製剤(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)
ロ 法第四十三条第一項の規定により農林水産大臣の指定した医薬品(イに掲げるものを除く。)
ハ イ及びロに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、農林水産大臣の指定するもの
二 無菌医薬品(無菌化された医薬品をいい、前号の医薬品を除く。以下同じ。)の製造工程の全部又は一部を行うもの(第四号に掲げるものを除く。)
三 前二号の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。)
四 前二号の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
五 医薬部外品に係る法第十三条第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。
一 医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)
二 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
(製造業の許可の申請)
第十二条 法第十三条第一項の規定による許可の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。
一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
二 製造所の医薬品製造管理者(法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者をいう。以下同じ。)、医薬部外品等責任技術者(法第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者をいう。以下同じ。)、又は生物由来製品の製造を管理する者(法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品(医薬品又は医薬部外品に限る。以下この章において同じ。)の製造を管理する者をいう。以下この章において同じ。)となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を示す書類

三 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書
四 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
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

二 法第十三条第三項第六号の農林水産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 医薬品製造管理者若しくは医薬部外品等責任技術者の住所又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所
四 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものである場合は、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
(製造業の許可の更新の申請)
第十三条 法第十三条第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出しなければならない。
(製造業の許可の区分の変更等の許可の申請)
第十四条 法第十三条第八項の規定による許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。
一 許可証
二 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
三 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

二 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものは、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
(製造業の許可の区分)
第十五条 令第十一条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第十号によるものとする。
(製造業の許可証の揭示)
第十六条 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、令第十一条第一項の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供する場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

二 前項の規定にかかわらず、令第十二条第一項又は第十三条第一項の規定により許可証の書換えを交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。
(製造業の許可台帳の記載事項)
第十九条 令第十五条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業に係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。
一 許可番号、許可年月日及び許可の種類
二 製造業者の氏名又は名称及び住所
三 製造所の名称及び所在地
四 製造品目及び当該品目に係る製造工程
五 製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所
六 その他当該製造業者に関し参考となる事項(保管のみを行う製造所に係る登録を受けることができない保管)
第十九条の二 法第十三条の二の二第一項の農林水産省令で定める保管は、次のとおりとする。
一 最終製品(他の医薬品又は医薬部外品の製造所に出荷されるものを除く。)の保管
二 第十一号第一項第一号イからハまでに掲げる医薬品の保管
(保管のみを行う製造所に係る登録の申請)
第十九条の三 法第十三条の二の二第二項の登録の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。
一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
二 製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理す

報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあつては、製造所の見やすい場所に揭示しておく必要はない。

二 前項の規定にかかわらず、令第十二条第一項又は第十三条第一項の規定により許可証の書換えを交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。
(製造業の許可台帳の記載事項)
第十九条 令第十五条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業に係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。
一 許可番号、許可年月日及び許可の種類
二 製造業者の氏名又は名称及び住所
三 製造所の名称及び所在地
四 製造品目及び当該品目に係る製造工程
五 製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所
六 その他当該製造業者に関し参考となる事項(保管のみを行う製造所に係る登録を受けることができない保管)
第十九条の二 法第十三条の二の二第一項の農林水産省令で定める保管は、次のとおりとする。
一 最終製品(他の医薬品又は医薬部外品の製造所に出荷されるものを除く。)の保管
二 第十一号第一項第一号イからハまでに掲げる医薬品の保管
(保管のみを行う製造所に係る登録の申請)
第十九条の三 法第十三条の二の二第二項の登録の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。
一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
二 製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理す

二 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものは、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
(製造業の許可の区分)
第十五条 令第十一条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第十号によるものとする。
(製造業の許可証の揭示)
第十六条 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、令第十一条第一項の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供する場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

二 前項の規定にかかわらず、令第十二条第一項又は第十三条第一項の規定により許可証の書換えを交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。
(製造業の許可台帳の記載事項)
第十九条 令第十五条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業に係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。
一 許可番号、許可年月日及び許可の種類
二 製造業者の氏名又は名称及び住所
三 製造所の名称及び所在地
四 製造品目及び当該品目に係る製造工程
五 製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所
六 その他当該製造業者に関し参考となる事項(保管のみを行う製造所に係る登録を受けることができない保管)
第十九条の二 法第十三条の二の二第一項の農林水産省令で定める保管は、次のとおりとする。
一 最終製品(他の医薬品又は医薬部外品の製造所に出荷されるものを除く。)の保管
二 第十一号第一項第一号イからハまでに掲げる医薬品の保管
(保管のみを行う製造所に係る登録の申請)
第十九条の三 法第十三条の二の二第二項の登録の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。
一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
二 製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理す

る者となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類
三 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
四 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

2 法第十三条の二の二第三項第五号の農林水産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 医薬品製造管理者若しくは医薬部外品等責任技術者の住所又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所
3 第一項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したのものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
(保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請)

第十九条の四 法第十三条の二の二第四項の規定による登録の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。
(保管のみを行う製造所に係る登録の様式)
第十九条の五 令第十六条の三第一項の登録の様式は、別記様式第十号によるものとする。
(保管のみを行う製造所に係る登録の揭示)

第十九条の六 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、令第十六条の三第一項の規定により交付された登録証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあつては、製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、令第十六条の四第一項又は第十六条の五第一項の規定により登録証の書換え交付又は登録証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。
(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)

第十九条の七 令第十六条の四第二項の申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

(保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付の申請)
第十九条の八 令第十六条の五第二項の申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。
(保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項)

第十九条の九 令第十六条の七第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造所に係る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 製造業者の氏名又は名称及び住所
三 製造所の名称及び所在地
四 製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所
五 その他当該製造業者に關し参考となる事項
(医薬品等外国製造業者の認定の区分)

第二十條 医薬品に係る法第十三条の三第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。
一 次に掲げる医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
イ 生物学的製剤
ロ 法第四十三條第一項の規定により農林水産大臣の指定した医薬品(イに掲げるものを除く)
ハ イ及びロに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、農林水産大臣の指定するもの
ニ 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(第四号に掲げるものを除く)
三 前二号の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)
四 前二号の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
五 医薬部外品に係る法第十三条の三第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一 医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く)
二 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
(医薬品等外国製造業者の認定の申請)

第二十一条 法第十三条の三第一項の規定による認定の申請は、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、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。
一 製造所の責任者の履歴
二 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
三 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書
四 当該医薬品等外国製造業者が存する国が医薬品若しくは医薬部外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
法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項第六号の農林水産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 第一項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したのものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
(医薬品等外国製造業者の認定の更新の申請)
第二十二條 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規定による認定の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。
(医薬品等外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請)
第二十二條の二 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第八項の規定による認定の区分の変更又は追加の認定の申請は、法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第九項において準用する同条第三項の規定により、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。
一 認定証
二 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
三 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書
2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の

申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
(医薬品等外国製造業者の認定証の様式)
第二十二條の三 令第十八条に規定する認定証の様式は、別記様式第十号によるものとする。
(医薬品等外国製造業者の認定証の書換え交付申請書の様式)

第二十二條の四 令第十八条の二第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。
(医薬品等外国製造業者の認定証の再交付申請書の様式)
第二十二條の五 令第十八条の三第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。
(医薬品等外国製造業者の認定台帳の記載事項)

第二十二條の六 令第十八条の五に規定する医薬品等外国製造業者に係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、認定年月日及び認定の区分
二 認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
三 製造所の名称及び所在地
四 製造品目及び当該品目に係る製造工程
五 製造所の責任者の氏名及び住所
六 その他当該認定医薬品等外国製造業者に關し参考となる事項
(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の申請)

第二十二條の七 法第十三条の三の二第一項の登録の申請は、同条第二項において準用する法第十三条の二の二第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。
一 製造所の責任者の履歴
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 当該医薬品等外国製造業者が存する国が医薬品若しくは医薬部外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

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の

申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものと認められる相当の理由がある場合にあつては、製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

2 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の二第三項第五号の農林水産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

3 第一項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請)

第二十二條の八 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の二第四項の規定による登録の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の様式)

第二十二條の九 令第十八条の七の登録証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

(医薬品等外国製造業者の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)

第二十二條の十 令第十八条の八第二項の申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付の申請)

第二十二條の十一 令第十八条の九第二項の申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項)

第二十二條の十二 令第十八条の十一に規定する医薬品等外国製造業者の製造所に係る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 登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

三 製造所の名称及び所在地

四 製造所の責任者の氏名及び住所

五 その他当該登録医薬品等外国製造業者に関する参考となる事項

(医薬品及び医薬部外品の製造販売の承認の申請) 第二十三條 法第十四条第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次

の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

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

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(対象動物の範囲)

第二十四條 法第十四条第二項第三号ロ(同条第十五項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める動物は、次に掲げる動物とする。

- 一 牛、馬及び豚
二 鶏及びうずら
三 蜜蜂
四 食用に供するために養殖されている水産動物

(承認申請書の添付資料等)

第二十五條 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。)の農林水産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。

(承認申請書の添付資料等) 第二十六條 法第十四条第三項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

- 一 医薬品 次に掲げる資料
イ 起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料
ロ 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料
ハ 製造方法に関する資料
ニ 安定性に関する資料
ホ 毒性に関する資料
ヘ 薬理作用に関する資料

ト 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料

チ 臨床試験の試験成績に関する資料

リ 残留性に関する資料

二 医薬部外品 次に掲げる資料
イ 起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料
ロ 物理的・化学的性質、規格、試験方法等に関する資料

ハ 製造方法に関する資料

ニ 安定性に関する資料

ホ 安全性に関する資料

ヘ 効能又は効果に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により第二十三条第一項又は第三十二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薬学又は獣医学上公知である場合、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、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

3 第一項各号に定める資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、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た試験により収集されたものでなければならない。

4 第二十三条第一項の承認の申請者は、当該申請に係る医薬品又は医薬部外品に關し、法第十四条第二項第三号イからハまでのいずれかに該当することについて疑いを生じさ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、その全てを農林水産大臣に提出しなければならない。

5 農林水産大臣は、第二十三条第一項の承認に對して必要があると認めるときは、当該申請者に対し、その申請に係る医薬品又は医薬部外品につき、その試作若しくは試作品の提出又はそ

の原料、材料、見本品その他の参考資料(第一項の規定により申請書に添付すべきこととされる資料を除く。)の提出を命ずることができ

6 申請者は、法第十四条第一項又は第十五項の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、当該承認の申請の際に第一項第一号チに掲げる資料を有しないときは、同項(第一号チに係る部分に限る。)の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。

(特例承認に係る医薬品の承認申請書の添付資料等の特例)

第二十七條 申請者は、法第十四条の三第一項の規定により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、当該承認の申請の際に第二十六條第一項第一号イからトまでに掲げる資料を有しないときは、同項(第一号イからトまでに係る部分に限る。)の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。

(承認申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲)

第二十八條 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。)の農林水産省令で定める医薬品は、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(法第十四条の四第一項第一号(法第十九条の四において準用する場合を含む。))に規定する新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(法第十四条の四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

いないもの及び法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。)に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。)と有効成分、投与経路又は効能若しくは効果の対象となる動物が異なる医薬品(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のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの及び動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。)とする。

(承認申請資料の信頼性の基準)

第二十九條 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。)に規定する

資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。
一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品に関し、その申請に係る品質、有効性及び安全性を有することについて疑いを生じさせる調査結果、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、法第十四条の規定による承認又は承認の拒否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。

2 第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る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。）に規定する資料にあつては、前項に定めるところによるほか、動物用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（平成九年農林水産省令第七十四号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

3 牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る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。）に規定する資料にあつては、前二項に定めるところによるほか、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

（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。）

第二十九条の二 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。）の農林水産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先駆的医薬品その他の獣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動物の数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときは、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、当該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に関す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。）

2 前項の規定による申請は、第二十三条第一項又は第三十二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農林水産大臣に提出してしなければならない。

3 農林水産大臣は、前項の規定により提出された資料により、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、前条の規定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一部の添付を要しないこととすることができる。

4 農林水産大臣は、第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書及び第二十六条第一項、第四項及び第五項の規定により提出された資料により前項に規定する医薬品が、前条の規定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一部の添付を要しないこととすることができる。

（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）

第二十九条の四 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同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農林水産大臣の指定する期間内に、別記様式第十三号の二による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

この場合において、同条第一項中「再審査」とあるのは「同条第十二項の規定による調査」と、「当該再審査」とあるのは「当該調査」と、「調査資料（同条第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）」とあるのは「調査資料」と、同条第二項中「法第十四条の四第五項の規定により第三十九条の申請書に添付しなければならない医薬品の使用成績に関する資料」とあるのは「前項に規定する調査資料のうち、医薬品の使用の成績に関する資料」と、同条第四項中「第三十九条」とあるのは「第二十九条の四第一項」と、同条第四項及び第五項中「再審査」とあるのは「法第十四条第十二項の規定による調査」と読み替へるものとする。

二 第十一条第一項第二号又は第二十条第一項第二号に掲げる医薬品の製造（第五号に掲げる区分を除く。）
三 第十一条第一項第三号又は第二十条第一項第三号に掲げる医薬品の製造（第五号に掲げる区分を除く。）
四 第十一条第一項第四号又は第二十条第一項第四号に掲げる医薬品の製造（次号に掲げる区分を除く。）
五 法第十三条の二の二第一項又は第十三条の二の二第二項に規定する登録を受けた製造所における医薬品の製造（保管に限る。）
二 医薬部外品に係る法第十四条第八項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。
一 第十一条第二項第一号又は第二十条第二項第一号に掲げる医薬部外品の製造（第三号に掲げる区分を除く。）
二 第十一条第二項第二号又は第二十条第二項第二号に掲げる医薬部外品の製造（次号に掲げる区分を除く。）
三 法第十三条の二の二第一項又は第十三条の二の二第二項に規定する登録を受けた製造所における医薬部外品の製造（保管に限る。）

第三十条及び第三十一条 削除
（承認事項の一部変更の承認の申請）
第三十二条 法第十四条第十五項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2 前項の承認については、第二十六条第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第十四条第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第十四条第十五項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替へるものとする。

3 法第十四条の三第三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、第一項の申請書に、第二十三条第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。
（承認事項の軽微な変更の範囲）
第三十三条 法第十四条第十五項の農林水産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変更とする。
一 当該品目の本質、特性又は安全性に影響を与へる製造方法等の変更
二 規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更

（法第十四条第十二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）
第二十九条の五 前条第一項の規定により提出する資料については、第四十一条の規定を準用す

三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除

五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの

第三十三項 軽微な変更の届出

(承認事項の軽微な変更の届出)

第三十三条 法第十四条第十六項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

二 前項の届出は、法第十四条第十五項に規定する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。

第三十五条 令第十九条第一項に規定する法第十四条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又は名称及び住所
- 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 当該品目の製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 五 当該品目の製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の製造所の名称及び所在地
- 六 当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号、認定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製造業者若しくは登録医薬品等外国製造業者の登録番号
- 七 当該品目の名称
- 八 その他当該品目に関し参考となる事項

第三十六条 令第二十二條第一項の規定による医薬品等適合性調査(同項に規定する医薬品等適合性調査をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

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

(医薬品等適合性調査台帳の記載事項)

第三十七条 令第二十四條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又は名称及び住所
- 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 調査を行った製造所の名称及び所在地
- 六 当該品目に係る製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 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、認定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製造業者若しくは登録医薬品等外国製造業者の登録番号及び登録年月日
- 八 その他当該調査に関し参考となる事項(医薬品等適合性調査を行わない承認された事項の変更)

第三十八条 令第二十五條第一項の農林水産省令で定める変更は、当該品目の用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

第三十八条の二 法第十四條の二第二項の承認の申請は、別記様式第十六号の二による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

- 一 法第十四條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。)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所の製造管理及び品質管理に関する資料

第三十八条の三 法第十四條第一項の承認を受けたい者は、当該医薬品又は医薬部外品の製造業者に対し、医薬品等区分適合性調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

二 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。

第三十八條の四 基準確認証(法第十四條の二第三項の基準確認証をいう。次項及び第三十八條の七までのにおいて同じ。)の様式は、別記様式第十六号の三によるものとする。

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

(医薬品等基準確認証の書換え交付の申請)

第三十八條の五 令第二十六條の四第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の四によるものとする。

(医薬品等基準確認証の再交付の申請)

第三十八條の六 令第二十六條の五第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の五によるものとする。

(医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項)

第三十八條の七 令第二十六條の六第一項の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 調査結果及び結果通知年月日
- 二 調査を行った製造所の名称及び所在地
- 三 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 四 製造業の許可番号及び許可年月日、認定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
- 五 法第十四條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
- 七 基準確認証を交付した場合にあっては、その番号
- 八 その他当該調査に関し参考となる事項(再審査の申請)

第三十九條 法第十四條の四第一項の規定による再審査の申請は、別記様式第十七号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

第四十條 法第十四條の四第一項第一号の農林水産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ものとする。

(再審査申請書の添付資料等)

第四十一條 法第十四條の四第五項の農林水産省令で定める資料は、法第十四條の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料(同条第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。)とする。

二 法第十四條の四第五項の規定により第三十九條の申請書に添付しなければならない医薬品の使用成績に関する資料について、資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

三 第一項の調査資料については、第二十六條第三項の規定を準用する。

四 第三十九條の再審査については、第二十六條第二項及び前項において準用する第二十六條第四項に規定するものほか、農林水産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、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

(再審査申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲)

第四十二條 法第十四條の四第五項後段の農林水産省令で定める医薬品は、同条第一項各号に規定する医薬品であつて、第二十八條に規定するものとする。

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第四十三條 法第十四條の四第五項後段に規定する資料については、第二十九條の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは、「動物用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(平成十七年農林水産省令第三十三号)」に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第十四條の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは、「法第十四條の四の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(使用成績に関する調査及び報告)

第四十四條 法第十四條の四第七項の規定による調査は、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定める期間、当該医薬品の副作用の発生、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その他の使用の成績に關して行わなければならない。

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農林水産大臣が指示した医薬品 その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する農林水産大臣の指示する期間の開始の日の前日までの期間

2 法第十四条の四第七項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3 前項の規定による報告は、当該調査に係る医薬品について製造販売の承認を受けた日から起算して一年(農林水産大臣が指示する医薬品にあつては、農林水産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。

(再評価の申請等)

第四十五條 法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請は、別記様式第十九号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2 法第十四条の六第三項の規定による医薬品の再評価を受けるべき者が提出すべき資料については、第二十六条第三項の規定を準用する。

3 第一項の再評価の申請者については、第二十六条第四項の規定を準用する。

(再評価申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲)

第四十六條 法第十四条の六第四項の農林水産省令で定める医薬品は、同条第一項の農林水産大臣の指定に係る医薬品とする。

(再評価申請資料の信頼性の基準)

第四十七條 法第十四条の六第四項に規定する資料については、第二十九条の規定を準用する。

この場合において、同条第一項中「次に掲げる」ところとあるのは「動物用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に定める」ところによるほか、次に掲げる」ところと、「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の規定による再評価の終了の日」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)

第四十七條之二 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。

(医薬品及び医薬部外品の変更計画の確認の申出)

第四十七條之三 法第十四条の七の二第一項前段の規定による変更計画(同項に規定する変更計画をいう。以下この章において同じ。)の確認の申出は、別記様式第十八号の二による申出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一 変更計画

二 製造方法等の変更が医薬品又は医薬部外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

三 その他変更計画の確認の際に必要な資料

2 法第十四条の七の二第一項後段の規定による変更計画の変更の確認の申出は、別記様式第十八号の三による申出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。

一 前項各号に掲げる資料

二 確認を受けた変更計画の写し

3 前二項各号に掲げるもののほか、農林水産大臣が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医薬品又は医薬部外品の試験成績その他の資料の提出を求めたときは、申出者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

(変更計画の確認を受けることができる場合)

第四十七條之四 法第十四条の七の二第一項第一号の農林水産省令で定める事項は、次の各号に掲げる事項とする。

一 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

二 製造業者の許可番号及び許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日、認定医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は登録医薬品等外国製造業者の登録番号及び登録年月日

三 製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分

四 成分及び分量(成分不明のときは、その本質)(有効成分を除く。)

五 製造方法

六 貯蔵方法

七 有効期間

八 規格及び検査方法

九 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)

第四十七條之五 法第十四条の七の二第一項第二号の農林水産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及び第二項の規定により設けられた基準に適合しないこととなる変更

二 実施した場合に品質への影響を予測することが困難な新たな製造方法への変更

三 病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更

四 実施の前後において、当該医薬品又は医薬部外品の品質、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、当該医薬品又は医薬部外品の品質、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

(医薬品又は医薬部外品として不適当な場合)

第四十七條之六 法第十四条の七の二第一項第三号の農林水産省令で定める場合は、申出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。

(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)

第四十七條之七 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農林水産省令で定めるものは、第三十三条及び第三十八条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)

第四十七條之八 変更計画の変更が軽微なものであるときは、法第十四条の七の二第一項後段の規定による変更計画の変更の確認に代えて、別記様式第十八号の四による届出書に次の各号に掲げる事項を記載した資料を添えて、当該変更を農林水産大臣に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変更とする。

一 医薬品又は医薬部外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 その他前二号に掲げる変更に限る変更

(医薬品等変更計画確認台帳の記載事項)

第四十七條之九 令第三十二条の二第一項の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又は名称及び住所

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 当該品目の製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

五 当該品目の製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の製造所の名称及び所在地

六 当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号、認定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

七 当該品目の名称

八 その他当該品目に関し参考となる事項

(医薬品等適合性確認の申請)

第四十七條之十 令第三十二条の三第一項の規定による医薬品等適合性確認(同項に規定する医薬品等適合性確認をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。

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

(医薬品等適合性確認台帳の記載事項)

第四十七條之十一 令第三十二条の六第一項の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 医薬品等適合性確認の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又は名称及び住所

四 変更計画に係る確認番号及び確認年月日(変更計画の確認を受けた場合に限る。)

五 医薬品等適合性確認を行った製造所の名称及び所在地

六 当該品目に係る製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

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、認定医薬品等外国製造

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
その他当該確認に関し参考となる事項
（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）

第四十七条の十二 法第十四条の七の二第六項の
農林水産省令で定める日数は、三十日とする。
（変更計画に従った変更に係る届出）

第四十七条の十三 法第十四条の七の二第六項の
規定による届出は、別記様式第十八号の六によ
る届出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農
林水産大臣に提出してしなければならない。

- 一 第四十七条の三第一項第二号の試験の結果
が判定基準に適合していることを説明する
資料
- 二 法第十四条の七の二第三項の規定に基づ
き、法第十四条第二項第四号の農林水産省令
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に必要な資料

2 前項の書類については、第二十九条の規定を
準用する。この場合において、同条第一項第三
号中「法第十四条の規定による承認又は承認の
拒否の処分の日」とあるのは「届出書を提出し
た日から第四十七条の十二に定める日数が経過
する日」と読み替えるものとする。

（資料の保存）

第四十八条 法第十四条の規定による製造販売の
承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそ
れぞれ当該各号に定める期間保存しなければな
らない。ただし、資料の性質上その保存が著し
く困難であると認められるものにあつては、こ
の限りでない。

- 一 法第十四条の規定による製造販売の承認の
申請の際申請書に添付した資料の根拠となつ
た資料 製造販売の承認があつた日から五年
間（法第十四条の四第一項の規定により再審
査を受けなければならぬ医薬品について、
再審査が終了するまでの期間が五年を超える
場合にあつては、再審査が終了するまでの期
間）
- 二 法第十四条第十二項（同条第十五項の規定
により準用する場合を含む。）に規定する使
用の成績に関する資料その他の資料 再審査
が終了するまでの期間

三 法第十四条の四第一項の規定による再審査
の申請の際申請書に添付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

四 法第十四条の六第一項の規定による再評価
の申請の際提出した資料の根拠となつた資
料 再評価が終了した日から五年間

2 医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、法
第六十八条の十の規定により農林水産大臣に報
告した医薬品又は医薬部外品について、当該品
目の副作用と疑われる疾病、障害又は死亡の発
生、当該品目の使用によるものと疑われる感染
症の発生その他の当該品目の有効性及び安全性
に関する報告（以下この章において「副作用等
に関する報告」という。）の根拠となつた資料
を、その報告の日から五年間保存しなければな
らない。

（承認に係る資料等）

第四十九条 法第十四条の八第一項の農林水産省
令で定める資料及び情報は、次のとおりとす
る。

- 一 法第十三条第一項（同条第九項において準
用する場合を含む。）の規定による許可又は
法第十三条の三第一項の規定による認定の申
請に際して提出した資料
- 二 法第十四条第一項の規定による承認の申請
及び同条第十五項の規定による当該承認事項
の一部変更の承認の申請に際して提出した資
料及びその根拠となつた資料
- 三 法第十四条第十二項（同条第十五項の規定
により準用する場合を含む。）に規定する使
用の成績に関する資料その他の資料
- 四 法第十四条の四第一項の規定による再審査
の申請に際して提出した資料及びその根拠と
なつた資料
- 五 法第十四条の四第七項の規定による報告に
際して提出した資料及びその根拠となつた
資料
- 六 法第十四条の六第一項の規定による再評価
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 法第十四条の七の二第一項及び第三項の確
認の申請に際して提出した資料及びその根拠
となつた資料並びに同条第六項の規定による
届出に際して提出した資料及びその根拠にな
つた資料
- 八 法第六十八条の二十二第一項の規定による
生物由来製品に関する記録及び当該記録に関
連する資料

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 法第十四条の八第三項の規定による届出は、
別記様式第二十号による届出書に同条第一項に
規定する承認取得者の地位を承継した者である
ことを証する書類を添えて、農林水産大臣に提
出してしなければならない。

（製造販売の届出）

第五十条 法第十四条の九第一項の規定による届
出は、別記様式第二十一号による届出書を農林
水産大臣に提出してしなければならない。

2 法第十四条の九第二項の規定による届出は、
別記様式第二十二号による届出書を農林水産大
臣に提出してしなければならない。

第五十一条から第六十二条まで 削除

第六十三条 医薬部外品の品質管理及び製造販売
後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項の
農林水産省令で定める基準は、次の各号のい
ずれ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。）において、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
以上の学校において、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
- 四 農林水産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

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる
医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理）

第六十四条 医薬品の製造販売業者は、法第十七
条第一項ただし書の規定により、次の各号に掲
げる場合には、医薬品の品質管理及び製造販売
後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ

- 一 生物学的製剤についてのみその製造販売を
する場合 次のいずれかに該当する者
イ 医師又は獣医師
ロ 医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は
歯科医師であつて、細菌学を専攻した者
ハ 大学等において、理学、薬学、農学等に
関する専門の課程において細菌学を専攻
し、かつ、修士課程を修めた者
- 二 農林水産大臣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
令第二十号第一項第四号、第六号（獣医療
の用に供するものに限る。）及び第八号に掲
げる医薬品についてのみその製造販売をする
場合 次のいずれかに該当する者
イ 医薬品の製造又は販売に関する業務（品
質管理又は製造販売後安全管理に関する業
務を含む。）に五年以上従事した者
ロ 農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上
の知識経験を有すると認められた者
三 前二号に掲げる場合以外の場合であつて、
薬剤師を置くことが著しく困難であると認め
られるとき 次のいずれかに該当する者
イ 大学等において、薬学又は化学に関する
専門の課程を修了した者
ロ 農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上
の知識経験を有すると認められた者

が当該各号に掲げる技術者をもって行わせること
ができる。

一 生物学的製剤についてのみその製造販売を
する場合 次のいずれかに該当する者
イ 医師又は獣医師
ロ 医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は
歯科医師であつて、細菌学を専攻した者
ハ 大学等において、理学、薬学、農学等に
関する専門の課程において細菌学を専攻
し、かつ、修士課程を修めた者

二 農林水産大臣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
令第二十号第一項第四号、第六号（獣医療
の用に供するものに限る。）及び第八号に掲
げる医薬品についてのみその製造販売をする
場合 次のいずれかに該当する者
イ 医薬品の製造又は販売に関する業務（品
質管理又は製造販売後安全管理に関する業
務を含む。）に五年以上従事した者
ロ 農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上
の知識経験を有すると認められた者
三 前二号に掲げる場合以外の場合であつて、
薬剤師を置くことが著しく困難であると認め
られるとき 次のいずれかに該当する者
イ 大学等において、薬学又は化学に関する
専門の課程を修了した者
ロ 農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上
の知識経験を有すると認められた者

2 前項第三号に掲げる場合において、医薬品の
品質管理及び製造販売後安全管理について、薬
剤師以外の技術者に行わせることができる期間
は、医薬品等総括製造販売責任者として当該技
術者を置いた日から起算して五年とする。
（医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守
事項）

第六十五条 法第十四条第四項の医薬品等総括製
造販売責任者が行う医薬品又は医薬部外品の品
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 動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物
用再生医療等製品の品質管理の基準に関する
省令（平成十七年農林水産省令第十九号）に
より医薬品等総括製造販売責任者が行うこと
とされた業務
- 二 動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用
医療機器及び動物用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（平成十七

年農林水産省令第十九号）により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

年農林水産省令第二十号。以下「製造販売後安全管理基準省令」という。)により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

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

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

- 一 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 法第十七条第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

三 医薬品の品質管理に関する業務の責任者(以下「医薬品品質保証責任者」という。)

(以下「医薬品品質保証責任者」という。)

は医薬部外品の品質管理に関する業務の責任者(以下「医薬部外品品質保証責任者」という。)

及び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「医薬品安全管理責任者」という。)

又は医薬部外品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者(以下「医薬部外品安全管理責任者」という。)

との相互の密接な連携を図ること。

(薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理)

第六十六条 医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる製造所における医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

- 一 生物学的製剤を製造する製造所 次のいずれかに該当する者
 - イ 医師又は獣医師
 - ロ 医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であつて、細菌学を専攻した者
 - ハ 大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者
- 二 農林水産大臣がイからハまでに掲げる者と同年以上の知識経験を有すると認められた者
- 三 令第二十条第一項第四号、第六号(獣医療の用に供するものに限る。)及び第八号に掲げる医薬品を製造する製造所 次のいずれかに該当する者
 - イ 医薬品の製造又は販売に関する業務(品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。)に五年以上従事した者

ロ 農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

三 法第十三条の二の第二項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所(前二号に掲げるものを除く。)

次に該当する者

- イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者
- ハ 農林水産大臣がイ又はロに掲げる者と同年以上の知識経験を有すると認められた者

(医薬部外品等責任技術者の資格)

第六十七条 医薬部外品の製造業者は、法第十七条第十項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医薬部外品等責任技術者を製造所に置かなければならない。

- 一 薬剤師
- 二 大学等において、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において、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製造に関する業務に三年以上従事した者
- 四 農林水産大臣が前三号に掲げる者と同年以上の知識経験を有すると認められた者

二 前項の規定にかかわらず、法第十三条の二の第二項の登録を受けた医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、前項各号に掲げる技術者に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をも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、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 三 農林水産大臣が前二号に掲げる者と同年以上の知識経験を有すると認められた者

(医薬品製造管理者の業務及び遵守事項)

第六十八条 法第十七条第九項の医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一 動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成六年農林水産省令第十八号)により医薬品製造管理者が行うこととされた業務

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

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

- 一 製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 法第十七条第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

(医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項)

第六十八条の二 法第十四条の二の医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

- 一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。
- 二 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三 法第十八条の二第三項第一号に規定する医薬部外品等責任技術者が有する権限に係る業務

2 法第十四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。

(医薬品及び医薬部外品の製造販売業者の遵守事項)

第六十九条 法第十八条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条から第七十一条の二までに定めるところによるほか、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 法第十七条第一項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、次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の設置

- ロ 医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置
- 五 医薬品等総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者又は医薬部外品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者又は医薬部外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六十五条第二項に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

(医薬品の製造販売業者による医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)

第七十条 医薬品の製造販売業者は、医薬品を譲り受けたとき、及び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なければならない。

一 譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び数量

二 その医薬品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

- 2 医薬品の製造販売業者は、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。(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医薬品の製造販売業者等に対する措置)

第七十一条 医薬品の製造販売業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき(自ら薬剤師であつてその品質管理及び製造販売後安全管理を实地に管理する場合に限る。)

又はその品質管理及び製造販売後安全管理を实地に管理させるために主たる機能を有する事務所に置いたその医薬品等総括製造販売責任者(薬剤師である場合に限る。)

が視覚、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。

（医薬品及び医薬部外品の取扱数量の届出）
第七十一条の二 医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した医薬品又は医薬部外品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

（医薬品及び医薬部外品の製造業者の遵守事項）
第七十一条の三 法第十八条第三項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第七十六条までに定めるところによる。

（製造管理及び品質管理の方法の基準への適合）
第七十二条 医薬品（次に掲げるものを除く。）の製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者は、その製造所における製造管理及び品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。

一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されること
二 専ら殺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のうち、動物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 獣医療の用に供するガス類のうち、農林水産大臣が指定するもの
六 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

（製造所の構内における死体の焼却の義務）
第七十二条の二 生物学的製剤の製造業者は、生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物（その死体を含む。）その他の物（生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物の死体から分離された骨、肉及び皮毛類を含む。）をその製造所の構内において焼却しなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第六十六号）第二十一条第一項各号に掲げる家畜の死体につき、病性鑑定又は学術研究の用に供するため同項ただし書の規定による都道府県知事の許可を受けた場合
二 生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物（動物（その死体を含む。）を除く。）を消毒し、病原体をひろげるおそれのないよう処置する場合
三 前二号に掲げる場合のほか、家畜伝染病（家畜伝染病予防法第二条第一項に規定する家畜伝染病をいう。以下同じ。）の病原体により汚染したおそれのない動物（その死体を含む。）又はその骨、肉、乳、卵若しくは皮毛類につき、生物学的製剤の製造若しくは検査又は学術研究の用に供するため、その他特別の理由により農林水産大臣の許可を受けた場合

（製造、試験等に関する記録）
第七十三条 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、その医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者に、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させ、次に掲げる期間これを保存しなければならない。ただし、この省令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存が義務付けられている場合は、この限りでない。

一 生物由来製品以外の医薬品又は医薬部外品にあつては、三年間（当該記録に係る医薬品又は医薬部外品に関して有効期間（使用の期限を含む。以下この条において同じ。）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）
二 生物由来製品にあつては、その有効期間に三年を加算した期間
（医薬品の製造業者による医薬品の譲受及び譲渡に関する記録）
第七十四条 医薬品の製造業者は、医薬品を譲り受けたとき、及び医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、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 譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び数量
二 その医薬品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日
三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2 医薬品の製造業者は、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。
（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医薬品の製造業者等に対する措置）
第七十五条 医薬品の製造業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき（自ら薬剤師であつてその製造を实地に管理する場合に限る。）、又はその製造を实地に管理させるために製造所ごとに置いたその医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者（薬剤師である場合に限る。）が視覚、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。
（医薬品及び医薬部外品の取扱数量の届出）
第七十六条 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した医薬品又は医薬部外品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。
（製造販売後安全管理に係る業務を委託することのできる範囲）
第七十七条 法第十八条第五項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、次のとおりとする。
一 医薬品又は医薬部外品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医薬部外品の適正な使用のために必要な情報（以下この条において「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二号に附帯する業務
（製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲）
第七十八条 医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を委託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該業務を再委託させてはならない。
2 前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等（法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいう。以下同じ。）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に係る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、当該業務を再委託させることができる。

3 第一項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、当該医薬品に関する製造販売後安全管理に係る業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。
4 医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再委託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。
（医薬品及び医薬部外品の製造販売業者の法令遵守体制）
第七十八条の二 医薬品又は医薬部外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 医薬品品質保証責任者、医薬部外品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者、医薬部外品安全管理責任者その他の医薬品又は医薬部外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 医薬品又は医薬部外品の廃棄、回収若しくは販売の停止、法第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは注意事項等情報（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。以下同じ。）の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の医薬品又は医薬部外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、認定医薬品等外国製造業者、登録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、医薬品又は医薬部外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 医薬品又は医薬部外品の品質管理及び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の農林水産省令で定める者に、法第十二条の二第一項各号の農林水産省令で定める基準を遵守して医薬品又は医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ 医薬品等総括製造販売責任者
ロ 医薬品品質保証責任者又は医薬部外品品質保証責任者
ハ 医薬品安全管理責任者又は医薬部外品安全管理責任者
ニ イからハまでに掲げる者のほか、医薬品又は医薬部外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 医薬品又は医薬部外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係る情報の収集、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

三 次に掲げる法第十八条の二第三項第三号の農林水産省令で定める者に、法第十四条第二項第四号の農林水産省令で定める基準を遵守

二 法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置
ホ 医薬品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う医薬品に関する情報提供が、客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
（医薬品及び医薬部外品の製造業者の法令遵守体制）

第七十八条の三 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第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 医薬品又は医薬部外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、医薬品又は医薬部外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 医薬品又は医薬部外品の製造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、その業務の適性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性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の農林水産省令で定める者に、法第十四条第二項第四号の農林水産省令で定める基準を遵守

して医薬品又は医薬部外品の製造管理及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。
イ 医薬品製造管理者
ロ 医薬部外品等責任技術者
ハ イ及びロに掲げる者のほか、医薬品又は医薬部外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 医薬品又は医薬部外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係る情報の収集、当該情報の製造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
（事業の休廃止等の届出）

第七十九条 法第十九条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所
二 主たる機能を有する事務所の名称又は所在地
三 製造販売業の許可の種類に係る事業を廃止し、休止し、又は休止した事業を再開した場合にあつては、当該許可の種類

四 医薬品等総括製造販売責任者の氏名又は住所
五 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
六 法第十七条第一項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

法第十九条第一項の規定による届出は、事業の廃止若しくは休止又は休止した事業の再開の場合にあつては別記様式第二十三号による届出書を、その他の場合にあつては別記様式第二十四号による届出書を農林水産大臣に提出しなければならない。

3 医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。
一 医薬品等総括製造販売責任者の変更 次に掲げる書類
イ 変更後の医薬品等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び製造販売業者とこの者との関係を証する書類
ロ 法第十七条第一項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、その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資格を証する書類の写し、製造販売業者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同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

二 第一項第一号に規定する製造販売業者の氏名又は名称の変更 当該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）
三 第一項第四号に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名の変更 当該医薬品等総括製造販売責任者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
四 第一項第五号に掲げる事項の変更 登記事項証明書
五 第一項第六号に掲げる事項の変更 次に掲げる書類
イ 製造販売業者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類
ロ 医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

四 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
（製造所の休廃止等の届出）

第八十条 法第十九条第二項の農林水産省令で定める事項は、次の各号（保管のみを行う製造所

に係る登録を受けた製造業者及び登録医薬品等
外国製造業者にあつては、第五号を除く。）に
掲げる事項とする。

一 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は
登録医薬品等外国製造業者の氏名若しくは名
称又は住所

二 製造所の名称

三 製造業の許可の区分又は認定医薬品等外国
製造業者の認定の区分に係る製造を廃止し、
若しくは休止し、又は休止した製造を再開し
た場合にあつては、当該許可の区分又は認定
の区分

四 製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等
責任技術者若しくは生物由来製品の製造を管
理する者又は製造所の責任者の氏名又は住所

五 製造所の構造設備の主要部分

六 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は
登録医薬品等外国製造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

2 法第十九条第二項の規定による届出は、製造
所の廃止若しくは休止又は休止した製造所の再
開の場合にあつては別記様式第二十五号による
届出書を、その他の場合にあつては別記様式第
二十六号による届出書を農林水産大臣に提出し
てしなければならない。

3 医薬品若しくは医薬部外品の製造業者、認定
医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製
造業者は、前項の規定により提出する届出書に
は、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該
各号に定める書類を添付しなければならない。

一 製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等
責任技術者若しくは生物由来製品の製造を管
理する者又は製造所の責任者の変更（変更後
の生物由来製品の製造を管理する者について
法第六十八条の十六第一項の規定による承認
を受けた場合を除く。） 変更後の医薬品製造
管理者、医薬部外品等責任技術者若しくは生
物由来製品の製造を管理する者の資格を証す
る書類の写し及び製造業者とこれらの者との
関係を証する書類又は変更後の製造所の責任
者の履歴を記載した書類

二 第一項第一号に規定する製造業者の氏名又
は名称の変更 当該製造業者の戸籍謄本、戸
籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者が
法人であるときは、登記事項証明書）

三 第一項第四号に規定する医薬品製造管理
者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製

品の製造を管理する者の氏名の変更 当該医
薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又
は生物由来製品の製造を管理する者の戸籍謄
本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四 第一項第五号に掲げる事項の変更 変更箇
所を説明する図面

五 第一項第六号に掲げる事項の変更 登記事
項証明書（製造業者に限る。）

4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる
書類のうち、届出者が法の規定による許可等の
申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したも
のについては、当該届出書にその旨を付記した
ときは、添付することを要しない。

第八十一条 削除

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請）
第八十二条 法第十九条の二第一項の規定による
承認の申請は、別記様式第十三号による申請書
に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大
臣に提出してしなければならない。

一 申請者が法人であるときは、法人であるこ
とを証する書類

二 申請者が（申請者が法人であるときは、薬事
に関する業務に責任を有する役員を含む。）
が法第十九条の二第二項に規定する者である
ことの有無を明らかにする書類

三 選任外国製造医薬品等製造販売業者（法第
十九条の二第四項に規定する選任外国製造医
薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）を
選任したことを証する書類

四 選任外国製造医薬品等製造販売業者が受け
ている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十条第一項において準用する法第十
九条の三第一項の規定により法第十九条の二
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掲げる医薬品であるこ
とを証する書類その他必要な書類

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる
書類のうち、申請者が法の規定による許可等の
申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したも
のについては、当該申請書にその旨を付記した
ときは、添付することを要しない。

（外国製造医薬品等の承認台帳の記載事項）
第八十三条 令第十九条第一項に規定する法第十
九条の二の承認に関する台帳に記載する事項
は、第三十五条各号（第三号を除く。）に掲げ
る事項のほか、次のとおりとする。

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名
又は名称及び住所

二 選任外国製造医薬品等製造販売業者の受け
ている製造販売業の許可の種類及び許可番号
（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事
項）

第八十四条 法第十八条第一項に規定する選任外
国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項
は、第六十九条各号に掲げるもののほか、次の
とおりとする。

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

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

イ 外国製造医薬品等特例承認取得者（法第
十九条の二第四項に規定する外国製造医薬
品等特例承認取得者をいう。以下同じ。）
が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第
十九条の二の規定による承認の申請の際提
出した資料の写し

ハ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第
十九条の四において準用する法第十四条の
四第一項の規定による再審査の申請の際提
出した資料の写し

ニ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第
十九条の四において準用する法第十四条の
六第一項の規定による再評価の申請の際提
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
十九条の四において準用する法第十四条の
四第七項並びに法第六十八条の十一、第六
十八条の二十四第一項及び第七十五条の二
の二第一項第二号の規定により農林水産大
臣に報告した書類の写し

三 法第六十八条の十第一項の規定による農林
水産大臣に対する副作用等に関する報告の根
拠となった資料を、その報告の日から五年間
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の変更の
届出）
第八十五条 法第十九条の三の農林水産省令で定
める事項は、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又は許可番号
式第二十七号による届出書に選任外国製造医薬
品等製造販売業者が受けている製造販売業の許
可証の写しを添えて、農林水産大臣に提出して
しなければならない。

3 前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規
定による許可等の申請又は届出の際に選任外国
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農林水産大臣に提出した
場合において、当該届出書にその旨を付記した
ときは、添付することを要しない。

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変
更の届出）
第八十六条 令第三十四条第一項の農林水産省令
で定める事項は、外国製造医薬品等特例承認取
得者が法人であるときに掲げる薬事に関する業
務に責任を有する役員とする。

2 令第三十四条第一項の規定による届出は、別
記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣
に提出してしなければならない。

3 前項の届出書には、次の各号に掲げる変更の
区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しな
ければならない。

一 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名若
しくは名称又は住所の変更 これを証する
書類

二 第一項に規定する事項の変更 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
ることの有無を明らかにする書類
（外国製造医薬品等特例承認取得者の業務に関
する帳簿）

第八十七条 外国製造医薬品等特例承認取得者
は、帳簿を備え、その承認に係る医薬品又は医
薬部外品を輸入する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載し、かつ、
最終の記載の日から三年間これを保存しなけれ
ばならない。

（選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報
提供）
第八十八条 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並びに同条第五項

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又は許可番号
式第二十七号による届出書に選任外国製造医薬
品等製造販売業者が受けている製造販売業の許
可証の写しを添えて、農林水産大臣に提出して
なければならない。

3 前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規
定による許可等の申請又は届出の際に選任外国
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農林水産大臣に提出した
場合において、当該届出書にその旨を付記した
ときは、添付することを要しない。

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変
更の届出）
第八十六条 令第三十四条第一項の農林水産省令
で定める事項は、外国製造医薬品等特例承認取
得者が法人であるときに掲げる薬事に関する業
務に責任を有する役員とする。

2 令第三十四条第一項の規定による届出は、別
記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣
に提出してなければならない。

3 前項の届出書には、次の各号に掲げる変更の
区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しな
ければならない。

一 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名若
しくは名称又は住所の変更 これを証する
書類

二 第一項に規定する事項の変更 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
ることの有無を明らかにする書類
（外国製造医薬品等特例承認取得者の業務に関
する帳簿）

第八十七条 外国製造医薬品等特例承認取得者
は、帳簿を備え、その承認に係る医薬品又は医
薬部外品を輸入する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載し、かつ、
最終の記載の日から三年間これを保存しなけれ
ばならない。

（選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報
提供）
第八十八条 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並びに同条第五項

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又は許可番号
式第二十七号による届出書に選任外国製造医薬
品等製造販売業者が受けている製造販売業の許
可証の写しを添えて、農林水産大臣に提出して
なければならない。

3 前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規
定による許可等の申請又は届出の際に選任外国
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農林水産大臣に提出した
場合において、当該届出書にその旨を付記した
ときは、添付することを要しない。

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変
更の届出）
第八十六条 令第三十四条第一項の農林水産省令
で定める事項は、外国製造医薬品等特例承認取
得者が法人であるときに掲げる薬事に関する業
務に責任を有する役員とする。

2 令第三十四条第一項の規定による届出は、別
記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣
に提出してなければならない。

3 前項の届出書には、次の各号に掲げる変更の
区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しな
ければならない。

一 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名若
しくは名称又は住所の変更 これを証する
書類

二 第一項に規定する事項の変更 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
ることの有無を明らかにする書類
（外国製造医薬品等特例承認取得者の業務に関
する帳簿）

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った場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二 法第十九条の二の規定による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規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び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規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し

三 法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項の規定により農林水産大臣に報告した事項

四 法第五十条、第五十九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った場合にあってはその変更理由

五 法第五十二条第二項（法第六十条において準用する場合を含む。）、第六十八条の二第二項、第六十八条の十八又は第六十八条の二十の二の規定により記載し、又は公表しなければならぬ事項に関する情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

六 法第六十九条第一項、第四項若しくは第六項又は第七十五条の二の二第一項若しくは第二項により農林水産大臣に報告した事項

七 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としての業務を適正に行うために必要な情報

2 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者を変更したときは、変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者が所有する第八十四条第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料、前項各号に掲げる情報及び第九十一条各号に掲げる事項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。

(外国製造医薬品等特例承認取得者の申請等の手続)
第八十九条 法第十九条の二の規定による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農林水産大臣に対する申請、届出、報告その他の手続は、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）
第九十条 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二項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。
（準用）
第九十一条 法第十九条の二の規定による承認については、第二十四条から第三十四条まで及び第三十六条から第四十九条までの規定を準用する。

第九十一条	法第十九条の二の規定による承認については、第二十四条から第三十四条まで及び第三十六条から第四十九条までの規定を準用する。	第九十条	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二項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。
第九十一条	法第十九条の二の規定による承認については、第二十四条から第三十四条まで及び第三十六条から第四十九条までの規定を準用する。	第九十条	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二項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。

第九十一条	法第十九条の二の規定による承認については、第二十四条から第三十四条まで及び第三十六条から第四十九条までの規定を準用する。	第九十条	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二項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。
第九十一条	法第十九条の二の規定による承認については、第二十四条から第三十四条まで及び第三十六条から第四十九条までの規定を準用する。	第九十条	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二項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。

第九十一条	法第十九条の二の規定による承認については、第二十四条から第三十四条まで及び第三十六条から第四十九条までの規定を準用する。	第九十条	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二項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。
第九十一条	法第十九条の二の規定による承認については、第二十四条から第三十四条まで及び第三十六条から第四十九条までの規定を準用する。	第九十条	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二項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。

第四十 九条第 二項	法第十四条の四において準用する法第十四条の八第三項	法第十九条の四において準用する法第十四条の八第三項
同条第一項	法第十九条の四において準用する法第十四条の八第一項	
書類	書類及び第八十二条第一項各号に掲げる書類	

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

第九十一条の二 法第二十三条の二第一項の規定

による許可の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第一号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2 法第二十三条の二第二項第四号の農林水産省

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（法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の住所

四 法第二十三条の二の十四第一項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当該医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3 法第二十三条の二第三項第四号の農林水産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、当該法人の登記事項証明書
二 申請者が既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
三 医療機器等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び申請者との者との関係

四 法第二十三条の二の十四第一項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、その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資格を証する書類、申請者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び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 法第二十三条の二第三項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法

水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第九十一条の三 法第二十三条の二第四項の規定

による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書を農林水産大臣に提出してなければならない。

第九十一条の四 令第三十七条第一項に規定する

許可証の様式は、別記様式第三号によるものとする。

第九十一条の五 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、令第三十七条第一項の規定

により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあつては、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（以下この章及び第二百四十四条の二第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、令第三十七条の二

第一項又は第三十七条の三第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

（製造販売業の許可の更新の申請）
第九十一条の三 法第二十三条の二第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書を農林水産大臣に提出してなければならない。

（製造販売業の許可証の様式）
第九十一条の四 令第三十七条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第三号によるものとする。

（製造販売業の許可証の掲示）
第九十一条の五 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、令第三十七条第一項の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあつては、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（以下この章及び第二百四十四条の二第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

（製造販売業の登録の再交付申請書の様式）
第九十一条の七 令第三十七条の三第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五号によるものとする。

（製造販売業の許可証の再交付申請書の様式）
第九十一条の八 令第三十七条の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業に係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。
一 許可番号、許可年月日及び許可の種類
二 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
三 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
四 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所
五 法第二十三条の二の十四第一項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 その他当該製造販売業者に関し参考となる事項

（製造業の登録の対象となる製造所の範囲）
第九十一条の九 法第二十三条の二の三第一項の農林水産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区分に応じ、当該各号に定める製造工程とする。
一 医療機器プログラム（法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムをいう。以下同じ。）を記録した記録媒体たる医療機器
二 前号に掲げる医療機器以外の医療機器（医療機器プログラムを除く。）
三 主たる組立てその他の主たる製造工程（滅菌及び保管を除く。）
四 国内における最終製品の保管
五 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）
第九十一条の十 法第二十三条の二の三第一項の規定による登録の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。
一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
二 製造所の医療機器責任技術者（法第二十三条の二の十四第六項に規定する医療機器責任

技術者をいう。以下同じ。）、体外診断用医薬品製造管理者（同条第十一項に規定する体外診断用医薬品製造管理者をいう。以下同じ。）又は生物由来製品の製造を管理する者（法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品（医療機器又は体外診断用医薬品に限る。以下この章において同じ。）の製造を管理する者をいう。以下この章において同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類
三 製造所の場所を明らかにした図面
四 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
五 法第二十三条の二の三第六号の農林水産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若しくは体外診断用医薬品製造管理者の住所又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所
三 第一項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものに付しては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（製造業の登録の更新の申請）
第九十一条の十一 法第二十三条の二の三第三項の規定による登録の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してなければならない。

（製造業の登録証の様式）
第九十一条の十二 令第三十七条の八第一項に規定する登録証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

（製造業の登録証の掲示）
第九十一条の十三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、令第三十七条の八第一項の規定により交付された登録証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあつては、製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

（製造業の登録の更新の申請）
第九十一条の十四 令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により

（製造業の登録の更新の申請）
第九十一条の十五 令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により

（製造業の登録の更新の申請）
第九十一条の十六 令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により

（製造業の登録の更新の申請）
第九十一条の十七 令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により

登録証の書換え交付又は登録証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

第九十一条の十四 令第三十七条の九第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

第九十一条の十五 令第三十七条の十第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

第九十一条の十六 令第三十七条の十二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業に係る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 製造業者の氏名又は名称及び住所
- 三 製造所の名称及び所在地
- 四 製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所
- 五 その他当該製造業者に関し参考となる事項

第九十一条の十七 法第二十三条の二の四第一項の規定による登録の申請は、同条第二項において準用する法第二十三条の二の三第二項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

- 一 製造所の責任者の履歴
- 二 製造所の場所を明らかにした図面
- 三 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農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

二 製造所の責任者の氏名及び住所

3 第一項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したのものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第九十一条の十八 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三項の規定による登録の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（医療機器等外国製造業者の登録の更新の申請）

（医療機器等外国製造業者の登録証の様式）

第九十一条の十九 令第三十七条の十四に規定する登録証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

（医療機器等外国製造業者の登録証の書換え交付申請書の様式）

第九十一条の二十 令第三十七条の十五第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

（医療機器等外国製造業者の登録証の再交付申請書の様式）

第九十一条の二十一 令第三十七条の十六第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

（医療機器等外国製造業者の登録台帳の記載事項）

第九十一条の二十二 令第三十七条の十八に規定する医療機器等外国製造業者に係る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 登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 三 製造所の名称及び所在地
- 四 製造所の責任者の氏名及び住所
- 五 その他当該登録外国製造業者に関し参考となる事項

第九十一条の二十三 法第二十三条の二の五第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

- 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

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したのものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（承認を与えない場合）

第九十一条の二十四 法第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合

合を含む。）の農林水産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當な場合とする。

（承認申請書の添付資料等）

第九十一条の二十五 法第二十三条の二の五第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

- 一 医療機器 次に掲げる資料
 - イ 起源又は開発の経緯、外国での使用状況等に関する資料
 - ロ 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料
 - ハ 製造方法に関する資料
 - ニ 仕様の設定に関する資料
 - ホ 安定性及び耐久性に関する資料
 - ヘ 安全性に関する資料
 - ト 性能に関する資料
- 二 体外診断用医薬品 次に掲げる資料
 - イ 起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料
 - ロ 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料
 - ハ 製造方法に関する資料
 - ニ 仕様の設定に関する資料
 - ホ 安定性に関する資料
 - ヘ 性能に関する資料

ト 臨床試験の試験成績に関する資料

チ 臨床試験の試験成績に関する資料

二 体外診断用医薬品 次に掲げる資料

イ 起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料

ロ 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料

ハ 製造方法に関する資料

ニ 仕様の設定に関する資料

ホ 安定性に関する資料

ヘ 性能に関する資料

ト 臨床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、法第二十三条の二の五第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十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薬学又は獣医学上公知である場合、法第二十三条の二の五第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

3 第一項各号に定める資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等

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た試験により収集されたものでなければならぬ。

第九十一条の二十三 第一項の承認の申請者は、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品に關し、法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまでのいずれかに該当することについて疑いを生じさ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、その全てを農林水産大臣に提出しなければならない。

5 農林水産大臣は、第九十一条の二十三第一項の承認に必要があると認めるときは、当該申請者に対し、その申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき、その試作若しくは試作品の提出又はその原料、材料、見本品その他の参考資料（第一項の規定により申請書に添付すべきこととされる資料を除く。）の提出を命ずることができる。

（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とき）

第九十一条の二十五の二 法第二十三条の二の五第五項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条において同じ。）の農林水産省令で定めるときは、以下の各号に掲げるときとする。ただし、同条第一項又は第十五項の申請に係る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な臨床試験の試験成績に関する資料が存在しないときは、この限りでない。

- 一 当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、先駆的医療機器、先駆的医薬品その他の獣医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医療機器又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動物の数を対象とする臨床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 当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、先駆的医療機器、先駆的医薬品その他の獣医療上特にその必要性が高いと認められるものうち、物理的な機能により動物の身体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、臨床試験を実施しなくともその適正な

実施しなくともその適正な

実施しなくともその適正な

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を要しないこととする場合の手続)

第九十一条の二十五の三 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一部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、第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十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農林水産大臣に提出してしなければならない。

3 農林水産大臣は、前項の規定により提出された資料により、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、前条の規定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。ことができる。

4 農林水産大臣は、第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十一第一項の申請書及び第九十一条の二十五第一項、第四項及び第五項の規定により提出された資料により前項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品が前条の規定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。ことができる。

(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)
第九十一条の二十五の四 法第二十三条の二の五
第二項(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、別記様式第十三号の二による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

2 農林水産大臣は、法第二十三条の二の五第三項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の調査について必要と認めるときは、医療機器等条件付き承認を受けた者に対し、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき、見本品その他の参考資料の提出を命ずることができ。

3 医療機器等条件付き承認を受けた者であつて当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が法第二十三条の二の九第一項の規定により指定されたものであるが、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、第一項の規定により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農林水産大臣に提出すべき資料)

第九十一条の二十五の五 前条第一項により提出する資料については、第九十一条の四十一の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第二十三条の二の九第一項に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたいときは、その延長後の期間)」とあるのは「法第二十三条の二の五の製造販売の承認を受けた時から法第二十三条の二の五第十二項の規定による調査を申請する時までの間」と、同条第一項、第四項及び第五項中「使用成績評価」とあるのは「法第二十三条の二の五第十二項の規定による調査」と、同条第一項中「効果又は性能及び安全性についての調査資料(法第二十三条の二の五第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）」とあるのは「使用の成績に関する資料並びに効能又は性能及び安全性についての調査資料」と、同条第二項中「法第二十三条の二の九第四項の規定により第九十一条の三十九の申請書に添付しなければならない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」とあるのは「前項の使用の成績に関する資料」と、同条第四項中「前条」とあるのは「第九十一条の二十五の四第一項」と読み替えるものとする。

第九十一条の二十五の六 法第二十三条の二の五第十二項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品(以下「医療機器等条件付き承認」という。)を受けた者は、別記様式第十三号の二による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

(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)
第九十一条の二十五の七 法第二十三条の二の五第十二項後段の資料については、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用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(平成十七年農林水産省令第三十四号)に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九の規定による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。
(特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書の添付資料等の特例)
第九十一条の二十六 申請者は、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の承認を受けて製造販売しようとする医療機器について、当該承認の申請の際に第九十一条の二十五第一項第一号イからトまでに掲げる資料を有しないときは、同項(第一号イからトまでに係る部分に限る。)の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出することができる。

2 申請者は、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の承認を受けて製造販売しようとする体外診断用医薬品について、当該承認の申請の際に第九十一条の二十五第一項第一号イからトまでに掲げる資料を有しないときは、同項(第二号イからトまでに係る部分に限る。)の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出することができる。

第九十一条の二十七 法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める医療機器は、高度管理医療機器とする。
(承認申請資料の信頼性の基準)
第九十一条の二十八 法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
二 前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器に関し、その申請に係る品質、有効性及び安全性を有することについて疑いを生じさせる調査結果、試験成績等が得られた場合

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たこと。
三 当該資料の根拠となつた資料は、法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否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。
2 高度管理医療機器に係る法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する資料にあつては、前項に定めるところによるほか、動物用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(平成十七年農林水産省令第三十一号)及び動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十二号)に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
(基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分)
第九十一条の二十九 法第二十三条の二の五第八項第一号(同条第十五項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める区分(以下「製品群区分」という。)は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。

- 一 医療機器 次に掲げる区分
イ 麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸引かん
- ロ 呼吸補助器のうち、電動式のもの
- ハ 内臓機能代用器
- ニ 保育器
- ホ 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
- ヘ 放射性物質診療用器具
- ト 理学診療用器具のうち、電動式のもの
- チ 内臓機能検査用器具のうち、電動式のもの
- リ 電気手術器
- ヌ 注射針及び穿刺針のうち、滅菌されたもの
- ル 注射筒のうち、滅菌されたもの
- ヲ 採血又は輸血用器具のうち、滅菌されたもの
- ワ 医薬品注入器のうち、滅菌されたもの又は電動式のもの

- カ 家庭用電気治療器
 - ヨ 磁気治療器のうち、電動式のもの
 - タ 医療用物質生成器
 - レ 縫合糸のうち、滅菌されたもの
 - ソ 整形用品のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたもの
 - ツ 疾病診断用プログラムのうち、画像診断支援プログラム
 - ネ 標識用器具のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたもの
- ナ イからネまでに掲げる物以外の物にあっては、次に掲げる区分
 - (1) 生物由来製品たる滅菌医療機器（製造工程において滅菌される医療機器をいう。以下同じ。）
 - (2) 滅菌医療機器（1）に掲げるものを除く。）
 - (3) 生物由来製品たる非滅菌医療機器（滅菌医療機器以外の医療機器をいう。以下同じ。）
 - (4) 非滅菌医療機器（3）に掲げるものを除く。）
- ニ 体外診断用医薬品 次に掲げる区分
 - イ 生物学的製剤（体外診断用医薬品に限る。以下この章において同じ。）
 - ロ 生物学的製剤以外の製剤
- 2 前項（第一号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、同号ナ（1）の区分に係る有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。）が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容（製品群区分及び有効期間を除く。以下この条において同じ。）が同一である場合に限り、同号ナ（1）の区分と同号ナ（2）から（4）までの区分を同一の製品群区分とみなす。
- 3 第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、同号ナ（2）又は（3）の区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容が同一である場合に限り、同号ナ（2）又は（3）の区分と同号ナ（4）の区分を同一の製品群区分とみなす。

- 4 第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、同号イの区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載された項目の内容が同一である場合に限り、同号イの区分と同号ロの区分を同一の製品群区分とみなす。
- 5 法第二十三条の二の五第八項第二号の農林水産省令で定める製造工程は、次のとおりとする。
 - 一 滅菌
 - 二 国内における最終製品の保管
 - 三 その他製造工程として農林水産大臣が適当と認めるもの
- （承認事項の一部変更の承認の申請）
- 第九十一条の三十 法第二十三条の二の五第十五項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出しなければならない。
- 2 前項の承認については、第九十一条の二十五第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二の五第十五項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。
- 3 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、第一項の申請書に、第九十一条の二十三第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。
- （承認事項の軽微な変更の範囲）
- 第九十一条の三十一 法第二十三条の二の五第十五項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める変更とする。
 - 一 医療機器 次に掲げる変更以外の変更
 - イ 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
 - ロ 性能又は効果に関する追加、変更又は削除
 - ハ イ及びロに掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの
 - 二 体外診断用医薬品 次に掲げる変更以外の変更
 - イ 反応系に關与する成分の追加、変更又は削除

- ロ 使用目的に關する追加、変更又は削除
 - ハ イ及びロに掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの
- （承認事項の軽微な変更の届出）
- 第九十一条の三十二 法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。
- 2 前項の届出は、法第二十三条の二の五第十五項に規定する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。
- （医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳の記載事項）
- 第九十一条の三十三 令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五の承認に關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又は名称及び住所
 - 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 当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
 - 五 当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の製造所の名称及び所在地
 - 六 当該品目の製造業者の登録番号又は登録外国製造業者の登録番号
 - 七 当該品目の名称
 - 八 その他当該品目に關し参考となる事項
- （医療機器等適合性調査の申請）
- 第九十一条の三十四 令第三十七条の二十二第一項の規定による医療機器等適合性調査（同項に規定する医療機器等適合性調査をいう。以下同じ。）の申請は、別記様式第十六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。
 - 一 医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
 - 二 医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び製造所における製造管理及び品質管理を確保するために必要な資料
- （医療機器等適合性調査台帳の記載事項）
- 第九十一条の三十五 令第三十七条の二十四第一項に規定する医療機器等適合性調査に關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又は名称及び住所
- 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り。）
- 五 当該品目が属する第九十一条の二十九第一項各号に規定する区分
- 六 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 七 当該品目に係る製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 八 前号の製造業者が受けている製造業の登録番号及び登録年月日又は登録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っては、その番号
- 十 その他当該調査に關し参考となる事項（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）
- 第九十一条の三十六 令第三十七条の二十五第一項の農林水産省令で定める変更は、当該品目の使用方法又は効果若しくは性能に關する追加、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。
- （基準適合証の様式等）
- 第九十一条の三十七 基準適合証の様式は、別記様式第二十九号によるものとする。
- 2 基準適合証の交付を受けた者は、当該基準適合証と同一の内容（有効期間を除く。）を証する別の有効な基準適合証を保有している場合にあっては、これを返納するものとする。
- （基準適合証の書換え交付申請書の様式）
- 第九十一条の三十八 令第三十七条の二十六第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十号によるものとする。
- （基準適合証の再交付申請書の様式）
- 第九十一条の三十九 令第三十七条の二十七第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十一号によるものとする。
- （使用成績評価の申請）
- 第九十一条の四十 法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績に關する評価（以下「使用成績評価」という。）の申請は、別記様式第三十二号による申請書を農林水産大臣に提出してなければならない。

(使用成績評価申請書の添付資料等)
第九十一条の四十一 法第二十三条の二の九第四項の農林水産省令で定める資料は、法第二十三条の二の九第一項に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)に得られた使用成績評価に係る医療機器又は体外診断用医薬品の効果又は性能及び安全性についての調査資料(法第二十三条の二の五第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。)とする。

2 法第二十三条の二の九第四項の規定により第九十一条の三十九の申請書に添付しなければならない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について、資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。
3 第一項の資料については、第九十一条の二十五第三項の規定を準用する。
4 前条の使用成績評価の申請者については、第九十一条の二十五第四項の規定を準用する。
5 第一項及び前項において準用する第九十一条の二十五第四項に規定するもののほか、農林水産大臣が当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価につき必要と認め資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

(使用成績評価申請資料適合性調査の対象となる医療機器又は体外診断用医薬品の範囲)
第九十一条の四十二 法第二十三条の二の九第四項後段の農林水産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)
第九十一条の四十三 法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げる」とあるのは、「動物用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(平成十七年農林水産省令第三十四号)に定めるところによるほか、次に掲げる」と、「法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは、「使用成績評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(使用成績に関する調査及び報告)
第九十一条の四十四 法第二十三条の二の九第六項の規定による調査は、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)、医療機器又は体外診断用医薬品の不具合の発生、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に関して行わなければならない。
2 法第二十三条の二の九第六項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出しなければならない。
3 前項の規定による報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品について製造販売の承認を受けた日から起算して一年(農林水産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、農林水産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。

(医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申出)
第九十一条の四十四の二 法第二十三条の二の十の二第一項の規定による変更計画の確認の申出は、別記様式第十八号の二による申出書を農林水産大臣に提出しなければならない。
2 法第二十三条の二の十の二第一項の規定による変更計画の変更の確認の申出は、別記様式第十八号の三による申出書を農林水産大臣に提出しなければならない。
3 前二項の申出書には、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付しなければならない。

- 一 医療機器(人工知能関連技術(官民データ活用推進基本法(平成二十八年法律第百三十三号)第二条第二項に規定する「人工知能関連技術」をいう。以下この条において同じ。)を活用したものを除く。)の変更計画の確認に掲げる資料
- イ 変更計画
- ロ 変更内容に係る妥当性の検証方法に関する資料
- 二 医療機器(人工知能関連技術を活用したものに限る。)の変更計画の確認 前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の手順に関する資料
- ロ 人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な資料

三 体外診断用医薬品の変更計画の確認 次に掲げる資料

イ 変更計画
ロ 変更内容に係る妥当性の検証方法に関する資料

四 医療機器又は体外診断用医薬品の変更計画の変更の確認 前各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(変更計画の確認を受けることができる場合)
第九十一条の四十四の三 医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第一項第一号の農林水産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 製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 二 製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
- 三 形状、構造及び寸法
- 四 原料及び材料
- 五 使用方法
- 六 性能又は効果
- 七 製造方法
- 八 検査方法
- 九 貯蔵方法
- 十 有効期間

2 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項第一号の農林水産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 製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 二 製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
- 三 成分及び分量(成分不明のときは、その本質)
- 四 製造方法
- 五 使用方法
- 六 使用目的
- 七 貯蔵方法
- 八 有効期間
- 九 規格及び検査方法
- 九 変更計画の確認を受けることができる場合)
第九十一条の四十四の四 医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の農林水産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設け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設けられた基準に適合しないこととなる変更

三 病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更
四 前三号に掲げる変更のほか、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もの
2 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の農林水産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三項の規定により設けられた基準に適合しないこととなる変更
- 二 法第四十一条第三項の規定により設けられた基準に適合しないこととなる変更
- 三 前二号に掲げる変更のほか、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もの

(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)
第九十一条の四十四の六 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農林水産省令で定めるものは、第九十一条の三十一及び第九十一条の三十六に規定する変更以外の変更であつて次の各号のいずれかに該当するもの(法第二十三条の二の五第十五項の承認申請を行う場合を除く。)とする。

- 一 次のいずれにも該当する変更以外の変更
- イ 変更計画の確認を受けようとする者又は確認を受けた者が既に基準適合証の交付を受けている場合であつて、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の製品群区分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九十一条の二十九第五項各号に規定するもののみをそのものを除く。)が、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所

(当該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。)となる変更

二 その他農林水産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)

第九十一条の四十四の七 確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第九十一条の四十四の二の規定にかかわらず、別記様式第十八号の四による届出書に次の各号に掲げる事項を記載した資料を添えて、法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の変更を農林水産大臣に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変更とする。
 - 一 新たに承認申請が必要となると考えられる製品の変更
 - 二 変更内容に係る妥当性の検証方法の変更
 - 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

(確認台帳の記載事項)

第九十一条の四十四の八 令第三十七条の三十三第二項に規定する医療機器等変更計画等確認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又は名称及び住所
- 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 当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 五 当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の製造所の名称及び所在地
- 六 当該品目の製造業者の登録番号又は登録外国製造業者の登録番号
- 七 当該品目の名称
- 八 その他当該品目に関し参考となる事項

(医療機器等適合性確認の申請等)

第九十一条の四十四の九 令第三十七条の三十四第一項の規定による医療機器等適合性確認(以下単に「医療機器等適合性確認」という。)の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

- 一 医療機器等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
- 二 医療機器等適合性確認に係る製造所における製造管理及び品質管理に関する資料(医療機器等適合性確認台帳の記載事項)

第九十一条の四十四の十 令第三十七条の三十四第二項の医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 医療機器等適合性確認の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又は名称及び住所
- 四 変更計画に係る確認番号及び確認年月日(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 当該品目が属する第九十一条の二十九第一項各号に規定する区分
- 六 確認を行った製造所の名称及び所在地
- 七 当該品目に係る製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 八 前号の製造業者が受けている製造業の登録番号及び登録年月日又は登録外国製造業者の登録番号及び登録年月日
- 九 その他当該確認に関し参考となる事項(変更計画に従った変更を届出により行うことが可能な範囲)

第九十一条の四十四の十一 医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める変更は、第九十一条の四十四の三第一項各号に掲げる事項に係る変更とする。ただし、臨床試験の試験成績に関する資料等の提出が必要である場合であつて、農林水産大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請が必要と認める場合を除く。(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)

第九十一条の四十四の十二 法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める日数は、三十日とする。

(変更計画に従った変更に係る届出の届出書等)

第九十一条の四十四の十三 法第二十三条の二の十の二第六項の規定による届出は、別記様式第十八号の六による届出書を農林水産大臣に提出しなければならない。

2 前項の届出書には、変更計画で確認されたことその他の試験の結果が得られたことを示す資料その他の変更計画に従っ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については、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項第三号中「法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「第一項の届出書を提出した日から第九十一条の四十四の十二に定める日数が経過する日」と読み替えるものとする。

(資料の保存)

第九十一条の四十五 法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定め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の規定による製造販売の承認の申請の際申請書に添付した資料の根拠となつた資料(製造販売の承認があつた日から五年間(当該期間内に法第二十三条の二の九第一項の規定による指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る使用成績評価が終了する日が当該期間の終了の日後である場合にあつては、当該使用成績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(同条第十五項の規定により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(使用成績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規定による使用成績評価の申請の際申請書に添付した資料の根拠となつた資料(前号に掲げる資料を除く。)
- 四 使用成績評価が終了した日から五年間

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第六十八条の十の規定により農林水産大臣に報告した医療機器又は体外診断用医薬品について、当該品目の不具合と疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるもの

のと疑われる感染症の発生その他の当該品目の有効性及び安全性に関する報告(以下この章において「副作用等に関する報告」という。)の根拠となつた資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。

(承継に係る資料等)

第九十一条の四十六 法第二十三条の二の十一第一項の農林水産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第二十三条の二の四第一項の規定による登録の申請に際して提出した資料
- 二 法第二十三条の二の五第一項の規定による承認の申請及び同条第十五項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 三 法第二十三条の二の五第十二項(同条第十五項の規定により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 法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績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
- 五 法第二十三条の二の九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 六 法第二十三条の二の十の二第二項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 七 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料
- 八 製造管理及び品質管理の業務に関する資料及び情報
- 九 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
- 十 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2 法第二十三条の二の十一第三項の規定による届出は、別記様式第二十号による届出書に同条第一項に規定する承認取得者の地位を承継した者であることを証する書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

(製造販売の届出)

第九十一条の四十七 法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出は、別記様式第二十一号

による届出書を農林水産大臣に提出してしな
ればならない。

2 法第二十三条の二の十二第二項の規定による
届出は、別記様式第二十二号による届出書を農
林水産大臣に提出してしななければならない。
(医療機器等総括製造販売責任者の基準)

第九十一条の四十八 高度管理医療機器又は管理
医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販
売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二
の十四第一項の農林水産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 大学等において、物理学、化学、生物学、
工学(機械学、電気学、情報学、金属学その
他工学の分野であつて、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に関
する業務の適正な実施に資すると認められる
ものに限る。以下この条において同じ。)、薬
学、医学、歯学又は獣医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
の学校において、物理学、化学、生物学、工
学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専
門の課程を修了した後、医薬品若しくは再生
医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安
全管理に関する業務又は医療機器の製造管理
若しくは品質管理若しく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 農林水産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

2 一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに
製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三
条の二の十四第一項の農林水産省令で定める基
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
の学校において、物理学、化学、生物学、工
学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専
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
の学校において、物理学、化学、生物学、工
学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する科
目を修得した後、医薬品、医薬部外品若しく
は再生医療等製品の品質管理若しくは製造販
売後安全管理に関する業務又は医療機器の製
造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後
安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三 農林水産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)

第九十一条の四十九 体外診断用医薬品の製造販
売業者は、法第二十三条の二の十四第一項た
し書の規定により、次の各号に掲げる場合に
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、当該各号に掲げる技術者をもって行わ
せることができる。

- 一 生物学的製剤についてのみその製造販売を
する場合 次のいずれかに該当する者
- イ 医師又は獣医師
- ロ 医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は
歯科医師であつて、細菌学を専攻した者
- ハ 大学等において、理学、薬学、農学等に
関する専門の課程において細菌学を専攻
し、かつ、修士課程を修めた者

- 二 農林水産大臣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
- 二 前号に掲げる場合以外の場合であつて、薬
剤師を置くことが若しくは困難であると認めら
れるとき 次のいずれかに該当する者
- イ 大学等において、薬学又は化学に関する
専門の課程を修了した者
- ロ 農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上
の知識経験を有すると認められた者

2 前項第二号に掲げる場合において、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、薬剤師以外の技術者に
行わせることができる期間は、医療機器等総括
製造販売責任者として当該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)

第九十一条の五十 法第二十三条の二の十四第四
項の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 動物用医療機器、動物用体外診断用医薬品
の製造管理及び品質管理に関する省令(平成
七年農林水産省令第四十号)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 製造販売後安全管理基準省令により医療機
器等総括製造販売責任者が行うこととされた
業務

三 法第二十三条の二の十五の二第一項第一号
に規定する医療機器等総括製造販売責任者が
有する権限に係る業務

2 法第二十三条の二の十四第四項の医療機器等
総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次の
とおりとする。

- 一 製造管理及び品質管理並びに製造販売後安
全管理に係る業務に関する法令及び実務に精
通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 法第二十三条の二の十四第三項の規定によ
り製造販売業者に対して述べる意見を記載し
た書面の写しを五年間保存すること。
- 三 医療機器の製造管理及び品質管理に関する
業務の責任者(以下「医療機器品質保証責任
者」という。)又は体外診断用医薬品の製造
管理及び品質管理に関する業務の責任者(以
下「体外診断用医薬品品質保証責任者」とい
う。)及び医療機器の製造販売後安全管理に
関する業務の責任者(以下「医療機器安全管
理責任者」という。)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「体外診断用医薬品安全管理責任者」
という。)との相互の密接な連携を図ること。
(医療機器責任技術者の資格)

第九十一条の五十一 医療機器責任技術者は、次
の各号のいずれかに該当する者でなければなら
ない。

- 一 大学等において、物理学、化学、生物学、
工学(機械学、電気学、情報学、金属学その
他工学の分野であつて、医療機器責任技術者
の業務の適正な実施に資すると認められるも
のに限る。以下この条において同じ。)、薬
学、医学、歯学又は獣医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
の学校において、物理学、化学、生物学、工
学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専
門の課程を修了した後、医療機器の製造に関
する業務に三年以上従事した者
- 三 農林水産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

2 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
の学校において、物理学、化学、生物学、工
学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専
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
の学校において、物理学、化学、生物学、工
学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する科
目を修得した後、医薬品、医薬部外品若しく
は再生医療等製品の品質管理若しくは製造販
売後安全管理に関する業務又は医療機器の製
造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後
安全管理に関する業務に三年以上従事した者

第九十一条の五十二 法第二十三条の二の十四第
四項の農林水産省令で定める工程は、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
う工程とする。

第九十一条の五十二の二 体外診断用医薬品の製
造業者は、法第二十三条の二の十四第十項た
し書の規定により、次の各号に掲げる製造所
における体外診断用医薬品の製造の管理につ
いて、

- 一 製造の管理に係る業務に関する法令及び実
務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行
うこと。
- 二 法第二十三条の二の十四第七項の規定によ
り製造業者に対して述べる意見を記載した書
面の写しを五年間保存すること。

(薬剤師以外の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の管理)

て、薬剤師に代え、当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。
一 生物学的製剤を製造する製造所 次のいずれかに該当する者
イ 医師又は獣医師
ロ 医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であつて、細菌学を専攻した者
ハ 大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者

二 農林水産大臣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
前号に定める場合以外の場合であつて、前条に規定する工程のみを行う製造所 次のいずれかに該当する者
イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者
ハ 農林水産大臣がイ又はロ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)

第九十一条の五十三 法第二十三条の二の十四第十四項の体外診断用医薬品製造管理者が行う体外診断用医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

- 一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。
- 二 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。
- 三 法第二十三条の二の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
- 四 法第二十三条の二の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義務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 法第二十三条の二の十四第十二項の規定により製造業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。
(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項)

第九十一条の五十四 法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の五十八までに定めるところによるものほか、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。)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、医療機器品質保証責任者及び医療機器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。

第九十一条の五十五 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を適正に行うこと。

- 一 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、医療機器品質保証責任者及び医療機器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。
- 二 法第二十三条の二の十四第十四項第一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、次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の設置
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
七 医療機器等総括製造販売責任者、医療機器品質保証責任者又は体外診断用医薬品品質保証責任者並びに医療機器安全管理責任者又は体外診断用医薬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九十一条の五十二第二項に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

(製造管理及び品質管理の方法の基準への適合)
第九十一条の五十五 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、その製造管理及び品質管理の方法を、法第二十三条の二の五第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。

第九十一条の五十六 医療機器の製造販売業者は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき、及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に販売し、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 譲り受け、又は販売し、若しくは授与した品目の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量
二 その高度管理医療機器等を譲り受け、又は販売し、若しくは授与した年月日
三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所
二 医療機器の製造販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間(特定保守管理医療機器に関する書面にあつては、記載の日から十五年間)保存しなければならない。

第九十一条の五十七 体外診断用医薬品の製造販売業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき(自ら薬剤師であつてその製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を適正に行う場合に限り)、又はその製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に管理させるために製造販売後安全管理を有する事務所に置いたその医療機器等総括製造販売責任者(薬剤師である場合に限り)が視覚、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。

(医療機器及び体外診断用医薬品の取扱数量の届出)
第九十一条の五十八 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、若しくは授与した医療機器又は体外診断用医薬品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。
(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項)
第九十一条の五十九 法第二十三条の二の十五第三項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の六十五までに定めるところによる。
(製造管理及び品質管理の方法の基準への適合)
第九十一条の六十 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は登録外国製造業者は、その製造管理及び品質管理の方法を、法第二十三条の二の五第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。
(製造所の構内における死体の焼却の義務)
第九十一条の六十一 生物学的製剤の製造業者は、生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物(その死体を含む)その他の物(生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物の死体から分離された骨、肉及び皮毛類を含む)をその製造所の構内において焼却しなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 家畜伝染病予防法第二十一条第一項各号に掲げる家畜の死体につき、病性鑑定又は学術研究の用に供するため同項ただし書の規定による都道府県知事の許可を受けた場合
 - 二 生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物(動物(その死体を含む)を除く)を消毒し、病原体をひろげるおそれのないよう処置する場合
 - 三 前二号に掲げる場合のほか、家畜伝染病の病原体により汚染したおそれのない動物(その死体を含む)又はその骨、肉、乳、卵若しくは皮毛類につき、生物学的製剤の製造若しくは検査又は学術研究の用に供するため、その他特別の理由により農林水産大臣の許可を受けた場合
- (製造、試験等に関する記録)
第九十一条の六十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者に、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させ、次に掲げる期間これを保存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

及びその保存が義務付けられている場合は、この限りでない。

一 生物由来製品以外の医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、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（使用の期限を含む。以下この条において同じ。）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）

二 生物由来製品にあつては、その有効期間に三年を加算した期間
（医療機器の製造業者による高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録）

第九十一条の六十三 医療機器の製造業者は、高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に販売し、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 譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量

二 その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日
三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所
2 医療機器の製造業者は、前項の書面を、記載の日から三年間（特定保守管理医療機器に関する書面にあつては、記載の日から十五年間）保存しなければならない。

（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体外診断用医薬品の製造業者等に対する措置）

第九十一条の六十四 体外診断用医薬品の製造業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき（自ら薬剤師であつてその製造を实地に管理する場合に限る。）又はその製造を实地に管理させるために製造所に置いたその体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者（薬剤師である場合に限る。）が視覚、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。

（医療機器及び体外診断用医薬品の取扱数量の届出）
第九十一条の六十五 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、毎年一月末日までに、前年

において製造し、及び販売し、若しくは授与した医療機器又は体外診断用医薬品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）
第九十一条の六十六 法第二十三条の二の十五第五項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、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（以下この条において「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に係る業務を再委託することができる範囲）
第九十一条の六十七 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に係る業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該業務を再委託させてはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医療機器の製造販売業者は、薬物と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医療機器に関する製造販売後安全管理に係る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、当該業務を再委託させることができる。

3 第一項の規定にかかわらず、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者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に係る業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再委託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）
第九十一条の六十七の二 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 医療機器品質保証責任者、体外診断用医薬品品質保証責任者、医療機器安全管理責任者、体外診断用医薬品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 医療機器又は体外診断用医薬品の廃棄、回収若しくは販売の停止、法第六十三条の二第二号各号に掲げる事項若しくは注意事項等情報の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産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、登録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、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する権限

二 次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一号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、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
ロ 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

三 次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一号第三号の農林水産省令で定める者に、法第二十三条の二の二第一号第二号及び第二十三条の二の五第二号第四号の農林水産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ことと、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 医療機器品質保証責任者又は体外診断用医薬品品質保証責任者
ハ 医療機器安全管理責任者又は体外診断用医薬品安全管理責任者
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条の二の十五の二第一号第四号に規定する措置を講ずること。
イ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員、権限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き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、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の業務の適正を確保するための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）
次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一号第三号の農林水産省令で定める者に、法第二十三条の二の二第一号第二号及び第二十三条の二の五第二号第四号の農林水産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ことと、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 医療機器品質保証責任者又は体外診断用医薬品品質保証責任者
ハ 医療機器安全管理責任者又は体外診断用医薬品安全管理責任者
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

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
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

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者の法令遵守体制)

第九十一条の六十七の三 医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 次に掲げる医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の権限を明らかにすること。
- イ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ロ イに掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する権限
- 二 次に掲げる法第二十三条の二十五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に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の業務に関する業務に責任を有する役員及び従業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 製造業者が業務に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適性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性を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制
- 三 次に掲げる法第二十三条の二十五の二第三項第三号に規定する措置を講ずること。
- イ 医薬品又は医薬部外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、権限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

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に対する連絡その他の必要な措置
二 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

(事業の休廃止等の届出)

第九十一条の六十八 法第二十三条の二十六第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所
- 二 主たる機能を有する事務所の名称又は所在地
- 三 製造販売業者の許可の種類に係る事業を廃止し、休止し、又は休止した事業を再開した場合にあつては、当該許可の種類
- 四 医療機器等総括製造販売責任者の氏名又は住所
- 五 製造販売業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
- 六 法第二十三条の二十四第一項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

法第二十三条の二十六第一項の規定による届出は、事業の廃止若しくは休止又は休止した事業の再開の場合にあつては別記様式第二十三号による届出書を、その他の場合にあつては別記様式第二十四号による届出書を農林水産大臣に提出しなければならない。

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

- 一 医療機器等総括製造販売責任者の変更
イ 変更後の医療機器等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び製造販売業者とこの者との関係を証する書類
- ロ 法第二十三条の二十四第一項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、その理由を記載した書類、製造販売業者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医

療機器等総括製造販売責任者として同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
二 第一項第一号に規定する製造販売業者の氏名又は名称の変更 当該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)

第一項第四号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の氏名の変更 当該医療機器等総括製造販売責任者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
四 第一項第五号に掲げる事項の変更 登記事項証明書
五 第一項第六号に掲げる事項の変更 次に掲げる書類
イ 製造販売業者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類
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

前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものである場合は、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(製造所の休廃止等の届出)

第九十一条の六十九 法第二十三条の二十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 製造業者又は登録外国製造業者の氏名若しくは名称又は住所
- 二 製造所の名称
- 三 製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは生物由来製品の製造を管理する者又は製造所の責任者の氏名又は住所
- 四 製造業者又は登録外国製造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

法第二十三条の二十六第二項の規定による届出は、製造所の廃止若しくは休止又は休止した製造所の再開の場合にあつては別記様式第二十五号による届出書を、その他の場合にあつては別記様式第二十六号による届出書を農林水産大臣に提出しなければならない。

医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は登録外国製造業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一 製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは生物由来製品の製造を管理する者又は製造所の責任者の変更 (変更後の生物由来製品の製造を管理する者について法第六十八條の十六第一項の規定による承認を受けた場合を除く。) 変更後の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは生物由来製品の製造を管理する者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類

二 第一項第一号に規定する製造業者の氏名又は名称の変更 当該製造業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(製造業者が法人であるときは、登記事項証明書)
三 第一項第三号に規定する医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名の変更 当該医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四 第一項第四号に掲げる事項の変更 登記事項証明書(製造業者に限る)
前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものである場合は、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請)

第九十一条の七十 法第二十三条の二十七第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

- 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。)が法第二十三条の二十七第二項に規定する者であることの有無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(法第二十三条の二十七第四項に規定する選任

外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類

四 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 法第二十三条の二十の二十第一項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

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(外国製造医療機器等の承認台帳の記載事項) 第九十一条の七十一 令第三十七条の十九第一項に規定する法第二十三条の二の十七の承認に関する台帳に記載する事項は、第九十一条の三十三各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、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の氏名又は名称及び住所
- 二 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) 第九十一条の七十二 法第二十三条の二の十五第一項に規定する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、第九十一条の五十四各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造医療機器等製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間保存すること。
- 二 次のイからニまでに掲げる書類を利用しなくなっ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(法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者をいう。以下同じ。)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の規定による承認の申請の際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規定による使用成績評価の申請の際提出した資料の写し

二 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六項並びに法第六十八條の十一、第六十八條の二十四第一項及び第七十五條の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した書類の写し

(選任外国製造医療機器等製造販売業者の変更の届出) 第九十一条の七十三 法第二十三条の二の十八の届出は、別記様式第二十七号による届出書に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写しを添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

- 一 選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所
- 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又は許可番号

2 法第二十三条の二の十八の規定による届出は、別記様式第二十七号による届出書に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写しを添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

3 前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規定による許可等の申請又は届出の際に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農林水産大臣に提出した場合には、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(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) 第九十一条の七十四 令第三十七条の三十四第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員とする。

2 令第三十七条の三十四第一項の規定による届出は、別記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣に提出しなければならない。

3 前項の届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

- 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名若しくは名称又は住所の変更 これを証する書類
- 二 第一項に規定する事項の変更 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ことの有無を明らかにする書類

(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) 第九十一条の七十五 外国製造医療機器等特例承認取得者は、帳簿を備え、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品を輸入する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載し、かつ、最終の記載の日から三年間これを保存しなければならない。

(選任外国製造医療機器等製造販売業者への情報提供) 第九十一条の七十六 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

- 一 法第二十三条の二の十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由
- 二 法第二十三条の二の十七の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し及び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規定による使用成績評価の申請に際して提出した資料の写し
- 三 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の規定により農林水産大臣に報告した事項
- 四 法第五十条、第六十三條又は第六十八條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った場合にあってはその変更理由
- 五 法第五十二条第二項、第六十三條の二第二項、第六十八條の二第二項、第六十八條の二十の二の規定により記載し、又は公表しなければならない事項に関する情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

六 法第六十九條第一項、第四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農林水産大臣に報告した事項

七 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としての業務を適正に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、変更前の選任外国製造医療機器等製造販売業者が所有する第九十一条の七十二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、前項各号に掲げる情報及び第九十一条各号に掲げる事項並びに製造管理及び品質管理の業務に関する資料並びに製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者に引き継がせなければならない。

(外国製造医療機器等特例承認取得者の申請等の手続) 第九十一条の七十七 法第二十三条の二の十七の規定による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農林水産大臣に対する申請、届出、報告その他の手続は、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) 第九十一条の七十八 外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第七十五條の二の二第一項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となつた資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。

(準用) 第九十一条の七十九 法第二十三条の二の十七の規定による承認については、第九十一条の二十四から第九十一条の三十二まで及び第九十一条の三十四から第九十一条の四十六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。

書類	第二十三条の二の十一 第一項
書類	書類及び第九十一条の 七十七第一項各号に掲げ る書類

第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可の申請）

第九十一条の八十 法第二十三条の二十第一項の規定による許可の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第一号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2 法第二十三条の二十第二項第四号の農林水産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 再生医療等製品総括製造販売責任者（法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の住所

3 法第二十三条の二十第三項第四号の農林水産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、当該法人の登記事項証明書

二 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

三 再生医療等製品総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

4 法第二十三条の二十第三項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（製造販売業の許可の更新の申請）
第九十一条の八十一 法第二十三条の二十四第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（製造販売業の許可証の様式）
第九十一条の八十二 令第四十三条の三第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第三号によるものとする。

（製造販売業の許可証の揭示）
第九十一条の八十三 再生医療等製品の製造販売業者は、令第四十三条の三第一項の規定により

交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあつては、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（以下この章及び第二百四十四条の四第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）の見やすい場所に掲示しておくなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、令第四十三条の四第一項又は第四十三条の五第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

（製造販売業の許可証の書換え交付申請書の様式）
第九十一条の八十四 令第四十三条の四第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四号によるものとする。

（製造販売業の許可証の再交付申請書の様式）
第九十一条の八十五 令第四十三条の五第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五号によるものとする。

（製造販売業の許可台帳の記載事項）
第九十一条の八十六 令第四十三条の七第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業に係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。

一 許可番号及び許可年月日

二 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

三 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

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 その他当該製造販売業者に関し参考となる事項
（製造業の許可の区分）
第九十一条の八十七 法第二十三条の二十二第二項の農林水産省令で定める区分は、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）
第九十一条の八十八 法第二十三条の二十二第一項の規定による許可の申請は、同条第三項の規

定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二 製造所の再生医療等製品製造管理者（法第二十三条の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者をいう。以下同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者と再生医療等製品製造管理者との関係を証する書類

三 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

四 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

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

2 法第二十三条の二十二条第三項第五号の農林水産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氏名及び住所

三 第一項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（製造業の許可証の様式）
第九十一条の九十一 令第四十三条の十に規定する許可証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

（製造業の許可証の揭示）
第九十一条の九十二 再生医療等製品の製造業者は、令第四十三条の十の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあつては、製造所の見やすい場所に掲示しておくなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、令第四十三条の十一第一項又は第四十三条の十二第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

（製造業の許可証の書換え交付申請書の様式）
第九十一条の九十三 令第四十三条の十一第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

（製造業の許可証の再交付申請書の様式）
第九十一条の九十四 令第四十三条の十二第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

（製造業の許可台帳の記載事項）
第九十一条の九十五 令第四十三条の十四第一項に規定する再生医療等製品の製造業に係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。

一 許可番号、許可年月日及び許可の区分

二 製造業者の氏名又は名称及び住所

三 製造所の名称及び所在地

四 製造品目及び当該品目に係る製造工程

五 製造所の再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所

六 その他当該製造業者に関し参考となる事項

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分）
第九十一条の九十六 法第二十三条の二十四第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の

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）

第九十一条の九十七 法第二十三条の二十四第一項の規定による認定の申請は、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、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

- 一 製造所の責任者の履歴
- 二 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- 三 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書
- 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

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農林水産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 第一項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したのものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
 （再生医療等製品外国製造業者の認定の更新の申請）

第九十一条の九十八 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四項の規定による認定の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出しなければならない。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請）
第九十一条の九十九 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八項の規定による認定の区分の変更又は追加の認定の申請は、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九項にお

いて準用する同条第三項の規定により、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

- 一 認定証
- 二 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- 三 別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したのものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
 （再生医療等製品外国製造業者の認定証の様式）

第九十一条の百 令第四十三条の十七に規定する認定証の様式は、別記様式第十号によるものとする。
 （再生医療等製品外国製造業者の認定証の書換え交付申請書の様式）

第九十一条の百一 令第四十三条の十八第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。
 （再生医療等製品外国製造業者の認定証の再交付申請書の様式）

第九十一条の百二 令第四十三条の十九第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。
 （再生医療等製品外国製造業者の認定台帳の記載事項）

第九十一条の百三 令第四十三条の二十一に規定する再生医療等製品外国製造業者に係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、認定年月日及び認定の区分
- 二 認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 三 製造品目及び所在地
- 四 製造品目及び当該品目に係る製造工程
- 五 製造所の責任者の氏名及び住所
- 六 その他当該認定再生医療等製品外国製造業者に関し参考となる事項

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し
 二 法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二十八第一項第二号に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

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したのものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
 （承認を与えない場合）

第九十一条の百五 法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）の農林水産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。
 （承認申請書の添付資料等）

第九十一条の百六 法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次に掲げる資料とする。

- 一 起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料
- 二 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料
- 三 製造方法に関する資料
- 四 安定性に関する資料
- 五 毒性に関する資料
- 六 効能、効果又は性能に関する資料
- 七 体内動態に関する資料
- 八 臨床試験の試験成績に関する資料
- 九 残留性に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九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は、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知であ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は、その資料を添付することを要しない。ただし、次の

各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、当該各号に定める期間中は、当該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とされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

一 既に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製造販売の承認（以下「条件及び期限付承認」という。）を与えられている再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、構造、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 当該承認の期限（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間

二 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とその構成細胞、導入遺伝子、構造、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 当該新再生医療等製品の再審査期間

3 第一項各号に掲げる資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されたと認められる試験施設等において実施された試験により収集されたものでなければならない。

4 第九十一条の百四第一項の承認の申請者は、当該申請に係る再生医療等製品に關し、法第二十三条の二十五第二項第三号イからハまでのいずれかに該当することについて疑いを生じさせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、その全てを農林水産大臣に提出しなければならない。

5 農林水産大臣は、第九十一条の百四第一項の承認について必要があると認めるときは、当該申請者に対し、その申請に係る再生医療等製品につき、その試作若しくは試作品の提出又はその原料、材料、見本品その他の参考資料（第一項の規定により申請書に添付すべきこととされる資料を除く。）の提出を命ずることができる。（特例承認に係る再生医療等製品の承認申請書の添付資料等の特例）

第九十一条の百七 申請者は、法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五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、当該承認の申請の際に前条第

一項第一号から第六号までに掲げる資料を有しないときは、同項(第一号から第六号までに係る部分に限る。)の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出するものとする。

(承認申請資料の信頼性の基準)

第九十一条の百八 法第二十三条の二十五第三項

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条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する資料は、次に掲げる場合により、収集され、かつ、作成されたものでなければならず、

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

二 前号の調査又は試験において、申請に係る再生医療等製品に関し、その申請に係る品質、有効性又は安全性を有することについて疑いを生じさせる調査結果、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った資料は、法第二十三条の二十五の規定による承認(条件及び期限付承認を除く。)又は承認の拒否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。

2 第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用

されること目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条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条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する資料にあつては、前項に定めるところによるほか、動物用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(平成二十六年農林水産省令第六十号)に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならず、

3 牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用

されること目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条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条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する資料にあつては、前二項

に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年農林水産省令第六十号)に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならず、

4 法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項後段に規定する資料にあつては、前三項に定めるところによるほか、動物用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(平成二十六年農林水産省令第六十三号)に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならず、

(基準確認に係る製造工程区分)

第九十一条の百八の二 法第二十三条の二十五第七項の農林水産省で定める区分は、次のとおりとする。

- 一 第九十一条の八十七第一号又は第九十一条の九十六第一号に掲げる再生医療等製品の製造(次号に掲げるものを除く。)
- 二 第九十一条の八十七第二号又は第九十一条の九十六第二号に掲げる再生医療等製品の製造

(承認事項の一部変更の承認の申請)

第九十一条の百九 法第二十三条の二十五第十一項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出しなければならない。

2 前項の承認については、第九十一条の百六第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二十五第十一項において準用する同条第二項第三号イからハまで(法第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)」と読み替えるものとする。

3 法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第十一項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の百四第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第九十一条の百十 法第二十三条の二十五第十一項の農林水産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変更とする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能又は安全性に影響を与える製造方法等の変更

二 規格及び検査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 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、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの

(承認事項の軽微な変更の届出)

第九十一条の百十一 法第二十三条の二十五第十項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2 前項の届出は、法第二十三条の二十五第十一項に規定する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。

(再生医療等製品の承認台帳の記載事項)

第九十一条の百十二 令第四十三条の二十二第二項に規定する法第二十三条の二十五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又は名称及び住所
- 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 当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 五 当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の製造所の名称及び所在地
- 六 当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号又は認定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
- 七 当該品目の名称
- 八 その他当該品目に関し参考となる事項

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第九十一条の百十三 令第四十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品適合性調査(同項に規定する再生医療等製品適合性調査をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

- 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

(再生医療等製品適合性調査台帳の記載事項)

第九十一条の百十四 令第四十三条の二十六第一項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又は名称及び住所
- 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 調査を行った製造所の名称及び所在地
- 六 当該品目に係る製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 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認定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
- 八 その他当該調査に関し参考となる事項

(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)

第九十一条の百十五 令第四十三条の二十七第一項の農林水産省令で定める変更は、当該品目の用法、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の申請)

第九十一条の百十五の二 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二第二項の規定による調査(以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。)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所の製造管理及び品質管理に関する資料

(資料の提出の請求等)

第九十一条の百十五の三 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、再生医療等製品区分適合性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様式等)
第九十一条の百十五の四 基準確認証(法第二十三

二 第三項の基準確認証をいう。次項及び百十五

二 第三項の基準確認証をいう。次項及び百十五

二 第三項の基準確認証をいう。次項及び百十五

二 第三項の基準確認証をいう。次項及び百十五

二 第三項の基準確認証をいう。次項及び百十五

二 第三項の基準確認証をいう。次項及び百十五

二 第三項の基準確認証をいう。次項及び百十五

二 第三項の基準確認証をいう。次項及び百十五

二 第三項の基準確認証をいう。次項及び百十五

二 第三項の基準確認証をいう。次項及び百十五

二 第三項の基準確認証をいう。次項及び百十五

医療等製品の不具合の発生、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に關して行わなければならない。

2 法第二十三條の二十六第三項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3 前項の規定による報告は、当該調査に係る再生医療等製品について条件及び期限付承認を受けた日から起算して一年(農林水産大臣が指示する再生医療等製品にあっては、農林水産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。

(再審査の申請)
第九十一条の百十七 法第二十三條の二十九第一

項の規定による再審査の申請は、別記様式第十七号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(再審査に関する調査期間に係る農林水産省令で定める再生医療等製品)
第九十一条の百十八 法第二十三條の二十九第一

項第一号ロの農林水産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、導入遺伝子、構造及び投与経路が同一のもの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ものとする。

(再審査申請書の添付資料等)
第九十一条の百十九 法第二十三條の二十九第四

項の農林水産省令で定める資料は、法第二十三條の二十五の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料とする。

2 前項の調査資料については、第九十一条の百六第三項の規定を準用する。

3 第九十一条の百十七の再審査の申請者については、第九十一条の百六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九十一条の百六第四項に規定するもののほか、農林水産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、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

(再審査申請資料適合性調査の対象となる再生医療等製品の範囲)
第九十一条の百二十 法第二十三條の二十九第四

項後段の農林水産省令で定める再生医療等製品は、同条第一項各号に規定す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)
第九十一条の百二十一 法第二十三條の二十九第四

項後段に規定する資料については、第九十一条の百八第一項から第三項までの規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げる」とあるのは、「動物用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關する省令(平成二十六年農林水産省令第六十三号)に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三條の二十五の規定による承認(条件及び期限付承認を除く。）」又は承認の拒否の処分の日」とあるのは、「法第二十三條の二十九の規定による再審査の終了の日」と読み替へるものとする。

(使用成績に関する調査及び報告)
第九十一条の百二十二 法第二十三條の二十九第六

項の規定による調査は、次の各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該再生医療等製品の不具合の発生、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に關して行わなければならない。

一 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 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 法第二十三條の二十九第二号の規定により農林水産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農林水産大臣の指示する期間の開始の日の前日までの期間

2 法第二十三條の二十九第六項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3 前項の規定による報告は、当該調査に係る再生医療等製品について製造販売の承認を受けた日から起算して一年(農林水産大臣が指示する再生医療等製品にあっては、農林水産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。

(再評価の申請等)
第九十一条の百二十三 法第二十三條の三十一第一

項の規定による再評価の申請は、別記様式第十九号による申請書を農林水産大臣に提出してなければならない。

2 法第二十三條の三十一第三項の規定による再生医療等製品の再評価を受けるべき者が提出すべき資料については、第九十一条の百六第三項の規定を準用する。

3 第一項の再評価の申請者については、第九十一条の百六第四項の規定を準用する。

(再評価申請資料適合性調査の対象となる再生医療等製品の範囲)
第九十一条の百二十四 法第二十三條の三十一第四

項の農林水産省令で定める再生医療等製品は、同条第一項の農林水産大臣の指定に係る再生医療等製品とする。

(再生医療等製品の再評価に係る公示の方法)
第九十一条の百二十四の二 法第二十三條の三十一

第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

(再評価申請資料の信頼性の基準)
第九十一条の百二十五 法第二十三條の三十一第四

項に規定する資料については、第九十一条の百八第一項から第三項までの規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは、「動物用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關する省令(平成二十六年農林水産省令第六十三号)に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三條の二十五の規定による承認(条件及び期限付承認を除く。）」又は承認の拒否の処分の日」とあるのは、「法第二十三條の三十一の規定による再評価の終了の日」と読み替へるものとする。

(再生医療等製品の變更計画の確認の申出)
第九十一条の百二十五の二 法第二十三條の三十二

の二第一項前段の規定による變更計画(同項に規定する變更計画をいう。以下この章において同じ。)の確認の申出は、別記様式第十八号の二による申出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一 變更計画
二 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關する資料

二 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關する資料

二 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關する資料

二 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關する資料

二 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關する資料

二 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關する資料

三 その他変更計画の確認の際に必要な資料
 2 法第二十三条の三十二の二第一項後段の規定による変更計画の変更の確認の申出は、別記様式第十八号の三による申出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一 前項各号に掲げる資料
 二 確認を受けた変更計画の写し
 3 前二項各号に掲げるもののほか、農林水産大臣が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、申出者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

(変更計画の確認を受けることができる場合)
 第九十一条の百二十五の三 法第二十三条の三十二の二第一項第一号の農林水産省令で定める事項は、次の各号に掲げる事項とする。
 一 製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所
 二 製造業者の許可番号及び許可年月日又は認定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
 三 製造業者の許可区分又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定区分
 四 構造(構成細胞又は導入遺伝子を除く)
 五 原料及び材料
 六 製造方法
 七 貯蔵方法
 八 有効期間
 九 規格及び検査方法
 十 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)
 第九十一条の百二十五の四 法第二十三条の三十二の二第一項第二号の農林水産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及び法第四十二条第一項の規定により設け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)
 第九十一条の百二十五の五 法第二十三条の三十二の二第一項第三号への農林水産省令で定める場合は、申出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)
 第九十一条の百二十五の六 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農林水産省令で定めるものは、第九十一条の百十及び第九十一条の百十五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)
 第九十一条の百二十五の七 変更計画の変更が軽微なものであるときは、法第二十三条の三十二の二第一項後段の規定による変更計画の変更の確認に代えて、別記様式第十八号の四による届出書に次の各号に掲げる事項を記載した資料を添えて、当該変更を農林水産大臣に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変更とする。
 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 その他前二号に掲げる変更に関する変更
 (再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項)
 第九十一条の百二十五の八 令第四十三条の四十一第一項の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又は名称及び住所
 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 当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所
 五 当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の製造所の名称及び所在地

六 当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号又は認定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
 七 当該品目の名称
 八 その他当該品目に関し参考となる事項
 (再生医療等製品適合性確認の申請)
 第九十一条の百二十五の九 令第四十三条の四十二第一項の規定による再生医療等製品適合性確認(同項に規定する再生医療等製品適合性確認をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一 再生医療等製品適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
 二 再生医療等製品適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
 (再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項)
 第九十一条の百二十五の十 令第四十三条の四十二第二項の再生医療等製品適合性確認に関する事項は、次のとおりとする。
 一 再生医療等製品適合性確認の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又は名称及び住所
 四 変更計画に係る確認番号及び確認年月日
 (変更計画の確認を受けた場合に限る。)
 五 再生医療等製品適合性確認を行った製造所の名称及び所在地
 六 当該品目に係る製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所
 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認定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
 八 その他当該確認に関し参考となる事項
 (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)
 第九十一条の百二十五の十一 法第二十三条の三十二の二第六項の農林水産省令で定める日数は、三十日とする。
 (変更計画に従った変更に係る届出)
 第九十一条の百二十五の十二 法第二十三条の三十二の二第六項の規定による届出は、別記様式第十八号の六による届出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一 第九十一条の百二十五の二第一項第二号の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の規定に基づき、法第二十三条の二の五第二項第四号の農林水産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に必要な資料
 2 前項の書類については、第九十一条の百八の規定を準用する。この場合において、同条第一項第三号中「法第二十三条の二十五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「届出書を提出した日から第九十一条の百二十五の十一に定める日数が経過する日」と読み替えるものとする。
 (資料の保存)
 第九十一条の百二十六 法第二十三条の二十五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定め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の規定による製造販売の承認の申請の際申請書に添付した資料の根拠となつた資料 製造販売の承認があつた日(当該承認が条件及び期限付承認である場合にあつては、法第二十三条の二十六第五項の申請に対する製造販売の承認があつた日)から五年間(法第二十三条の二十九第一項の規定により再審査を受けなければならない再生医療等製品について、再審査が終了するまでの期間が五年を超える場合にあつては、再審査が終了するまでの期間)
 二 法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請の際申請書に添付した資料の根拠となつた資料 再審査が終了した日から五年間
 三 法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請の際提出した資料の根拠となつた資料 再評価が終了した日から五年間
 再生医療等製品の製造販売業者は、法第六十八条の十の規定により農林水産大臣に報告した再生医療等製品について、当該品目の不具合と疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その

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)
 第九十一条の百二十五の五 法第二十三条の三十二の二第一項第三号への農林水産省令で定める場合は、申出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)
 第九十一条の百二十五の六 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農林水産省令で定めるものは、第九十一条の百十及び第九十一条の百十五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)
 第九十一条の百二十五の七 変更計画の変更が軽微なものであるときは、法第二十三条の三十二の二第一項後段の規定による変更計画の変更の確認に代えて、別記様式第十八号の四による届出書に次の各号に掲げる事項を記載した資料を添えて、当該変更を農林水産大臣に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変更とする。
 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 その他前二号に掲げる変更に関する変更
 (再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項)
 第九十一条の百二十五の八 令第四十三条の四十一第一項の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又は名称及び住所
 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 当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所
 五 当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の製造所の名称及び所在地

六 当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号又は認定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
 七 当該品目の名称
 八 その他当該品目に関し参考となる事項
 (再生医療等製品適合性確認の申請)
 第九十一条の百二十五の九 令第四十三条の四十二第一項の規定による再生医療等製品適合性確認(同項に規定する再生医療等製品適合性確認をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。
 一 再生医療等製品適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
 二 再生医療等製品適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
 (再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項)
 第九十一条の百二十五の十 令第四十三条の四十二第二項の再生医療等製品適合性確認に関する事項は、次のとおりとする。
 一 再生医療等製品適合性確認の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又は名称及び住所
 四 変更計画に係る確認番号及び確認年月日
 (変更計画の確認を受けた場合に限る。)
 五 再生医療等製品適合性確認を行った製造所の名称及び所在地
 六 当該品目に係る製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所
 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認定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
 八 その他当該確認に関し参考となる事項
 (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)
 第九十一条の百二十五の十一 法第二十三条の三十二の二第六項の農林水産省令で定める日数は、三十日とする。
 (変更計画に従った変更に係る届出)
 第九十一条の百二十五の十二 法第二十三条の三十二の二第六項の規定による届出は、別記様式第十八号の六による届出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。

一 第九十一条の百二十五の二第一項第二号の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の規定に基づき、法第二十三条の二の五第二項第四号の農林水産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に必要な資料
 2 前項の書類については、第九十一条の百八の規定を準用する。この場合において、同条第一項第三号中「法第二十三条の二十五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「届出書を提出した日から第九十一条の百二十五の十一に定める日数が経過する日」と読み替えるものとする。
 (資料の保存)
 第九十一条の百二十六 法第二十三条の二十五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定め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の規定による製造販売の承認の申請の際申請書に添付した資料の根拠となつた資料 製造販売の承認があつた日(当該承認が条件及び期限付承認である場合にあつては、法第二十三条の二十六第五項の申請に対する製造販売の承認があつた日)から五年間(法第二十三条の二十九第一項の規定により再審査を受けなければならない再生医療等製品について、再審査が終了するまでの期間が五年を超える場合にあつては、再審査が終了するまでの期間)
 二 法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請の際申請書に添付した資料の根拠となつた資料 再審査が終了した日から五年間
 三 法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請の際提出した資料の根拠となつた資料 再評価が終了した日から五年間
 再生医療等製品の製造販売業者は、法第六十八条の十の規定により農林水産大臣に報告した再生医療等製品について、当該品目の不具合と疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その

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)
 第九十一条の百二十五の五 法第二十三条の三十二の二第一項第三号への農林水産省令で定める場合は、申出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)
 第九十一条の百二十五の六 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農林水産省令で定めるものは、第九十一条の百十及び第九十一条の百十五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)
 第九十一条の百二十五の七 変更計画の変更が軽微なものであるときは、法第二十三条の三十二の二第一項後段の規定による変更計画の変更の確認に代えて、別記様式第十八号の四による届出書に次の各号に掲げる事項を記載した資料を添えて、当該変更を農林水産大臣に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変更とする。
 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 その他前二号に掲げる変更に関する変更
 (再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項)
 第九十一条の百二十五の八 令第四十三条の四十一第一項の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又は名称及び住所
 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 当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所
 五 当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の製造所の名称及び所在地

六 当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号又は認定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
 七 当該品目の名称
 八 その他当該品目に関し参考となる事項
 (再生医療等製品適合性確認の申請)
 第九十一条の百二十五の九 令第四十三条の四十二第一項の規定による再生医療等製品適合性確認(同項に規定する再生医療等製品適合性確認をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。
 一 再生医療等製品適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
 二 再生医療等製品適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
 (再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項)
 第九十一条の百二十五の十 令第四十三条の四十二第二項の再生医療等製品適合性確認に関する事項は、次のとおりとする。
 一 再生医療等製品適合性確認の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又は名称及び住所
 四 変更計画に係る確認番号及び確認年月日
 (変更計画の確認を受けた場合に限る。)
 五 再生医療等製品適合性確認を行った製造所の名称及び所在地
 六 当該品目に係る製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所
 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認定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
 八 その他当該確認に関し参考となる事項
 (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)
 第九十一条の百二十五の十一 法第二十三条の三十二の二第六項の農林水産省令で定める日数は、三十日とする。
 (変更計画に従った変更に係る届出)
 第九十一条の百二十五の十二 法第二十三条の三十二の二第六項の規定による届出は、別記様式第十八号の六による届出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。

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)
 第九十一条の百二十五の五 法第二十三条の三十二の二第一項第三号への農林水産省令で定める場合は、申出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)
 第九十一条の百二十五の六 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農林水産省令で定めるものは、第九十一条の百十及び第九十一条の百十五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)
 第九十一条の百二十五の七 変更計画の変更が軽微なものであるときは、法第二十三条の三十二の二第一項後段の規定による変更計画の変更の確認に代えて、別記様式第十八号の四による届出書に次の各号に掲げる事項を記載した資料を添えて、当該変更を農林水産大臣に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変更とする。
 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 その他前二号に掲げる変更に関する変更
 (再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項)
 第九十一条の百二十五の八 令第四十三条の四十一第一項の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又は名称及び住所
 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 当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所
 五 当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の製造所の名称及び所在地

他の当該品目の有効性及び安全性に関する報告（以下この章において「副作用等に関する報告」という。）の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。

第九十一条の百二十七 法第二十三条の三十三第三項の農林水産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二項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による許可又は法第二十三条の二十四第一項の規定による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規定による承認の申請及び同条第十一項の規定による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った資料
- 三 法第二十三条の二十六第三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った資料
- 四 法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査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
- 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った資料
- 六 法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価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
- 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った資料並びに同条第六項の規定による届出に際して提出した資料及びその根拠となった資料
- 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

第九十一条の百二十八 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

九十一条の百二十九 法第二十三条の三十四第四項の再生医療等製品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 動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第十九号）により再生医療等製品製造販売責任者が行うこととされた業務
- 二 製造販売後安全管理基準省令により再生医療等製品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販売責任者が有する権限に係る業務
- 四 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 五 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。
- 六 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。

第九十一条の百三十 法第二十三条の三十四第五項の規定による承認の申請は、別記様式第三十三号による申請書に当該製造所の再生医療等製品製造管理者（同条第四項に規定する再生医療等製品製造管理者をいう。以下同じ。）になろうとする者の資格を証する書類の写し及び申請者とその者との関係を証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

前項の規定にかかわらず、同項に規定する書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第九十一条の百三十一 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 動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十二号）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
- 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遵守すべき事項は、次のとおりとする。
- 四 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。
- 五 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。
- 六 再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項（再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項）
- 七 再生医療等製品の製造販売業者は、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。
- 八 再生医療等製品の取扱数量の届出
- 九 再生医療等製品の製造販売業者は、毎年一月末日までに、前項において製造し、及び販売し、又は授与した再生医療等製品の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

第九十一条の百三十二 法第二十三条の三十五第二項の規定による承認の申請は、別記様式第三十三号による申請書に当該製造所の再生医療等製品製造管理者（同条第四項に規定する再生医療等製品製造管理者をいう。以下同じ。）になろうとする者の資格を証する書類の写し及び申請者とその者との関係を証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。

前項の規定にかかわらず、同項に規定する書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第九十一条の百三十三 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき、及び再生医療等製品の製造販売業者が指定する再生医療等製品の医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、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、往診のみによっ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、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び製造番号又は製造記号並びに数量
- 二 その再生医療等製品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日
- 三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所
- 四 再生医療等製品の製造販売業者は、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。
- 五 再生医療等製品の取扱数量の届出
- 六 再生医療等製品の製造販売業者は、毎年一月末日までに、前項において製造し、及び販売し、又は授与した再生医療等製品の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

第九十一条の百三十四 再生医療等製品の製造販売業者は、毎年一月末日までに、前項において製造し、及び販売し、又は授与した再生医療等製品の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

(再生医療等製品の製造業者の遵守事項)
第九十一条の百三十五 法第二十三条の三十五第三項に規定する再生医療等製品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の百四十までに定めるところによる。

(製造管理及び品質管理の方法の基準への適合)
第九十一条の百三十六 再生医療等製品の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者は、その製造所における製造管理及び品質管理の方法を、法第二十三条の二十五第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。

(製造所の構内における死体の焼却の義務)
第九十一条の百三十七 家畜伝染病の病原体を使用する再生医療等製品の製造業者は、当該再生医療等製品の製造又は検査の用に供した動物(その死体を含む)その他の物(当該再生医療等製品の製造又は検査の用に供した動物の死体から分離された骨、肉及び皮毛類を含む)をその製造所の構内において焼却しなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 家畜伝染病予防法第二十一条第一項各号に掲げる家畜の死体につき、病性鑑定又は学術研究の用に供するため同項ただし書の規定による都道府県知事の許可を受けた場合
- 二 当該再生医療等製品の製造又は検査の用に供した物(動物(その死体を含む))を除く(。を消毒し、病原体をひろげられるおそれのないように処置する場合)
- 三 前二号に掲げる場合のほか、家畜伝染病の病原体により汚染したおそれのない動物(その死体を含む)又はその骨、肉、乳、卵若しくは皮毛類につき、当該再生医療等製品の製造若しくは検査又は学術研究の用に供するため、その他特別の理由により農林水産大臣の許可を受けた場合

(製造、試験等に関する記録)

第九十一条の百三十八 再生医療等製品の製造業者は、その再生医療等製品製造管理者に、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させ、再生医療等製品の有効期間に三年を加算した期間これを保存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存が義務付けられている場合は、この限りでない。

(再生医療等製品の製造業者による再生医療等製品の譲受及び譲渡に関する記録)
第九十一条の百三十九 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき、及び再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、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 譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び製造番号又は製造記号並びに数量
- 二 その再生医療等製品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日
- 三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2 再生医療等製品の製造業者は、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。

(再生医療等製品の取扱数量の届出)
第九十一条の百四十 再生医療等製品の製造業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した再生医療等製品の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

(製造販売後安全管理に係る業務を委託することのできる範囲)
第九十一条の百四十一 法第二十三条の三十五第五項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、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(以下この条において「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に係る業務を再委託することのできる範囲)
第九十一条の百四十二 再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を委託する者(以下この章において「受託者」という。)に、当該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、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に係る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、又は授与する場合にあつて、当該再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

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再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再委託する者に、当該業務をさらに委託してはならない。

(再生医療等製品の製造販売業者の法令遵守体制)
第九十一条の百四十二の二 再生医療等製品の製造販売業者は、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、注意事項等情報の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産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、認定再生医療等製品外国製造業者その他製造に関する業務(試験検査等の業務を含む)を行う者に対する管理監督に関する権限
- ニ イからハまでに掲げるもののほか、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

二 次に掲げる法第二十三条の三十五の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

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

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の農林水産省令で定める者に、法第二十三条の二十一第一項各号の農林水産省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それら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らの権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- ハ 再生医療等製品の製造方法、試験検査方法その他の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、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 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

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

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）
第九十一条の百四十二の三 再生医療等製品の製造業者は、次に掲げる場所により、法第二十三号の三十五の二第三号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号の三十五の二第三号各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管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行に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、その業務の適性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性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号の三十五の二第三号各号の農林水産省令で定める者に、法第二十三号の二十五第二号第四号の農林水産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及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ 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号の三十五の二第三号各号に規定する措置を講ずること。

イ 再生医療等製品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

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

ハ 再生医療等製品の製造方法、試験検査方法その他の再生医療等製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、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

二 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

（事業の休廃止等の届出）
第九十一条の百四十三 法第二十三号の三十六第一号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所主たる機能を有する事務所の名称又は所在地

二 製造販売業者の許可の種類に係る事業を廃止し、休止し、又は休止した事業を再開した場合にあっては、当該許可の種類

三 製造販売業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

四 法第二十三号の三十六第一項の規定による届出は、事業の廃止若しくは休止又は休止した事業の再開の場合にあっては別記様式第二十三号様式第二十四号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

五 再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一 再生医療等製品製造販売責任者の変更
変更後の再生医療等製品製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び製造販売業者との関係を示す書類

二 第一項第一号に規定する製造販売業者の氏名又は名称の変更
当該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）

三 第一項第四号に規定する再生医療等製品製造販売責任者の氏名の変更
当該再生医療等製品製造販売責任者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者が法人であるときは、登記事項証明書）

四 第一項第五号に掲げる事項の変更
登記事項証明書

四 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（製造所の休廃止等の届出）
第九十一条の百四十四 法第二十三号の三十六第二号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名若しくは名称又は住所

二 製造所の名称

三 製造業者の許可の区分又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分に係る製造を廃止し、若しくは休止し、又は休止した製造を再開した場合にあっては、当該許可の区分又は認定の区分

四 製造所の再生医療等製品製造管理者又は製造所の責任者の氏名又は住所

五 製造所の構造設備の主要部分

六 製造業者又は認定再生医療等製品外国製造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

二 法第二十三号の三十六第二項の規定による届出は、製造所の廃止若しくは休止又は休止した製造所の再開の場合にあっては別記様式第二十五号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第二十六号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

三 再生医療等製品の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一 製造所の再生医療等製品製造管理者又は製造所の責任者の変更（変更後の再生医療等製品製造管理者について法第二十三号の三十四第五項の規定による承認を受けた場合を除く。）
変更後の再生医療等製品製造管理者の資格を証する書類の写し及び製造業者との関係を示す書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類

二 第一項第一号に規定する製造業者の氏名又は名称の変更
当該製造業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者が法人であるときは、登記事項証明書）

三 第一項第四号に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名の変更
当該再生医療等製品製造管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者が法人であるときは、登記事項証明書）

四 第一項第五号に掲げる事項の変更
変更箇所を説明する図面

五 第一項第六号に掲げる事項の変更
登記事項証明書（製造業者に限る。）

四 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）
第九十一条の百四十五 法第二十三号の三十七第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。

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。）が法第二十三号の三十七第二項に規定する者であることの有無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（法第二十三号の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類

四 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 法第二十三号の四十一項において準用する法第二十三号の二十八第一項の規定により法第二十三号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、法第二十三号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

資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類
二 第一項第一号に規定する製造業者の氏名又は名称の変更
当該製造業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者が法人であるときは、登記事項証明書）
三 第一項第四号に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名の変更
当該再生医療等製品製造管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者が法人であるときは、登記事項証明書）
四 第一項第五号に掲げる事項の変更
変更箇所を説明する図面
五 第一項第六号に掲げる事項の変更
登記事項証明書（製造業者に限る。）
四 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）
第九十一条の百四十五 法第二十三号の三十七第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してなければならない。
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。）が法第二十三号の三十七第二項に規定する者であることの有無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（法第二十三号の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類
四 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 法第二十三号の四十一項において準用する法第二十三号の二十八第一項の規定により法第二十三号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、法第二十三号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

2 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したも
 のについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
 (外国製造再生医療等製品の承認台帳の記載事項)

第九十一条の百四十六 令第四十三条の二十二第一項に規定する法第二十三条の三十七の承認に
 関する台帳に記載する事項は、第九十一条の百
 十二各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、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の氏名又は名称及び住所
 二 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号
 (選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項)

第九十一条の百四十七 法第二十三条の三十五第一項に規定する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、第九十一条の百三十二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
 くな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(法第二十三条の三十七第四項に規定する
 外国製造再生医療等製品特例承認取得者をいう。以下同じ。)が当該承認を受けた事項を記載した書類
 ロ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七の規定による承認の申請の際提出した資料の写し
 ハ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請の際提出した資料の写し
 ニ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請の際提出した資料の写し
 ホ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第五項において準

用する法第二十三条の二十六第三項、法第二
 十三条の三十九において準用する法第二
 十三条の二十九第六項並びに法第六十八
 条の十一、第六十八條の十四第一項及び第七
 十五條の二の二第二項第二号の規定により
 農林水産大臣に報告した書類の写し
 三 法第六十八條の十第一項の規定による農林
 水産大臣に対する副作用等に関する報告の根
 拠となつた資料を、その報告の日から五年間
 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
 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の
 変更の届出)
 第九十一条の百四十八 法第二十三条の三十八の
 農林水産省令で定める事項は、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住所
 二 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類又は許可番号
 2 法第二十三条の三十八の規定による届出は、別記様式第二十七号による届出書に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。
 3 前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規定による許可等の申請又は届出の際に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを農林水産大臣に提出した場合において、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
 (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)

第九十一条の百四十九 令第四十三条の三十五第一項の農林水産省令で定める事項は、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における業務に関する業務に責任を有する役員とする。
 2 令第四十三条の三十五第一項の規定による届出は、別記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。
 3 前項の届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。
 一 外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名若しくは名称又は住所の変更、これを証する書類

二 第一項に規定する事項の変更、変更後の役員が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類
 (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)
 第九十一条の百五十 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、帳簿を備え、その承認に係る再生医療等製品を輸入する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、最終の記載の日から三年間これを保存しなければならない。
 (選任外国製造再生医療等製品製造販売業者への情報提供)
 第九十一条の百五十一 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 法第二十三条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並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第一項の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 法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項の規定により農林水産大臣に報告した事項
 三 法第二十三条の三十七の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し
 四 法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項の規定により農林水産大臣に報告した事項
 五 法第六十五条の二に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由
 六 法第六十八條の二第二項の規定により公表しなければならない事項に関する情報及びその変更があつた場合にあってはその変更理由
 七 法第六十九條第一項、第四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農林水産大臣に報告した事項

第九十一条の百五十二 法第二十三条の三十七の規定による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農林水産大臣に対する申請、届出、報告その他の手続は、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)
 第九十一条の百五十三 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となつた資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。
 (準用)
 第九十一条の百五十四 法第二十三条の三十七の規定による承認については、第九十一条の百五から第九十一条の百一十まで及び第九十一条の百十三から第九十一条の百二十七までの規定を準用する。

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としての業務を適正に行うために必要な情報
 2 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が所有する第九十一条の百四十七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各号に掲げ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。
 (外国製造再生医療等製品特例承認取得者の申請等の手続)
 第九十一条の百五十二 法第二十三条の三十七の規定による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農林水産大臣に対する申請、届出、報告その他の手続は、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)
 第九十一条の百五十三 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となつた資料を、その報告の日から五年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場合は、この限りでない。
 (準用)
 第九十一条の百五十四 法第二十三条の三十七の規定による承認については、第九十一条の百五から第九十一条の百一十まで及び第九十一条の百十三から第九十一条の百二十七までの規定を準用する。

第九十一条の百五十四 法第二十三条の三十七の規定による承認については、第九十一条の百五から第九十一条の百一十まで及び第九十一条の百十三から第九十一条の百二十七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へるものとする。

第九十一条の百五十一	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百五十二	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百五十三	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百五十四	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百五十五	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百五十六	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百五十七	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百五十八	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百五十九	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百六十	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百六十一	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百六十二	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百六十三	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百六十四	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百六十五	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百六十六	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百六十七	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百六十八	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百六十九	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百七十	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百七十一	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百七十二	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百七十三	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百七十四	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百七十五	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百七十六	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百七十七	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百七十八	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百七十九	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百八十	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百八十一	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百八十二	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百八十三	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百八十四	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百八十五	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百八十六	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百八十七	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百八十八	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百八十九	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百九十	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百九十一	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百九十二	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百九十三	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百九十四	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百九十五	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百九十六	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百九十七	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百九十八	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百九十九	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七
第九十一条の百	法第二十三条の三十七	法第二十三条の三十七

店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称

四 特定販売を行うとする医薬品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

五 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでない。

一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二 申請者が自らその店舗販売業の業務を営地に管理する場合にあっては薬剤師免許証の写し又は第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類、店舗管理者（法第二十八条第二項に規定する店舗管理者をいう。以下同じ。）として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証の写し又はその者が第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類及び申請者との関係を証する書類

三 店舗管理者以外に店舗販売業の店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は第百十五条の九第二項に規定する販売従事登録証の写し及び申請者との関係を証する書類

六 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出したものである場合は、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第九十三条 法第三十条第二項の申請書の様式は、別記様式第三十六号によるものとする。

二 区域管理者（法第三十一条の二第二項に規定する区域管理者をいう。以下同じ。）の種別及び住所

三 区域管理者以外の薬剤師又は登録販売業者であって薬事に関する実務に従事する者の氏名及び種別

四 相談に応ずる電話番号その他の連絡先

五 配置員の数

一 申請者が自らその配置販売業の業務を営地に管理する場合にあっては薬剤師免許証の写し又は第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類、区域管理者として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証の写し又はその者が第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類及び申請者との関係を証する書類

二 申請者が自らその配置販売業の業務を営地に管理する場合にあっては薬剤師免許証の写し又は第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類、区域管理者として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証の写し又はその者が第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類及び申請者との関係を証する書類

三 区域管理者以外に配置販売業の業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は第百十五条の九第二項に規定する販売従事登録証の写し及び申請者との関係を証する書類

第九十四条 法第三十四条第二項の申請書の様式は、別記様式第三十七号によるものとする。

二 営業所の名称及び所在地

三 医薬品営業所管理者（法第三十五条第二項に規定する医薬品営業所管理者をいう。以下同じ。）の種別及び住所

四 営業所において卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せて行う場合にあっては、当該業務の種類

五 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでない。

一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二 申請者が自らその卸売販売業の業務を営地に管理する場合にあっては薬剤師免許証の写し又は第百十条の三第一号若しくは第二号に該当する登録販売者であることを証する書類、卸売販売業者として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証又は第百十五条の九第二項に規定する販売従事登録証の写し及び申請者との関係を証する書類

第九十五条 法第二十四条第二項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第三十八号による申請書を都道府県知事に提出してしなければならない。

第九十六条 削除

第九十七条 令第四十四条に規定する医薬品の販売業の許可証の様式は、別記様式第三十九号のとおりにする。

第九十八条 店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）及び卸売販売業者（卸売販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）は、令第四十四条の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することができるが、当該許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

第九十九条 令第四十六条第一項又は第四十六条第二項の規定により許可証の再交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

第十 動物用医薬品特例店舗販売業にあっては、取り扱う医薬品の品名

第九十九条の二 法第二十五条第三号の農林水産省令で定める者は、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。）

（医薬品の販売業の許可証の書換え交付申請書の様式）

第九十八条の二 令第四十五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四十号によるものとする。

（医薬品の販売業の許可証の再交付申請書の様式）

第九十九条 令第四十八条に規定する医薬品の販売業に係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。

一 許可番号及び許可年月日

二 医薬品の販売業の種類

三 医薬品の販売業者の氏名又は名称及び住所

四 店舗等の名称及び所在地（配置販売業にあっては、配置しようとする区域及び配置員の数）

五 店舗販売業及び配置販売業にあっては、相談に応ずる電話番号その他の連絡先

六 店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く）、配置販売業及び卸売販売業にあっては、店舗管理者、区域管理者又は医薬品営業所管理者（以下「店舗等管理者」という。）の氏名及び住所

七 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く）、配置販売業者（配置販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）及び卸売販売業者にあっては、店舗等管理者以外の店舗等又は業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の氏名

八 店舗販売業にあっては、店舗において販売し、又は授与する医薬品に係る第九十二条第三項各号に掲げる区分

九 店舗販売業にあっては、店舗において特定販売を行う場合には第九十二条第四項各号に掲げる事項

十 動物用医薬品特例店舗販売業にあっては、取り扱う医薬品の品名

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医薬品を使用するもの

三 医薬部外品、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

四 前三号に掲げるもののほか、都道府県知事が前二号に掲げるものに準ずるものとして特に認めるもの

第百条 法第二十六條第四項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 常に居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 店舗販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。
- 四 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 五 貯蔵のためのかぎのかかる設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 六 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 指定医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）から一・二メートルの範囲（以下「指定医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置が採られていること。ただし、指定医薬品を陳列しない場合又はかぎ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。

ロ 指定医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合、指定医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

第百一条 法第二十六條第四項第二号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、指定医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。

二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において、薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

三 法第三十六條の十第五項の規定による情報の提供を行うための体制を備えていること。

四 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（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が講じられていること。

2

- 一 前項第四号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
 - 一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
 - 二 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書（その作成に代えて電磁的記録（法第九條の四第一項に規定する電磁的記録をいう。以下同じ。）を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - 三 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

第百二條 店舗管理者は、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者でなければならぬ。

- 一 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗薬剤師
 - 二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗（前号に掲げる店舗を除く。）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（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）又は配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年以上の者
- ロ 都道府県知事がイに掲げる者と同等以上の経験を有すると認められた者
- 第百二條の二** 法第二十九條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 法第二十九條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 第百三條の規定による医薬品の試験検査
 - 三 第百四條第二項の規定による帳簿の記載
- 2 法第二十九條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 法第二十九條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。

第百二條の三 法第二十九條の二第一項の農林水産省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百五條の二までに定めるところによる。

第百三條 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。次条から第百五條の三までにおいて同じ。）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。

第百四條 店舗販売業者は、店舗に当該店舗販売業の管理に関する事項を記載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販売業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二年間保存しなければならない。

第百四條の二 店舗販売業者は、医薬品を譲り受け、又は医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から二年間、これを保存しなければならない。

- 一 譲受し、販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量
- 二 その医薬品を譲受し、販売し、又は授与した年月日

三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2 店舗販売業者は、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 販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量
- 二 その医薬品を販売し、又は授与した年月日

三 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

四 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

第百四條の三 店舗販売業者は、要指示医薬品（法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第四十九條第一項の農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与しようとするときは、あらかじめ、要指示医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が医師、歯科医師又は獣医師の処方箋の交付又は指示を受けたか否かを確認しなければならない。ただし、法第三十六條の三第二項に規定する薬剤師等に販売し、授与するときは、この限りでない。

第百四條の四 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、正當な理由なく、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。

第百四條の五 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。

第百四條の六 店舗販売業者は、その店舗において取り扱う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 店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲受の履歴、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。
 3 店舗販売業者は、その店舗において取り扱う
 医薬品のうち、特定販売に係る医薬品について
 広告をする場合には、次に掲げるところにより
 行わなければならない。

一 インターネットを利用して広告を行うとき
 はホームページに、その他の方法により広告
 を行うときは当該広告に、次に掲げる事項を
 見やすく表示すること。
 イ 第六六条に掲げる事項
 ロ 許可番号

ハ 法第二十六條第二項の申請書に記載する
 店舗の名称及び所在地
 ニ 要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬
 品の区分ごとに表示すること。
 (視覚、聴覚、音声機能又は言語機能に障害を
 有する薬剤師等に対する措置)

第六五條 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚、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業務に従事する薬剤師若
 しくは登録販売者が視覚、聴覚、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、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。
 (実務又は業務経験の証明及び記録)

第六五條の二 店舗販売業者は、その店舗におい
 て薬剤師若しくは登録販売者以外の者として薬
 剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に
 実務に従事した者又は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
 間においてその実務又は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ってはならない。
 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。
 (店舗販売業者の法令遵守体制)

第六五條の三 店舗販売業者は、次に掲げるとこ
 ろにより、法第二十九條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條の三第一項第二号
 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條の三第一項第三号
 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
 の権限及び分掌する業務を明らかにするこ
 と。

ハ 店舗販売業者が二以上の許可を受けてい
 る場合にあつては、当該許可を受けている
 全ての店舗において法第二十九條の三によ
 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 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
 四條の二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

ホ イからニ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
 (店舗における掲示)

第六六條 法第二十九條の四の農林水産省令で定
 める事項は、次のとおりとする。ただし、動物
 用医薬品特例店舗販売業者にあつては、第一
 号、第二号、第六号及び第七号に掲げる事項と
 する。

一 店舗の許可の区分の別
 二 店舗販売業者の氏名又は名称
 三 店舗管理者の氏名
 四 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者
 の別及び氏名
 五 取り扱う医薬品の区分
 六 相談時の対応方法に関する解説
 七 営業時間及び営業時間外に相談に応ずるこ
 とができる時間及び当該相談に応ずる電話番
 号その他の連絡先
 (配置販売の業務を行う体制)

第六七條 法第三十條第三項の農林水産省令で定
 める基準は、次のとおりとする。
 一 医薬品の配置販売を行う時間内は、常時、
 その業務に係る都道府県の区域内において薬
 剤師又は登録販売者が勤務していること。
 二 医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理
 (以下この条において「医薬品の適正配置」
 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が
 講じられていること。

2 前項第二号に掲げる措置には、次に掲げる事
 項を含むものとする。
 一 従事者から配置販売業者への事故報告の体
 制の整備
 二 医薬品の適正配置のための業務に関する手
 順書(その作成に代えて電磁的記録を作成す
 る場合における当該電磁的記録を含む。)の
 作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 三 医薬品の適正配置のために必要となる情報
 の収集その他医薬品の適正配置の確保を目的
 とした改善のための方策の実施
 (配置販売品目の基準)

第六八條 法第三十一條の農林水産大臣の定める
 基準は、次の各号に掲げるもの又はこれらに類
 する医薬品であつて、その成分、分量、用法、
 用量、貯法等からみて配置販売に適するもの
 あることとする。

一 創傷等に対する塗布剤、防虫剤及び殺虫
 剤、ハップ剤、薬浴剤、蹄角保護剤又は皮膚
 病薬(予防用散布剤及び洗浄剤を含む。)で
 あつて外用のもの
 二 緩和な胃腸薬類、感冒薬、保健強壮剤、栄
 養剤又は発育促進剤であつて内用のもの
 (準用)

第六八條の二 配置販売業者については、第百二
 條、第百二條の二(第一項第二号を除く)、第

百二條の三、第百四條、第百四條の二、第百四
 條の四、第百四條の六(第三項を除く。)及び
 第百五條から第百五條の三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。

第百二條の見出し	店舗管理者	区域管理者
第百二條	店舗管理者は	区域管理者は
第百二條	店舗に	業務に係る都道府 県の区域に
第百二條	販売し、又は授 与する店舗	配置する場合
第百二條	店舗を	場合を
第百二條	店舗管理者	区域管理者
第百二條	店舗管理者	区域管理者
第百二條	店舗の	区域の
第百二條	法第二十九條の 第三項の	法第三十一條の三 第三項の
第百二條	店舗管理者	区域管理者
第百二條	法第二十九條の 第三項第一号	法第三十一條の五 第一項第一号
第百二條	法第二十九條第二 項	第百八條の二第二 項において準用す る第百四條第二項
第百二條	法第二十九條第 三項	法第三十一條の三 第三項
第百二條	店舗管理者	区域管理者
第百二條	店舗に勤務する 薬剤師、登録販 売者	業務に関し配置員
第百二條	その店舗の構造 設備及び医薬品 店舗の業務	医薬品
第百二條	法第二十九條第 二項	法第三十一條の三 第二項
第百二條	法第二十九條の二 第二項	法第三十一條の四第 二項
第百二條	次条から第百五 條の二まで	第百八條の二第一 項において準用す

販売又は授与 配置販売に

（店舗の休廃止等の届出）
第一百十一条 法第三十八条第一項において準用する法第十條第一項の農林水産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若しくは名称又は住所
 - 二 店舗の構造設備の主要部分
 - 三 店舗販売業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
 - 四 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第九十二条第三項各号に掲げる区分
 - 五 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、当該業務の種類
 - 六 店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）にあつては、その店舗管理者の氏名又は住所
 - 七 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）にあつては、店舗管理者以外に店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名
 - 八 動物用医薬品特例店舗販売業にあつては、その取り扱う医薬品の品目（当該品目の取扱いを廃止する場合に限る。）
- 2 法第三十八條第一項において準用する法第十條第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 相談に應ずる電話番号その他の連絡先
 - 二 特定販売の実施の有無
 - 三 第九十二条第四項各号に掲げる事項
- 3 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農林水産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若しくは名称又は住所
 - 二 配置区域又は配置員の数
 - 三 区域管理者の氏名又は住所
 - 四 区域管理者以外に業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名
 - 五 配置販売業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
 - 六 相談に應ずる電話番号その他の連絡先
- 4 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農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

卸売販売業者の氏名若しくは名称又は住所

- 一 卸売販売業者の氏名若しくは名称又は住所
 - 二 営業所の名称
 - 三 医薬品営業所管理者の氏名又は住所
 - 四 医薬品営業所管理者以外に営業所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はその者の氏名
 - 五 営業所の構造設備の主要部分
 - 六 卸売販売業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
 - 七 営業所において卸売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、当該業務の種類
- 5 法第三十八條第一項において準用する法第十條及び法第三十八條第二項において準用する法第十條第一項の規定による届出は、医薬品販売業（店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業をいう。以下同じ。）の廃止若しくは休止又は休止した業務の再開の場合にあつては別記様式第四十四号による届出書を、その他の場合にあつては別記様式第四十五号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。
- 6 医薬品販売業者（店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者をいう。以下同じ。）は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。
- 一 第一項第一号、第三項第一号又は第四項第一号に掲げる事項（氏名又は名称に係る部分に限る。）の変更 当該医薬品販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（医薬品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、第三項第五号又は第四項第六号に掲げる事項の変更 登記事項証明書
 - 三 第一項第二号又は第四項第五号に掲げる事項の変更 変更箇所を説明する図面
 - 四 店舗等管理者又は第一項第七号、第三項第四号若しくは第四項第四号に掲げる事項の変更 変更後の店舗等管理者又は薬事に關する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売業者の薬剤師免許証又は第百十五條の九第二項に規定する販売従事登録証の写し、医薬品販売業者とこれらの者との関係を証する書類及び変更後の店舗等管理者が登録販売業者である場合にあつてはその者が第百二條第二号イ若しくはロ（第百八條の二第一項において準用する場合を含む。）又は第百十條の三第一号若しくは第二号に該当する登録販売業者であることを証する書類
 - 五 第一項第六号若しくは第七号、第三項第三号若しくは第四号又は第四項第三号若しくは第四号に掲げる事項（氏名に係る部分に限る。）の変更 当該店舗等管理者又は薬事に關する実務に従事する薬剤師又は登録販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

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。

- 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、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りではない。
 - 一 販売従事登録を受けようとする者（以下この項において「申請者」という。）が動物用医薬品登録販売者試験に合格したことを証する書類
 - 二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書（動物用医薬品登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつた者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し又は住民票記載事項証明書（住民基本台帳法（昭和四十一年法律第八十一号）第七條第一号から第三号まで及び第七号に掲げる事項並びに同法第三十條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
- 2 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に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。
- 3 登録販売者名簿及び登録証の交付
（登録販売者名簿及び登録証の交付）
第百十五條の九 販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。
- 一 登録番号及び登録年月日
 - 二 本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）、氏名、生年月日及び性別
 - 三 動物用医薬品登録販売者試験の合格の年月及び試験施行地都道府県名
 - 四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項
- 2 都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、別記様式第四十八号による登録証（以下「販売従事登録証」という。）を交付しなければならない。

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。

- 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、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りではない。
 - 一 販売従事登録を受けようとする者（以下この項において「申請者」という。）が動物用医薬品登録販売者試験に合格したことを証する書類
 - 二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書（動物用医薬品登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつた者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し又は住民票記載事項証明書（住民基本台帳法（昭和四十一年法律第八十一号）第七條第一号から第三号まで及び第七号に掲げる事項並びに同法第三十條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
- 2 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に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。
- 3 登録販売者名簿及び登録証の交付
（登録販売者名簿及び登録証の交付）
第百十五條の九 販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。
- 一 登録番号及び登録年月日
 - 二 本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）、氏名、生年月日及び性別
 - 三 動物用医薬品登録販売者試験の合格の年月及び試験施行地都道府県名
 - 四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項
- 2 都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、別記様式第四十八号による登録証（以下「販売従事登録証」という。）を交付しなければならない。

(登録販売者名簿の登録事項の変更)
第一百五十五条の十 登録販売者は、前条第一項の登録事項に変更を生じたときは、三十日以内に、その旨を届け出なければならない。

2 前項の届出をするには、別記様式第四十九号による変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

(販売従事登録の消除)
第一百五十五条の十一 登録販売者は、指定医薬品以外の医薬品の販売又は授与に従事しようとならなくなったときは、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

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消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、別記様式第五十号による申請書を、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 都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。
一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき。
二 法第五十条第三号イからヘまでのいずれかに該当するに至ったとき。
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)
第一百五十五条の十二 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、別記様式第五十一号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)
第一百五十五条の十三 登録販売者は、販売従事登録証を破り、汚し、又は失ったときは、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、別記様式第五十二号による申請書を、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、又は汚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、失っ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)
第一百五十五条の十四 登録販売者は、販売従事登録証の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

2 登録販売者は、登録を消除されたときは、前項に規定する場合を除き、五日以内に、販売従事登録証を、登録を消除された都道府県知事に返納しなければならない。

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請)
第一百六条 法第三十九条第一項の規定による許可の申請は、別記様式第五十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。
一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
二 高度管理医療機器等営業所管理者(法第三十九条の二第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者をいう。以下同じ。)の資格を証する書類の写し及び申請者との者との関係を証する書類
法第三十九条第三項第五号の農林水産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(法第三十九条の二第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者をいう。以下同じ。)の住所

3 営業所における兼営事業の種類
第一項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新の申請)
第一百六条の二 法第三十九条第六項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第五十四号による申請書を都道府県知事に提出してしなければならない。

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の様式)
第一百六条の三 令第四十四条に規定する許可証の様式は、別記様式第五十五号によるものとする。
(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の揭示)
第一百六条の四 高度管理医療機器等の販売業者等は、令第四十四条の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあつては、営業所の見やすい場所に掲示しておくなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。
(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の書換え交付申請書の様式)
第一百六条の五 令第四十五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五十六号によるものとする。
(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の再交付申請書の様式)
第一百六条の六 令第四十六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五十七号によるものとする。
(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可帳簿の記載事項)
第一百七条 令第四十八条に規定する高度管理医療機器等の販売業又は貸与業に係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。
一 許可番号及び許可年月日
二 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
三 営業所の名称及び所在地
四 営業所の高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所
五 取り扱う高度管理医療機器等の一般的名称
(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の営業所の構造設備の基準)
第一百八条 法第三十九条第四項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、

高度管理医療機器プログラム(法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器プログラムをいう。以下同じ。)の電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。
一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
三 取扱品目を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
(高度管理医療機器等営業所管理者の基準)
第一百九条 法第三十九条の二第一項の農林水産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。ただし、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の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じて提供のみを行う営業所においてその販売又は貸与を实地に管理する者については、この限りでない。
一 医療機器の販売又は貸与に関する業務に三年以上従事した者
二 農林水産大臣が前号に掲げる者と同年以上の知識経験を有すると認められた者
(管理医療機器の販売業又は貸与業の届出)
第二十号 法第三十九条の三第一項の規定による届出は、別記様式第五十八号による届出書に第三十二条第一項に規定する管理医療機器営業所管理者の資格を証する書類の写し及び届出者との者との関係を証する書類を添えて、都道府県知事に提出してしなければならない。
2 法第三十九条の三第一項第三号の農林水産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 営業所(管理医療機器プログラム(法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器プログラム)をいう。以下同じ。)の電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。)の構造設備の概要
三 第三十二条第一項に規定する管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所
四 営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類
3 第一項の規定にかかわらず、同項に規定する書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該届出書の提出先とされている都道府県知事に提出したものについては、

は、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
(管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の構造設備の基準)

第二百一十條 法第三十九條の三第二項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

(高度管理医療機器等営業所管理者の業務及び遵守事項)
第二百一十一條の二 法第四十條第一項において準用する法第八條第三項の高度管理医療機器等営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

- 一 法第四十條第一項において準用する法第九條の二第一項第一号に規定する高度管理医療機器等営業所管理者が有する権限に係る業務
- 二 法第四十條第一項において準用する法第八條第一項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に對し必要な注意を払う業務

2 法第四十條第一項において準用する法第八條第三項の高度管理医療機器等営業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 法第四十條第一項において準用する法第八條第二項の規定により高度管理医療機器等の販売業者等に対して述べた意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(高度管理医療機器等の販売業者等の遵守事項)
第二百一十一條の三 法第四十條第一項において準用する法第九條第一項の農林水産省令で定める高度管理医療機器等の販売業者等が遵守すべき事項は、次条から第三百十條までに定めるところによる。
(営業所の管理に関する帳簿)
第二百二十二條 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 高度管理医療機器等営業所管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。
一 営業所における品質確保の実施の状況
二 苦情処理 回収処理その他不良品の処理の状況
三 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
四 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)
第二百二十三條 高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。
(苦情処理)
第二百二十四條 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が自ら起因するものでないことが明らかなる場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に關し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない。

(回収)
第二百二十五條 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかなる場合に限り、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、次に掲げる業務(高度管理医療機器プログラムを電気回線を通じて提供した場合にあっては、第一号に掲げる業務)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、当該営業所の品質確保の方法に關し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
二 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

(教育訓練)
第二百二十六條 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売、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)
第二百二十七條 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された高度管理医療機器等を他に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、あらかじめ、当該高度管理医療機器等の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該使用された高度管理医療機器等が他の高度管理医療機器等の販売業者等から販売し、授与又は貸与された場合であつて、当該使用された高度管理医療機器等を他の高度管理医療機器等の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与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、使用された高度管理医療機器等の品質の確保その他当該高度管理医療機器等の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該高度管理医療機器等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)
第二百二十八條 高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気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、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の譲受及び譲渡に関する記録)
第二百二十九條 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき、及び医療機器の製造販売業者、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 譲受し、又は販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは電気通信回線を通じて提供した高度管理医療機器等の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量

二 その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは電気通信回線を通じて提供した年月日
三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所
四 高度管理医療機器等の販売業者等は、前項の書面を、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っては、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、譲受人から返却されてから三年を経過した場合にあっては、この限りでない。

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この条から第三十條までにおいて同じ。)又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第三十條において同じ。)を取り扱う場合にあっては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受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。
(高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制)
第三十條 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、その業務の適性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条第一項において準用する法第九条の二第二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

（営業所の休廃止等の届出）

第百三十一条 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項（高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあつては、第四号に掲げる事項を除く。）とする。

- 一 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名若しくは名称又は住所
 - 二 営業所の名称
 - 三 営業所の高度管理医療機器等営業所管理者の氏名又は住所
 - 四 営業所の構造設備の主要部分
 - 五 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、薬事に責任を有する役員
 - 六 営業所における兼営事業の種類
- 2 法第四十条第一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、営業所の廃止若しくは休止又は休止した営業所の再開の場合にあつては別記様式第五十九号による届出書、その他の場合にあつては別記様式第六十号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。
- 3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。
- 一 営業所の高度管理医療機器等営業所管理者の変更 変更後の高度管理医療機器等営業所

管理者の資格を証する書類の写し及び高度管理医療機器等の販売業者等とその者との関係に証する書類

- 二 第一項第一号に規定する高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称の変更 当該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）
- 三 第一項第三号に規定する営業所の高度管理医療機器等営業所管理者の氏名の変更 当該高度管理医療機器等営業所管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
- 四 第一項第四号に掲げる事項の変更 変更箇所を説明する図面
- 五 第一項第五号に掲げる事項の変更 登記事項証明書

4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該届出書の提出先とされている都道府県知事に提出したものであるときは、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（管理医療機器の販売業者等の遵守事項）

第百三十二条

管理医療機器の販売業者等（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下同じ。）は、管理医療機器の販売、授与又は貸与を实地に管理させるために、営業所（以下「管理医療機器営業所」という。）を置かなければならない。ただし、管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。

- 一 医療機器の販売又は貸与に関する業務に三年以上以上従事した者
 - 二 農林水産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 管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受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。
- 3 管理医療機器営業所管理者は、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医療機器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。
- 4 管理医療機器営業所管理者は、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、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。

- 5 管理医療機器営業所管理者は、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。
- 6 管理医療機器営業所管理者は、第四項の規定により管理医療機器の販売業者等に対して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。
- 7 管理医療機器の販売業者等は、第四項の規定により述べられた管理医療機器営業所管理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。

（管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制）

第百三十二条の二 管理医療機器の販売業者等は、次に掲げるところにより、法第四十条第二項において準用する法第九条の二第二項各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 次に掲げる管理医療機器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第二項において準用する法第九条の二第二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に適合することを確保するために必要な規程の作成、管理医療機器の販売業者等の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 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有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- ハ イ及びロに掲げるもののほか、管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保する

ために必要な人員の確保及び配置その他の管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するための体制

- 三 次に掲げる法第四十条第二項において準用する法第九条の二第二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

（営業所の休廃止等の届出）

第百三十三条 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項（管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあつては、第四号に掲げる事項を除く。）とする。

- 一 届出者の氏名又は名称及び住所
 - 二 営業所の名称
 - 三 営業所の管理医療機器営業所管理者の氏名又は住所
 - 四 営業所の構造設備の主要部分
 - 五 営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類
- 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、営業所の廃止若しくは休止又は休止した営業所の再開の場合にあつては別記様式第五十九号による届出書、その他の場合にあつては別記様式第六十一号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。
- （準用）
- 第百三十四条** 管理医療機器の販売業者等については、第百二十二条から第百二十八条までの規定を準用する。この場合において、第百二十二条第二項、第百二十四条及び第百二十五条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは、「管理医療機器営業所管理者」と、同条中「第四十条第一項」とあるのは、「第四十条第二項」と読み替えるものとする。
- 2 一般医療機器の販売業者等については、第百二十二条から第百二十八条まで及び第百三十二条第二項の規定を準用する。この場合において

て、第二百二十二条第二項中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは、「一般医療機器の販売業者等」と、第二百二十四条及び第二百五十二条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは、「従業者」と読み替えるものとする。

（修理業の許可の申請）
第百三十五条 法第四十条の二第一項の規定による許可の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六十二号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

- 2 法第四十条の二第三項第四号の農林水産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 受けようとする許可に係る修理区分
 - 三 医療機器修理責任技術者（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四項に規定する医療機器修理責任技術者をいう。以下同じ。）の氏名及び住所
 - 四 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。
 - 一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
 - 二 事業所の医療機器修理責任技術者となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とのこの者との関係を証する書類
 - 三 別記様式第六十三号による事業所の構造設備の概要書
 - 四 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

- 4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（医療機器の修理区分）

- 第百三十六條** 法第四十条の二第二項の農林水産省令で定める区分（以下「修理区分」という。）は、次のとおりとする。
 - 一 特定保守管理医療機器を修理するもの
 - 二 前号に掲げる医療機器以外の医療機器を修理するもの

（修理業の許可の更新の申請）

- 第百三十七條** 法第四十条の二第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第六十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（修理区分の変更等の許可の申請）

- 第百三十八條** 法第四十条の二第七項の規定による修理区分の変更又は追加の許可の申請は、別

記様式第六十五号による申請書に、当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

- 一 許可証
- 二 別記様式第六十三号による事業所の構造設備の概要書
- 三 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（修理業の許可証の様式）

- 第百三十九條** 令第五十五条において準用する令第三十七条の八第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第六十六号によるものとする。

（修理業の許可証の揭示）

- 第百四十條** 医療機器の修理業者は、令第五十五条において準用する令第三十七条の八第一項の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供する場合は、事業所の見やすい場所に揭示しておかなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、令第五十五条において準用する令第三十七条の九第一項又は第三十七條の十第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

（修理業の許可証の書換え交付申請書の様式）

- 第百四十一條** 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に規定する申請書の様式は、別記様式第六十七号によるものとする。

（修理業の許可証の再交付申請書の様式）

- 第百四十二條** 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に規定する申請書の様式は、別記様式第六十八号によるものとする。

（修理業の許可台帳の記載事項）

- 第百四十三條** 令第五十五条において準用する令第三十七条の十二第一項に規定する医療機器の修理業に係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。
 - 一 許可番号、許可年月日及び修理区分
 - 二 修理業者の氏名又は名称及び住所

- 三 事業所の名称及び所在地
- 四 事業所の医療機器修理責任技術者の氏名及び住所
- 五 その他当該医療機器の修理業者に関し参考となる事項

（医療機器修理責任技術者の資格）

- 第百四十四條** 医療機器修理責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。
 - 一 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した者
 - 二 農林水産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

（医療機器修理責任技術者の業務及び遵守事項）

- 第百四十五條** 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修理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條第一項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に對し必要な注意を払う業務

- 2 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第九項の医療機器修理責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
 - 一 修理の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
 - 二 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第七項の規定により修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（修理、試験等に関する記録）

- 第百四十六條** 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）保存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）

- 第百四十六條の二** 医療機器の修理業者は、次に掲げるように、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定の作成、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、その業務の適性を確保するために必要な措置を講ずる体制
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、修理業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の修理業者の業務の適正を確保するための体制
- 三 次に掲げる法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第三号に規定する措置を講ずること。
 - イ 医療機器の修理業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
 - ロ 業務に関する業務に責任を有する役員等の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（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）

- 第百四十七條** 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（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）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。
- 6 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理（軽微なものを除く。次項において同じ。）をしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。

- 七 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、自らの氏名又は名称及び住所を当該医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載しなければならない。
- 9 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理を依頼した者に対し、修理の内容を文書により通知しなければならない。
- 10 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）
- 第百四十八条 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項の規定を準用する。（事業所の休廃止等の届出）
- 第百四十九条 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 医療機器の修理業者の氏名若しくは名称又は住所
 - 二 事業所の名称
 - 三 事業所の医療機器修理責任技術者の氏名又は住所
 - 四 事業所の構造設備の主要部分
 - 五 医療機器の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
- 2 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の規定による届出は、事業所の廃止若しくは休止又は休止した事業所の再開の場合にあつては別記様式第六十九号による届出書を、その他の場合にあつては別記様式第七十号による届出書を農林水産大臣に提出しなければならない。

- 3 医療機器の修理業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。
 - 一 事業所の医療機器修理責任技術者の変更
変更後の医療機器修理責任技術者の資格を証する書類の写し及び修理業者とこの者との関係を証する書類
 - 二 第一項第一号に規定する修理業者の氏名又は名称の変更
当該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）
 - 三 第一項第三号に規定する医療機器修理責任技術者の氏名の変更
当該医療機器修理責任技術者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
 - 四 第一項第四号に掲げる事項の変更
変更箇所を説明する図面
 - 五 第一項第五号に掲げる事項の変更
登記事項証明書
- 4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。（医療機器の修理業の特例の適用を受けない製造）
- 第百五十条 令第五十六条に規定する農林水産省令で定める製造は、医療機器の製造工程のうち主たる組立てその他の主たる製造工程又は滅菌を行うもの以外のものとする。
 - （再生医療等製品の販売業の許可の申請）
- 第百五十条の二 再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、法第四十条の五第三項の規定により、別記様式第七十一号による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。
 - 2 法第四十条の五第三項第五号の農林水産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氏名及び住所
 - 三 営業所において医薬品の販売業その他の業務を併せて行う場合にあつては、当該業務の種類

- 3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでない。
 - 一 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
 - 二 再生医療等製品営業所管理者（法第四十条の六第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者をいう。以下同じ。）の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類
 - （再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請）
- 第百五十条の三 法第四十条の五第六項の規定による許可の更新の申請は、別記様式七十二号による申請書を都道府県知事に提出してしなければならない。
 - （再生医療等製品の販売業の許可証の様式）
- 第百五十条の四 令第四十四条に規定する再生医療等製品の販売業の許可証の様式は、別記様式第七十三号のとおりとする。
 - （再生医療等製品の販売業の許可証の揭示）
- 第百五十条の五 再生医療等製品の販売業者は、令第四十四条の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあつては、営業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。
 - 2 前項の規定にかかわらず、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。
 - （再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付申請書の様式）
 - 第百五十条の六 令第四十五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第七十四号によるものとする。

(再生医療等製品の販売業の許可証の再交付申請書の様式)

第五十條の七 令第四十六條第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第七十五号によるものとする。

(再生医療等製品の販売業の許可台帳の記載事項)

第五十條の八 令第四十八條第一項に規定する再生医療等製品の販売業に係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。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 再生医療等製品の販売業者の氏名又は名称及び住所
- 三 営業所の名称及び所在地
- 四 営業所の再生医療等製品営業所管理者の氏名及び住所

(再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準)

第五十條の九 法第四十條の五第四項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 常に居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 再生医療等製品の販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。
- 四 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。

(再生医療等製品の販売業における再生医療等製品の販売)

第五十條の十 法第四十條の五第七項の農林水産省令で定める者は、次に掲げる者とする。

- 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 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再生医療等製品を使用するもの
- 四 前三号に掲げるもののほか、都道府県知事が前二号に掲げるものに準ずるものとして特に認めるもの

(再生医療等製品営業所管理者の基準)

第五十條の十一 法第四十條の六第一項の農林水産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 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、薬学、化学又は生物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において、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に関する業務に三年以上従事した者

四 再生医療等製品の販売に関する業務に五年以上従事した者

五 農林水産大臣が前各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(再生医療等製品営業所管理者の業務及び遵守事項)

第五十條の十一の二 法第四十條の七第一項において準用する法第八條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 法第四十條の七第一項において準用する法第九條の二第一項第一号に規定する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 法第四十條の七第一項において準用する法第八條第三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の営業所の業務に對し必要な注意を払う業務

2 法第四十條の七第一項において準用する法第八條第三項の再生医療等製品営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 法第四十條の七第一項において準用する法第八條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)

第五十條の十一の三 再生医療等製品の販売業者は、次に掲げるところにより、法第四十條の七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。

二 次に掲げる法第四十條の七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 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條の七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 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は、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

(再生医療等製品の販売業者の遵守事項)

第五十條の十二 法第四十條の七において準用する法第九條第一項の農林水産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、次から第五十條の十六までに定めるところによる。

(試験検査の実施方法)

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 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二年間保存しなければならない。

(再生医療等製品の適正管理の確保)

第五十條の十五 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「再生医療等製品の適正管理」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2 前項の措置には、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(その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。)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

(再生医療等製品の譲受及び譲渡に関する記録)

第五十條の十六 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の譲り受け、又は再生医療等製品を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若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から二年間、これを保存しなければならない。

- 一 譲受し、販売し、又は授与した再生医療等製品の品名及び数量
- 二 その再生医療等製品を譲受し、販売し、又は授与した年月日
- 三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所(営業所の休廃止等の届出)

第五十條の十七 法第四十條の七第一項において準用する法第十條第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品の販売業者の氏名若しくは名称又は住所
- 二 営業所の名称

三 営業所の再生医療等製品営業所管理者の氏名又は住所

四 営業所の構造設備の主要部分

五 再生医療等製品の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

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、営業所の廃止若しくは休止又は休止した業務の再開の場合にあつては別記様式第七十六号による届出書を、その他の場合に於ては別記様式第七十七号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。

3 再生医療等製品の販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一 営業所の再生医療等製品営業所管理者の変更 変更後の再生医療等製品営業所管理者の資格を証する書類の写し及び再生医療等製品の販売業者とその他の関係を示す書類

二 第一項第一号に掲げる事項（氏名又は名称に係る部分に限る。）の変更 当該再生医療等製品の販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（再生医療等製品の販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）

三 第一項第三号に掲げる事項（氏名に係る部分に限る。）の変更 当該再生医療等製品営業所管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四 第一項第四号に掲げる事項の変更 変更箇所を説明する図面

五 第一項第五号に掲げる事項の変更 登記事項証明書

4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該届出書の提出先とされている都道府県知事に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第六章 検定

（検定機関）

第百五十一条 法第四十三条第一項の農林水産大臣の指定する者は、動物医薬品検査所とする。

（検定の申請）

第百五十二条 令第五十八条の申請書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の種類ごと及び製造番号又は製造記号ごとに作成されなければならない。

2 令第五十八条の出願者は、当該品目に係る法第十四条、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二十五の承認を受けている製造販売業者又は当該品目に係る法第十九条の二の承認を受けている外国製造医薬品等特例承認取得者の選任する選任外国製造医薬品等製造販売業者、当該品目に係る法第二十三条の二の十七の承認を受けている外国製造医療機器等特例承認取得者の選任する選任外国製造医療機器等製造販売業者又は当該品目に係る法第二十三条の三十七の承認を受けている外国製造再生医療等製品特例承認取得者の選任する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

3 その申請が生物学的製剤その他有効期間が定められている医薬品又は再生医療等製品に係るものである場合には、第一項の申請書の提出期限は、製造にあつてはその製造完了の日から輸入にあつてはその通関手続完了の日から十四日以内とする。ただし、やむを得ない事由がある場合には、この限りでない。

4 第一項の申請書の様式は、別記様式第七十八号のとおりとする。

5 第一項の申請書には、生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。第百五十二条の五から第百五十二条の七までにおいて同じ。）にあつては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。）を、体外診断用医薬品にあつては製造所における試験年月日及び試験成績を記載した書類を、それぞれ添えなければならない。

6 第一項の申請書は、その申請に係る医薬品、医療機器又は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を経由して提出しなければならない。

（手数料の納付）

第百五十二条の二 令第五十八条に規定する手数料の納付は、申請書を提出する際、同条に規定する農林水産大臣の定める手数料の額に相当する収入印紙をこれに貼り付けてするものとする。

（製造・試験記録等要約書）

第百五十二条の三 製造・試験記録等要約書には、申請した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（製造に用いる株及び細胞を含む）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 その他農林水産大臣が定める事項

（製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更）

第百五十二条の四 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。第百五十二条の十及び第百五十二条の十一において同じ。）の申請に基づき、品目ごとに、動物医薬品検査所が作成し、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）

第百五十二条の五 製造販売業者は、生物学的製剤について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、動物医薬品検査所に対し、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。生物学的製剤について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2 生物学的製剤について法第十四条第一項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、前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、動物医薬品検査所に対し、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。

3 前二項の申請は、様式第七十八号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って行わなければならない。

一 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案

二 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（生物学的製剤の製造及び試験に使用される材料を含む。次条第三項第二号及び第百五十二条の八において同じ。）

4 第二項の規定による申請を行った製造販売業者が当該品目について法第十四条第一項の承認

を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

（製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請）

第百五十二条の六 製造販売業者は、第百五十二条の四の規定により、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、動物医薬品検査所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請をしなければならない。

一 当該品目が法第十四条第十五項の承認を受けた場合

二 当該品目が法第十四条第十六項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

2 生物学的製剤について法第十四条第十五項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、前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、動物医薬品検査所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請をすることができる。

3 前二項の申請は、別記様式第七十八号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って行わなければならない。

一 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式の案

二 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

4 第二項の規定による申請を行った製造販売業者が当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

（準用）

第百五十二条の七 第百五十二条の五の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が生物学的製剤について同項の承認を受けた場合又は承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、第百五十二条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは、「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは、「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十五項」とあるのは、「同条第十五項において準用する法第十四条第十五項」

と、同条第二項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」と、「製造販売業者」とあるのは「同項に規定する者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者」と「法第十四条第一項」とあるのは「同項」と読み替えるものとする。

2 前条の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が生物学的製剤について法第十九条の二第二項において準用する法第十四条第十五項の承認を受けた場合又は承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、前条第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第二項において準用する法第十四条第十五項」と、同項第二号中「第十四条第十六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十六項」と、同条第二項中「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第二項において準用する法第十四条第十五項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。

資料の提出

第一百五十二条の八 動物医薬品検査所は、第一百五十二条の五若しくは第一百五十二条の六（前条第一項又は第二項において準用する場合を含む。）の申請を行った製造販売業者又は法第八十条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。

（動物医薬品検査所と製造販売業者との協議）

第一百五十二条の九 動物医薬品検査所は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たっては、必要に応じ、第一百五十二条の五又は第一百五十二条の六（第一百五十二条の七第一項又は第二項において準用する場合を含む。）の申請を行った製造販売業者と協議するものとする。

（動物医薬品検査所による様式の変更）

第一百五十二条の十 動物医薬品検査所は、第一百五十二条の四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られる場合は、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とする。

（製造販売業者への通知）

第一百五十二条の十一 動物医薬品検査所は、第一百五十二条の四の規定により製造・試験記録等要約書の様式を作成若しくは変更し、又は前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式を変更したときは、これらの作成又は変更に係る製造販売業者に通知するものとする。

（被検定品の収納及び表示）

第一百五十二条の十二 令第五十八条の出願者は、検定を受けようとする医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「被検定品」という。）を最終小分容器に入れ、これを保管するのに適当な箱その他の容器に収め、かつ、その容器の見やすい場所に別記様式第七十九号による内容明細表を貼り付けておかなければならない。

（試験品の採取等）

第一百五十二条の十三 令第五十八条の出願者は、検定に規定により薬事監視員に試験品（被検定品に係る試験品）に限る。第一百五十二条を除き、以下同じ。）を採取させる場合には、前条の規定により被検定品が定められた箱その他の容器から農林水産大臣の定める数量を試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせ、被検定品に付された同条の内容明細表に必要な事項を記入してその箱その他の容器を保管させ、かつ、その試験品及び保存用品に封印させて、保存用品は、出願者に返却させなければならない。

（出願者の責任）

第一百五十二条の十四 出願者は、被検定品が収められた箱その他の容器を適切に保管するとともに、出納を行う場合はその記録を作成し、その作成の日から五年間保存しなければならない。

（都道府県知事による試験品の送付）

第一百五十二条の十五 都道府県知事は、令第五十九条の規定により試験品を動物医薬品検査所に送付するときは、これに別記様式第八十号の被検定品取扱明細表を添付しなければならない。

（都道府県知事による検査）

第一百五十二条の十六 都道府県知事は、動物医薬品検査所長が令第五十九条の規定により送付された試験品の数量が検定に合格するかどうかを判定するに不足であると認め、又はその他の事由により特に必要があると認めてその必要とする数量を抜き取るべきことを当該都道府県知事に通知した場合においては、第一項の規定に準じて必要な数量を抜き取らせるものとする。

第一百五十五条 出願者は、前条第一項の保存用品を当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効期間経過後三箇月間保存しておかなければならない。

2 都道府県知事は、令第六十条第二項の検定合格証明書を交付したときは、薬事監視員に前条第二項の規定による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。

（被検定中間製品の収納、表示及び採取）

第一百五十六条 令第五十八条の出願者は、被検定品が令第六十条第一項の農林水産大臣が定める基準によりその製造の中間段階における製品についても検定を行うべきこととされるものである場合にあっては、薬事監視員の立会いの下に、検定を受けようとする当該製造の中間段階における製品（以下「被検定中間製品」という。）の一部を適当な容器に入れ、かつ、その容器の見やすい場所に品名、製造番号又は製造記号、製造業者の氏名又は名称及び「被検定中間製品」の文字を記載しておかなければならない。

（被検定中間製品の採取）

第一百五十六条の二 都道府県知事は、令第五十九条の規定により薬事監視員に被検定中間製品に係る試験品を採取させる場合には、当該被検定中間製品に係る被検定品についての第一百五十四条第一項に規定する抜き取りを行わせる時に、前項の規定により封印された被検定中間製品の一部が収められた容器を試験品として採取させなければならない。

（検定合格証明書）

第一百五十七条 令第六十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとし、同項に規定する検定合格証明書の様式は、別記様式第八十一号によるものとする。

一 出願者の氏名又は名称及び住所

二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品名

三 製造番号又は製造記号

四 数量

（検定に合格した医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る表示）

第一百五十八条 令第六十一条第一項の表示は、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品が収められている最終小分容器の見やすい場所に付するものとする。ただし、小売の際に

当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収める最終小分容器が他の容器又は被包（最終小分容器を直接包装するものに限る。）に収められている場合にあっては、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品が収められている最終小分容器を包装する当該容器又は被包の見やすい場所に付するものとする。

（国家検定合格）の文字とする。

2 令第六十一条第一項の農林水産省令で定める事項は、一国家検定合格の文字とする。

（再検定）

第一百五十九条 検定成績について不服があるときは、出願者は、令第六十条第二項の規定による通知を受けた日から十四日以内に、その理由を添えて、動物医薬品検査所長に再検定を請求することができる。

（再検定の再検定）

2 第一項の再検定については、令第五十八条から第六十一条まで及び第一百五十二条から前条までの規定を準用する。ただし、この項において準用する令第五十八条の手数料は、納入することを要しない。

（再検定の再検定）

3 再検定の場合において出願者の請求があるときは、動物医薬品検査所長は、その検定に当該出願者を立ち会わせることがある。

（再検定の再検定）

4 再検定の成績についての不服の申立ては、することができない。

（検定記録）

第一百六十条 出願者は、法第四十三条の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別記様式第八十二号による検定記録を作成し、かつ、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効期間経過後一年間保存しておかなければならない。

（検定の特例）

第一百六十一条 医薬品又は再生医療等製品の製造業者は、法第四十三条本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医薬品又は再生医療等製品を、医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができる。

2 医療機器の製造業者は、法第四十三条第二項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸

計算機に備えられたファイルに記録する方法

口 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（法第四十六条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っては、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（電磁的記録に係る記録媒体をいう。）をもつて調製するファイルに文書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ず、

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。

第百六十六条 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 前条第一項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

第百六十七条 法第四十六条第四項に規定する農林水産省令で定めるものは、第百六十五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記録する方法により記録されたものとする。

（要指示医薬品）
第百六十八条 法第四十九条第一項の農林水産大臣の指定する医薬品は、別表第三のとおりとする。
（要指示医薬品の譲渡に関する帳簿）
第百六十九条 法第四十九条第二項に規定する帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

一 販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量

二 その医薬品を販売し、又は授与した年月日

三 処方箋を交付し、又は指示した獣医師の氏名及び住所（飼育動物診療施設において診療に従事する獣医師にあっては、その氏名並びにその飼育動物診療施設の名称及び所在地）

四 譲受人の氏名又は名称及び住所

五 処方箋の交付又は指示の対象となつた動物の種類及び頭数

（医薬品の直接の容器等の記載事項）
第百七十条 法第五十条第十四号の農林水産大臣の指定する医薬品は、法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定により承認された事項として有効期間が定められている医薬品（法第四十二条第一項の規定により設けられた基準（以下「製剤基準」という。）において直接の容器又は直接の被包に有効期間を記載すべきこととされているものを除く。）とする。

2 前項の医薬品についての使用の期限は、製造完了の日の属する月の翌月から起算し、法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定により承認された事項として定められている有効期間の満了する期日とする。ただし、法第四十三条第一項の規定により農林水産大臣の指定する医薬品にあっては、同項の規定による検定終了の日を製造完了の日に代えることができる。

3 やむを得ない事由により第百五十二条第三項の期間内に法第四十三条第一項の検定の申請をすることができなかつた医薬品その他検定の際動物医薬品検査所長が特に有効期間を短縮すべき事由があると認める医薬品についての使用の期限は、前項の規定にかかわらず、その検定の際当該所長が指示する期日とする。

第百七十一条 法第五十条第十五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 「動物用医薬品」の文字

二 生物学的製剤にあっては、貯蔵条件（製剤基準において直接の容器又は直接の被包に当該事項を記載すべきこととされている場合を除く。）

三 ワクチンにあっては、生ウイルス若しくは生菌又は不活化ウイルス若しくは死菌等の別（製剤基準において直接の容器又は直接の被包にこれらの事項を記載すべきこととされている場合を除く。）

四 抗生物質製剤にあっては、貯蔵条件（製剤基準において直接の容器又は直接の被包に当該事項を記載すべきこととされている場合を除く。）

五 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。）にあっては、「製造用」の文字

六 法第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品にあっては、外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名又は名称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又は名称及び住所（以下「外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等」という。）

七 法第二十三条の二の十七の規定による承認を受けた体外診断用医薬品にあっては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名又は名称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又は名称及び住所（以下「外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等」という。）

八 法第八十三条の四第一項の規定により使用すべき基準が定められた医薬品にあっては、「注意—使用基準の定めるところにより使用すること」の文字

（医薬品の直接の容器等の記載事項の特例）
第百七十二条 ニミリットル以下のアンブル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品は、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第三号、第四号、第十号及び第十四号並びに前条第二号から第八号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

2 その記載事項がその容器に直接印刷される容器（ニミリットルを超え十ミリットル以下のアンブル又はこれと同等の大きさのものに限る。）でその記載場所が狭いため法第五十条各号に掲げる事項が明瞭に記載できないものに収められた医薬品については、前項の規定を準用する。

3 前二項に規定する医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち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をもつて代えることができる。

法第五十一条	法第五十二条	法第五十三条	法第五十四条	法第五十五条	法第五十六条	法第五十七条	法第五十八条	法第五十九条	法第六十条
「注意—習慣性あり」の文字	「注意—獣医師等の処方箋・指示により使用すること」の文字	「動物用医薬品」の文字	「動物用」又は「（動）」の文字	「日本薬局方」の文字	「注意—習慣性」の文字	「注意—習性」の文字	「注意—獣医師等の処方箋・指示により使用すること」の文字	「注意—製造販売業者の略名、商標」の文字	「注意—製造販売業者の略名、商標」の文字
「注意—習慣性あり」の文字	「注意—獣医師等の処方箋・指示により使用すること」の文字	「動物用医薬品」の文字	「動物用」又は「（動）」の文字	「日本薬局方」の文字	「注意—習慣性」の文字	「注意—習性」の文字	「注意—獣医師等の処方箋・指示により使用すること」の文字	「注意—製造販売業者の略名、商標」の文字	「注意—製造販売業者の略名、商標」の文字

者等の氏名
等
断用医薬品の外部の容器又は外部の被包に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。

第百七十三条 内容量を個数で表わす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その内容量を知ることができるものについては、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。
(製造専用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例)

第百七十四条 製造専用医薬品について法第五十条第一号の規定を適用する場合には、同条中「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、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第十号から第十二号まで及び第百七十一条第八号に掲げる事項が記載されていることを要しない。
(体外診断用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例)

第百七十五条 体外診断用医薬品であつて、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、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号、第五号、第九号、第十号及び第十三号並びに第百七十一条第二号、第五号及び第六号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2 前項に規定する体外診断用医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち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掲げる事項の記載をもつて代えることができる。

法 第五 十 五 条	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 一 製造販売業者の略名、商標法によつて登録された商標又は略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載と照合することにより中欄に掲げ
------------	-------------------	--

号 一	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称)	「動物用医薬品」の文字	「動物用」又は「(動)」の文字
法 第 十 五 条 第 二 号	略名又は略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に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。)	外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等	外国製造医療機器等特例承認取得者の略名、商標法によつて登録された商標又は略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に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。)

(容器等への符号の記載)
第百七十五条の二 法第五十二条第一項(合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。)の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、法第六十八条の二第一項の規定により注意事項等情報が公表されている第百八十四条の六第一項のホームページを閲覧するための二次元コードを利用する方法とする。
2 法第五十二条第一項ただし書の規定により、次に掲げる場合においては、前項の二次元コード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。

一 当該二次元コードを記載した文書が、当該医薬品に添付されている場合
二 当該医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包(以下「添付文書等」という。以下この節において同じ。)に法第六十八条の二第二項第一号からホまでに掲げる事項が記載されている場合(製造専用医薬品に係る場合に限る。)

(添付文書等への記載を要する医薬品)
第百七十五条の三 法第五十二条第二項の農林水産省令で定める医薬品は、要指示医薬品以外の医薬品とする。
(体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の特例)
第百七十五条の四 法第五十二条第二項ただし書の規定により、薬局開設者、体外診断用医薬品(製造専用医薬品を除く。以下この条において同じ。)の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(次項において「医薬関係者等」という。)に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時に、当該体外診断用医薬品の同項各号に掲げる事項(以下「二項医薬品検査所のホームページ」という。を)動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び当該体外診断用医薬品の製造販売業者のホームページにおいて掲載する方法により提供しているときは、添付文書等に二項医薬品検査所等情報が記載されていることを要しない。

2 前項の規定により当該体外診断用医薬品の二項医薬品検査所等情報を提供するときには、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 添付文書等に、二項医薬品検査所等情報が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した二項医薬品検査所等情報の入手方法を記載すること。
二 当該体外診断用医薬品を取り扱う医薬関係者等から二項医薬品検査所等情報が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。
三 二項医薬品検査所等情報の変更を行った場合は、医薬関係者等にその旨を速やかに伝達すること。
(製造専用医薬品の添付文書等の記載事項の特例)
第百七十五条の五 法第五十二条第二項ただし書の規定により、製造専用医薬品については、添付文書等に同項第一号及び次条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。
(医薬品の添付文書等の記載事項)
第百七十六条 法第五十二条第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 「動物用医薬品」の文字
二 生物学的製剤にあつては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法並びに防腐剤その他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量(これらのものを含有する場合に限る。)
三 抗生物質製剤にあつては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法
四 法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあつては、当該基準の内容
(記載すべき事項の記載方法)
第百七十七条 法第四十四条第一項若しくは第二項、第五十条、第五十一条又は第五十二条第二項に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされなければならない。
(販売、授与等の禁止の特例)
第百七十八条 医薬品の製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品検査所等情報を変更した場合には、その変更の際現に変更前の二項医薬品検査所等情報が添付文書等に記載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たものについては、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検査所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 医薬品の製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品検査所等情報を変更した

場合には、その変更の際現に変更前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医薬品（前項に規定する医薬品を除く。）については、次に掲げる要件の全てに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に規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が変更された場合であつて、変更後に記載された製品を速やかに製造販売することができないときにあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二 動物医薬品検査所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、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薬剤師、獣医師その他の医薬品関係者に、二項医薬品注意事項等情報を変更した旨を速やかに伝達すること。

3 前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、できるだけ速やかに、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た医薬品を製造販売しなければならぬ。

（医薬品用タール色素）

第七十九条 法第五十六条第九号の農林水産省令で定めるタール色素は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるタール色素とする。ただし、動物に直接使用されることがない医薬品については、全てのタール色素とする。

一 外用医薬品以外の医薬品 医薬品等を使用することができるタール色素を定める省令（昭和四十一年厚生省令第三十号。以下「タール色素省令」という。）別表第一の品目の部に掲げられているタール色素であつて、同表の規格の部に掲げられている規格に適合するもの

二 外用医薬品（次号に掲げるものを除く。） タール色素省令別表第一部及び別表第二部の品目の部に掲げられているタール色素であつて、それぞれの表の規格の部に掲げられている規格に適合するもの

三 粘膜に使用されることがない外用医薬品 タール色素省令別表第一部、別表第二部及び

別表第三部の品目の部に掲げられているタール色素であつて、それぞれの表の規格の部に掲げられている規格に適合するもの

2 前項に規定する規格に適合するかどうかの判定は、タール色素省令別表第四部に定める方法によつて行うものとする。

（輸入の確認の申請）

第七十九条之二 法第五十六条の二第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 当該医薬品の品目の名称
- 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 申請者が製造販売業者又は製造業の許可を受けている場合にあつては、その許可の種類
- 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 蔵置場所
- 十 その他輸入の確認を行うために必要な事項

2 法第五十六条の二第一項の規定による輸入の確認の申請は、別記様式第八十三号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3 法第五十六条の二第二項の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 試験研究の目的で使用するために医薬品を輸入する場合

イ 当該医薬品の商品説明書

ロ 当該医薬品の仕入書の写し

ハ 航空貨物運送状の写し又はこれに準ずる書類

ニ 輸入する医薬品が反すう動物に使用する医薬品である場合にあつては、反すう動物に由来する原料又は材料を使用していないこと等を確認する書面（輸入した医薬品を試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却するときはその旨の誓約書に代えることができる。）

ホ 試験研究計画書

二 対象動物以外の動物の所有者が当該動物に使用するため医薬品を輸入する場合

イ 前号イからニまでに掲げる書類

ロ 輸入する医薬品が要指示医薬品（法第八十三条第一項の規定により読み替へて適用される法第四十九条第一項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。）である場合にあつては、獣医師から交付を受けた処方箋又は指示書の写し

三 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用するために医薬品を輸入する場合

イ 第一号イからニまでに掲げる書類

ロ 獣医師免許証（法人の場合にあつては、医師免許証）の写し

四 国又は都道府県が家畜伝染病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている医薬品（法第十四条第一項、第十四条の九第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十二第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、承認の申請がされていないものに限る。）を輸入する場合

第一号イからニまでに掲げる書類

（輸入の確認をしない場合）

第七十九条之三 法第五十六条の二第二項第一号の農林水産省令で定める場合は、次の各号に掲げる場合とする。

- 一 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならぬと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入を行う場合
- 二 試験研究の目的で使用するために医薬品を輸入する場合
- 三 対象動物以外の動物の所有者が当該動物に使用するため医薬品を輸入する必要があると認められない場合
- 四 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用する場合
- 五 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の農林水産省令で定める場合は、次の各号に掲げる場合とする。

一 申請者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、毒物及び劇物取締法その他法第五号第二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、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

二 対象動物の所有者が当該動物に使用するために医薬品を輸入する場合

三 対象動物以外の動物の所有者が当該動物に使用するために体外診断用医薬品を除く生物学的製剤を輸入する場合

四 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用するために体外診断用医薬品を除く生物学的製剤を輸入する場合

五 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的以外で使用するために医薬品を輸入する場合

（輸入の確認を要しない数量等）

第七十九条之四 法第五十六条の二第三項第二号の農林水産省令で定める数量は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める数量とする。

- 一 対象動物以外の動物の所有者が、当該動物に使用するため携帯品（別送品を含む。以下同じ。）として輸入する医薬品（その使用に当たつて獣医師の専門的な知識と技術が必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいものを除く。）
- 二 一箱（販売包装単位（店舗等において販売される最小の包装単位をいう。）として二単位とする。）以内又は用法及び用量からみて二分の使用数量以内

二 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用するために携帯品として輸入する医薬品（その使用に当たつて獣医師の専門的な知識と技術が必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいもの並びに医薬品、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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令（平成十五年農林水産省令第七十号）の別表に掲げるものを除く。）

一 品目二箱又は用法及び用量からみて二分の使用数量

三 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、対象動物以外の動物の疾病の診断、治療又は

者が法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他法第五号第二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、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

二 対象動物の所有者が当該動物に使用するために医薬品を輸入する場合

三 対象動物以外の動物の所有者が当該動物に使用するために体外診断用医薬品を除く生物学的製剤を輸入する場合

四 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用するために体外診断用医薬品を除く生物学的製剤を輸入する場合

五 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的以外で使用するために医薬品を輸入する場合

（輸入の確認を要しない数量等）

第七十九条之四 法第五十六条の二第三項第二号の農林水産省令で定める数量は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める数量とする。

- 一 対象動物以外の動物の所有者が、当該動物に使用するため携帯品（別送品を含む。以下同じ。）として輸入する医薬品（その使用に当たつて獣医師の専門的な知識と技術が必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいものを除く。）
- 二 一箱（販売包装単位（店舗等において販売される最小の包装単位をいう。）として二単位とする。）以内又は用法及び用量からみて二分の使用数量以内

二 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用するために携帯品として輸入する医薬品（その使用に当たつて獣医師の専門的な知識と技術が必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいものを除く。）

一 品目二箱（販売包装単位（店舗等において販売される最小の包装単位をいう。）として二単位とする。）以内又は用法及び用量からみて二分の使用数量以内

三 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、対象動物以外の動物の疾病の診断、治療又は

及び同条第 法第五十條第 法第五十九條
一項 一號 第一號

（医薬部外品の添付文書等の記載事項）
第百八十一條の三 法第六十條において準用する法第五十二條第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、「動物用」の文字とする。
（製造専用医薬部外品の添付文書等の記載事項の特例）
第百八十一條の四 製造専用医薬部外品については、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條において準用する法第五十二條第二項第一号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（準用）
第百八十一條の五 医薬部外品については、第百七十七條及び第百七十九條の規定を準用する。
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。

第百七十七條	法第四十四條第 一項若しくは第 二項、第五十 條、第五十一 條又は第五十二 條	法第五十九條又は 法第六十條におい て準用する法第五 十一條若しくは第 五十二條第二項
第百七十九條	法第五十六條第 二項	法第六十條におい て準用する法第五 十六條第九号

第四節 医療機器の取扱い

（医療機器の直接の容器等の記載事項）
第百八十二條 法第六十三條第一項第八号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 「動物用」の文字
- 二 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別
- 三 専ら他の医療機器の製造の用に供されることを目的として医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医療機器（以下「製造専用医療機器」という。）にあつては、「製造用」の文字
- 四 法第二十三條の二の十七の規定による承認を受けた医療機器にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等
- 五 特定保守管理医療機器にあつては、その旨

六 単回使用の医療機器（一回限りの使用で使 い捨てる医療機器をいう。）にあつては、そ の旨

（医療機器の直接の容器等の記載事項の特例）
第百八十三條 別表第五に掲げる医療機器につい ては、その直接の容器又は直接の被包に記載す べき事項のうち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掲げる事項の記 載をもつて代えることができる。

法第六十 條	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、商標 法によつて登録された商標 又は略号（当該医療機器の 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。）
法第六十 條	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、商標 法によつて登録された商標 又は略号（当該医療機器の 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。）
法第六十 條	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、商標 法によつて登録された商標 又は略号（当該医療機器の 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。）
法第六十 條	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、商標 法によつて登録された商標 又は略号（当該医療機器の 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。）

2 その直接の容器又は直接の被包の面積が著し く狭いため又はその形状のため前条第一項各号 に掲げる事項が明瞭に記載されることができな い医療機器については、その直接の容器又は直 接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄 に掲げる法の規定によつて定められた同表の中 欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療 機器の外部の容器又は外部の被包に記載されて いる場合には、それぞれ同表の下欄に掲げる事 項の記載をもつて代えることができる。

法第六十 條	高度管理医療機 器、管理医療機 器又は一般医療 機器の別	高度管理医療機器 にあつては、「高度」 一般医療機器にあ つては、「一般」の 文字
法第六十 條	高度管理医療機 器、管理医療機 器又は一般医療 機器の別	高度管理医療機器 にあつては、「高度」 一般医療機器にあ つては、「一般」の 文字
法第六十 條	高度管理医療機 器、管理医療機 器又は一般医療 機器の別	高度管理医療機器 にあつては、「高度」 一般医療機器にあ つては、「一般」の 文字
法第六十 條	高度管理医療機 器、管理医療機 器又は一般医療 機器の別	高度管理医療機器 にあつては、「高度」 一般医療機器にあ つては、「一般」の 文字

号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

4 医療機器プログラムであつて、電気通信回線を通じて提供されるものについては、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項の記載は、当該医療機器プログラムが使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法を執ることをもつてこれに代えることができる。

5 その構造及び性状により法第六十三條第二項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法を執ることをもつてこれに代えることができる。

（容器等への符号の記載）
第百八十三條の二 法第六十三條の二第一項（令第七十五條第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の農林水産省令で定められる情報通信の技術を利用する方法は、法第六十八條の二第一項の規定により注意事項等情報が公表されている第百八十四條の六第一項のホームページを閲覧するための二次元コードを利用する方法とする。

2 法第六十三條の二第一項ただし書の規定により、次に掲げる場合においては、前項の二次元コード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 当該二次元コードを記載した文書が、当該医療機器に添付されている場合
- 二 当該医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）の二第二項第二号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合（製造専用医療機器に係る場合に限る。）

（添付文書等への記載を要する医療機器）
第百八十三條の三 法第六十三條の二第二項の農林水産省令で定める医療機器は、高度管理医療機器以外の医療機器とする。

（医療機器の添付文書等の記載事項の提供）
第百八十三條の四 法第六十三條の二第二項ただし書の規定により、医療機器（製造専用医療機器を除く。以下この条において同じ。）の製造販売業者若しくは製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者若しくは製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（次項において「医薬関係者等」という。）に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、添付文書等に同項各号に掲げる事項（以下「二項医療機器注意事項等情報」という。）を、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び当該医療機器の製造販売業者のホームページにおいて掲載する方法により提供しているときは、添付文書等に二項医療機器注意事項等情報が記載されていることを要しない。

2 前項の規定により当該医療機器の二項医療機器注意事項等情報を提供するとき、次に掲げる場所により行わなければならない。

- 一 添付文書等に二項医療機器注意事項等情報が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した二項医療機器注意事項等情報の入手方法を記載すること。
- 二 当該医療機器を取り扱う医薬関係者等から二項医療機器注意事項等情報が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。
- 三 二項医療機器注意事項等情報の変更を行った場合は、医薬関係者等にその旨を速やかに伝達すること。

（製造専用医療機器の添付文書等の記載事項の特例）
第百八十三條の五 法第六十三條の二第二項ただし書の規定により、製造専用医療機器については、添付文書等に同項第一号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（医療機器の添付文書等の記載事項）
第百八十三條の六 法第六十三條の二第二項第二号の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医療機器は、別表第六のとおりとする。

法第六十三條の二第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 「動物用」の文字
- 二 特定保守管理医療機器にあつては、保守点検に関する事項

しくは製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（次項において「医薬関係者等」という。）に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、添付文書等に同項各号に掲げる事項（以下「二項医療機器注意事項等情報」という。）を、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び当該医療機器の製造販売業者のホームページにおいて掲載する方法により提供しているときは、添付文書等に二項医療機器注意事項等情報が記載されていることを要しない。

2 前項の規定により当該医療機器の二項医療機器注意事項等情報を提供するとき、次に掲げる場所により行わなければならない。

- 一 添付文書等に二項医療機器注意事項等情報が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した二項医療機器注意事項等情報の入手方法を記載すること。
- 二 当該医療機器を取り扱う医薬関係者等から二項医療機器注意事項等情報が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。
- 三 二項医療機器注意事項等情報の変更を行った場合は、医薬関係者等にその旨を速やかに伝達すること。

（製造専用医療機器の添付文書等の記載事項の特例）
第百八十三條の五 法第六十三條の二第二項ただし書の規定により、製造専用医療機器については、添付文書等に同項第一号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（医療機器の添付文書等の記載事項）
第百八十三條の六 法第六十三條の二第二項第二号の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医療機器は、別表第六のとおりとする。

法第六十三條の二第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 「動物用」の文字
- 二 特定保守管理医療機器にあつては、保守点検に関する事項

(記載すべき事項の記載方法)
第百八十三条の七 法第六十三條及び第六十三條の二第二項に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

(販売、授与等の禁止の特例)
第百八十三條の八 医療機器の製造販売業者が、その製造販売する医療機器の二項医療機器注意事項等情報を変更した場合には、その変更の際現に變更前の二項医療機器注意事項等情報が添付文書等に記載されている医療機器であつて、当該変更前に既に製造販売されたものについては、法第六十三條の二第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医療機器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 医療機器の製造販売業者が、その製造販売する医療機器の二項医療機器注意事項等情報を変更した場合には、その変更の際現に變更前の二項医療機器注意事項等情報が添付文書等に記載されている医療機器(前項に規定する医療機器を除く。)については、次に掲げる要件の全てに該当する場合に限り、法第六十三條の二第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医療機器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 当該医療機器が、当該変更の日から起算して六月(法第四十三條第二項に規定する医療機器又は多数の医療機器の二項医療機器注意事項等情報を変更された場合であつて、変更後の二項医療機器注意事項等情報が添付文書等に記載された製品を速やかに製造販売することができないときにあつては、一年)以内に製造販売されるものであること。
二 動物医薬品検査所のホームページに変更後の二項医療機器注意事項等情報が掲載されていること。

三 当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器を取り扱う飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は獣医師その他の医薬関係者に、二項医療機器注意事項等情報を変更した旨を速やかに伝達すること。
3 前項の場合であっても、当該医療機器の製造販売業者は、できるだけ速やかに、変更後の二項医療機器注意事項等情報が添付文書等に記載された医療機器を製造販売しなければならない。

(医療機器プログラムの添付文書等の記載事項の特例)
第百八十三條の九 医療機器プログラムについては、二項医療機器注意事項等情報の記載は、当該医療機器プログラムが使用される間その使用者その他の関係者が当該二項医療機器注意事項等情報を適切に把握できる方法を執ることをもつてこれに代へることができる。

第五節 再生医療等製品の取扱
第百八十四條 法第六十五條の二第四号の農林水産省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する。「再生等」の文字とする。
2 法第六十五條の二第五号の農林水産省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する。「条件及び期限附」の文字とする。
3 法第六十五條の二第十号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 「動物用」の文字
二 専ら他の再生医療等製品の製造の用に供されることを目的として再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される再生医療等製品(以下「製造専用再生医療等製品」という。)にあつては、「製造用」の文字
三 法第二十三條の三十七の規定による承認を受けた再生医療等製品にあつては、外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所の国名並びに選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名又は名称及び住所(以下「外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の氏名等」という。)
四 法第八十三條の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた再生医療等製品にあつては、「注意―使用基準の定めるところにより使用すること」の文字
(再生医療等製品の直接の容器等の記載事項の特例)
第百八十四條の二 ニミリットル以下のアンブレ又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた再生医療等製品は、その外部の容器又は外部の被包に法第六十五條の二各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五條の二第三号、第六号及び第九号並びに前条第三項第二号から第四号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

その容器に直接印刷される容器(ニミリットルを超え十ミリットル以下のアンブレ又はこれと同等の大きさのものに限る。)でその記載場所が狭いため法第六十五條の二各号に掲げる事項が明瞭に記載できないものに収められた再生医療等製品については、前項の規定を準用する。
3 前二項に規定する再生医療等製品の外部の容器又は外部の被包に法第六十五條の二各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち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掲げる事項の記載をもつて代へることができる。
法第六十五條の二第一号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 「動物用」の文字
二 専ら他の再生医療等製品の製造の用に供されることを目的として再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される再生医療等製品(以下「製造専用再生医療等製品」という。)にあつては、「製造用」の文字
三 法第二十三條の三十七の規定による承認を受けた再生医療等製品にあつては、外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所の国名並びに選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名又は名称及び住所(以下「外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の氏名等」という。)
四 法第八十三條の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた再生医療等製品にあつては、「注意―使用基準の定めるところにより使用すること」の文字
(再生医療等製品の直接の容器等の記載事項の特例)
第百八十四條の二 ニミリットル以下のアンブレ又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた再生医療等製品は、その外部の容器又は外部の被包に法第六十五條の二各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五條の二第三号、第六号及び第九号並びに前条第三項第二号から第四号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

法第六十五條の二第一号	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、商標又は略号(当該再生医療等製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。)
法第六十五條の二第二号	「動物用」の文字	「(動)」の文字
法第六十五條の二第三号	外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名等	外国製造再生医療等製品特例承認取得者の略名、商標又は略号(当該再生医療等製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。)

(製造専用再生医療等製品の直接の容器等の記載事項の特例)
第百八十四條の三 製造専用再生医療等製品については、法第六十五條の二第一号の規定を適用する場合は、「製造業者」とする。
2 製造専用再生医療等製品については、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五條第三項第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。
(容器等への符号の記載)
第百八十四條の四 法第六十五條の三第一項(令第七十五條第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の農林水産省令で定める事項は、次の各号に定める事項とする。
一 「動物用医薬品」の文字
二 生物学製剤にあっては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法並びに防腐剤その他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量(これらのものを含有する場合に限る。)
三 抗生物質製剤にあっては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法
四 法第八十三條の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあつては、当該基準の内容
第百八十四條の五 法第六十五條の二及び法第六十五條の四において準用する法第五十一條に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。
第八章 医薬品等の安全対策
(注意事項等情報公表の方法等)
第百八十四條の六 法第六十八條の二第一項(令第七十五條第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、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び公表を行う製造販売業者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 注意事項等情報の表示は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。
第百八十四條の七 法第六十八條の二第二項第一号ホの農林水産省令で定める事項は、次の各号に定める事項とする。
一 「動物用医薬品」の文字
二 生物学製剤にあっては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法並びに防腐剤その他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量(これらのものを含有する場合に限る。)
三 抗生物質製剤にあっては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法
四 法第八十三條の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあつては、当該基準の内容

2 法第六十八條の二第二項第二号ホの農林水産省令で定める事項は、次の各号に定める事項とする。

- 一 「動物用」の文字
- 二 特定保守管理医療機器にあつては、保守点検に関する事項

3 法第六十八條の二第二項第三号ホの農林水産省令で定める事項は、次の各号に定める事項とする。

- 一 「動物用再生医療等製品」の文字
- 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（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）である人その他の生物の部位等の名称
- 四 法第八十三條の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた再生医療等製品にあつては、当該基準の内容
- 五 前各号に掲げるもののほか、使用者が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

（製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）
第百八十四條の八 製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第六十八條の二第二項第一号ロからホまで、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は、法第六十八條の二第一項本文の規定は、適用しない。

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法第六十八條の二第一項の規定により注意事項等情報を公表する場合における同条第二項の規定の適用については、同項各号中「イから」とあるのは、「ロから」とする。

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）
第百八十四條の九 法第六十八條の二の二（令第七十五條第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

- 一 当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、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、注意事項等情報を提供するために必要な体制
- 二 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

- 一 注意事項等情報の届出事項
- 第百八十四條の十一 法第六十八條の二の三第一項の農林水産省令で定める事項は、使用及び取扱い上の必要な注意とする。
- 第百八十四條の十二 法第六十八條の二の三第一項の規定による変更の届出は、別記様式第八十四号の二による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。
- （情報通信の技術を利用する方法）
第百八十四條の十三 法第六十八條の二の三第二項の規定による公表は、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び公表を行う製造販売業者のホームページに掲載する方法により行うものとする。
- （医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）
第百八十四條の十三の二 法第六十八條の二の五の農林水産省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。
- 一 第百七十二條第一項及び第二項に掲げる医薬品、医療機器又は第百八十四條の二第一項及び第二項に掲げる再生医療等製品の二第一項及び第二項に掲げる記載場所の面積が狭いため当該医薬品、医療機器又は再生医療等

- 製品を特定するための符号を記載することができないもの（第三号に掲げるものを除く。）
- 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に添付する文書への記載
- 二 その構造及び性状により容器又は被包に取められない医療機器（次号に掲げるものを除く。）
- （当該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医療機器の特定に資する情報を適切に把握することができる方法による当該情報の提供
- 三 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム 次のイ又はロに掲げる措置
- イ 当該医療機器プログラムを提供する前に、行う当該医療機器プログラムの販売業者から当該医療機器プログラムを使用する者に對する当該医療機器プログラムの特定に資する情報の提供
- ロ 当該医療機器プログラムの製造販売業者から当該医療機器プログラムを使用する者に対する当該医療機器プログラムの提供と併せて行う当該者が容易に閲覧できる方法による当該医療機器プログラムの特定に資する情報を記録した電磁的記録の提供
- 四 前三号に掲げるもの以外の医薬品、医療機器及び再生医療等製品であつて被包に収められたもの 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの被包への表示
- 五 前各号に掲げるもの以外の医薬品、医療機器及び再生医療等製品 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示
- 2 法第六十八條の二の二第一項（法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十五條の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十九條の二の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三條の二の六の第二項（法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三條の二の八第一項（法第二十三條の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の七の承認を受けて製造販売がされた医療機器又は法第二十三條の二の二十六の二第一項

- （法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三條の二十八第一項（法第二十三條の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三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製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。
- 3 前二項の規定にかかわらず、次に掲げる医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、第一項に規定する措置を講ずることを要しない。
- 一 第百七十五條の三に定める医薬品
- 二 高度管理医療機器以外の医療機器
- 三 製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品
- （再生医療等製品の記録に関する事項）
第百八十四條の十四 法第六十八條の七第一項の農林水産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又は飼育動物診療施設の開設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又は家畜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）
- 第百八十四條の十五 法第六十八條の七第六項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。
- 一 法第六十八條の七第一項に規定する再生医療等製品承認取得者等（以下「再生医療等製品承認取得者等」という。）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 法第六十八條の七第六項の農林水産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條の七第一項の規定による記録又は保存の事務の委託を受けようとする者（以下この条において「受託者」という。）の氏名（法人にあっては、その名称及びその代表者の氏名）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 法第六十八條の七第六項の規定による届出は、別記様式第八十五号による届出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

一 受託者の住民票の写し（法人にあっては、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

4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるときは、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出）

第百八十四條の十六 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を変更したときは、三十日以内に、農林水産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、別記様式第八十五号による届出書を提出しなければならない。

3 前項の届出書には、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）

第百八十四條の十七 再生医療等製品承認取得者等は、法第六十八條の七第一項に規定する再生医療等製品に関する記録を、当該再生医療等製品の有効期間の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間（農林水産大臣が指定する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指定する期間）保存しなければならない。

（副作用等の報告）
第百八十四條の十八 法第六十八條の十第一項の農林水産省令で定める事項は、次の各号に掲げ

る医薬品等の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

一 医薬品 次に掲げる事項

イ 当該医薬品又は外国で使用されている製品であつて当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

ロ 当該医薬品又は外国で使用されている製品であつて当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくはこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該医薬品の二項医薬品注意事項等情報又は注意事項等情報から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ハ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

ニ 当該医薬品について、がんその他重大な副作用若しくは感染症が発生するおそれのあること、副作用若しくは感染症の発生日数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化しつたこと又は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

二 医薬部外品 当該医薬部外品について、有害な作用の発生又は有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告

三 医療機器（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当該機械器具等に係る部分を含む。以下この号において同じ。） 次に掲げる事項

イ 当該医療機器の不具合によるものと疑われる疾病、障害、死亡又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該医療機器の二項医療機器注意事項等情報又は注意事項等情報から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ロ 当該医療機器について、がんその他重大な不具合が発生するおそれがあること、不具合の発生日数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化しつたこと又は承認を受けた効能若しくは性能を有しないことを示す研究報告

四 再生医療等製品 次に掲げる事項

イ 当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であつて当該再生医療等製品と

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の不具合によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

ロ 当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であつて当該再生医療等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の不具合によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該再生医療等製品の注意事項等情報から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ハ 当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

ニ 当該再生医療等製品について、がんその他重大な不具合若しくは感染症が発生するおそれのあること、不具合若しくは感染症の発生日数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化しつたこと又は承認を受けた効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

2 医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（法第六十八條の二の五第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、前項に規定する事項を知つたときは、三十日以内にその旨を農林水産大臣に報告しなければならない。

（回収の報告）

第百八十四條の十九 医薬品等の製造販売業者、外国特例承認取得者又は法第八十條第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品等の製造業者（以下この条において「医薬品等の製造販売業者等」という。）は、法第六十八條の十一の規定による医薬品等の回収に着手した旨の報告を行うときは、次に掲げる事項を速やかに報告しなければならない。

一 回収の対象となる医薬品等の名称

二 製造販売の承認を受けた医薬品等にあつては、承認番号及び承認年月日

三 回収の対象となる医薬品等の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売又は製造年月日

四 当該品目の医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは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又は製造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 回収する理由

七 回収に着手した年月日

八 回収方法

九 回収終了予定日

十 予想される事態及び講じようとする措置

十一 その他必要な事項

2 医薬品等の製造販売業者等は、法第六十八條の十一の規定による医薬品等の回収の状況の報告を行うときは、次に掲げる事項を速やかに報告しなければならない。

一 前項に規定する事項に変更（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った被害の発生のおそれを知つたとき

三 その他農林水産大臣が必要であると認めた回収の状況の報告を求めたとき

3 医薬品等の製造販売業者等は、回収の終了後速やかに、回収を終了した旨を農林水産大臣に報告しなければならない。

（再生医療等製品に関する感染症定期報告）

第百八十四條の二十 再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者は、法第六十八條の十四第一項の規定による報告を行うときは、品目ごとに次に掲げる事項を報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される再生医療等製品については、一括して報告することができる。

一 当該再生医療等製品の名称

二 当該再生医療等製品の承認番号及び承認年月日

三 当該再生医療等製品の出荷数量

四 調査期間

五 当該再生医療等製品又はその原材料（人その他の生物に由来するものに限る。）に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要

六 当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であつて当該再生医療等製品と原料等が同一性を有すると認められるものによるものと疑われる感染症の種類別の発生状況及び発生症例の一覧

七 当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であつて当該再生医療等製品と原料等が同一性を有すると認められるものによる保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために行われた措置

八 前号の措置を踏まえて当該再生医療等製品の適正な使用のために講じた措置

九 当該再生医療等製品の安全性に関する当該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の見解

十 当該再生医療等製品の注意事項等情報
十一 当該再生医療等製品又は外国で用いられている製品であつて当該再生医療等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の品質、有効性及び安全性に関する事項

2 前項の報告は、再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から一年（農林水産大臣が指定する再生医療等製品にあつては、農林水産大臣が指示する期間）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、当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合において、当該資料の翻訳を行う必要があるときは、その期間の満了後二月以内とすることができる。

第九章 生物由来製品の特例

第九十五条 生物由来製品の製造を管理する者の承認

第九十五条 法第六十八條の十六第一項の規定による承認の申請は、別記様式第八十六号による申請書に当該製造所の生物由来製品の製造を管理する者にならうとする者の資格を証する書類の写し及び申請者とその者との関係を証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、同項に規定する書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第九十六条 生物由来製品の直接の容器等の記載事項

第九十六条 法第六十八條の十七第一号の農林水産省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもって記載する「生物」の文字とする。ただし、生物由来製品の品名の文字の色が黒でない場合においては、白地に品名の文字と同色の枠、同色の文字をもって記載することができる。

(生物由来製品の直接の容器等の記載事項の特例)

第九十七条 第七十二条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を記載しなければならない。

(製造専用生物由来製品の直接の容器等の記載事項の特例)

第九十七条の二 専ら他の生物由来製品の製造の用に供されることを目的として生物由来製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される生物由来製品（以下「製造専用生物由来製品」という。）については法第五十條第一号の規定を適用する場合には、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

2 製造専用生物由来製品については、その直接の容器又は直接の被包に法第五十條第十号から第十二号まで及び第六十八條の十七並びに第七十一条第八号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

第九十八条 法第六十八條の十八第一号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 「生物由来製品」の文字
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臓器その他の組織の名称

2 法第六十八條の十八第三号の農林水産省令で定める事項は、前項各号に掲げるもののほか、使用者が当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項とする。

(製造専用生物由来製品の添付文書等の記載事項の特例)

第九十九条 製造専用生物由来製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第五十二條第二項第一号及び第六十八條の十八並びに第七十六條第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2 製造専用生物由来製品については、法第六十八條の二の三の規定は、適用しない。

第一百条 記載すべき事項の記載方法

第一百条の二 法第四十四條第一項若しくは第二項、第五十條、第五十一條（法第六十八條の十九において準用する場合を含む。）、第五十二條第二項、第六十八條の十七又は第六十八條の十八に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

(生物由来製品の注意事項等情報の公表の方法等)

第一百零一条の三 法第六十八條の二十の二第一項の規定による公表は、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ

及び公表を行う製造販売業者のホームページに掲載する方法とする。

2 法第六十八條の二十の二本文の規定による注意事項等情報の表示は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

(生物由来製品の注意事項等情報の記載事項)

第一百零二條の四 法第六十八條の二十の二第一号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 「生物由来製品」の文字
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臓器その他の組織の名称

2 法第六十八條の二十の二第三号の農林水産省令で定める事項は、前項各号に掲げるもののほか、使用者が当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項とする。

第一百零三條 削除

第一百零四條 製造専用生物由来製品の特例

第一百零四條の五 製造専用生物由来製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第六十八條の二第二項第一号ロからホまで又は同項第二号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合は、法第六十八條の二十の二の規定は適用しない。

(生物由来製品の記録に関する事項)

第一百零五條 法第六十八條の二十二第一項の農林水産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、又は借り受けた薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は飼育動物診療施設の開設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又は家畜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)

第一百零六條 法第六十八條の二十二第六項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

第一百零七條 法第六十八條の二十二第六項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 法第六十八條の二十二第一項に規定する生物由来製品承認取得者等（以下「生物由来製品承認取得者等」という。）から、その生物由来製品を譲り受け、又は借り受ける製造販売業者、販売業者又は貸与業者であること。

二 記録又は保存の事務を實地に管理する者（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 法第六十八條の二十二第六項の農林水産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の規定によ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、その名称及びその代表者の氏名）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、別記様式第八十七号による届出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

- 一 受託者の住民票の写し（法人にあつては、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

4 前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものであるについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出)

第一百零八條 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を変更したときは、三十日以内に、農林水産大臣にその旨を届けなければならない。

2 前項の届出は、別記様式第八十七号による届出書を提出しなければならない。

3 前項の届出書には、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)

第一百零九條 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に規定する生物由来製品に関する記録を、当該生物由来製品の有効

期間の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間（農林水産大臣が指定する生物由来製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）保存しなければならない。

（生物由来製品に関する感染症定期報告）

第九十九条の二 生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品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は、法第六十八條の二十四第一項の規定による報告を行うときは、品目ごとに次に掲げる事項を報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される生物由来製品については、一括して報告することができる。

- 一 当該生物由来製品の名称
 - 二 当該生物由来製品の承認番号及び承認年月日
 - 三 当該生物由来製品の出荷数量
 - 四 調査期間
 - 五 当該生物由来製品又はその原材料（人その他の生物に由来するものに限る。）に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要
 - 六 当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であつて当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによる保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために行われた措置
 - 八 前号の措置を踏まえて当該生物由来製品の適正な使用のために講じた措置
 - 九 当該生物由来製品の安全性に関する当該生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品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見解
 - 十 当該生物由来製品の添付文書又は注意事項等情報
 - 十一 当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であつて当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものの品質、有効性及び安全性に関する事項
- 2 前項の報告は、生物由来製品の製造販売の承認を受けた日から一年（農林水産大臣が指定す

る生物由来製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）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、当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合において、当該資料の翻訳を行う必要があるときは、その期間の満了後二月以内とすることができ。

第十章 監督

第九十五条 農林水産大臣又は都道府県知事は、法第六十九條第一項から第四項まで及び第六項の規定により必要な報告をさせるとき、又は法第七十五条の二の第二項第二号、第七十五条の四第一号若しくは第七十五条の五第一項第一号の規定により必要な報告の請求をするときは、その理由を通知するものとする。

第九十六条 薬事監視員は、法第六十九條第四項又は第六項の規定による法第七十條第一項に規定する物に該当する疑いのあるものを収去しようとするときは、被収去者に別記様式第八十八号による収去証を交付しなければならない。

（薬事監視員の身分証明書）

第九十七条 法第六十九條第八項の規定による薬事監視員の身分を示す証明書の様式は、別記様式第八十九号のとおりとする。

第九十八条及び第九十九条 削除

第十一章 雑則

第一百条 削除

第一百零一条 削除

第一百零二条 削除

第一百零三条 削除

第一百零四条 削除

第一百零五条 削除

第一百零六条 削除

第一百零七条 削除

第一百零八条 削除

第一百零九条 削除

第一百一十条 削除

第一百一十一条 削除

第一百一十二条 削除

第一百一十三条 削除

第一百一十四条 削除

第一百一十五条 削除

第一百一十六条 削除

第一百一十七条 削除

第一百一十八条 削除

第一百一十九条 削除

第一百二十条 削除

第一百二十一条 削除

第一百二十二条 削除

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。

第三十六條	令第二十二條第一項	令第七十二條第一項
第三十七條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第三十八條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第三十九條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第四十條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第四十一條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第四十二條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第四十三條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第四十四條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第四十五條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第四十六條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第四十七條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第四十八條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第四十九條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第五十條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第五十一條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第五十二條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第五十三條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第五十四條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第五十五條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第五十六條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第五十七條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第五十八條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第五十九條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第六十條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第六十一條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第六十二條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第六十三條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第六十四條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第六十五條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第六十六條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第六十七條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第六十八條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第六十九條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第七十條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第七十一條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第七十二條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第七十三條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第七十四條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第七十五條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第七十六條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第七十七條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第七十八條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第七十九條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第八十條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第八十一條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第八十二條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第八十三條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第八十四條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第八十五條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第八十六條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第八十七條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第八十八條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第八十九條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第九十條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第九十一條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第九十二條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第九十三條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第九十四條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第九十五條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第九十六條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第九十七條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第九十八條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第九十九條	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百零一条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百零二条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百零三条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百零四条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百零五条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百零六条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百零七条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百零八条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百零九条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百一十条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百一十一条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百一十二条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百一十三条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百一十四条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百一十五条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百一十六条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百一十七条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百一十八条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百一十九条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百二十条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百二十一条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百二十二条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百二十三条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百二十四条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百二十五条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百二十六条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百二十七条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百二十八条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百二十九条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百三十条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百三十一条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百三十二条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百三十三条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百三十四条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百三十五条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百三十六条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百三十七条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百三十八条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百三十九条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百四十条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百四十一条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百四十二条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百四十三条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百四十四条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百四十五条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百四十六条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百四十七条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百四十八条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百四十九条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百五十条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百五十一条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百五十二条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百五十三条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百五十四条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百五十五条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百五十六条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百五十七条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百五十八条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百五十九条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百六十条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百六十一条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百六十二条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百六十三条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百六十四条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百六十五条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百六十六条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百六十七条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百六十八条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百六十九条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百七十条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百七十一条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百七十二条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百七十三条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百七十四条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百七十五条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百七十六条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百七十七条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百七十八条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百七十九条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百八十条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百八十一条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百八十二条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百八十三条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百八十四条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百八十五条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百八十六条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百八十七条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百八十八条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百八十九条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百九十条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百九十一条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百九十二条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百九十三条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百九十四条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百九十五条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百九十六条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百九十七条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百九十八条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第一百九十九条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項
第二百条	令第二十四條第一項	令第七十二條第一項

（輸出用医薬品等に関する届出）

第二百三条 令第七十四條第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 届出者の氏名又は名称及び住所
- 二 届出者が製造販売業者である場合にあっては主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、製造業者である場合にあっては製造所の名称及び所在地
- 三 届出者が製造販売業者である場合にあっては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあっては製造業の登録番号及び許可年月日又は登録年月日

四 届出先

五 届出に係る品目の成分及び分量（成分不明のときは、その本質）、製造方法、用法及び用量、効能又は効果並びに規格及び検査方法

2 令第七十四條第一項の規定による届出は、別記様式第九十二号による届出書を農林水産大臣に提出しなければならない。

第二百四條 前条第一項第一号の届出者は、同項各号に掲げる事項に変更を生じたときは、農林水産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、別記様式第九十三号による届出書を提出しなければならない。

（輸出用医療機器等に関する届出）

第二百四條の二 令第七十四條の二第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 届出者の氏名又は名称及び住所
- 二 届出者が製造販売業者である場合にあっては主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、製造業者である場合にあっては製造所の名称及び所在地
- 三 届出者が製造販売業者である場合にあっては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあっては製造業の登録番号及び登録年月日

四 届出先

五 届出に係る品目が医療機器であるときはその品目の形状、構造及び寸法、原料及び材

（輸出用再生医療等製品の製造管理又は品質管理の基準に係る調査）

第二百二條の三 法第八十條第三項の規定による調査については、第九十一條の百十三及び第九十一條の百十四（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。

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

第九十條	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項において準用する令第三十七條の第二十二項
第九十一條	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項において準用する令第三十七條の第二十二項
第九十二條	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第九十三條	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第九十四條	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第九十五條	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第九十六條	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第九十七條	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第九十八條	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第九十九條	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百零一条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百零二条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百零三条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百零四条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百零五条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百零六条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百零七条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百零八条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百零九条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百一十条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百一十一条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百一十二条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百一十三条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百一十四条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百一十五条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百一十六条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百一十七条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百一十八条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百一十九条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百二十条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百二十一条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百二十二条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百二十三条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百二十四条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百二十五条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百二十六条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百二十七条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百二十八条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百二十九条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百三十条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百三十一条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百三十二条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百三十三条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百三十四条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百三十五条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百三十六条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百三十七条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百三十八条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百三十九条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百四十条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百四十一条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百四十二条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百四十三条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百四十四条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百四十五条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百四十六条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百四十七条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百四十八条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百四十九条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百五十条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百五十一条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百五十二条	令第三十七條第一項	令第七十三條の四第一項
第一百五十三条	令第三十七條第一項	

料、使用方法、効果又は性能並びに製造方法、届出に係る品目が体外診断用医薬品であるときはその品目の成分及び分量（成分不明のときは、その本質）、構造、製造方法、使用方法、性能並びに規格及び検査方法

2 令第七十四条の二第一項の規定による届出は、別記様式第九十二号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

第二百四條の三 前条第一項第一号の届出者は、同項各号に掲げる事項に変更を生じたときは、農林水産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、別記様式第九十三号による届出書を提出してしなければならない。

第二百四條の四 令第七十四条の三第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 届出者の氏名又は名称及び住所
二 届出者が製造販売業者である場合にあっては主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、製造業者である場合にあっては製造所の名称及び所在地

三 届出者が製造販売業者である場合にあっては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあっては製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

四 輸出先
五 届出に係る品目の構成細胞又は導入遺伝子及び構造、製造方法、用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能並びに規格及び検査方法

2 令第七十四条の三第一項の規定による届出は、別記様式第九十二号による届出書を農林水産大臣に提出してなければならない。

第二百四條の五 前条第一項第一号の届出者は、同項各号に掲げる事項に変更を生じたときは、農林水産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、別記様式第九十三号による届出書を提出してしなければならない。

(特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する添付文書等の記載事項)

第二百五條 令第七十五条第五項の規定により法第五十二条又は第六十八条の二の規定を読み替えて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又は体外診断用医薬品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されて

いなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2 令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二又は第六十八条の二の規定を読み替えて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に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3 令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を読み替えて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に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

(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)

第二百五條の二 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、別記様式第九十三号の二による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一 作用機序又は原理に関する資料
二 本邦及び外国における開発計画の概要
三 毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要（医療機器及び体外診断用医薬品を除く）

四 その他必要な資料
四 (試験研究等の中止の届出)

第二百五條の三 法第七十七条の五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試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、別記様式第九十三号の三による届出書を農林水産大臣に提出してなければならない。

(先駆的医薬品等に係る公示の方法)

第二百五條の四 法第七十七条の二第四項及び第七十七条の六第三項の規定による公示は、農林水産省のホームページに掲載する方法により行うものとする。

第二百六條 法第八十条の二第二項の規定による治験の計画の届出は、別記様式第九十四号による届出書を、あらかじめ、農林水産大臣に提出してしなければならない。

2 前項の届出をした者は、当該届出に係る事項を変更しようとするときは、あらかじめ、別記

様式第九十五号により農林水産大臣に届け出なければならない。

(薬物に係る治験の計画の届出の届出の手続)

第二百七條 治験の依頼をしようとする者又は治験の依頼をした者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、前条の届出に係る手続は、治験国内管理人（治験の依頼をしようとする者が本邦内に住所を有しない場合に、治験の依頼に係る業務を行わせるため、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。）のうちから選任された者をいう。）が行うものとする。

(治験の計画の届出を要する薬物)

第二百八條 法第八十条の二第二項の農林水産省令で定める薬物は、次に掲げるものとする。

一 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又は効能若しくは効果の対象となる動物（その使用に係る動物の肉、乳その他の生産物が食用に供するために出荷される場合にあっては、有効成分、効能若しくは効果の対象となる動物又は用法若しくは用量）が異なる薬物（動物に直接使用することを目的とし、ないものであつて、当該薬物の成分が動物に暴露するおそれのないものを除く。）

二 生物由来製品となるが見込まれる薬物（治験の開始後の届出を認める場合）

第二百九條 法第八十条の二第二項ただし書の農林水産省令で定める場合は、その治験に係る薬物が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

一 被験動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病その他の健康被害の防止のため、緊急に使用されることが必要な薬物であり、かつ、当該薬物の使用以外に適当な防止の方法がないものであること。

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

三 治験が実施されている薬物であること。

(薬物に係る治験中の報告)

第二百十條 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）並びに被験薬の有効

性及び安全性の評価のために使用する薬物（以下「治験使用薬」と総称する。）について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、三十日以内に農林水産大臣に報告しなければならない。ただし、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及び法第十四条第一項の規定に基づく製造販売の承認を受けた医薬品を使用した場合は、この限りでない。

一 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死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

二 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生であり、かつ、当該治験使用薬等の品質、有効性及び安全性に関する情報から予測できないもの

三 当該治験使用薬等の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

四 当該治験使用薬等について、がんその他重大な副作用若しくは感染症が発生するおそれのあること又は副作用若しくは感染症の発生日数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したことを示す研究報告

(治験の計画の届出を要する機械器具等)

第二百十一條 法第八十条の二第二項の農林水産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を与えられている医療機器と形状、構造及び寸法、原料及び材料、性能若しくは効果又は使用方法が明らかに異なる機械器具等（動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼさないもの及び一般医療機器に該当することが見込まれるものを除く。）

二 生物由来製品となるが見込まれる機械器具等

三 その使用に係る動物の肉、乳その他の生産物が食用に供するために出荷される場合において、その全部又は一部が当該生産物に残留するおそれのある機械器具等（既に製造販売の承認を与えられている医療機器と形状、構造及び寸法、原料及び材料、性能又は効果の対象となる動物並びに使用方法が同一のもの

を除く。）

業者の登録を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号、認定の区分及び認定番号又は登録番号

六 当該品目の名称

七 その他当該品目に関し参考となる事項

(原薬等登録業者等の公示)
第二百二十二条の十一 法第八十条の六第三項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項であつて、原薬等登録業者等に不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又は名称及び住所
三 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又は名称及び住所
四 当該品目の名称

(原薬等登録原簿に係る公示の方法)
第二百二十二条の十一の二 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、動物医薬品検査所のホームページに掲載する方法により行うものとする。

(原薬等として不適当な場合)
第二百二十二条の十二 法第八十条の七第一項の農林水産省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 法第八十条の七第一項の資料が添付されていない場合
二 第二百二十二条の六第四項の書類が添付されていない場合
三 法第八十条の六第一項の規定による申請に係る原薬等の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合

(登録事項の一部変更の登録の申請)
第二百二十二条の十三 法第八十条の八第一項の規定による変更の登録の申請は、別記様式第百号による申請書に次に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一 登録証
二 登録事項の変更の内容に関する資料
(登録事項の軽微な変更の範囲)
第二百二十二条の十四 法第八十条の八第一項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

一 原薬等の本質、特性、性能又は安全性に影響を与える製造方法等の変更
二 規格及び検査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、原薬等の品質、有効性又は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)
第二百二十二条の十五 法第八十条の八第二項の規定による届出は、別記様式第百一号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2 前項の届出は、法第八十条の八第一項に規定する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。

(原薬等登録原簿の登録証の返納)
第二百二十二条の十六 原薬等登録業者は、法第八十条の九第一項の規定により原薬等登録原簿の登録を抹消されたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに農林水産大臣に原薬等登録原簿の登録証を返納しなければならない。

(登録の承継)
第二百二十二条の十七 原薬等登録業者について相続、合併又は分割(第二百二十二条の六第四項の書類(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薬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、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

2 原薬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、当該書類を譲り受けた者は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。
3 前二項の規定により原薬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、別記様式第百二号による届出書を農林水産大臣に届け出なければならない。

4 前項の届出書には、原薬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付しなければならない。

(医薬品の製造の禁止の例外)
第二百二十三条 法第八十三条の二第二項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

一 試験研究の目的で使用するために医薬品の製造をする場合

二 対象動物以外の動物の所有者が、当該動物に使用するために医薬品(生物学的製剤であつて、体外診断用医薬品でないものを除く。次号において同じ。)の製造をする場合(当該医薬品が要指示医薬品である場合にあつては、当該所有者が獣医師の処方箋の交付又は指示を受けた場合に限る。)

三 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用するために医薬品の製造をする場合

四 国又は都道府県が家畜伝染病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている医薬品(法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、承認の申請がされていないものに限る。)の製造をする場合

五 法第二十三条の二の三第一項の登録(体外診断用医薬品の製造業に係るものに限る。))を受けた者が体外診断用医薬品の製造をする場合

(再生医療等製品の製造の禁止の例外)
第二百三十四条 法第八十三条の二の二第二項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

一 試験研究の目的で使用するために再生医療等製品の製造をする場合
二 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の治療又は予防の目的で使用するために再生医療等製品の製造をする場合
三 国又は都道府県が家畜伝染病の治療又は予防に使用されることが目的とされている再生医療等製品(法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、当該承認の申請がされていないものに限る。)の製造をする場合

別記様式第一号(第四条、第九十一条の二、第九十一条の八十関係)

農林水産大臣 届出
原薬等登録業者の届出
届出書に添付する書類の名称及び枚数
届出書(1部)
登録に係る書類(1部)
登録証(1部)
登録に係る書類(1部)
登録証(1部)

- 備考
1 届出には、請求する登録に係る届出書の添付を記載すること。
2 届出には、請求する登録に係る届出書の添付を記載すること。
3 届出には、医薬品等登録原簿の届出書の添付を記載すること。
4 届出には、医薬品等登録原簿の届出書の添付を記載すること。
5 届出には、医薬品等登録原簿の届出書の添付を記載すること。
6 届出には、医薬品等登録原簿の届出書の添付を記載すること。
7 届出には、医薬品等登録原簿の届出書の添付を記載すること。
8 届出には、医薬品等登録原簿の届出書の添付を記載すること。

様式第三号（第六条、第九十一条の四、第九十一条の八十二関係）

(一) 医薬用部外品の製造販売承認の申請

動物用医薬用部外品製造販売承認申請書 年 月 日

農林水産大臣 様

住所
氏名 （法人の場合は、名）
 （代表者の氏名）

1. 医薬品、医薬用部外品の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第23条の2第2項の規定に基づき動物用医薬用部外品製造販売承認申請書の受理を受けた後、下記に基づき申請します。

2. 申請書に添付された申請書に、審査に際して必要と認められる資料を有する役員を名記し、当該資料を添付するものとします。

3. 申請書は、正誤を修正すること。

（日本獣医師会）

備考

1. 届出については、届出しない場合は「届出しない」と記載し、該当する場合は、該当する事項を記載すること。
2. 申請者が他の種類の製造販売承認申請書を受け付けている場合には、届出に係る申請書の種別及び申請内容等を記載すること。
3. 申請書は、正誤を修正すること。

様式第三号（第六条、第九十一条の四、第九十一条の八十二関係）

(一) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造販売承認の申請

動物用医薬品製造販売承認申請書 年 月 日

農林水産大臣 様

住所
氏名 （法人の場合は、名）
 （代表者の氏名）

1. 医薬品、医薬用部外品の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第23条の2第2項の規定に基づき動物用医薬品製造販売承認申請書の受理を受けた後、下記に基づき申請します。

2. 申請書に添付された申請書に、審査に際して必要と認められる資料を有する役員を名記し、当該資料を添付するものとします。

3. 申請書は、正誤を修正すること。

（日本獣医師会）

(二) 医薬品部外品の製造販売承認の申請

動物用医薬品部外品製造販売承認申請書 年 月 日

農林水産大臣 様

住所
氏名 （法人の場合は、名）
 （代表者の氏名）

1. 医薬品、医薬用部外品の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第23条の2第2項の規定に基づき動物用医薬品部外品製造販売承認申請書の受理を受けた後、下記に基づき申請します。

2. 申請書に添付された申請書に、審査に際して必要と認められる資料を有する役員を名記し、当該資料を添付するものとします。

3. 申請書は、正誤を修正すること。

（日本獣医師会）

(三) 医薬用部外品の製造販売承認の申請

動物用医薬用部外品製造販売承認申請書 年 月 日

農林水産大臣 様

住所
氏名 （法人の場合は、名）
 （代表者の氏名）

1. 医薬品、医薬用部外品の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第23条の2第2項の規定に基づき動物用医薬用部外品製造販売承認申請書の受理を受けた後、下記に基づき申請します。

2. 申請書に添付された申請書に、審査に際して必要と認められる資料を有する役員を名記し、当該資料を添付するものとします。

3. 申請書は、正誤を修正すること。

（日本獣医師会）

(四) 体外診断用医薬品の製造販売承認の申請

動物用体外診断用医薬品製造販売承認申請書 年 月 日

農林水産大臣 様

住所
氏名 （法人の場合は、名）
 （代表者の氏名）

1. 医薬品、医薬用部外品の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第23条の2第2項の規定に基づき動物用体外診断用医薬品製造販売承認申請書の受理を受けた後、下記に基づき申請します。

2. 申請書に添付された申請書に、審査に際して必要と認められる資料を有する役員を名記し、当該資料を添付するものとします。

3. 申請書は、正誤を修正すること。

（日本獣医師会）

(五) 医薬用部外品の製造販売承認の申請

動物用医薬品部外品製造販売承認申請書 年 月 日

農林水産大臣 様

住所
氏名 （法人の場合は、名）
 （代表者の氏名）

1. 医薬品、医薬用部外品の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第23条の2第2項の規定に基づき動物用医薬品部外品製造販売承認申請書の受理を受けた後、下記に基づき申請します。

2. 申請書に添付された申請書に、審査に際して必要と認められる資料を有する役員を名記し、当該資料を添付するものとします。

3. 申請書は、正誤を修正すること。

（日本獣医師会）

(三)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬品中の製造業者の登録申請書

動物用医薬品(医薬品) 医薬品(体外診断用医薬品を除く) 製造業者登録申請書
Application for accreditation of foreign animal drug(s)/drug manufacturer

農林水産大臣 殿
To the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名 (法人の場合は、名)
(Name and name of its representative)
Name (in case of a corporation)

1. 医薬品、医薬品中の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第13条の2第1項の規定により動物用医薬品(医薬品)の製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

2. 製造所の名称及び所在地
2. Name and location of the manufacturing establishment

3. 製造所の構造及び設備
3. Structure and equipment of the manufacturing establishment

4. 申請者(申請者の法人であるときは、業上に係る業務に責任を有する役員を含む。)の氏名及び住所
4. Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment

5. 申請者(申請者の法人であるときは、業上に係る業務に責任を有する役員を含む。)の氏名及び住所(イから)までで該当する全ての事項
5. Name and address (i to e) of all persons who are responsible for the business of the applicant

(日本製薬規格A4)

- 備考
1. 記の2は、記入がある場合に記載すること。
 2. 記の3は、製造所の構造に責任を有する役員を記載するときは申請書が自ら記入に定まること、そのほかを記載すること。
 3. 記の4は、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事業の範囲を記載すること。
 4. 申請者が製造所の構造や設備の可否を定めていない場合は、記の5に当該製造所の構造及び設備の可否を、製造業の登録を受けたい場合は、記の5に当該製造所の設備等を記載すること。
 5. 申請者は、正誤送付を要する。

(三)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬品中の製造業者の登録申請書

動物用医薬品(医薬品) 医薬品(体外診断用医薬品を除く) 製造業者登録申請書
Application for accreditation of foreign animal drug(s)/drug manufacturer

農林水産大臣 殿
To the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名 (法人の場合は、名)
(Name and name of its representative)
Name (in case of a corporation)

1. 医薬品、医薬品中の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第13条の2第1項の規定により動物用医薬品(医薬品)の製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

2. 製造所の名称及び所在地
2. Name and location of the manufacturing establishment

3. 製造所の構造及び設備
3. Structure and equipment of the manufacturing establishment

4. 申請者(申請者の法人であるときは、業上に係る業務に責任を有する役員を含む。)の氏名及び住所(イから)までで該当する全ての事項
4. Name and address (i to e) of all persons who are responsible for the business of the applicant

(日本製薬規格A4)

- 備考
1. 記の2は、記入がある場合に記載すること。
 2. 記の3は、製造所の構造に責任を有する役員を記載するときは申請書が自ら記入に定まること、そのほかを記載すること。
 3. 記の4は、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事業の範囲を記載すること。
 4. 申請者が製造所の構造や設備の可否を定めていない場合は、記の5に当該製造所の構造及び設備の可否を、製造業の登録を受けたい場合は、記の5に当該製造所の設備等を記載すること。
 5. 申請者は、正誤送付を要する。

(四)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬品中の製造業者の登録申請書

動物用医薬品(医薬品) 医薬品(体外診断用医薬品を除く) 製造業者登録申請書
Application for accreditation of foreign animal drug(s)/drug manufacturer

農林水産大臣 殿
To the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名 (法人の場合は、名)
(Name and name of its representative)
Name (in case of a corporation)

1. 医薬品、医薬品中の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第13条の2第1項の規定により動物用医薬品(医薬品)の製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

2. 製造所の名称及び所在地
2. Name and location of the manufacturing establishment

3. 製造所の構造及び設備
3. Structure and equipment of the manufacturing establishment

4. 申請者(申請者の法人であるときは、業上に係る業務に責任を有する役員を含む。)の氏名及び住所(イから)までで該当する全ての事項
4. Name and address (i to e) of all persons who are responsible for the business of the applicant

(日本製薬規格A4)

- 備考
1. 記の2は、記入がある場合に記載すること。
 2. 記の3は、製造所の構造に責任を有する役員を記載するときは申請書が自ら記入に定まること、そのほかを記載すること。
 3. 記の4は、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事業の範囲を記載すること。
 4. 申請者が製造所の構造や設備の可否を定めていない場合は、記の5に当該製造所の構造及び設備の可否を、製造業の登録を受けたい場合は、記の5に当該製造所の設備等を記載すること。
 5. 申請者は、正誤送付を要する。

(四)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬品中の製造業者の登録申請書

動物用医薬品(医薬品) 医薬品(体外診断用医薬品を除く) 製造業者登録申請書
Application for accreditation of foreign animal drug(s)/drug manufacturer

農林水産大臣 殿
To the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名 (法人の場合は、名)
(Name and name of its representative)
Name (in case of a corporation)

1. 医薬品、医薬品中の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第13条の2第1項の規定により動物用医薬品(医薬品)の製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

2. 製造所の名称及び所在地
2. Name and location of the manufacturing establishment

3. 製造所の構造及び設備
3. Structure and equipment of the manufacturing establishment

4. 申請者(申請者の法人であるときは、業上に係る業務に責任を有する役員を含む。)の氏名及び住所(イから)までで該当する全ての事項
4. Name and address (i to e) of all persons who are responsible for the business of the applicant

(日本製薬規格A4)

- 備考
1. 記の2は、記入がある場合に記載すること。
 2. 記の3は、製造所の構造に責任を有する役員を記載するときは申請書が自ら記入に定まること、そのほかを記載すること。
 3. 記の4は、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事業の範囲を記載すること。
 4. 申請者が製造所の構造や設備の可否を定めていない場合は、記の5に当該製造所の構造及び設備の可否を、製造業の登録を受けたい場合は、記の5に当該製造所の設備等を記載すること。
 5. 申請者は、正誤送付を要する。

(4) 再生医療等製品の製造物の許可申請書
 動物由来医薬品製造物製造許可申請書

農林水産大臣 殿

住所
 氏名 (個人であれば、名)
 (法人及び代表者の氏名)

1. 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(薬品法の別表2に規定により動物由来医薬品製造物の許可を受けたいので、下記により申請します。)

2. 製造物の名称及び用途
 3. 製造物の製造方法
 4. 製造物の製造施設(構内)
 5. 製造物の製造に責任を負う者の氏名
 6. 動物由来医薬品製造物の製造物の製造に責任を負う者の氏名及び住所
 7. 申請者(申請者の法人であれば、法人に属する業務に責任を負う役員を含む。)
 8. 申請書(申請者から)として提出する上記の事項

参考事項
 (1) 日本獣医師会

備考
 1. 第20条11、第20条第2項及び第21条に該当する場合は記載すること。
 2. 第20条12は、法人である場合に記載すること。
 3. 第20条13は、申請者が他の業種に関する業務を兼営するときは申請書が自らに
 記載するとは、その旨を記載すること。
 4. 第20条14は、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当
 する事項を記載して記載すること。
 5. 申請者が他の製造物の許可を受けている場合には、その旨に当該製造物の製造物の製造
 許可番号、製造物の種類を記載すること。
 6. 申請書は、正誤表を添付すること。

(4) 再生医療等製品の製造物の許可申請書
 動物由来医薬品製造物製造許可申請書

Application for accreditation of foreign animal reproductive,
 cellular therapy and gene therapy products manufacturer

農林水産大臣 殿
 To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
 Address
 氏名 (個人であれば、名)
 (法人及び代表者の氏名)
 (In case of a corporation)

1. 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(薬品法の別表2に規定により動物由来医薬品製造物の製造物の製造許可を受けたいので、下記により申請します。)

2. 製造物の名称及び用途
 3. 製造物の製造方法
 4. 製造物の製造施設(構内)
 5. 製造物の製造に責任を負う者の氏名
 6. 動物由来医薬品製造物の製造物の製造に責任を負う者の氏名及び住所
 7. 申請者(申請者の法人であれば、法人に属する業務に責任を負う役員を含む。)
 8. 申請書(申請者から)として提出する上記の事項

参考事項
 (1) 日本獣医師会

備考
 1. 第20条11、第20条第2項及び第21条に該当する場合は記載すること。
 2. 第20条12は、申請者が他の業種に関する業務を兼営するときは申請書が自らに
 記載するとは、その旨を記載すること。
 3. 第20条14は、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当
 する事項を記載して記載すること。
 4. 申請者が他の製造物の許可を受けている場合には、その旨に当該製造物の製造物の製造
 許可番号、製造物の種類を記載すること。
 5. 申請書は、正誤表を添付すること。

備考
 Remarks
 1. 第20条11、第20条第2項及び第21条に該当する場合は記載すること。
 In the section 2, write the relevant section number of Article 20-11.
 2. 第20条12は、申請者が他の業種に関する業務を兼営するときは申請書が自らに
 記載するとは、その旨を記載すること。
 In the section 4, write the name and address of a person who has the right
 to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager
 or the control manager of a person in a position equivalent to the foreign
 applicant position.
 3. 第20条14については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、
 該当する事項を記載して記載すること。
 In the section 6, write not applicable if the applicant does not correspond,
 and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.
 4. 申請者が他の製造物の許可を受けている場合には、その旨に当該製造物の製造物の製造
 許可番号、製造物の種類を記載すること。
 If the applicant has been accredited in a foreign animal reproductive,
 cellular therapy and gene therapy products manufacturer in a different
 accreditation category, or as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer,
 write the category and the number of accreditation in the section 8. If the
 applicant has been registered as a foreign animal medical device or in vitro
 diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 8.
 5. 申請書は、正誤表を添付すること。
 Applicant should submit one original and one copy of it.

様式第七号(第十二条、第十四条、第二十一条、
 第二十二條の二、第九十一条の八十八、第九十二

備考

1. 記の2には、製法変更申請書本文に製法変更内容の「詳細」記載するものを記載すること。
 In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 28.

2. 記の4には、品質管理部門の責任者の任命を決定する権限を有する者又は当該品質管理部門等の責任者の任命に直接関係する者であり、かつ、変更(追加)する製法の改良に係る者について記載すること。また、申請者が他の製法に関する関係者(製法)を決定するときは申請書が提出後に変更する旨、その旨を記載すること。
 In the section 4, write the name and address of a person who has the right to decide to adopt or not to adopt products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned position, and who has relation with accreditation category to be changed/added.

Write that if he/she combines the person responsible with the executive relevant to another pharmaceutical affairs.

3. 申請書は、正副提出を要すること。
 Applicant should submit one original and one copy of it.

(3) 外国製薬製品の製造業の認可申請書

製法変更申請書(製法変更)の承認(追加)申請書
 年月日
 農林水産大臣 殿
 住所
 Address
 〒(記入あり) 市町村(記入あり) 番地(記入あり)
 (法人あり) 株式会社(記入あり) 代表者の氏名
 (個人あり) 代表者の氏名

1. 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28条の2第4項の規定により申請する製法(追加)の承認(追加)の申請書に添付するべき書類は、下記のとおりである。

2. 製法(追加)による変更の承認(追加)の申請書に添付するべき書類は、下記のとおりである。

3. 製法(追加)の承認(追加)の申請書に添付するべき書類は、下記のとおりである。

4. 外国製薬製品の製造業の代表者及び住所

参考事項

備考

1. 記の2には、製法変更の申請書の「詳細」に記載するものを記載すること。
 In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 28.

2. 記の4には、品質管理部門の責任者の任命を決定する権限を有する者又は当該品質管理部門等の責任者の任命に直接関係する者であり、かつ、変更(追加)する製法の改良に係る者について記載すること。また、申請者が他の製法に関する関係者(製法)を決定するときは申請書が提出後に変更する旨、その旨を記載すること。
 In the section 4, write the name and address of a person who has the right to decide to adopt or not to adopt products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned position, and who has relation with accreditation category to be changed/added.

Write that if he/she combines the person responsible with the executive relevant to another pharmaceutical affairs.

3. 申請書は、正副提出を要すること。
 Applicant should submit one original and one copy of it.

(3) 外国製薬製品の製造業の認可申請書

製法変更申請書(製法変更)の承認(追加)申請書
 年月日
 農林水産大臣 殿
 To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries
 住所
 Address
 〒(記入あり) 市町村(記入あり) 番地(記入あり)
 (法人あり) 株式会社(記入あり) 代表者の氏名
 (個人あり) 代表者の氏名

1. 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28条の2第4項の規定により申請する製法(追加)の承認(追加)の申請書に添付するべき書類は、下記のとおりである。

2. 製法(追加)による変更の承認(追加)の申請書に添付するべき書類は、下記のとおりである。

3. 製法(追加)の承認(追加)の申請書に添付するべき書類は、下記のとおりである。

4. 外国製薬製品の製造業の代表者及び住所

参考事項

(注) 医薬品製造業
(Opposes Industrial Standard Size A4)

備考

1. 記の2には、製法変更の申請書の「詳細」に記載するものを記載すること。
 In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 28.

2. 記の4には、品質管理部門の責任者の任命を決定する権限を有する者又は当該品質管理部門等の責任者の任命に直接関係する者であり、かつ、変更(追加)する製法の改良に係る者について記載すること。また、申請者が他の製法に関する関係者(製法)を決定するときは申請書が提出後に変更する旨、その旨を記載すること。
 In the section 4, write the name and address of a person who has the right to decide to adopt or not to adopt products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned position, and who has relation with accreditation category to be changed/added.

Write that if he/she combines the person responsible with the executive relevant to another pharmaceutical affairs.

3. 申請書は、正副提出を要すること。
 Applicant should submit one original and one copy of it.

(C) 医薬機器及び体外診断用医薬品製造業者の登録の場合

登録番号	動物用医薬機器(体外診断用医薬品)製造業者登録
氏名又は名称	
製造所の所在地	
製造所の名称	
登録の有効期間	年 月 日 から 年 月 日まで

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119号)第41条の規定により認定を受けた動物用医薬機器(体外診断用医薬品)の製造業者であることを証明する。

年 月 日 農林水産大臣 氏 名

(日本国産業規格JIS)

(D) 医薬機器及び体外診断用医薬品の医薬機器等外国製造業者の登録の場合

登録番号	Number of registration
氏名又は名称	動物用医薬機器(体外診断用医薬品)製造業者外国製造業者登録
製造所の所在地	Registration certificate of foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer
製造所の名称	Name (Name of corporation)
製造所の名称	Location of the manufacturing establishment
登録の有効期間	Name of the manufacturing establishment
登録の有効期間	Valid period From Year Month Day until Year Month Day

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119号)第41条の規定により認定を受けた動物用医薬機器(体外診断用医薬品)の医薬機器等外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certified foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 22-4 Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Reproductive and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年 月 日 農林水産大臣 氏 名

Year Month Day Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries (Minister)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

(E) 再生医療等製品の製造業者の認可の場合

許可番号	動物用再生医療等製品製造業者許可証
氏名又は名称	
製造所の所在地	
製造所の名称	
許可の有効期間	年 月 日 から 年 月 日まで

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119号)第41条の規定により認定を受けた動物用再生医療等製品の製造業者であることを証明する。

年 月 日 農林水産大臣 氏 名

(日本国産業規格JIS)

(F) 再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認可の場合

許可番号	Number of accreditation
氏名又は名称	動物用再生医療等製品再生医療等製品外国製造業者認可証
製造所の所在地	Accreditation certificate of foreign animal regenerative, cellular, gene and gene therapy products manufacturer
製造所の名称	Name (Name of corporation)
製造所の名称	Location of the manufacturing establishment
製造所の名称	Name of the manufacturing establishment
認可の有効期間	Valid period From Year Month Day until Year Month Day

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119号)第41条の規定により認定を受けた動物用再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certified foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 22-4 Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Reproductive and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年 月 日 農林水産大臣 氏 名

Year Month Day Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries (Minister)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

様式第十一号(第十七条、第十九条の七、第二十条、第二十一条の二十、第九十一条の九十三、第九十一条の四、第二十二條の十、第九十一条の十四、一條の百一關係)

様式第十一号(第十七条、第十九条の七、第二十条の四、第二十一条の十、第九十一条の九) 動物用医薬品(医薬部外品)製造業許可証書換入交付申請書

農林水産大臣 宛

住所 (法人にあっては、代表者及び代表者の住所)

氏名 (法人にあっては、代表者及び代表者の氏名)

記

1. 製造所の名称及び所在地

2. 認定年月日及び認定番号

3. 認定区分

4. 製造品名

5. 参考事項

備考

1. 記の1及び2は、製造所(製造品名)の製造業許可証書換入交付申請書に添付すること。2. 記の3は、許可証書の認定区分に該当する製造品名を併記すること。3. 記の4は、許可証書の認定区分に該当する製造品名を併記すること。4. 申請書は、記の5を添付すること。

(一) 医薬品(部外動物用医薬品を除く。)(二) 医薬品(部外)の医薬品(部外)製造業者の認定申請書

動物用医薬品(医薬部外品)製造業登録申請書換入交付申請書

農林水産大臣 宛

住所 (法人にあっては、代表者及び代表者の住所)

氏名 (法人にあっては、代表者及び代表者の氏名)

記

1. 製造所の名称及び所在地

2. 認定年月日及び認定番号

3. 製造品名

4. 参考事項

備考

1. 記の1及び2は、登録簿の記載事項のうち変更のあった部分を除き併記して記載すること。2. 登録簿の原本を添付すること。3. 申請書は、記の4を添付すること。

(三) 医薬品(部外動物用医薬品を除く。)(二) 医薬品(部外)の医薬品(部外)製造業者の認定申請書

動物用医薬品(医薬部外品)製造業登録申請書換入交付申請書

農林水産大臣 宛

住所 (法人にあっては、代表者及び代表者の住所)

氏名 (法人にあっては、代表者及び代表者の氏名)

記

1. 製造所の名称及び所在地

2. 認定年月日及び認定番号

3. 認定区分

4. 製造品名

5. 参考事項

備考

1. 記の1及び2は、登録簿の記載事項のうち変更のあった部分を除き併記して記載すること。2. 登録簿の原本を添付すること。3. 申請書は、記の4を添付すること。

1. 記号には、登録事項の変更又は取替事項の旨を記載することを要し、登録事項記載の欄に於ての変更の状況について記載すること。
- In the section 3, write all of the relevant section numbers of Paragraph 1 or 2 of Article 10, that written in the accreditation certificate.
2. 記号には、取替事項の取替のあった部分を取替事項として記載すること。
- In the section 3, write the matters have been changed of the entry of the accreditation certificate indicating comparison of the current and the proposed.
3. 登録事項の原本を添付すること。
- Attach the original accreditation certificate.
4. 申請書は、正副書を作成すること。
- Applicant should submit one original and one copy of it.

(四) 医薬品(海外製剤医薬品を除く。)又は医薬品中の医薬品等内国製造業者の登録の届出

国外製剤医薬品(医薬品)又は医薬品中の医薬品等内国製造業者登録届出申請書 申請書

Application for overwriting the registration certificate of foreign
 actual drug(quarter) manufacturer

製 剤 部
 Year Month Day

農林水産大臣 閣
 To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
 Address

氏名(法人にあっては、名)
 代表者の氏名
 Name (name and name of the representative is)
 Name of a corporation

医薬品、医薬品等(医薬品)の製造、品質及び安全性の確保に関する法律(品質確保の
 確保)により製造する医薬品(医薬品)の製造業者(製造業者)の登録(登録)の届出(届出)を
 受けるため、下記により申請します。

I hereby apply for overwriting the registration certificate of the foreign actual
 drug(quarter) manufacturer pursuant to Article 10-4 of the Order for enforcement
 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical
 Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and
 Cosmetics, indicated following.

記

1. 製造所の名称及び所在地
 Name and location of the manufacturing establishment
2. 登録年月日及び登録番号
 Date and number of the registration
3. 登録事項
 Existing matters
4. 変更事項
 Existing matters

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備 考

1. 記号には、登録事項の変更又は取替のあった部分を取替事項として記載すること。

In the section 3, write the matters have been changed of the
 registration certificate indicating comparison of the current and the proposed.

2. 登録事項の原本を添付すること。
- Attach the original registration certificate.
3. 申請書は、正副書を作成すること。

(五) 医薬品(海外製剤医薬品を除く。)又は医薬品中の医薬品等内国製造業者の登録の届出

国外製剤医薬品(医薬品)又は医薬品中の医薬品等内国製造業者登録届出申請書 申請書

Application for overwriting the registration certificate of foreign
 actual drug(quarter) manufacturer

製 剤 部
 Year Month Day

農林水産大臣 閣
 To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
 Address

氏名(法人にあっては、名)
 代表者の氏名
 Name (name and name of the representative is)
 Name of a corporation

医薬品、医薬品等(医薬品)の製造、品質及び安全性の確保に関する法律(品質確保の
 確保)により製造する医薬品(医薬品)の製造業者(製造業者)の登録(登録)の届出(届出)を
 受けるため、下記により申請します。

I hereby apply for overwriting the registration certificate of the foreign actual
 drug(quarter) manufacturer pursuant to Article 10-4 of the Order for enforcement
 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical
 Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and
 Cosmetics, indicated following.

記

1. 製造所の名称及び所在地
 Name and location of the manufacturing establishment
2. 登録年月日及び登録番号
 Date and number of the registration
3. 登録事項
 Existing matters
4. 変更事項
 Existing matters

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備 考

1. 記号には、登録事項の変更又は取替のあった部分を取替事項として記載すること。
2. 登録事項の原本を添付すること。
3. 申請書は、正副書を作成すること。

(ロ) 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認申請書の提出の場合
 動物用医薬品(体外診断用医薬品)の製造販売承認申請書(外国産)の提出
 Application for swetting the registration certificate of foreign animal medical device (in vitro diagnostic manufacturer)

申請書 申請者
 貴国大臣 閣下
 To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Your Honk Doy

住所
 Address
 氏名 (法人にあっては、名)
 及び代表者の名
 Name (name and name of its representative in) of a corporation

1. 製造所の名称及び所在地
 Name and location of the manufacturing establishment

2. 製造年月及び製造番号
 Date and number of the registration

3. 製造人
 Registering masters

4. 参考事項
 Reference matters

(日本産業規格A4)
 (Japanese Industrial Standards Size A4)

備考
 Remarks
 1. 記号には、製造物の製造事項のうち変更のある部分に斜線線記号して記載すること。
 In the section 3, write the matters have been changed of the entry of the

registration certificate indicating comparison of the current and the proposed.
 Attach the original registration certificate.
 申請者は、正副紙を提出すること。
 Applicant should submit one original and one copy of it.

(リ) 再生医療等製品の製造販売承認申請書の提出の場合
 動物用再生医療等製品製造販売承認申請書(外国産)の提出
 Application for swetting the accreditation certificate of foreign animal regenerative medical product manufacturer

申請書 申請者
 貴国大臣 閣下
 To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Your Honk Doy

住所
 Address
 氏名 (法人にあっては、名)
 及び代表者の名
 Name (name and name of its representative in) of a corporation

1. 製造所の名称及び所在地
 Name and location of the manufacturing establishment

2. 製造年月及び製造番号
 Date and number of the accreditation

3. 製造人
 Registering masters

4. 参考事項
 Reference matters

(日本産業規格A4)
 (Japanese Industrial Standards Size A4)

備考
 Remarks
 1. 記号には、製造物の製造事項のうち変更のある部分に斜線線記号して記載すること。
 In the section 3, write the matters have been changed of the entry of the

(ハ) 再生医療等製品の製造販売承認申請書の提出の場合
 動物用再生医療等製品製造販売承認申請書(外国産)の提出
 Application for swetting the accreditation certificate of foreign animal regenerative medical product manufacturer

申請書 申請者
 貴国大臣 閣下
 To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Your Honk Doy

住所
 Address
 氏名 (法人にあっては、名)
 及び代表者の名
 Name (name and name of its representative in) of a corporation

1. 製造所の名称及び所在地
 Name and location of the manufacturing establishment

2. 製造年月及び製造番号
 Date and number of the accreditation

3. 製造人
 Registering masters

4. 参考事項
 Reference matters

(日本産業規格A4)
 (Japanese Industrial Standards Size A4)

備考
 Remarks
 1. 記号には、製造物の製造事項のうち変更のある部分に斜線線記号して記載すること。
 In the section 3, write the matters have been changed of the entry of the

別に記載されている全ての箇条が区別について記載すること。
 In the section 3, write all of the relevant section numbers of Article 94-96, that written in the accreditation certificate.
 2. 記号には、変更前の製造番号のうち変更された部分を斜線利用して記載すること。
 In the section 4, write the numbers have been changed of the entry of the accreditation certificate indicating comparison of the current and the previous.
 3. 変更前の原本を添付すること。
 Attach the original accreditation certificate.
 4. 申請書は、正副2通を提出すること。
 Applicant should submit one original and one copy of it.

様式第十二号（第十八条、第十九条の八、第二十条の五、第二十二條の十一、第九十一条の十、第九十一条の二十一、第九十一条の九十四、第九十一条の百二関係）

様式第十二号(第十八条、第十九条の八、第二十条の五、第二十二條の十一、第九十一条の十、第九十一条の二十一、第九十一条の九十四、第九十一条の百二関係)
 (一)医薬品(生物由来製薬品を除く)の製造番号の再交付申請書

申請書提出先(医薬品)製造番号再交付申請書

年 月 日

農林水産大臣 殿

担当
 氏名(記入にあつては、姓)
 氏名(親及び代表者の氏名)

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(平成十一年法律第百四十五号)により製造済医薬品(医薬品)製造番号再交付を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

1. 製造所の名称及び所在地
 2. 登録年月日及び登録番号
 3. 再交付区分
 4. 申請理由
 5. 備考事項

(日本医薬品協会)

備 考
 1. 記号には、新しく製造番号又は製造番号の付記に該当するを記載すること。
 2. 申請書は、正副2通を提出すること。
 3. 申請書は、正副2通を提出すること。

(一)医薬品(生物由来製薬品を除く)の製造番号の再交付申請書
 申請書提出先(医薬品)製造番号再交付申請書

年 月 日

農林水産大臣 殿

担当
 氏名(記入にあつては、姓)
 氏名(親及び代表者の氏名)

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(平成十一年法律第百四十五号)により製造済医薬品(医薬品)製造番号再交付を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

1. 製造所の名称及び所在地
 2. 登録年月日及び登録番号
 3. 申請理由
 4. 備考事項

(日本医薬品協会)

備 考
 1. 申請書は、正副2通を提出すること。
 2. 申請書は、正副2通を提出すること。

(2) 医薬品(国外製動物医薬品を除く。)又は医薬品中の医薬品等内製製造業者の提供の場合

動物用医薬品(医薬品等)の製造業者登録申請書(国外製動物用医薬品)
Application for request the accreditation certificate of foreign animal drug(quet-drug) manufacturer

年 月 日
Year Month Day

農林水産大臣 殿
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address

氏名 (法人の場合は、法人
代表者及び代表者の氏名)
Name (name and name of its
representative in case
of a corporation)

1 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(行令第18号)の規定により動物用医薬品(医薬品等)の製造業者登録申請書の提出を要する旨を記す。以下にその旨を記す。
I hereby apply for request the accreditation certificate of the foreign animal drug(quet-drug) manufacturer pursuant to Article 18 of the Order for enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記
Note

1 製造所の名称及び所在地
Name and location of the manufacturing establishment

2 届出年月日及び届出番号
Date and number of the accreditation

3 届出の区分
Accreditation category

4 申請理由
Reason for application

5 参考事項
Reference matters

(日本標準規格JIS)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備考

Remarks

1. 届出の区分、製造所名称等が当該法律等において規定するものに適合することを、当該届出書に記載されている全ての欄の区分について記載すること。
In the section 3, write all of the relevant section numbers of Paragraph 3 or 4 of Article 18. Also write in the accreditation certificate.
2. 届出書を記入、又は提出したため再交付を申請する場合には、当該届出書に添付すること。
Attach the original accreditation certificate if the reason for application is on the ground of change or strain.
3. 申請書に、正副書を作成すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.

(2) 医薬品(国外製動物医薬品を除く。)又は医薬品中の医薬品等内製製造業者の提供の場合

動物用医薬品(医薬品等)の製造業者登録申請書(国外製動物用医薬品)
Application for request the registration certificate of foreign animal drug(quet-drug) manufacturer

年 月 日
Year Month Day

農林水産大臣 殿
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address

氏名 (法人の場合は、法人
代表者及び代表者の氏名)
Name (name and name of its
representative in case
of a corporation)

1 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(行令第18号)の規定により動物用医薬品(医薬品等)の製造業者登録申請書の提出を要する旨を記す。以下にその旨を記す。
I hereby apply for request the registration certificate of the foreign animal drug(quet-drug) manufacturer pursuant to Article 18 of the Order for enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記
Note

1 製造所の名称及び所在地
Name and location of the manufacturing establishment

2 届出年月日及び届出番号
Date and number of the registration

3 申請理由
Reason for application

4 参考事項
Reference matters

(日本標準規格JIS)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備考

Remarks

- 1 届出書を記入、又は提出したため再交付を申請する場合には、当該届出書に添付すること。
Attach the original registration certificate if the reason for application is on the ground of change or strain.
2. 申請書に、正副書を作成すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.

(A) 外国産動物用医薬品(畜産用医薬品)製造業者の認定申請書

Application for request the accreditation certificate of foreign animal reproductive, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

申請書 No. _____

農林水産大臣 宛
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名 (本人にあつては、氏名)
(代表者の氏名)
Name (Name and name of its representative in)
Name of a representative

1. 製造業者、認定畜産品等外国製造業者又は登録畜産品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
2. 製造業者の許可年月日及び認定番号又は登録番号
3. 認定年月日及び認定番号
4. 申請理由
5. 参考事項

(日本産農林物産法)
(Japanese Industrial Standards Size A4)

備考
1. 記号には、製剤名(検査名)のいずれに該当するかを記載することとし、当該認定

記に記載されている全ての認定区分について記載すること。
In the section 2, write all of the relevant section numbers of Article 9-9A that written in the accreditation certificate

2. 認定区分、及び付した再交付を申請する場合については、当該認定を申請すること。
Attach the original accreditation certificate if the reason for application is on the ground of change or reissue.

3. *申請書は、正副2通を提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.

様式第十三号(第二十三條、第八十二條、第九十一條の二十三、第九十一條の七十、第九十一條の百四、第九十一條の百四十五関係)

農林水産省(畜産用医薬品)製造業者認定申請書

申請書 No. _____

農林水産大臣 宛
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名 (本人にあつては、氏名)
(代表者の氏名)
Name (Name and name of its representative in)
Name of a representative

1. 製造業者、認定畜産品等外国製造業者又は登録畜産品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
2. 製造業者の許可年月日及び認定番号又は登録番号
3. 認定年月日及び認定番号
4. 申請理由
5. 参考事項

(日本産農林物産法)
(Japanese Industrial Standards Size A4)

備考
1. 同一区分であっても、製剤と製剤、異なる異なる製剤、異なる異なる製剤製剤、そのいずれかに該当すること。
2. 記号には、製造業者(申請書)に記した製剤名(検査名)のいずれに該当するか、認定畜産品等外国製造業者(申請書)に記した製剤名(検査名)のいずれに該当するかを記載すること。
3. 記号1、2及び3は、製造販売しようとする品目に関する製造業者、認定畜産

畜産品等外国製造業者又は登録畜産品等外国製造業者について記載すること。
4. 記号1は、製剤名(検査名)のいずれかに該当するかを記載することとし、当該認定を申請すること。
5. 記号2は、製剤名(検査名)のいずれかに該当するかを記載することとし、当該認定を申請すること。
6. 記号3は、製剤名(検査名)のいずれかに該当するかを記載することとし、当該認定を申請すること。
7. 記号4は、製剤名(検査名)のいずれかに該当するかを記載することとし、当該認定を申請すること。
8. 記号5は、製剤名(検査名)のいずれかに該当するかを記載することとし、当該認定を申請すること。
9. 記号6は、製剤名(検査名)のいずれかに該当するかを記載することとし、当該認定を申請すること。

(2) 産物検査の検査 動物用医薬品検査所付与承認検査申請書 年 月 日

申請 人 氏 名 住所 〒 〒 〒	農林水産大臣 殿
--	----------

住所
氏名 (記入にあつては、本
所長及び代表者の氏名)

〔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106条の10第1項の規定により動物用医薬品検査所付与承認の調査を受けたため、下記により申請します。

記

1. 動物用医薬品の調査を受けたこととする旨
2. 承認年月日及び承認番号
3. 剤形、構造及び方法
4. 原料及び材料
5. 製造方法
6. 使用目的
7. 有効成分
8. 検査方法
9. 貯蔵方法
10. 有効期限
11. 備考事項

日本医薬品検査所

備考

1. 様式第三号の(2)の欄等にて記載すること。
2. 動物用医薬品の付与された薬剤に係る事項のみを記載すること。
3. 当該薬剤の付与は薬事法第106条第1項の規定により行われていない薬剤を記載すること。

(3) 動物用医薬品検査所の検査 動物用医薬品製造所付与承認検査申請書 年 月 日

申請 人 氏 名 住所 〒 〒 〒	農林水産大臣 殿
--	----------

住所
氏名 (記入にあつては、本
所長及び代表者の氏名)

製造所
氏名 (記入にあつては、本
所長及び代表者の氏名)

製造販売業者の氏名 (所長及び代表者の氏名)

〔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106条の10第1項の規定により動物用医薬品製造所付与承認の調査を受けたため、下記により申請します。

記

1. 動物用医薬品の調査を受けたこととする旨
2. 承認年月日及び承認番号
3. 剤形、構造及び方法
4. 原料及び材料
5. 製造方法
6. 使用目的
7. 有効成分
8. 検査方法
9. 貯蔵方法
10. 有効期限
11. 備考事項

日本医薬品検査所

備考

1. 様式第三号の(2)の欄等にて記載すること。
2. 動物用医薬品の付与された薬剤に係る事項のみを記載すること。
3. 当該薬剤の付与は薬事法第106条第1項の規定により行われていない薬剤を記載すること。

(4) 動物用医薬品検査所の検査 動物用医薬品製造所付与承認検査申請書 年 月 日

申請 人 氏 名 住所 〒 〒 〒	農林水産大臣 殿
--	----------

住所
氏名 (記入にあつては、本
所長及び代表者の氏名)

製造所
氏名 (記入にあつては、本
所長及び代表者の氏名)

製造販売業者の氏名 (所長及び代表者の氏名)

〔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106条の10第1項の規定により動物用医薬品製造所付与承認の調査を受けたため、下記により申請します。

記

1. 動物用医薬品の調査を受けたこととする旨
2. 承認年月日及び承認番号
3. 剤形、構造及び方法
4. 原料及び材料
5. 製造方法
6. 使用目的
7. 有効成分
8. 検査方法
9. 貯蔵方法
10. 有効期限
11. 備考事項

日本医薬品検査所

備考

1. 様式第三号の(2)の欄等にて記載すること。
2. 動物用医薬品の付与された薬剤に係る事項のみを記載すること。
3. 当該薬剤の付与は薬事法第106条第1項の規定により行われていない薬剤を記載すること。

(5) 動物用医薬品検査所の検査 動物用医薬品製造所付与承認検査申請書 年 月 日

申請 人 氏 名 住所 〒 〒 〒	農林水産大臣 殿
--	----------

住所
氏名 (記入にあつては、本
所長及び代表者の氏名)

製造所
氏名 (記入にあつては、本
所長及び代表者の氏名)

製造販売業者の氏名 (所長及び代表者の氏名)

〔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106条の10第1項の規定により動物用医薬品製造所付与承認の調査を受けたため、下記により申請します。

記

1. 動物用医薬品の調査を受けたこととする旨
2. 承認年月日及び承認番号
3. 剤形、構造及び方法
4. 原料及び材料
5. 製造方法
6. 使用目的
7. 有効成分
8. 検査方法
9. 貯蔵方法
10. 有効期限
11. 備考事項

日本医薬品検査所

備考

1. 様式第三号の(2)の欄等にて記載すること。
2. 動物用医薬品の付与された薬剤に係る事項のみを記載すること。
3. 当該薬剤の付与は薬事法第106条第1項の規定により行われていない薬剤を記載すること。

(ロ) 動物用医薬品の製造販売承認の場合
動物用医薬品の製造販売承認申請書

申請 の 日 付	年月日
申請 の 場 所	農林水産大臣 宛

住所
氏名 (記入あっては、本
氏名 (製造者の氏名)
製造販売承認申請書の提出者の住所
製造販売承認申請 (記入あっては、本
製造販売承認者の住所及び代表者の住所)

1. 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21条の2第1項の規定により動物用医薬品の製造販売承認申請書の提出を受けた日から、下記により申請します。

記

承認の日及び承認番号
1. 製造業者又は製造販売承認者の氏名又は名称及び住所
2. 製造業者又は製造販売承認者の登録年月日及び承認番号
3. 製造販売する品名
4. 成分及び含量(成分不明のときは、その名称)
5. 製造方法
6. 使用目的
7. 使用目的
8. 貯蔵方法
9. 有効期間
10. 規格及び検査方法
11. 備考事項

日本医薬品情報協会

備考
1. 様式第三十三号の(ロ)の欄等にて記載すること。
2. 一部分のみ変更であっても、名称を記載すること。
3. 前号には、変更しようとする事項及びその理由について簡潔な説明を併記すること。
4. 申請書は、正誤表を提出すること。

(カ) 外用製造用医薬品の製造販売承認の場合
動物用医薬品の製造販売承認申請書

申請 の 日 付	年月日
申請 の 場 所	農林水産大臣 宛

住所
氏名 (記入あっては、本
氏名 (製造者の氏名)
動物用医薬品製造業者の住所
動物用医薬品製造 (記入あっては、本
製造販売承認者の住所及び代表者の住所)

1. 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21条の2第1項の規定により動物用医薬品の製造販売承認申請書の提出を受けた日から、下記により申請します。

記

承認の日及び承認番号
1. 製造業者又は製造販売承認者の氏名又は名称及び住所
2. 製造業者又は製造販売承認者の登録年月日及び承認番号
3. 製造販売する品名
4. 成分及び含量(成分不明のときは、その名称)
5. 製造方法
6. 使用目的
7. 使用目的
8. 貯蔵方法
9. 有効期間
10. 規格及び検査方法
11. 備考事項

日本医薬品情報協会

備考
1. 様式第三十三号の(ロ)の欄等にて記載すること。
2. 一部分のみ変更であっても、名称を記載すること。
3. 前号には、変更しようとする事項及びその理由について簡潔な説明を併記すること。
4. 申請書は、正誤表を提出すること。

(キ) 再生医療等製品の製造販売承認の場合
動物用再生医療等製品の製造販売承認申請書

申請 の 日 付	年月日
申請 の 場 所	農林水産大臣 宛

住所
氏名 (記入あっては、本
氏名 (製造者の氏名)
動物用再生医療等製品の製造業者の住所
動物用再生医療等製品 (記入あっては、本
製造販売承認者の住所及び代表者の住所)

1. 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21条の2第1項の規定により動物用再生医療等製品の製造販売承認申請書の提出を受けた日から、下記により申請します。

記

承認の日及び承認番号
1. 製造業者又は認定再生医療等製品製造業者の氏名又は名称及び住所
2. 製造業者の登録年月日及び承認番号又は認定再生医療等製品製造業者の認定年月日及び承認番号
3. 製造業者の住所及び代表者の住所
4. 製造業者の住所及び認定再生医療等製品製造業者の住所
5. 製造販売する品名
6. 構造及び構成機能又は挿入構造
7. 製造方法
8. 原料及び材料
9. 用途及び数量又は使用目的
10. 性能、効果又は効果
11. 貯蔵方法
12. 有効期間
13. 規格及び検査方法
14. 備考事項

日本医薬品情報協会

備考
1. 様式第三十三号の(ロ)の欄等にて記載すること。
2. 一部分のみ変更であっても、名称を記載すること。
3. 前号には、変更しようとする事項及びその理由について簡潔な説明を併記すること。
4. 申請書は、正誤表を提出すること。

(ク) 外用製造用再生医療等製品の製造販売承認の場合
動物用再生医療等製品の製造販売承認申請書

申請 の 日 付	年月日
申請 の 場 所	農林水産大臣 宛

住所
氏名 (記入あっては、本
氏名 (製造者の氏名)
動物用再生医療等製品の製造業者の住所
動物用再生医療等製品 (記入あっては、本
製造販売承認者の住所及び代表者の住所)

1. 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21条の2第1項の規定により動物用再生医療等製品の製造販売承認申請書の提出を受けた日から、下記により申請します。

記

承認の日及び承認番号
1. 製造業者又は認定再生医療等製品製造業者の氏名又は名称及び住所
2. 製造業者の登録年月日及び承認番号又は認定再生医療等製品製造業者の認定年月日及び承認番号
3. 製造業者の住所及び代表者の住所
4. 製造業者の住所及び認定再生医療等製品製造業者の住所
5. 製造販売する品名
6. 構造及び構成機能又は挿入構造
7. 製造方法
8. 原料及び材料
9. 用途及び数量又は使用目的
10. 性能、効果又は効果
11. 貯蔵方法
12. 有効期間
13. 規格及び検査方法
14. 備考事項

日本医薬品情報協会

備考
1. 様式第三十三号の(ロ)の欄等にて記載すること。
2. 一部分のみ変更であっても、名称を記載すること。
3. 前号には、変更しようとする事項及びその理由について簡潔な説明を併記すること。
4. 申請書は、正誤表を提出すること。

様式第十六号の二(第三十八条の二、第九十一条の百十五の二関係)

様式第十六号の二(第三十八条の二、第九十一条の百十五の二関係)
 農林水産省(農薬部)及び分庁別課長事務室
 農薬部(農薬部)及び分庁別課長事務室
 年月日

農林水産大臣 宛
 住所
 氏名 (個人にあっては、名)
 (法人にあっては、名)
 (代表取締役の名)

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148条第1項の
 規定に基づき農薬部(農薬部)及び分庁別課長事務室(以下「関係官庁」といいます)より、下記より申請
 します。

記
 1. 調査を受けるようとする製造物の名称及び所在地
 2. 製造物の許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日
 3. 製造業者の住所の区分
 4. 調査を受けるようとする製造工程の区分
 5. 製造品目数
 6. 製造販売業者数
 7. 参考事項

(日本製薬協会の印)

備考
 1. 記の1には、製造品目数及び製造品目の「内」に該当するものを記載すること。
 2. 記の2には、製造物の名称及び製造業者の「内」に該当するものを記載すること。
 3. 記の3には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。
 4. 記の4には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

農薬部(農薬部)及び分庁別課長事務室
 Application for examination of conformity regarding
 type of manufacturing of actual drug(plant-drug)
 年月日
 Year Month Day

農林水産大臣 宛
 To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries
 住所
 address
 氏名 (個人にあっては、名)
 (法人にあっては、名)
 (代表取締役の名)
 (name and name of its representative)
 (in case of a corporation)

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148条第1項の
 規定に基づき農薬部(農薬部)及び分庁別課長事務室(以下「関係官庁」といいます)より、下記より申請
 します。

記
 1. 調査を受けるようとする製造物の名称及び所在地
 2. 製造品目数及び製造品目の「内」に該当するものを記載すること。
 3. 製造業者の住所の区分
 4. 調査を受けるようとする製造工程の区分
 5. 製造品目数
 6. 製造販売業者数
 7. 参考事項

(日本製薬協会の印)

備考
 1. 記の1には、製造品目数及び製造品目の「内」に該当するものを記載すること。
 2. 記の2には、製造物の名称及び製造業者の「内」に該当するものを記載すること。
 3. 記の3には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。
 4. 記の4には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

備考
 Remarks

1. 記の1には、製造品目数及び製造品目の「内」に該当するものを記載すること。
 In the section 1, write the relevant section numbers of Paragraph 1 or 2 of
 Article 148.

2. 記の2には、製造物の名称及び製造業者の「内」に該当するものを記載するこ
 と。
 In the section 4, write the relevant section numbers of Paragraph 1 or 2 Article
 148.

3. 記の3には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。
 In the section 5, write the number of the product items covered by the applied
 manufacturing type.

4. 記の4には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。
 In the section 6, write the number of marketing license holders in Japan
 related to those product items.

農薬部(農薬部)及び分庁別課長事務室
 年月日

農林水産大臣 宛

住所
 氏名 (個人にあっては、名)
 (法人にあっては、名)
 (代表取締役の名)

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148条第1項の
 規定に基づき農薬部(農薬部)及び分庁別課長事務室(以下「関係官庁」といいます)より、下記より申請
 します。

記
 1. 調査を受けるようとする製造物の名称及び所在地
 2. 製造業者の住所の区分
 3. 製造品目数
 4. 調査を受けるようとする製造工程の区分
 5. 製造品目数
 6. 製造販売業者数
 7. 参考事項

(日本製薬協会の印)

備考
 1. 記の1には、製造品目数及び製造品目の「内」に該当するものを記載すること。
 2. 記の2には、製造品目の名称及び製造業者の「内」に該当するものを記載すること。
 3. 記の3には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。
 4. 記の4には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

(四) 動物用医薬品等の製造業等製造業の届出
動物用医薬品等製造業の届出書
Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of animal reproductive, ocular therapy and gene therapy products

届出書
Year Month Day

農林水産大臣 宛
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名
(法人の場合は、名)
(個人の場合は、氏名)
(Name and name of its representative)
In case of a corporation

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第1項に規定する製造業に係る届出書の提出により動物用医薬品等の区分適合性評価を受けるため、下記により届出します。」
I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of animal reproductive, ocular therapy and gene therapy products pursuant to Article 14, Paragraph 1, Item 1 with application under Article 14, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficiency and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

届 出
1 届出に当たつてとする製造業の名称及び所在地
Name and location of the manufacturing establishment to be examined
2 動物用医薬品等製造業の届出番号(届出年月日)
Number and date of the registration of the accredited foreign manufacturer of animal reproductive, ocular therapy and gene therapy products
3 動物用医薬品等製造業の届出番号(届出年月日)
Registration number of the accredited foreign manufacturer of animal reproductive, ocular therapy and gene therapy products
4 製造業の区分
Type of the manufacturing activities to be examined
5 製造業の届出
Number of the product items
6 製造業の届出数
Number of the manufacturing license holders in Japan
7 備考事項
Reference matters

(日本農薬規格法)
(Japanese Industrial Standards Size A4)

備 考
Remarks

1 届出の2は、届出書の訂正等のいかに該当するものを記載すること。
In the section 2, write the relevant section number of Article 90-97.
2 届出の3は、届出書の訂正等のいかに該当するものを記載すること。
In the section 3, write the relevant section number of Article 90-99-2.
3 届出の4は、届出に際して必要な製造業の届出事項を記載すること。
In the section 4, write the number of the product items consistent with the applied manufacturing type.
4 届出の5は、当該製造業に係る製造業の届出数を記載すること。
In the section 6, write the number of manufacturing license holders in Japan related to these product items.

様式第十六号の三(第三十八条の四、第九十一条の百十五の四関係)

様式第十六号の三(第三十八条の四、第九十一条の百十五の四関係)
「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」(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)

動物用医薬品等製造業の届出書
動物用医薬品等製造業の届出書
Confirmation certificate of standard conformity of animal drug (drug/implant)

届出書
Year Month Day

農林水産大臣 宛
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

届出書
Year Month Day

(日本農薬規格法)
(Japanese Industrial Standards Size A4)

(四) 医薬品、医療機器等の製造業等製造業の届出
医薬品、医療機器等の製造業等製造業の届出書
Number of confirmation certificate of standard conformity
Confirmation certificate of standard conformity of animal drug (drug/implant)

届出書
Year Month Day

農林水産大臣 宛
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

届出書
Year Month Day

(日本農薬規格法)
(Japanese Industrial Standards Size A4)

動物用医薬品(医薬品等)の製造業者の届出
Application for writing the confirmation certificate of standard conformity of animal repagative, cellular therapy and gene therapy products

農林水産大臣 宛
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
氏名 (法人あつては、名)
(代表取締役の名)

1 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施行令第26条の3第1項の規定により動物用医薬品(医薬品等)の製造業者の届出を提出したため、下記により申請します。

2 製造業者の名称及び所在地
3 届出事項
4 参考事項

(日本医薬品協会)

備考
1. 記号には、届出事項の記載事項のうち変更のあった部分に斜線を付して記載すること。
2. 届出事項の原本を添付すること。

動物用医薬品(医薬品等)の製造業者の届出
Application for writing the confirmation certificate of standard conformity of animal repagative, cellular therapy and gene therapy products

農林水産大臣 宛
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
氏名 (法人あつては、名)
(代表取締役の名)

1 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施行令第26条の3第1項の規定により動物用医薬品(医薬品等)の製造業者の届出を提出したため、下記により申請します。

2 製造業者の名称及び所在地
3 届出事項
4 参考事項

(日本医薬品協会)

備考
1. 記号には、届出事項の記載事項のうち変更のあった部分に斜線を付して記載すること。
2. 届出事項の原本を添付すること。

In the section 3, write the matters have been changed of the entry of the confirmation certificate of standard conformity (indicating comparison of the current and the proposed).

2. 届出事項の原本を添付すること。
Attach the original confirmation certificate of standard conformity.

様式第十六号の五(第三十八条の六、第九十一条の百十五の六関係)

動物用医薬品(医薬品等)の製造業者の届出
Application for writing the confirmation certificate of standard conformity of animal repagative, cellular therapy and gene therapy products

農林水産大臣 宛
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
氏名 (法人あつては、名)
(代表取締役の名)

1 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施行令第26条の3第1項の規定により動物用医薬品(医薬品等)の製造業者の届出を提出したため、下記により申請します。

2 製造業者の名称及び所在地
3 届出事項
4 参考事項

(日本医薬品協会)

備考
1. 記号には、届出事項の記載事項のうち変更のあった部分に斜線を付して記載すること。
2. 届出事項の原本を添付すること。

(一) 医薬品(動物用医薬品)等製造業の届出
動物用医薬品(医薬品)の品質確認届出申請書
Application for request the confirmation certificate of
standard conformity of animal drug (Veterinary)
年 月 日
Year Month Day

農林水産大臣 閣
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名 (個人) 又は (法人)
Name (name of an individual) or (name of a corporation)

届出理由
Reason for application

1. 製造所の名称及び所在地
2. 品質確認届の発行年月日及び品質確認届番号
3. 申請理由
4. 参考事項
Reference matters

(日本国特許庁長官)
(Japanese Industrial Standard: JIS Act)

備考
Remarks
品質確認届を發行し、又は行したため再交付を申請する場合においては、当該品質確認届を添付すること。
Attach the original confirmation certificate of standard conformity if the reason for application is on the ground of change or status.

(二) 再生医療等製品(動物用再生医療等製品)製造業の届出
動物用再生医療等製品(動物用再生医療等製品)の品質確認届出申請書
年 月 日
Year Month Day

農林水産大臣 閣
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名 (個人) 又は (法人)
Name (name of an individual) or (name of a corporation)

届出理由
Reason for application

1. 製造所の名称及び所在地
2. 品質確認届の発行年月日及び品質確認届番号
3. 申請理由
4. 参考事項
Reference matters

(日本国特許庁長官)
(Japanese Industrial Standard: JIS Act)

備考
Remarks
品質確認届を發行し、又は行したため再交付を申請する場合においては、当該品質確認届を添付すること。
Attach the original confirmation certificate of standard conformity if the reason for application is on the ground of change or status.

(三) 再生医療等製品(再生医療等製品)製造業の届出
動物用再生医療等製品(再生医療等製品)の品質確認届出申請書
Application for request the confirmation certificate of standard conformity of
animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products
年 月 日
Year Month Day

農林水産大臣 閣
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名 (個人) 又は (法人)
Name (name of an individual) or (name of a corporation)

届出理由
Reason for application

1. 製造所の名称及び所在地
2. 品質確認届の発行年月日及び品質確認届番号
3. 申請理由
4. 参考事項
Reference matters

(日本国特許庁長官)
(Japanese Industrial Standard: JIS Act)

備考
Remarks
品質確認届を發行し、又は行したため再交付を申請する場合においては、当該品質確認届を添付すること。
Attach the original confirmation certificate of standard conformity if the reason for application is on the ground of change or status.

(4) 国内産産物品の適合
 動物性生肉等産物品又は肉類産物品
 年月日
 農林水産大臣 殿
 住所
 氏名 (個人にあっては、名)
 (姓及び代表者の氏名)
 臣等、臣等職務中の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(農産物の品質)の施行に
 関係する動物性生肉等産物品(産物品)の受取前検査等の実施の確保を目的として、下記のとおり申
 出ます。
 記
 1 承認年月日及び承認番号
 2 製造販売する品目
 3 変更しようとする事項
 4 変更理由
 5 備考事項
 (日本産畜産物法)

備考
 記の2には、販売名(一般の名があるものについては、その一般の名を括弧内に
 添付すること。)を記載すること。

(5) 外国産産物生肉等産物品の適合
 動物性生肉等産物品又は肉類産物品
 年月日
 農林水産大臣 殿
 住所
 氏名 (個人にあっては、名)
 (姓及び代表者の氏名)
 動物性生肉等産物品又は肉類産物品
 動物性生肉等産物品又は肉類産物品
 (個人にあっては、名)
 (姓及び代表者の氏名)
 臣等、臣等職務中の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(農産物の品質)の施行に
 関係する動物性生肉等産物品(産物品)の受取前検査等の実施の確保を目的として、下記のとおり申
 出ます。
 記
 1 承認年月日及び承認番号
 2 製造販売する品目
 3 変更しようとする事項
 4 変更理由
 5 備考事項
 (日本産畜産物法)

備考
 記の2には、販売名(一般の名があるものについては、その一般の名を括弧内に
 添付すること。)を記載すること。

様式第十八号の三(第四十七条の三、第九十一
 条、第九十一条の四十四の二、第九十一条の七十一
 九、第九十一条の百二十五の二、第九十一条の百
 五十四関係)

様式第十八号の三(第四十七条の三、第九十一條、第九十一條の四十四の二、第九十一條の
 七十一、第九十一條の百二十五の二、第九十一條の百五十四関係)
 (一) 産物品(産物品)の適合
 動物性生肉等産物品又は肉類産物品
 年月日
 農林水産大臣 殿
 住所
 氏名 (個人にあっては、名)
 (姓及び代表者の氏名)
 臣等、臣等職務中の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(農産物の品質)の施行に
 関係する動物性生肉等産物品(産物品)の受取前検査等の実施の確保を目的として、下記のとおり申
 出ます。
 記
 1 承認年月日及び承認番号
 2 承認年月日及び承認番号
 3 製造販売する品目
 4 変更しようとする事項
 5 変更理由
 6 備考事項
 (日本産畜産物法)

備考
 記の2には、販売名(一般の名があるものについては、その一般の名を括弧内に
 添付すること。)を記載すること。

① 外国製造品又は国産農産品の届出
 動物性外産製造品又は国産農産品の変更再届出申請書(変更届出書)

農林水産大臣 宛

年月日

届出者
 氏名 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出代理人
 届出代理人の氏名 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出品
 届出品名 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出理由
 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出内容
 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出事項
 1. 承認年月日及び承認番号
 2. 変更再届出年月日及び変更再届出番号
 3. 製造販売する品目
 4. 変更しようとする事項
 5. 変更理由
 6. 届出事項

備考
 記の202は、販売名(一般的名称)があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。1を記載すること。

様式第十八号の四(第四十七条の八、第九十一条、第九十一条の四十四の七、第九十一条の七十九、第九十一条の百二十五の七、第九十一条の百五十四関係)

様式第十八号の四(第四十七条の八、第九十一条、第九十一条の四十四の七、第九十一条の七十九、第九十一条の百二十五の七、第九十一条の百五十四関係)
 ① 外国製造品又は国産農産品の届出
 動物性外産製造品(国産農産品)の変更再届出申請書(変更届出書)

農林水産大臣 宛

年月日

届出者
 氏名 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出代理人
 届出代理人の氏名 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出品
 届出品名 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出理由
 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出内容
 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出事項
 1. 承認年月日及び承認番号
 2. 変更再届出年月日及び変更再届出番号
 3. 製造販売する品目
 4. 変更しようとする事項
 5. 変更理由
 6. 届出事項

備考
 記の202は、販売名(一般的名称)があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。1を記載すること。

① 外国製造品又は国産農産品の届出
 動物性外産製造品(国産農産品)の変更再届出申請書(変更届出書)

農林水産大臣 宛

年月日

届出者
 氏名 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出代理人
 届出代理人の氏名 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出品
 届出品名 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出理由
 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出内容
 (法人にあっては、名)
 (代表及び代表者の氏名)

届出事項
 1. 承認年月日及び承認番号
 2. 変更再届出年月日及び変更再届出番号
 3. 製造販売する品目
 4. 変更しようとする事項
 5. 変更理由
 6. 届出事項

備考
 記の202は、販売名(一般的名称)があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。1を記載すること。

(4) 再生医療等製品の届出

動物用再生医療等製品製造販売承認申請書

年月日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (個人にあっては、名)
(特及び代表者の氏名)

届出事項
届出事項の品名、有効性及び安全性の確保等に関する調査報告書の提出の状況により動物用再生医療等製品製造販売承認申請書の提出の有無を下記により申請します。

1. 届出事項の有する動物用再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

2. 届出事項の有する動物用再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

3. 届出事項の有する動物用再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

4. 届出事項の有する動物用再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

5. 届出事項の有する動物用再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

6. 届出事項の有する動物用再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

7. 届出事項の有する動物用再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

8. 届出事項の有する動物用再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

9. 届出事項の有する動物用再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

10. 届出事項の有する動物用再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

(日本獣医師会)

備考

1. 第2の2は、申請する品目に係る申請の種別について記載すること。

2. 第2の2は、販売名(一般の名称があるものについては、その一般の名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

3. 第2の6、7及び第2の12は、届出に係る製造販売承認申請書の届出の有無を下記により申請すること。

(5) 外国製造再生医療等製品の届出

動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書

年月日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (個人にあっては、名)
(特及び代表者の氏名)

届出事項
届出事項の品名、有効性及び安全性の確保等に関する調査報告書の提出の状況により動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書の提出の有無を下記により申請します。

1. 届出事項の有する動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

2. 届出事項の有する動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

3. 届出事項の有する動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

4. 届出事項の有する動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

5. 届出事項の有する動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

6. 届出事項の有する動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

7. 届出事項の有する動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

8. 届出事項の有する動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

9. 届出事項の有する動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

10. 届出事項の有する動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書の届出の有無

(日本獣医師会)

備考

1. 第2の2は、申請する品目に係る申請の種別について記載すること。

2. 第2の2は、販売名(一般の名称があるものについては、その一般の名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

3. 第2の6、7及び第2の12は、届出に係る製造販売承認申請書の届出の有無を下記により申請すること。

様式第十八号の六(第四十七条の十三、第九十一条の百五十四関係)

様式第十八号の六(第四十七条の十三、第九十一条の百五十四関係)

届出事項(届出事項の届出の有無を下記により申請します。)

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (個人にあっては、名)
(特及び代表者の氏名)

届出事項
届出事項の品名、有効性及び安全性の確保等に関する調査報告書の提出の状況により動物用再生医療等製品(医薬品)の届出の有無を下記により申請します。

1. 届出事項の有する動物用再生医療等製品(医薬品)の届出の有無

2. 届出事項の有する動物用再生医療等製品(医薬品)の届出の有無

3. 届出事項の有する動物用再生医療等製品(医薬品)の届出の有無

4. 届出事項の有する動物用再生医療等製品(医薬品)の届出の有無

5. 届出事項の有する動物用再生医療等製品(医薬品)の届出の有無

6. 届出事項の有する動物用再生医療等製品(医薬品)の届出の有無

7. 届出事項の有する動物用再生医療等製品(医薬品)の届出の有無

8. 届出事項の有する動物用再生医療等製品(医薬品)の届出の有無

9. 届出事項の有する動物用再生医療等製品(医薬品)の届出の有無

10. 届出事項の有する動物用再生医療等製品(医薬品)の届出の有無

(日本獣医師会)

備考

第2の2は、販売名(一般の名称があるものについては、その一般の名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

(1) 外国製造医薬品(動物用医薬品)又は外国製造医薬品の適合
動物用医薬品適合(医薬品)の変更申請に関する変更に関する届出書

農林水産大臣	届	年	月	日
	住所 氏名	(法人にあっては、名) (氏及び代表者の氏名)		
	農林水産省動物医薬品課長(動物用医薬品) 農林水産省動物医薬品課長(動物用医薬品) 製造販売業者の氏名			

1. 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98号)において規定する動物用医薬品(動物用医薬品)の製造(2)により動物用医薬品適合(動物用医薬品)の変更申請に際しての変更を下記のとおり届け出ます。

記

- 承認年月日及び承認番号
- 変更申請届出年月日及び変更申請届出番号
- 製造販売元の品名
- 変更する事項
- 変更年月日
- 備考事項

(日本医薬品情報A4)

備考
記の2には、販売長(一般的名称があるもの)については、その一般的名称を括弧内に併記すること、1を記載すること。

(2) 国産製剤又は国産製剤医薬品の適合
動物用医薬品適合(医薬品)の変更申請に関する変更に関する届出書

農林水産大臣	届	年	月	日
	住所 氏名	(法人にあっては、名) (氏及び代表者の氏名)		
	農林水産省動物医薬品課長(動物用医薬品) 製造販売業者の氏名			

1. 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98号)において規定する動物用医薬品(動物用医薬品)の製造(2)により動物用医薬品適合(動物用医薬品)の変更申請に際しての変更を下記のとおり届け出ます。

記

- 承認年月日及び承認番号
- 変更申請届出年月日及び変更申請届出番号
- 製造販売元の品名
- 変更する事項
- 変更年月日
- 備考事項

(日本医薬品情報A4)

備考
記の2には、販売長(一般的名称があるもの)については、その一般的名称を括弧内に併記すること、1を記載すること。

(3) 外国製造医薬品(動物用医薬品)又は外国製造医薬品の適合
動物用医薬品適合(医薬品)の変更申請に関する変更に関する届出書

農林水産大臣	届	年	月	日
	住所 氏名	(法人にあっては、名) (氏及び代表者の氏名)		
	農林水産省動物医薬品課長(動物用医薬品) 製造販売業者の氏名			

1. 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98号)において規定する動物用医薬品(動物用医薬品)の製造(2)により動物用医薬品適合(動物用医薬品)の変更申請に際しての変更を下記のとおり届け出ます。

記

- 承認年月日及び承認番号
- 変更申請届出年月日及び変更申請届出番号
- 製造販売元の品名
- 変更する事項
- 変更年月日
- 備考事項

(日本医薬品情報A4)

備考
記の2には、販売長(一般的名称があるもの)については、その一般的名称を括弧内に併記すること、1を記載すること。

(4) 国産製剤医薬品の適合
動物用医薬品適合(医薬品)の変更申請に関する変更に関する届出書

農林水産大臣	届	年	月	日
	住所 氏名	(法人にあっては、名) (氏及び代表者の氏名)		
	農林水産省動物医薬品課長(動物用医薬品)			

1. 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98号)において規定する動物用医薬品(動物用医薬品)の製造(2)により動物用医薬品適合(動物用医薬品)の変更申請に際しての変更を下記のとおり届け出ます。

記

- 承認年月日及び承認番号
- 変更申請届出年月日及び変更申請届出番号
- 製造販売元の品名
- 変更する事項
- 変更年月日
- 備考事項

(日本医薬品情報A4)

備考
記の2には、販売長(一般的名称があるもの)については、その一般的名称を括弧内に併記すること、1を記載すること。

(二) 医薬機器又は体外診断用医薬品の構造

動物用医薬機器(体外診断用医薬品)製造販売承認申請書(第4号) 第15頁

提出番号	年月日
農林水産大臣 殿	年 月 日
住所	
氏名(法人に於ては、代表者(製造販売承認申請者)の氏名)	

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(薬事法)第46条の2(4)のイ(構造)に基づき動物用医薬機器(体外診断用医薬品)製造販売承認申請書の構造(第4号)を下記のとおり提出いたします。

記

許可年月日及び許可番号

1. 承認申請書(第1号)
2. 承認申請書(第2号)
3. 承認申請書(第3号)

(日本医薬品情報社)

備考 提出番号、正誤りをご報告ください。

(三) 再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品製造販売承認申請書(第4号) 第15頁

提出番号	年月日
農林水産大臣 殿	年 月 日
住所	
氏名(法人に於ては、代表者(製造販売承認申請者)の氏名)	

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(薬事法)第46条の2(4)のイ(構造)に基づき動物用再生医療等製品製造販売承認申請書の構造(第4号)を下記のとおり提出いたします。

記

許可年月日及び許可番号

1. 承認申請書(第1号)
2. 承認申請書(第2号)
3. 承認申請書(第3号)

(日本医薬品情報社)

備考 提出番号、正誤りをご報告ください。

様式第二十四号(第七十九条、第九十一条の六十九、第九十一条の百四十三関係)

(一) 医薬品(体外診断用医薬品)製造販売承認申請書の提出

動物用医薬品(体外診断用医薬品)製造販売承認申請書(第4号) 第15頁

提出番号	年月日
農林水産大臣 殿	年 月 日
住所	
氏名(法人に於ては、代表者(製造販売承認申請者)の氏名)	

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(薬事法)第46条の2(4)のイ(構造)に基づき動物用医薬品(体外診断用医薬品)製造販売承認申請書の構造(第4号)を下記のとおり提出いたします。

記

許可年月日及び許可番号

1. 承認申請書(第1号)
2. 承認申請書(第2号)
3. 承認申請書(第3号)

(日本医薬品情報社)

備考

1. 記のイは、該当する品類の品名に規定する許可の欄を記載すること。
2. 記のロは、変更のあった部分を目印欄にて記載すること。
3. 薬事に関する事項に責任を有する役員の変更の場合、記のロに変更の役員は当該役員職名をふりかき「変更した」と記載すること(有職については、該当しない場合は「該当なし」と記載し、該当する場合は、該当する事項の欄を記載すること)。
4. 提出番号、正誤りをご報告すること。

様式第二十四号(第七十九条、第九十一条の六十九、第九十一条の百四十三関係)

(二) 医薬機器又は体外診断用医薬品の構造

動物用医薬機器(体外診断用医薬品)製造販売承認申請書(第4号) 第15頁

提出番号	年月日
農林水産大臣 殿	年 月 日
住所	
氏名(法人に於ては、代表者(製造販売承認申請者)の氏名)	

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(薬事法)第46条の2(4)のイ(構造)に基づき動物用医薬機器(体外診断用医薬品)製造販売承認申請書の構造(第4号)を下記のとおり提出いたします。

記

許可年月日及び許可番号

1. 承認申請書(第1号)
2. 承認申請書(第2号)
3. 承認申請書(第3号)

(日本医薬品情報社)

備考

1. 記のイは、該当する品類の品名に規定する許可の欄を記載すること。
2. 記のロは、変更のあった部分を目印欄にて記載すること。
3. 薬事に関する事項に責任を有する役員の変更の場合、記のロに変更の役員は当該役員職名をふりかき「変更した」と記載すること(有職については、該当しない場合は「該当なし」と記載し、該当する場合は、該当する事項の欄を記載すること)。
4. 提出番号、正誤りをご報告すること。

(一)再生可能等製品の場合

動物用医薬品等製造品製造所等(製造所)の開設届書(変更届書)

農林水産大臣 殿	年 月 日
住所 氏名(個人にあっては、名 姓及び代表者の氏名)	

1 医薬品、医薬機器等(品名、有効成分及び性状)の製造品に關する製造業法第15条の第1項の規定により動物用再生可能等製造品製造所(製造所)の開設事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

2 設立(廃止)する等変更事項の内容及び所在地

2 変更した事項

3 変更年月日

4 変更理由

(日本国農務省) (日本国農務省)

備考

1 届出には、変更内容の概要を添付書類として提出すること。

2 届出書は、正誤訂正を提出すること。

3 変更に關する事項に關して届出を附する受発の増減は、届出に受発品の数量の増減を記載することにより表示することによって行われ、届出にない場合は「無し」と記載し、該当する場合には、届出する事項の増減を記載すること。

様式第二十五号(第八十条、第九十一条の六)
第九十一条の百四十四関係

様式第二十五号(第八十条、第九十一条の六、第九十一条の百四十四関係)
動物用医薬品(医薬品)製造所等(製造所)の開設届書(変更届書)

(一)医薬品(動物用医薬品)製造所等(製造所)の場合

動物用医薬品(医薬品)製造所等(製造所)の開設届書(変更届書)

農林水産大臣 殿	年 月 日
住所 氏名(個人にあっては、名 姓及び代表者の氏名)	

1 医薬品、医薬機器等(品名、有効成分及び性状)の製造品に關する製造業法第15条の第1項の規定により動物用医薬品(医薬品)製造所(製造所)の開設事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号、認定年月日及び認定番号又は登録年月日及び登録番号

2 業務を廃止(製造)した製造所の名称及び所在地

3 業務の廃止、停止又は再開の区分、年月日及びその理由

4 変更理由

(日本国農務省) (日本国農務省)

備考

届出書は、正誤訂正を提出すること。

(二)医薬機器等(体外用)製造所等(製造所)の場合

動物用医薬品(体外用)製造所等(製造所)の開設届書(変更届書)

農林水産大臣 殿	年 月 日
住所 氏名(個人にあっては、名 姓及び代表者の氏名)	

1 医薬品、医薬機器等(品名、有効成分及び性状)の製造品に關する製造業法第15条の第1項の規定により動物用医薬品(体外用)製造所(製造所)の開設事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

登録年月日及び登録番号

1 業務を廃止(製造)した製造所の名称及び所在地

2 業務の廃止、停止又は再開の区分、年月日及びその理由

3 変更理由

(日本国農務省) (日本国農務省)

備考

届出書は、正誤訂正を提出すること。

(三)再生可能等製品の場合

動物用医薬品等製造品製造所等(製造所)の開設届書(変更届書)

農林水産大臣 殿	年 月 日
住所 氏名(個人にあっては、名 姓及び代表者の氏名)	

1 医薬品、医薬機器等(品名、有効成分及び性状)の製造品に關する製造業法第15条の第1項の規定により動物用再生可能等製造品製造所(製造所)の開設事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号、認定年月日及び認定番号又は登録年月日及び登録番号

1 業務を廃止(製造)した製造所の名称及び所在地

2 業務の廃止、停止又は再開の区分、年月日及びその理由

3 変更理由

(日本国農務省) (日本国農務省)

備考

届出書は、正誤訂正を提出すること。

様式第二十六号(第八十条、第九十一条の六十九、第九十一条の百四十四関係)

様式第二十六号(第八十条、第九十一条の六十九、第九十一条の百四十四関係)

(一)医薬品(国外製動物用医薬品を除く。)(又は医薬品(動物用医薬品を除く)製造業者の変更の届出

動物用医薬品(医薬品(動物用医薬品を除く)製造業者(外国製動物用医薬品製造業者を除く)の変更の届出

農林水産大臣 宛 期 日 月 日

住所 (国)にあっては、() 氏名 (個人にあっては、()) 及び代表者の氏名

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(医薬品医療機器等の品質等に関する動物用医薬品(医薬品(動物用医薬品を除く)製造業者(外国製動物用医薬品製造業者を除く)の変更を下記のとおり届け出ます。

- 届出年月日及び届出番号
1. 製造所の名称及び所在地
2. 変更した事項
3. 変更の日
4. 変更理由
5. 参考書類

(日本製薬標準44)

- 備考
1. 届出には、届出業務(届出番号又は届出番号の「F」に該当する)を記載すること。
2. 届出には、変更のあった部分(変更の範囲)を記載すること。
3. 業務に関する業務に責任を負う役員の変更の場合、届出に変更後の役員(当該業務執行の責任を負う役員)の氏名を記載すること。ただし、届出しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事項の欄を記載すること。
4. 届出書は、記録簿を提出すること。

(二)医薬品(国外製動物用医薬品を除く。)(又は医薬品(動物用医薬品を除く)製造業者の変更の届出

動物用医薬品(医薬品(動物用医薬品を除く)製造業者(外国製動物用医薬品製造業者を除く)の変更の届出

農林水産大臣 宛 期 日 月 日

住所 (国)にあっては、() 氏名 (個人にあっては、()) 及び代表者の氏名

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(医薬品医療機器等の品質等に関する動物用医薬品(医薬品(動物用医薬品を除く)製造業者(外国製動物用医薬品製造業者を除く)の変更を下記のとおり届け出ます。

- 届出年月日及び届出番号
1. 製造所の名称及び所在地
2. 変更した事項
3. 変更の日
4. 変更理由
5. 参考書類

(日本製薬標準44)

- 備考
1. 届出には、変更のあった部分(変更の範囲)を記載すること。
2. 業務に関する業務に責任を負う役員の変更の場合、届出に変更後の役員(当該業務執行の責任を負う役員)の氏名を記載すること。ただし、届出しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事項の欄を記載すること。
3. 届出書は、記録簿を提出すること。

(三)医薬品(国外製動物用医薬品を除く。)(又は医薬品(動物用医薬品を除く)製造業者の変更の届出

動物用医薬品(医薬品(動物用医薬品を除く)製造業者(外国製動物用医薬品製造業者を除く)の変更の届出

Notification for change of the accreditation matters of foreign animal drug(quet-drug) manufacturer 期 日 月 日 Year Month Day

農林水産大臣 宛 To the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所 Address (国)にあっては、() 氏名 (個人にあっては、()) 及び代表者の氏名 Name (name and name of its representative) (in case of a corporation)

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(医薬品医療機器等の品質等に関する動物用医薬品(医薬品(動物用医薬品を除く)製造業者(外国製動物用医薬品製造業者を除く)の変更を下記のとおり届け出ます。

I hereby notify for the change to the matters of the accreditation of foreign animal drug(quet-drug) manufacturer pursuant to Article 19, Paragraph 2 of the Act on General Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetic, Industrial Sclerolysis.

- 届出年月日及び届出番号
1. Name and number of the accreditation
2. Name and location of the manufacturing establishment
3. Accreditation categories
4. Change matters
5. Date of the change
6. Reason of the change
7. Reference matters

(日本製薬標準44) (Japanese Industrial Standards Size A4)

備考 Remarks

- 1. 届出には、届出業務(届出番号又は届出番号の「F」に該当する)を記載すること。
In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 19.
2. 届出には、変更のあった部分(変更の範囲)を記載すること。
In the section 3, write the changed matters indicating comparison of the current and the proposed.
3. 業務に関する業務に責任を負う役員の変更の場合、届出に変更後の役員(当該業務執行の責任を負う役員)の氏名を記載すること。ただし、届出しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事項の欄を記載すること。
If the change of the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 6, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 2 of the Act on General Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetic, write not applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details of those serving executive does correspond.
4. 届出書は、記録簿を提出すること。
Notification should submit one original and one copy of it.

備考

Remarks

1. 記の2は、変更前の名称を最新印刷用として記載すること。
In the section 2, write the changed name indicating comparison of the current and the proposed.
2. 重要に関する事項に異状を有する発生の変更の場合、記の2変更後の役員の出張勤務等(以下)とまで該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合は、該当する事項の欄を記載すること。
If the change of the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 6, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write and applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.
3. 届出書は、正確さを確保すること。
Notification should submit one original and one copy of it.

(A) 特定医薬品等製造業の届出書

動物性生薬等製造業(動物性生薬製造業)届出事項変更届出書

年 月 日

農林水産大臣 宛

住所
(国、自治区、市、町、村)
氏名(代表者の氏名)

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の4第2項の規定により動物性生薬等製造業(動物性生薬製造業)届出事項変更届出事項の届出を行う。 記

届出年月日及び届出番号

1. 製造所の名称及び所在地
2. 届出の区分
3. 変更した事項
4. 変更年月日
5. 変更理由
6. 参考事項

(日本製薬規格JIS)

備考

1. 記の2は、動物性の報告の1つに該当するものを記載すること。
2. 記の2は、変更前の名称を最新印刷用として記載すること。
3. 重要に関する事項に異状を有する発生の変更の場合、記の2変更後の役員の出出張勤務等(以下)とまで該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合は、該当する事項の欄を記載すること。
4. 届出書は、正確さを確保すること。

(A) 特定医薬品等製造業の届出書

動物性生薬等製造業(動物性生薬製造業)届出事項変更届出書

Notification for change of the accreditation of animal-derived medicinal product manufacturer

年 月 日

Your March day

農林水産大臣 宛

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
(国、自治区、市、町、村)
氏名(代表者の氏名)
Name (name and name of the representative)

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の4第2項の規定により動物性生薬等製造業(動物性生薬製造業)届出事項変更届出事項の届出を行う。 記

I hereby notify for the change to the matters of the accreditation of foreign animal-derived medicinal product manufacturer pursuant to Article 23-4 Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

届出年月日及び届出番号

Date and number of the accreditation

1. 製造所の名称及び所在地
2. 届出の区分
3. 変更した事項
4. 変更年月日
5. 変更理由
6. 参考事項

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備考

Remarks

1. 記の2は、動物性の報告の1つに該当するものを記載すること。
In the section 2, write the relevant section number of Article 23-4.
2. 記の2は、変更前の名称を最新印刷用として記載すること。
In the section 2, write the changed name indicating comparison of the current and the proposed.
3. 重要に関する事項に異状を有する発生の変更の場合、記の2変更後の役員の出出張勤務等(以下)とまで該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合は、該当する事項の欄を記載すること。
If the change of the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 6, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write and applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.
4. 届出書は、正確さを確保すること。
Notification should submit one original and one copy of it.

（一）外国製造品等検査特許取得者の特許権

動物性飼料検査特許（国外製飼料検査品） 検査適合証明交付申請書

年 月 日

申請人
農林水産大臣 殿

住所
氏名（個人にあっては、姓）
（法人にあっては、名称）
（代表者）
〒
〒
〒

届出外国製造品等検査特許取得者の特許権
届出外国製造品等検査特許（個人にあっては、姓、氏名）
（法人にあっては、名称）
（代表者）

届出品名、届出検査特許の品名、有効性及び有効性の維持等に関する法律施行令第四十二条の四第一項の規定による動物性飼料検査特許（国外製飼料検査品） 検査適合証明交付を受けたいので、下記により申請します。

記

1 届出特許権
2 検査適合証明交付年月日及び検査適合証明書
3 検査特許
4 検査事項

（日本国農林省 4）

備考

1 届出の品名は、届出検査特許の品名欄のうち記載のある品名を申請の品名として記載すること。

2 検査適合証明の請求を認許すること。

3 申請料は、正課手数料を算出すること。

様式第三十一号（第九十一条の三十九関係）（昭和三十一年三月三十一日現在）
農林省（旧農務省）の所管

（一）製造品検査特許権

動物性飼料検査特許（国外製飼料検査品） 検査適合証明交付申請書

年 月 日

申請人
農林水産大臣 殿

住所
氏名（個人にあっては、姓）
（法人にあっては、名称）
（代表者）
〒
〒
〒

届出品名、届出検査特許の品名、有効性及び有効性の維持等に関する法律施行令第四十二条の四第一項の規定による動物性飼料検査特許（国外製飼料検査品） 検査適合証明交付を受けたいので、下記により申請します。

記

1 届出特許権
2 検査適合証明交付年月日及び検査適合証明書
3 検査特許
4 検査事項

（日本国農林省 4）

備考

1 届出検査特許を履行し、又は履行したのの証明交付を申請する場合にあっては、当該検査適合証明を交付すること。

2 申請料は、正課手数料を算出すること。

（二）外国製造品等検査特許取得者の特許権

動物性飼料検査特許（国外製飼料検査品） 検査適合証明交付申請書

年 月 日

申請人
農林水産大臣 殿

住所
氏名（個人にあっては、姓）
（法人にあっては、名称）
（代表者）
〒
〒
〒

届出外国製造品等検査特許取得者の特許権
届出外国製造品等検査特許（個人にあっては、姓、氏名）
（法人にあっては、名称）
（代表者）

届出品名、届出検査特許の品名、有効性及び有効性の維持等に関する法律施行令第四十二条の四第一項の規定による動物性飼料検査特許（国外製飼料検査品） 検査適合証明交付を受けたいので、下記により申請します。

記

1 届出特許権
2 検査適合証明交付年月日及び検査適合証明書
3 検査特許
4 検査事項

（日本国農林省 4）

備考

1 届出検査特許を履行し、又は履行したのの証明交付を申請する場合にあっては、当該検査適合証明を交付すること。

2 申請料は、正課手数料を算出すること。

様式第三十二号（第九十一条の四十、第九十一条の七十九関係）
農林省（旧農務省）の所管

動物性飼料検査特許取得者の特許権

年 月 日

申請人
農林水産大臣 殿

住所
氏名（個人にあっては、姓）
（法人にあっては、名称）
（代表者）
〒
〒
〒

届出品名、届出検査特許の品名、有効性及び有効性の維持等に関する法律施行令第四十二条の四第一項の規定による動物性飼料検査特許（国外製飼料検査品） 検査適合証明交付を受けたいので、下記により申請します。

記

1 届出特許権
2 検査適合証明交付年月日
3 届出品名
4 届出検査特許
5 検査特許
6 検査事項

（日本国農林省 4）

備考

1 製造品検査特許の届出品名は、様式第三十一号の三十九関係の申請書に記載された品名を申請の品名として記載すること。

2 外国製造品検査特許の場合にあっては、届出特許権の届出品名に「国外製飼料検査特許取得者の特許権」と記載すること。

3 届出品名の記載の欄に「その他」と記載することによる届出を認許すること。

様式第三十六号(第九十三条関係)
動物用医薬品製造販売業許可申請書

年月日

製造販売業者 氏名
住所
氏名
代表者の氏名

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24条第2項の規定により動物用医薬品製造販売業の許可を受けたいので、下記より申請します。

記

1. 設置しようとする区域(郡市の区域)
2. 区域において医薬品の製造販売を行う体制の概要
3. 医薬品管理者の氏名、職名及び住所
4. 医薬品管理責任以外の業務責任は専任職員であって業務に関する業務に専事する者の氏名及び住所
5. 法人にあっては、業務に関する業務に責任を有する役員(代表取締役)の氏名
6. 業務に当たっての製造販売の概要
7. 申請者(申請者が法人であるときは、業務に関する業務に責任を有する役員を含む。)の住所(本県外の場合は、その住所を記載すること)
8. 備考事項

(日本医薬品情報4)

備考

1. 医薬品管理責任の職名は、薬剤師又は登録販売者の名称を記載すること。
2. 申請者の住所は、住所を記載するものであるが、業務を営む場所がある場合は、その3以上の住所を記載すること。
3. 住所については、住所がない場合は「住所なし」と記載し、該当する場合は、該当する事項の概要を記載すること。

様式第三十七号(第九十四条関係)
動物用医薬品製造販売業許可更新申請書

年月日

製造販売業者 氏名
住所
氏名
代表者の氏名

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24条第2項の規定により動物用医薬品製造販売業の許可を受けたいので、下記より申請します。

記

1. 更新する事項及びその理由
2. 更新後の製造販売の概要
3. 更新後業務管理責任者の氏名、職名及び住所
4. 更新後業務管理責任以外の業務責任は専任職員であって業務に関する業務に専事する者の氏名及び住所
5. 法人にあっては、業務に関する業務に責任を有する役員(代表取締役)の氏名
6. 更新後において製造販売以外の医薬品の販売業その他の業務を併行する場合については、当該業務の概要
7. 申請者(申請者が法人であるときは、業務に関する業務に責任を有する役員を含む。)の住所(本県外の場合は、その住所を記載すること)
8. 備考事項

(日本医薬品情報4)

備考

1. 更新後の製造販売の概要を説明する内容を添付すること。
2. 医薬品業務管理責任者の職名は、薬剤師又は登録販売者の名称を記載すること。
3. 申請者の住所は、住所を記載するものであるが、業務を営む場所がある場合は、その3以上の住所を記載すること。
4. 住所については、住所がない場合は「住所なし」と記載し、該当する場合は、該当する事項の概要を記載すること。
5. 併行業務の必要が医薬品を併用しない場合は、その内容を添付し記載すること。

様式第三十八号(第九十五条関係)
動物用医薬品製造販売業許可更新申請書
→当該製造業者の場合

年月日

製造販売業者 氏名
住所
氏名
代表者の氏名

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24条第2項の規定により動物用医薬品製造販売業の許可の更新を受けたいので、下記より申請します。

記

許可年月日及び許可番号

1. 更新の内容及びその理由
2. 更新後の製造販売の概要
3. 申請者(申請者が法人であるときは、業務に関する業務に責任を有する役員を含む。)の住所(本県外の場合は、その住所を記載すること)
4. 備考事項

(日本医薬品情報4)

備考

1. 更新後については、当該製造業者は、当該製造業者として業務の開始したる日以後又は当該製造業者において業務を開始する業務開始日の前日たる日以後は、当該製造業者の業務に必要のない場合は、「主要部分に変更はない」と記載し、構造設備の概要の記載は要しない。
2. 更新後については、住所がない場合は「住所なし」と記載し、該当する場合は、該当する事項の概要を記載すること。
3. 併行業務の必要が医薬品を併用しない場合は、その内容を添付し記載すること。

動物用医薬品製造販売業許可更新申請書
→当該製造業者の場合

年月日

製造販売業者 氏名
住所
氏名
代表者の氏名

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24条第2項の規定により動物用医薬品製造販売業の許可の更新を受けたいので、下記より申請します。

記

許可年月日及び許可番号

1. 更新の内容及びその理由
2. 更新後の製造販売の概要
3. 備考事項

(日本医薬品情報4)

様式第四十号（第九十八条の二関係）（平成二十九年三月三十一日現在）
 動物取扱業の認定取得許可証申請書
 年 月 日

郵便番号 姓 名 性別
 住所
 〒 〇〇〇〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇
 〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇

氏名（漢字）
 氏名（平仮名）

住所（漢字）
 住所（平仮名）

1 事業内容
 2 事業開始年月日
 3 許可年月日及び許可番号
 4 事業主
 5 代表者

（日本獣医団体協議会 A 4）

備考
 1 記号1は、許可証の記載事項のうち変更のあった部分に印押印して記載すること。
 2 許可証原本を添付すること。

様式第四十一号（第九十八条の三関係）（平成二十九年三月三十一日現在）
 動物取扱業の認定取得許可証申請書
 年 月 日

郵便番号 姓 名 性別
 住所
 〒 〇〇〇〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇
 〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇

氏名（漢字）
 氏名（平仮名）

住所（漢字）
 住所（平仮名）

1 事業内容
 2 事業開始年月日
 3 許可年月日及び許可番号
 4 事業主
 5 代表者

（日本獣医団体協議会 A 4）

備考
 1 記号1は、許可証の記載事項のうち変更のあった部分に印押印して記載すること。
 2 許可証原本を添付すること。

様式第四十二号（第百十条関係）（平成二十九年三月三十一日現在）
 動物取扱業の認定取得許可証申請書
 年 月 日

郵便番号 姓 名 性別
 住所
 〒 〇〇〇〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇
 〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇

氏名（漢字）
 氏名（平仮名）

住所（漢字）
 住所（平仮名）

1 事業内容
 2 事業開始年月日
 3 許可年月日及び許可番号
 4 事業主
 5 代表者

（日本獣医団体協議会 A 4）

備考
 1 記号1は、事業主、事業主及びその他の関係者の氏名を記載すること。
 2 記号2は、事業主が事業主であること、その他を記載すること。

様式第四十三号（第百十条関係）
 動物取扱業の認定取得許可証申請書
 年 月 日

郵便番号 姓 名 性別
 住所
 〒 〇〇〇〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇
 〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇

氏名（漢字）
 氏名（平仮名）

住所（漢字）
 住所（平仮名）

1 事業内容
 2 事業開始年月日
 3 許可年月日
 4 事業主
 5 代表者

（日本獣医団体協議会 A 4）

備考
 1 記号1は、事業主、事業主及びその他の関係者の氏名を記載すること。
 2 記号2は、事業主が事業主であること、その他を記載すること。

様式第四十五号(第百十一号関係)

(一) 取締役の変更の事後届出書

動物用医薬品製造販売許可関係事業変更届出書 年 月 日

都道府県知事 殿

住所
 氏名(個人にあっては、名)
 氏名及び代表者の氏名

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80条第2項において定められる製造販売業者の届出に基づき動物用医薬品製造販売許可関係事業の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

1. 届出の住所及び所在地

2. 変更した事項

3. 変更年月日

4. 変更理由

5. 備考事項

(日本国憲法第44条)

備考
 業務に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、届出の変更後の役員が当該事業を行うから3ヶ月以内で就任することの旨を記すこと。該届出の場合には「就任しない」と記載し、該当する場合には、該当する事項の欄を記載すること。

(二) 取締役の変更の事後届出書

動物用医薬品製造販売許可関係事業変更届出書 年 月 日

都道府県知事 殿

住所
 氏名(個人にあっては、名)
 氏名及び代表者の氏名

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80条第2項において定められる製造販売業者の届出に基づき動物用医薬品製造販売許可関係事業の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

1. 届出の住所及び所在地

2. 変更した事項

3. 変更年月日

4. 変更理由

5. 備考事項

(日本国憲法第44条)

備考
 業務に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、届出の変更後の役員が当該事業を行うから3ヶ月以内で就任することの旨を記すこと。該届出の場合には「就任しない」と記載し、該当する場合には、該当する事項の欄を記載すること。

(三) 取締役の変更の事後届出書

動物用医薬品製造販売許可関係事業変更届出書 年 月 日

都道府県知事 殿

住所
 氏名(個人にあっては、名)
 氏名及び代表者の氏名

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80条第2項において定められる製造販売業者の届出に基づき動物用医薬品製造販売許可関係事業の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

1. 届出の住所及び所在地

2. 変更した事項

3. 変更年月日

4. 変更理由

5. 備考事項

(日本国憲法第44条)

備考
 業務に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、届出の変更後の役員が当該事業を行うから3ヶ月以内で就任することの旨を記すこと。該届出の場合には「就任しない」と記載し、該当する場合には、該当する事項の欄を記載すること。

(四) 取締役の変更の事後届出書

動物用医薬品製造販売許可関係事業変更届出書 年 月 日

都道府県知事 殿

住所
 氏名(個人にあっては、名)
 氏名及び代表者の氏名

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80条第2項において定められる製造販売業者の届出に基づき動物用医薬品製造販売許可関係事業の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

1. 届出の住所及び所在地

2. 変更した事項

3. 変更年月日

4. 変更理由

5. 備考事項

(日本国憲法第44条)

備考
 業務に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、届出の変更後の役員が当該事業を行うから3ヶ月以内で就任することの旨を記すこと。該届出の場合には「就任しない」と記載し、該当する場合には、該当する事項の欄を記載すること。

様式第四十六号 (第百十二条関係)

様式第四十六号 (第百十二条関係) (動物の届出等に関する法律(第百十二号)第四十六号、同法施行令(第百十二号)第三号)
 動物用医薬品製造販売業の届出変更 (届出変更) 申請書

製造販売業者 氏名	住所	年月日
	氏名 (法人にあっては、代表者) 氏名 (代表者の氏名)	

動物用医薬品製造販売業の届出変更 (届出変更) を受けたので、下記により申請します。

届出変更の内容及び理由

1. 届出変更の内容及び理由
2. 変更 (理由) しようとする医薬品の品名、製法、性状、用途及び用法、効果又は効果の程度並びに副作用等の説明書等の提出の有無
3. 変更事項

(日本薬業関係 4)

備考
 変更の理由については、以下の医薬品の届出及び変更届を記載すること。

様式第四十七号 (第百十五条の八関係)

様式第四十七号 (第百十五条の八関係)
 動物用医薬品製造販売業の届出

製造販売業者 氏名	住所	年月日
	氏名 (法人にあっては、代表者) 氏名 (代表者の氏名)	

医薬品、医薬品製造販売業の届出、有効性及び安全性の確保等に関する法律(第百十五号)の第八関係の規定により動物用医薬品製造販売業の届出を下記により届けます。

届出

1. 氏名
2. 申請書の受理開始年月日
3. 申請書の提出年月日
4. 申請書の性別
5. 申請書の届出業務等にかかる主として使用するものの有無
6. 変更事項

(日本薬業関係 4)

備考
 届出の日は、届出しようとする届出の「届出しようとする届出」を記載し、届出する場合に、届出する事項の概要を記載すること。

様式第四十八号 (第百十五条の九関係)

様式第四十八号 (第百十五条の九関係) (動物の届出等に関する法律(第百十五号)第四十八号、同法施行令(第百十五号)第四号)
 動物用医薬品製造販売業の届出

製造販売業者 氏名	住所	年月日
	氏名 (法人にあっては、代表者) 氏名 (代表者の氏名)	

医薬品、医薬品製造販売業の届出、有効性及び安全性の確保等に関する法律(第百十五号)の第九関係の規定により動物用医薬品製造販売業の届出を下記により届けます。

届出

年月日

製造販売業者

様式第四十九号 (第百十五条の十関係)

様式第四十九号 (第百十五条の十関係) (動物の届出等に関する法律(第百十五号)第四十九号、同法施行令(第百十五号)第五号)
 動物用医薬品製造販売業の届出

製造販売業者 氏名	住所	年月日
	氏名 (法人にあっては、代表者) 氏名 (代表者の氏名)	

動物用医薬品製造販売業の届出、有効性及び安全性の確保等に関する法律(第百十五号)の第十関係の規定により動物用医薬品製造販売業の届出を下記により届けます。

届出

1. 製造販売業者の氏名
2. 届出業務の届出年月日
3. 申請書の性別
4. 変更年月日
5. 変更理由
6. 変更事項

(日本薬業関係 4)

様式第五十号(第百十五条の十一関係)

様式第五十号(第百十五条の十一関係) (内務省令第三十号、平成二十一年六月三十日現在) (第百十五号)

動物取扱施設管理従事者登録申請書

申請書 年 月 日

動物取扱施設管理従事者登録申請書

動物取扱施設管理従事者登録の申請を下記により申請します。

1 登録者の氏名
2 登録者及び登録申請日
3 登録理由
4 申請の理由
5 登録事項

(日本獣医師会 A 4)

様式第五十一号(第百十五条の十二関係)

様式第五十一号(第百十五条の十二関係) (内務省令第三十号、平成二十一年六月三十日現在) (第百十五号)

動物取扱施設管理従事者登録更新又は変更申請書

申請書 年 月 日

動物取扱施設管理従事者登録の更新又は変更を受けたいので、下記により申請します。

1 登録者の氏名
2 登録者及び登録申請日
3 更新事項
4 変更事項

(日本獣医師会 A 4)

備考
記号3または4は、登録後の登録事項のうち変更のあった部分に斜線印として記載すること。

様式第五十二号(第百十五条の十三関係)

様式第五十二号(第百十五条の十三関係) (内務省令第三十号、平成二十一年六月三十日現在) (第百十五号)

動物取扱施設管理従事者登録再更新申請書

申請書 年 月 日

動物取扱施設管理従事者登録の再更新を受けたいので、下記により申請します。

1 登録者の氏名
2 登録者及び登録申請日
3 申請理由
4 登録事項

(日本獣医師会 A 4)

備考
登録証を破り、及び再したため再発行を申請する場合にあっては、当該登録証を添付すること。

様式第五十三号(第百十六条関係)

様式第五十三号(第百十六条関係)

動物取扱施設管理従事者登録更新申請書

申請書 年 月 日

動物取扱施設管理従事者登録更新申請書

動物取扱施設管理従事者登録の更新を受けたいので、下記により申請します。

1 登録者の氏名及び住所
2 登録者及び登録申請日
3 更新事項
4 登録理由
5 申請の理由
6 登録事項

(日本獣医師会 A 4)

備考
1 登録者(高気圧管理施設)がアトム内閣府の登録を受けた施設のみを申請する場合は、1の欄に「高気圧管理施設」を記載する必要がある。
2 記号3には、申請者が自らこれに同意するときは、その旨を記載すること。
3 記号4には、登録しない場合は「登録しない」と記載し、該当する欄には、該当する事項の欄を記載すること。

様式第五十四号 (第百十六条の二関係)

様式第五十四号 (第百十六条の二関係) (平成26年4月1日現在)

動物用医薬品管理関係業務委託・販売許可更新申請書

申請書提出者 姓 名 住所 (記入の上で印を貼る)
氏名 (記入の上で印を貼る)

医薬品、医薬機器等のみ薬、有効性及び安全性に関する試験結果の提出により動物用医薬品管理関係業務委託・販売許可の更新を受けたため、下記により申請します。

記

許可年月日及び許可番号

- 1 更新後の有効性及び住所
- 2 更新後の検査結果の概要
- 3 申請書の添付書類として添付する書類に該当する関係書類を添付する関係を含む、当該添付書類の添付事項からとらえて添付することの名称
- 4 更新事由

(日本獣医動物学協会)

備 考

1 更新については、更新の申請書として申請書の提出による許可更新又は更新の申請書に添付して提出する添付書類の提出による更新後に検査結果の主要部分に更新事由の欄には、「更新事由(更新理由)」を記載し、検査結果の概要の欄には更新しない。また、品質管理関係業務のプログラムの更新関係書類を提出した関係の更新の更新事由については、検査結果の概要の欄に記載しない。該当する場合には、該当する更新の概要を記載すること。

様式第五十五号 (第百十六条の三関係)

様式第五十五号 (第百十六条の三関係) (平成26年4月1日現在)

動物用医薬品管理関係業務委託・販売更新許可証

許可番号 動物用医薬品管理関係業務委託・販売更新許可証

氏名又は名称 更新後の名称及び所在地

更新後の名称及び所在地 更新後の住所 年 月 日まで

更新後の住所 年 月 日

更新事由

(日本獣医動物学協会)

備 考

1 更新については、更新の申請書として申請書の提出による許可更新又は更新の申請書に添付して提出する添付書類の提出による更新後に検査結果の主要部分に更新事由の欄には、「更新事由(更新理由)」を記載し、検査結果の概要の欄には更新しない。また、品質管理関係業務のプログラムの更新関係書類を提出した関係の更新の更新事由については、検査結果の概要の欄に記載しない。該当する場合には、該当する更新の概要を記載すること。

様式第五十六号 (第百十六条の四関係)

様式第五十六号 (第百十六条の四関係) (平成26年4月1日現在)

動物用医薬品管理関係業務委託・販売更新許可証(更新後)

更新後の住所 年 月 日

更新後の住所 年 月 日

更新事由

(日本獣医動物学協会)

備 考

1 更新については、更新の申請書として申請書の提出による許可更新又は更新の申請書に添付して提出する添付書類の提出による更新後に検査結果の主要部分に更新事由の欄には、「更新事由(更新理由)」を記載し、検査結果の概要の欄には更新しない。また、品質管理関係業務のプログラムの更新関係書類を提出した関係の更新の更新事由については、検査結果の概要の欄に記載しない。該当する場合には、該当する更新の概要を記載すること。

様式第五十七号 (第百十六条の六関係)

様式第五十七号 (第百十六条の六関係) (平成26年4月1日現在)

動物用医薬品管理関係業務委託・販売更新許可証(更新後)

更新後の住所 年 月 日

更新後の住所 年 月 日

更新事由

(日本獣医動物学協会)

備 考

許可更新後、及び更新したため更新事由を申請する場合は、当該許可更新事由を記載すること。

様式第五十八号(第百二十条関係)

様式第五十八号(第百二十条関係)
動物管理費徴収通知書・貸付金返却書

年 月 日

郵便番号 姓 名

住所
氏名(本人にあっては、氏名)
氏名(本人以外にあっては、氏名)
(本人以外にあっては、氏名)

返却品、借換飼料等の品名、有償品及び貸付品に関する借換品に関する法律第4条の3第1項の
規定に基づき、動物管理費徴収通知書(貸付金返却書)を提出していただくこととなります。

記

1. 貸換品の名前及び所在地
2. 貸換品の種類・数量
3. 貸換品に関する事項に責任を有する役員の名
4. 借換品に関する事項に責任を有する役員の名
5. 貸換品に関する事項
6. 借換品

(日本農業規格A4)

備 考

1. 貸換品管理費徴収プログラム内の電子記録簿を基に借換品の内容を確認の上、貸換品の内容を
記入し、この借換品の内容を基に貸換品に関する事項を記入すること。
2. 記入の際は、借換品の内容に誤りがないこと、その旨を記載すること。

様式第五十九号(第百三十一条、第百三十三条関係)

様式第五十九号(第百三十一条、第百三十三条関係) (印刷用紙A4用紙・縦書き)
動物管理費徴収通知書(第百三十一条関係)

年 月 日

郵便番号 姓 名

住所
氏名(本人にあっては、氏名)
氏名(本人以外にあっては、氏名)
(本人以外にあっては、氏名)

返却品、借換飼料等の品名、有償品及び貸付品に関する借換品に関する法律第4条の3第1項の
規定に基づき、動物管理費徴収通知書(第百三十一条関係)を提出していただくこととなります。

記

1. 貸換品名(第百三十一条関係)
2. 貸換品名(第百三十一条関係)の住所、年日及びその旨
3. 借換品

(日本農業規格A4)

様式第六十号(第百三十一条関係)

様式第六十号(第百三十一条関係)
動物管理費徴収通知書(第百三十一条関係)

年 月 日

郵便番号 姓 名

住所
氏名(本人にあっては、氏名)
氏名(本人以外にあっては、氏名)
(本人以外にあっては、氏名)

返却品、借換飼料等の品名、有償品及び貸付品に関する借換品に関する法律第4条の3第1項の
規定に基づき、動物管理費徴収通知書(第百三十一条関係)を提出していただくこととなります。

記

1. 貸換品名(第百三十一条関係)
2. 貸換品名(第百三十一条関係)の住所、年日及びその旨
3. 借換品

(日本農業規格A4)

様式第六十一号(第百三十三条関係)

様式第六十一号(第百三十三条関係) (印刷用紙A4用紙・縦書き)
動物管理費徴収通知書(第百三十三条関係)

年 月 日

郵便番号 姓 名

住所
氏名(本人にあっては、氏名)
氏名(本人以外にあっては、氏名)
(本人以外にあっては、氏名)

返却品、借換飼料等の品名、有償品及び貸付品に関する借換品に関する法律第4条の3第1項の
規定に基づき、動物管理費徴収通知書(第百三十三条関係)を提出していただくこととなります。

記

1. 貸換品名(第百三十三条関係)
2. 貸換品名(第百三十三条関係)の住所、年日及びその旨
3. 借換品

(日本農業規格A4)

様式第七十号（第四百九十九条関係）

様式第七十号（第四百九十九条関係）
動物用医薬品製造業等に関する変更届出書

届出者 氏名	（本人にあっては、氏名） （代表者の氏名）
住所	

届出書、届出書添付品目表、有効性及び安全性に関する届出書に関する法律第49条の2に於いて定められている事項の内容及びその変更の状況により動物用医薬品製造業等に関する届出書の内容及びその変更を下記のとおり届け出ます。

届

許可年月日及び許可番号

- 1 届出書の届出内容及び届出地
- 2 届出書の届出内容及び届出地
- 3 変更した事項
- 4 変更年月日
- 5 変更理由
- 6 届出事項

（日本製薬株式会社）

備考

- 1 届出については、届出書添付品目表に該当するものを記載すること。
- 2 変更に関する事項に責任を有する役員の変更の場合は、届出時に変更後の役員が当該届出書添付品目表に記載されていることにより、該当しない場合は「該当しない」と記載し、届出書の届出地は、届出する事業の届出地を記載すること。
- 3 届出書は、正副届出を提出すること。

様式第七十一号（第五百十条の二関係）

様式第七十一号（第五百十条の二関係）
動物用医薬品製造業等に関する届出書

届出者 氏名	（本人にあっては、氏名） （代表者の氏名）
住所	

届出書、届出書添付品目表、有効性及び安全性に関する届出書に関する法律第50条の2に於いて定められている事項の内容及びその変更の状況により動物用医薬品製造業等に関する届出書の内容及びその変更を下記のとおり届け出ます。

届

許可年月日及び許可番号

- 1 届出書の届出内容及び届出地
- 2 届出書の届出内容及び届出地
- 3 変更した事項
- 4 変更年月日
- 5 変更理由
- 6 届出事項

（日本製薬株式会社）

備考

- 1 届出については、届出書添付品目表に該当するものを記載すること。
- 2 届出については、届出書添付品目表に記載するものを記載し、その届出地を記載すること。
- 3 届出については、届出しない場合は「該当しない」と記載し、届出する場合は、届出する事業の届出地を記載すること。
- 4 届出書は、正副届出を提出すること。

様式第七十二号（第五百十条の三関係）

様式第七十二号（第五百十条の三関係）
動物用医薬品製造業等に関する届出書

届出者 氏名	（本人にあっては、氏名） （代表者の氏名）
住所	

届出書、届出書添付品目表、有効性及び安全性に関する届出書に関する法律第50条の3に於いて定められている事項の内容及びその変更の状況により動物用医薬品製造業等に関する届出書の内容及びその変更を下記のとおり届け出ます。

届

許可年月日及び許可番号

- 1 届出書の届出内容及び届出地
- 2 届出書の届出内容及び届出地
- 3 変更した事項
- 4 変更年月日
- 5 変更理由
- 6 届出事項

（日本製薬株式会社）

備考

- 1 届出については、届出書添付品目表に該当するものを記載し、その届出地を記載すること。
- 2 届出については、届出しない場合は「該当しない」と記載し、届出する場合は、届出する事業の届出地を記載すること。
- 3 届出書は、正副届出を提出すること。

様式第七十三号（第五百十条の四関係）

様式第七十三号（第五百十条の四関係）
動物用医薬品製造業等に関する届出書

届出者 氏名	（本人にあっては、氏名） （代表者の氏名）
住所	

届出書、届出書添付品目表、有効性及び安全性に関する届出書に関する法律第50条の4に於いて定められている事項の内容及びその変更の状況により動物用医薬品製造業等に関する届出書の内容及びその変更を下記のとおり届け出ます。

届

許可年月日及び許可番号

- 1 届出書の届出内容及び届出地
- 2 届出書の届出内容及び届出地
- 3 変更した事項
- 4 変更年月日
- 5 変更理由
- 6 届出事項

（日本製薬株式会社）

備考

- 1 届出については、届出書添付品目表に該当するものを記載し、その届出地を記載すること。
- 2 届出については、届出しない場合は「該当しない」と記載し、届出する場合は、届出する事業の届出地を記載すること。
- 3 届出書は、正副届出を提出すること。

様式第八十四号（第百八十四条の十関係）
（一）医薬品の場合

動物用医薬品製造等管理届出書		年	月	日
農林水産大臣	宛			
	住所	〇〇〇〇		
	氏名	〇〇〇〇		
	代表者の氏名	〇〇〇〇		
医薬品、医薬機器等、有活性及び安全性の確保に関する法律（昭和六十一年法律第百八十四号）の規定により動物用医薬品製造等管理届出書の提出が義務づけられている必要に応じて、以下の事項を記載し、提出してください。				
1. 製造販売しようとする品目				
2. 使用及び取扱い上の必要な注意				
3. 備考事項				

備考
1. 届出には、販売名（一般の名前）があるものについては、その一般名を届出欄内に併記すること。併記しないこと。
2. 届出文書等の写しを添付すること。

（二）外国製造品の場合

動物用外国製造医薬品製造等管理届出書		年	月	日
農林水産大臣	宛			
	住所	〇〇〇〇		
	氏名	〇〇〇〇		
	代表者の氏名	〇〇〇〇		
医薬品、医薬機器等、有活性及び安全性の確保に関する法律（昭和六十一年法律第百八十四号）の規定により動物用外国製造医薬品製造等管理届出書の提出が義務づけられている必要に応じて、以下の事項を記載し、提出してください。				
1. 製造販売しようとする品目				
2. 使用及び取扱い上の必要な注意				
3. 備考事項				

備考
1. 届出には、販売名（一般の名前）があるものについては、その一般名を届出欄内に併記すること。併記しないこと。
2. 届出文書等の写しを添付すること。

1. 製造販売しようとする品目				
2. 使用及び取扱い上の必要な注意				
3. 備考事項				

備考
1. 届出には、販売名（一般の名前）があるものについては、その一般名を届出欄内に併記すること。併記しないこと。
2. 届出文書等の写しを添付すること。

（三）医薬機器の場合

動物用医薬品製造等管理届出書		年	月	日
農林水産大臣	宛			
	住所	〇〇〇〇		
	氏名	〇〇〇〇		
	代表者の氏名	〇〇〇〇		
医薬品、医薬機器等、有活性及び安全性の確保に関する法律（昭和六十一年法律第百八十四号）の規定により動物用医薬品製造等管理届出書の提出が義務づけられている必要に応じて、以下の事項を記載し、提出してください。				
1. 製造販売しようとする品目				
2. 使用及び取扱い上の必要な注意				
3. 備考事項				

備考
1. 届出には、販売名（一般の名前）があるものについては、その一般名を届出欄内に併記すること。併記しないこと。
2. 届出文書等の写しを添付すること。

（四）外国製造品の場合

動物用外国製造医薬品製造等管理届出書		年	月	日
農林水産大臣	宛			
	住所	〇〇〇〇		
	氏名	〇〇〇〇		
	代表者の氏名	〇〇〇〇		
医薬品、医薬機器等、有活性及び安全性の確保に関する法律（昭和六十一年法律第百八十四号）の規定により動物用外国製造医薬品製造等管理届出書の提出が義務づけられている必要に応じて、以下の事項を記載し、提出してください。				
1. 製造販売しようとする品目				
2. 使用及び取扱い上の必要な注意				
3. 備考事項				

備考
1. 届出には、販売名（一般の名前）があるものについては、その一般名を届出欄内に併記すること。併記しないこと。
2. 届出文書等の写しを添付すること。

（五）外国製造品の場合

動物用外国製造医薬品製造等管理届出書		年	月	日
農林水産大臣	宛			
	住所	〇〇〇〇		
	氏名	〇〇〇〇		
	代表者の氏名	〇〇〇〇		
医薬品、医薬機器等、有活性及び安全性の確保に関する法律（昭和六十一年法律第百八十四号）の規定により動物用外国製造医薬品製造等管理届出書の提出が義務づけられている必要に応じて、以下の事項を記載し、提出してください。				
1. 製造販売しようとする品目				
2. 使用及び取扱い上の必要な注意				
3. 備考事項				

備考
1. 届出には、販売名（一般の名前）があるものについては、その一般名を届出欄内に併記すること。併記しないこと。
2. 届出文書等の写しを添付すること。

(一)外国製造品又は産物等物品の場合
動物性肉類製造品又は産物等物品製造販売届出書

農林水産大臣 殿	年 月 日
外国製造品又は産物等物品製造販売届出書の住所 外 国 製 造 品 等 取 扱 業 者 (法人) 又は、(株) 製造販売業者の代表者 (個人) 又は、(株) 製造販売業者の代表者 (個人) 又は、(株) 製造販売業者の代表者 (個人) 又は、(株)	
届出書、取替届出書の品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律第88条の2の第1項の規定により動物性肉類製造品又は産物等物品製造販売届出書の提出及び取扱い上の必要な事項を下記のとおり届け出ます。	
届 出 1. 製造販売する品目 2. 変更する事項 3. 変更する年月日 4. 変更理由 5. 備考事項	

備 考
 1. 届出には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を届出内に併記すること。)を記載すること。
 2. 変更後の届出支書等の写しを添付すること。

様式第八十四号の二(第百八十四条の十二関係)
(二)産品の場合

(二)産品の場合
動物性肉類製造品又は産物等物品製造販売届出書

農林水産大臣 殿	年 月 日
住所 (個人) 又は、(株) 代表者 (個人) 又は、(株)	
届出書、取替届出書の品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律第88条の2の第1項の規定により動物性肉類製造品又は産物等物品製造販売届出書の提出及び取扱い上の必要な事項を下記のとおり届け出ます。	
届 出 1. 製造販売する品目 2. 変更する事項 3. 変更する年月日 4. 変更理由 5. 備考事項	

備 考
 1. 届出には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を届出内に併記すること。)を記載すること。
 2. 変更後の届出支書等の写しを添付すること。

(一)外国製造品の場合
動物性肉類製造品又は産物等物品製造販売届出書

農林水産大臣 殿	年 月 日
外国製造品又は産物等物品製造販売届出書の住所 外 国 製 造 品 等 取 扱 業 者 (法人) 又は、(株) 製造販売業者の代表者 (個人) 又は、(株) 製造販売業者の代表者 (個人) 又は、(株) 製造販売業者の代表者 (個人) 又は、(株)	
届出書、取替届出書の品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律第88条の2の第1項の規定により動物性肉類製造品又は産物等物品製造販売届出書の提出及び取扱い上の必要な事項を下記のとおり届け出ます。	
届 出 1. 製造販売する品目 2. 変更する事項 3. 変更する年月日 4. 変更理由 5. 備考事項	

備 考
 1. 届出には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を届出内に併記すること。)を記載すること。
 2. 変更後の届出支書等の写しを添付すること。

(二)産物等物品の場合
動物性肉類製造品又は産物等物品製造販売届出書

農林水産大臣 殿	年 月 日
住所 (個人) 又は、(株) 代表者 (個人) 又は、(株)	
届出書、取替届出書の品名、有効性及び安全性の確保等に関する法律第88条の2の第1項の規定により動物性肉類製造品又は産物等物品製造販売届出書の提出及び取扱い上の必要な事項を下記のとおり届け出ます。	
届 出 1. 製造販売する品目 2. 変更する事項 3. 変更する年月日 4. 変更理由 5. 備考事項	

備 考
 1. 届出には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を届出内に併記すること。)を記載すること。
 2. 変更後の届出支書等の写しを添付すること。

様式第九十号(第二百一条関係)

(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の製造販売等の許可の場合

動物用医薬品(医薬部外品)製造販売等許可申請変更申請書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (記入は、**ハ**)
(氏名及び代表者の氏名)

記

医薬品、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等の関係の規程に基づき、動物用医薬品(医薬部外品)製造販売等に関する許可の条件の変更を希望します。

1 許可年月日及び許可番号
2 許可の種類
3 主たる製造会を有する事務所の名前及び所在地
4 条件の変更希望内容
5 備考事項

(日本獣医師会)

備考

1 第2の2は、該当する事項は各欄に記載する許可の欄を記載すること。

2 第2の4は、許可の条件の内容を変更(申請時における許可の条件の内容)及び変更後(希望する許可の条件の内容)に於いて記載すること。

3 申請書は、正副書を作成すること。

(二)医薬部外品(体外診断用医薬品)製造販売等の許可の場合

動物用医薬品(医薬部外品)製造販売等許可申請変更申請書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (記入は、**ハ**)
(氏名及び代表者の氏名)

記

医薬品、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等の関係の規程に基づき、動物用医薬部外品(医薬部外品)製造販売等に関する許可の条件の変更を希望します。

1 許可年月日及び許可番号
2 許可の種類
3 主たる製造会を有する事務所の名前及び所在地
4 条件の変更希望内容
5 備考事項

(日本獣医師会)

備考

1 第2の2は、該当する事項は各欄に記載する許可の欄を記載すること。

2 第2の4は、許可の条件の内容を変更(申請時における許可の条件の内容)及び変更後(希望する許可の条件の内容)に於いて記載すること。

3 申請書は、正副書を作成すること。

(三)医薬部外品(体外診断用医薬品)製造販売等の許可の場合

動物用医薬部外品(体外診断用医薬品)製造販売等許可申請変更申請書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (記入は、**ハ**)
(氏名及び代表者の氏名)

記

医薬品、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等の関係の規程に基づき、動物用医薬部外品(医薬部外品)製造販売等に関する許可の条件の変更を希望します。

1 許可年月日及び許可番号
2 許可の種類
3 主たる製造会を有する事務所の名前及び所在地
4 条件の変更希望内容
5 備考事項

(日本獣医師会)

備考

1 第2の2は、許可の条件の内容を変更(申請時における許可の条件の内容)及び変更後(希望する許可の条件の内容)に於いて記載すること。

2 申請書は、正副書を作成すること。

(四)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の製造販売等の許可の場合

動物用医薬品(医薬部外品)製造販売等許可申請変更申請書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (記入は、**ハ**)
(氏名及び代表者の氏名)

記

医薬品、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等の関係の規程に基づき、動物用医薬品(医薬部外品)製造販売等に関する許可の条件の変更を希望します。

1 許可年月日及び許可番号
2 許可の種類
3 製造所の名前及び所在地
4 条件の変更希望内容
5 当該医薬品より製造物の構成又は組成に変更を要する場合には、その構成・組成事項

(日本獣医師会)

備考

1 第2の2は、第1各欄の番号又は記載項目を「ハ」で示すこと。

2 第2の4は、許可の条件の内容を変更(申請時における許可の条件の内容)及び変更後(希望する許可の条件の内容)に於いて記載すること。

3 申請書は、正副書を作成すること。

(C) 特定保健用食品の製造品目ごとの届出
動物性天然由来等製品製造業許可条件変更申請書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (記入にあつては、本
氏名 (製造品目ごとの届出))

1. 届出書、原簿簿等から届出、有期及び安全性の確保等に関する法律等の特長・品質の向上
に上り動物性天然由来等製品製造業に適合許可の条件の変更を希望します。

記

2. 許可年月日及び許可番号
3. 届出の区分
4. 製造所の名称及び所在地
5. 条件の変更希望内容
6. 当該変更により製造中の製造又は設備に変更を要する場合には、その概要
7. 備考事項

1. 届出書は、正誤修正を希望すること。

(D) 医薬用外動物性医薬品の許可の届出
動物性天然由来等製品製造業許可条件変更申請書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (記入にあつては、本
氏名 (製造品目ごとの届出))

1. 届出書、原簿簿等から届出、有期及び安全性の確保等に関する法律等の特長・品質の向上
に上り動物性天然由来等製品製造業に適合許可の条件の変更を希望します。

記

2. 許可年月日及び許可番号
3. 届出の区分
4. 製造所の名称及び所在地
5. 条件の変更希望内容
6. 当該変更により製造中の製造又は設備に変更を要する場合には、その概要
7. 備考事項

1. 届出書は、正誤修正を希望すること。

(E) 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)(又は医薬用外製品)の医薬品等製造業許可届出の届出
動物性天然由来等製品製造業許可条件変更申請書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (記入にあつては、本
氏名 (製造品目ごとの届出))

1. 届出書、原簿簿等から届出、有期及び安全性の確保等に関する法律等の特長・品質の向上
に上り動物性天然由来等製品製造業に適合許可の条件の変更を希望します。

記

2. 許可年月日及び許可番号
3. 届出の区分
4. 製造所の名称及び所在地
5. 条件の変更希望内容
6. 当該変更により製造中の製造又は設備に変更を要する場合には、その概要
7. 備考事項

1. 届出書は、正誤修正を希望すること。

(F) 特定保健用食品の製造品目ごとの届出
動物性天然由来等製品製造業許可条件変更申請書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (記入にあつては、本
氏名 (製造品目ごとの届出))

1. 届出書、原簿簿等から届出、有期及び安全性の確保等に関する法律等の特長・品質の向上
に上り動物性天然由来等製品製造業に適合許可の条件の変更を希望します。

記

2. 許可年月日及び許可番号
3. 届出の区分
4. 製造所の名称及び所在地
5. 条件の変更希望内容
6. 当該変更により製造中の製造又は設備に変更を要する場合には、その概要
7. 備考事項

1. 届出書は、正誤修正を希望すること。

(1)製造販売承認の場合

動物用医薬品 （医薬品 獣用医薬品 特生医薬品等）	製造販売承認申請書 （製造販売承認申請書）	年月日
------------------------------------	--------------------------	-----

農林水産大臣 殿 住所
 又は（記入しなくては、本）
 氏名

（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146条第1項の規
 定により動物用医薬品（医薬品）の製造販売品目に関する承認の条件の変更を
 申請する。）
 動物用医薬品（医薬品）の製造販売品目に係る承認の条件の変更を
 申請します。

記

1. 条件の変更を希望する品目の名称、承認年月日及び承認番号
 2. 条件の変更の理由

(日本国薬機法44)

備考

1. 第222は、承認の条件の内容（生）変更（申請時）における承認の条件の内容（生）及び
 変更（承認）する承認の条件の内容（生）について記載すること。
 2. 申請書は、正誤を修正すること。

(1)外国製造品(医薬品)の製造販売承認の場合

動物用医薬品 （医薬品 獣用医薬品 特生医薬品等）	製造販売承認申請書 （製造販売承認申請書）	年月日
------------------------------------	--------------------------	-----

農林水産大臣 殿 住所
 又は（記入しなくては、本）
 氏名

（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146条第1項の規
 定により動物用医薬品（医薬品）の製造販売品目に関する承認の条件の変更を
 申請する。）
 動物用医薬品（医薬品）の製造販売品目に係る承認の条件の変更を
 申請します。

記

1. 条件の変更を希望する品目の名称、承認年月日及び承認番号
 2. 条件の変更の理由

(日本国薬機法44)

備考

1. 第222は、承認の条件の内容（生）変更（申請時）における承認の条件の内容（生）及び
 変更（承認）する承認の条件の内容（生）について記載すること。
 2. 申請書は、正誤を修正すること。

(1)外国製造品(動物用医薬品)の製造販売承認の場合

動物用医薬品 （医薬品 獣用医薬品 特生医薬品等）	製造販売承認申請書 （製造販売承認申請書）	年月日
------------------------------------	--------------------------	-----

農林水産大臣 殿 住所
 又は（記入しなくては、本）
 氏名

（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146条第1項の規
 定により動物用医薬品（医薬品）の製造販売品目に関する承認の条件の変更を
 申請する。）
 動物用医薬品（医薬品）の製造販売品目に係る承認の条件の変更を
 申請します。

記

1. 条件の変更を希望する品目の名称、承認年月日及び承認番号
 2. 条件の変更の理由

(日本国薬機法44)

備考

1. 第222は、承認の条件の内容（生）変更（申請時）における承認の条件の内容（生）及び
 変更（承認）する承認の条件の内容（生）について記載すること。
 2. 申請書は、正誤を修正すること。

(1)外国製造品(動物用医薬品)の製造販売承認の場合

動物用医薬品 （医薬品 獣用医薬品 特生医薬品等）	製造販売承認申請書 （製造販売承認申請書）	年月日
------------------------------------	--------------------------	-----

農林水産大臣 殿 住所
 又は（記入しなくては、本）
 氏名

（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146条第1項の規
 定により動物用医薬品（医薬品）の製造販売品目に関する承認の条件の変更を
 申請する。）
 動物用医薬品（医薬品）の製造販売品目に係る承認の条件の変更を
 申請します。

記

1. 条件の変更を希望する品目の名称、承認年月日及び承認番号
 2. 条件の変更の理由

(日本国薬機法44)

備考

1. 第222は、承認の条件の内容（生）変更（申請時）における承認の条件の内容（生）及び
 変更（承認）する承認の条件の内容（生）について記載すること。
 2. 申請書は、正誤を修正すること。

様式第九十一号(第二百二条、第二百二条の二、第二百二条の三関係)

様式第九十一号(第一号)第二号、第二号の二、第二号の三関係
 (一)医薬品(体外動物用医薬品を除く。)及び医薬品の製造
 輸出用の動物用医薬品(医薬品)の適合性調査申請書

農林水産大臣 宛

住所 (記入しなくては、本)
 氏名 (輸入しなくては、本)
 (輸入しなくては、本)
 (輸入しなくては、本)

医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(薬機法)第29条の2第1項の規定により輸出用の動物用医薬品(医薬品)の適合性調査を下記により申請します。

記

- 申請する品目
- 調査を受けようとする製造者の名称及び所在地
- 製造者の許可年月日及び許可番号又は登録年月日及び登録番号、認定医薬品等(動物用医薬品)製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録年月日及び登録番号
- 製造者の許可の区分又は認定医薬品等(動物用医薬品)製造業者の認定の区分

申請書

(日本医薬品情報社)

備考

- 記号には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。
- 記号には、製造業者については輸入業者又は製造者の名称の両方を併記すること。認定医薬品等(動物用医薬品)製造業者については動物製薬会社又は製薬会社の名称のいずれかに併記すること。
- 記号の3及び4には、申請する品目に係る全ての製造所並びに製造業者及び認定医薬品等(動物用医薬品)製造業者について記載すること。

様式第九十一号(第一号)第二号の二
 (二)医薬品(体外動物用医薬品を除く。)の製造
 輸出用の動物用医薬品(医薬品)の適合性調査申請書

農林水産大臣 宛

住所 (記入しなくては、本)
 氏名 (輸入しなくては、本)
 (輸入しなくては、本)
 (輸入しなくては、本)

医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(薬機法)第29条の2第1項の規定により輸出用の動物用医薬品(医薬品)の適合性調査を下記により申請します。

記

- 申請する品目
- 調査を受けようとする製造者の名称及び所在地
- 製造業者又は登録年月日及び登録番号
- 申請書

申請書

(日本医薬品情報社)

備考

- 記号には、医薬品(動物用医薬品)製造業者(輸入業者)又は製造業者(輸入業者)の名称の両方を併記すること。認定医薬品等(動物用医薬品)製造業者については動物製薬会社又は製薬会社の名称のいずれかに併記すること。
- 記号の3及び4には、申請する品目に係る全ての製造所並びに製造業者及び登録年月日及び登録番号について記載すること。

様式第九十一号(第一号)第二号の三
 (三)医薬品(体外動物用医薬品を除く。)の製造
 輸出用の動物用医薬品(医薬品)の適合性調査申請書

農林水産大臣 宛

住所 (記入しなくては、本)
 氏名 (輸入しなくては、本)
 (輸入しなくては、本)
 (輸入しなくては、本)

医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(薬機法)第29条の2第1項の規定により輸出用の動物用医薬品(医薬品)の適合性調査を下記により申請します。

記

- 申請する品目
- 調査を受けようとする製造者の名称及び所在地
- 製造業者又は登録年月日及び登録番号
- 申請書

申請書

(日本医薬品情報社)

備考

- 記号には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。
- 記号には、製造業者については輸入業者又は製造者の名称の両方を併記すること。認定医薬品等(動物用医薬品)製造業者については動物製薬会社又は製薬会社の名称のいずれかに併記すること。
- 記号の3及び4には、申請する品目に係る全ての製造所並びに製造業者及び認定医薬品等(動物用医薬品)製造業者について記載すること。

様式第九十二号(第二百三条、第二百四条の二、第二百四条の三関係)

様式第九十二号(第一号)第二号、第二号の二、第二号の三関係
 (一)医薬品(体外動物用医薬品を除く。)の製造
 輸出用の動物用医薬品(医薬品)の適合性調査申請書

農林水産大臣 宛

住所 (記入しなくては、本)
 氏名 (輸入しなくては、本)
 (輸入しなくては、本)
 (輸入しなくては、本)

輸出用の動物用医薬品(医薬品)について(医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(薬機法)第29条の2第1項の規定により、下記のとおり申請します。

記

許可年月日及び許可番号又は登録年月日及び登録番号

- 主たる製造者(輸入業者)の名称及び所在地
- 製造業者又は登録年月日及び登録番号
- 輸出する品目及びその品目の輸入品である場合には、その製造者の名称、所在地及び輸入品
- 成分及び分量(成分不明の上は、その名称)
- 製造方法
- 品質及び検査方法
- 製造地
- 備考事項

申請書

(日本医薬品情報社)

備考

- 様式第九十二号(第一号)又は(二)の欄に併記すること。
- 様式第九十二号(第一号)又は(二)の欄に併記すること。

(一) 医薬品等の輸送

動物用医薬品等輸送届書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (記入にあつては、本
氏名及び代表者の氏名)

届出者の動物用医薬品等輸送について医薬品、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の一部の改正を受けたいので、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施行令第24条の規定により、下記のとおり届出いたします。

記

許可年月日及び許可番号又は登録年月日及び登録番号
1. 主たる機能を有する事象所(製造所)の本拠及び所在地
2. 製造販売業者の名称
3. 輸送する品目並びにその品目が輸入品である場合には、その製造所の名称、所在地及び輸入先
4. 用途、用途区分
5. 原料及び材料
6. 使用目的
7. 性能又は効果
8. 輸送先
9. 備考事項

(日本医薬品等製造法)

備考

1. 様式第十三号の(三)又は(四)の欄に記載して記載すること。
2. 届出書は、記録簿を提出すること。

(二) 動物用医薬品等輸送

動物用医薬品等輸送届書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (記入にあつては、本
氏名及び代表者の氏名)

届出者の動物用医薬品等輸送について医薬品、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の一部の改正を受けたいので、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施行令第24条の規定により、下記のとおり届出いたします。

記

許可年月日及び許可番号又は登録年月日及び登録番号
1. 主たる機能を有する事象所(製造所)の本拠及び所在地
2. 製造販売業者の名称
3. 輸送する品目並びにその品目が輸入品である場合には、その製造所の名称、所在地及び輸入先
4. 用途及び用途区分(区分不明のときは、その事項)
5. 用途
6. 使用目的
7. 性能又は効果
8. 輸送先
9. 備考事項

(日本医薬品等製造法)

備考

1. 様式第十三号の(三)又は(四)の欄に記載して記載すること。
2. 届出書は、記録簿を提出すること。

(三) 医薬品等の輸送

動物用医薬品等輸送届書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (記入にあつては、本
氏名及び代表者の氏名)

届出者の動物用医薬品等輸送について医薬品、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の一部の改正を受けたいので、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施行令第24条の規定により、下記のとおり届出いたします。

記

許可年月日及び許可番号
1. 主たる機能を有する事象所(製造所)の本拠及び所在地
2. 製造販売業者の名称
3. 輸送する品目並びにその品目が輸入品である場合には、その製造所の名称、所在地及び輸入先
4. 用途及び用途区分(区分不明のときは、その事項)
5. 用途
6. 原料及び材料
7. 用途及び用途区分(用途区分不明のときは、その事項)
8. 用途、用途区分
9. 性能又は効果
10. 輸送先
11. 備考事項

(日本医薬品等製造法)

備考

1. 様式第十三号の(三)又は(四)の欄に記載して記載すること。
2. 届出書は、記録簿を提出すること。

様式第十三号(第三段、第二段の三、第二四四条の五関係)
の(一)医薬品等輸送届書(医薬品等輸送届書)

動物用医薬品(医薬品等)輸送届書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 (記入にあつては、本
氏名及び代表者の氏名)

届出者の動物用医薬品(医薬品等)の輸送届書の受取を下記のとおり届出いたします。

記

許可年月日及び許可番号
1. 主たる機能を有する事象所(製造所)の本拠及び所在地
2. 製造販売業者の名称
3. 輸送する品目
4. 用途及び用途区分
5. 用途
6. 原料及び材料
7. 用途及び用途区分(用途区分不明のときは、その事項)
8. 用途、用途区分
9. 性能又は効果
10. 輸送先
11. 備考事項

(日本医薬品等製造法)

備考

1. 届出書は、受取あつた部分を含む記録簿に記載すること。なお、輸送する品目に関する部分、届出に添付して記載すること。
2. 届出書は、記録簿を提出すること。

様式第九十三号(第二四四条、第二四四条の三、第二四四条の五関係)

(一) 変更後類別又は住所変更届出届出書
動物用医薬品輸送(体外診断用医薬品)輸送届出変更書

農林水産大臣 殿	住所 氏名
	(個人にあっては、名) (法人にあっては、名)

動物用医薬品輸送(体外診断用医薬品)輸送届出の変更を下記のとおり届け出ます。
届 出

1. 許可年月日及び許可番号
2. 正たる輸送を有する動物用医薬品の名称及び所在地
3. 製造販売業者の許可の種類
4. 輸送する品目
5. 輸送届の出出年月日
6. 変更内容
7. 変更年月日
8. 変更事由

(日本獣医動物学協会)

備 考

1. 届出には、変更のあった部分を除く事項について記載すること。なお、輸送を中止する場合は、届出に届出を記載すること。
2. 届出書は、正誤差を修正すること。

(二) 変更後類別又は住所変更届出届出書
動物用医薬品輸送(体外診断用医薬品)輸送届出変更書

農林水産大臣 殿	住所 氏名
	(個人にあっては、名) (法人にあっては、名)

動物用医薬品輸送(体外診断用医薬品)輸送届出の変更を下記のとおり届け出ます。
届 出

1. 許可年月日及び許可番号
2. 正たる輸送を有する動物用医薬品の名称及び所在地
3. 製造販売業者の許可の種類
4. 輸送する品目
5. 輸送届の出出年月日
6. 変更内容
7. 変更年月日
8. 変更事由

(日本獣医動物学協会)

備 考

1. 届出には、変更のあった部分を除く事項について記載すること。なお、輸送を中止する場合は、届出に届出を記載すること。
2. 届出書は、正誤差を修正すること。

様式第九十三号の二(第二号式表の二関係) (93第1表(91)・92N、93第1表(94)・95)

(一) 医薬品(体外診断用医薬品を除く)の場合

動物用医薬品輸送(体外診断用医薬品)輸送届出変更書

農林水産大臣 殿	住所 氏名
	(個人にあっては、名) (法人にあっては、名)

医薬品、医薬品輸送(体外診断用医薬品)輸送届出の変更を下記のとおり届け出ます。
届 出

1. 製造販売しようとする品目
2. 届出、製造販売、原料及び安全検査に関する事項
3. 変更される理由及び内容
4. 変更される品目及び数量
5. 変更届が提出されていると判断する理由
6. 変更事由

(日本獣医動物学協会)

(二) 医薬品輸送の場合

動物用医薬品輸送(体外診断用医薬品)輸送届出変更書

農林水産大臣 殿	住所 氏名
	(個人にあっては、名) (法人にあっては、名)

医薬品、医薬品輸送(体外診断用医薬品)輸送届出の変更を下記のとおり届け出ます。
届 出

1. 製造販売しようとする品目
2. 届出、製造販売、原料及び安全検査に関する事項
3. 変更される理由及び内容
4. 変更される品目及び数量
5. 変更届が提出されていると判断する理由
6. 変更事由

(日本獣医動物学協会)

様式第九十三号の二(第二百五条の二関係)

様式第九十八号(第二百十二条の八関係)

様式第九十八号(第二百十二条の八関係) (内務省告示第一四七号、平成十一年(一九九九)年三月三十一日現在)

動物性医薬品等登録申請書(動物性医薬品) 申請書

農林水産大臣 宛 年 月 日

住所
氏名 (記入した場合は) (印)
代表者(代理人)の住所
代表者(代理人)の氏名 (印)

動物性医薬品等登録申請書の届出を受理したため、下記により申請します。

届 出

1 登録している医薬品の名称
2 登録年月日及び登録番号
3 届出理由
4 添付書類

(日本薬局方第A.4)

備 考

1 届出には、登録届の記載事項のうち変更があった部分を斜印押印にして届出すること。
2 登録届の原本を届出すること。
3 申請料は、正額を提出すること。

様式第九十九号(第二百十二条の九関係)

様式第九十九号(第二百十二条の九関係) (内務省告示第一四七号、平成十一年(一九九九)年三月三十一日現在)

動物性医薬品等登録申請書(動物性医薬品) 申請書

農林水産大臣 宛 年 月 日

住所
氏名 (記入した場合は) (印)
代表者(代理人)の住所
代表者(代理人)の氏名 (印)

動物性医薬品等登録申請書の届出を受理したため、下記により申請します。

届 出

1 登録している医薬品の名称
2 登録年月日及び登録番号
3 申請理由
4 添付書類

(日本薬局方第A.4)

備 考

1 登録届を破り、訂正したものを申請する場合にあっては、当該届出を行わず。
2 申請料は、正額を提出すること。

様式第百号(第二百十二条の十三関係)

様式第百号(第二百十二条の十三関係)

動物性医薬品等登録申請書(動物性医薬品) 申請書

農林水産大臣 宛 年 月 日

住所
氏名 (記入した場合は) (印)
代表者(代理人)の住所
代表者(代理人)の氏名 (印)

医薬品、医薬品等品名、有効成分の名称、有効成分の構成に關する当該医薬品等の成分の構成により動物性医薬品等登録申請書の届出を受理したため、下記により申請します。

届 出

登録年月日及び登録番号

1 製造業者は、(1) 動物性医薬品等外国製造業者、(2) 動物性医薬品等国内製造業者、(3) 動物性医薬品等外国製造業者又は(4) 動物性医薬品等国内製造業者のいずれかであること。
2 製造業者の住所は、(1) 動物性医薬品等外国製造業者は、(2) 動物性医薬品等国内製造業者は、(3) 動物性医薬品等外国製造業者又は(4) 動物性医薬品等国内製造業者のいずれかであること。
3 製造業者の住所は、(1) 動物性医薬品等外国製造業者は、(2) 動物性医薬品等国内製造業者は、(3) 動物性医薬品等外国製造業者又は(4) 動物性医薬品等国内製造業者のいずれかであること。
4 製造業者の住所は、(1) 動物性医薬品等外国製造業者は、(2) 動物性医薬品等国内製造業者は、(3) 動物性医薬品等外国製造業者又は(4) 動物性医薬品等国内製造業者のいずれかであること。
5 登録している医薬品の名称
6 有効成分の名称(成分不明の場合は、その実質、構成及び組成成分)は、(1) 輸入品は、又は原料及び材料
7 製造方法
8 動物性に関する事項
9 貯蔵方法
10 有効期限
11 規格及び検査方法
12 添付書類

(日本薬局方第A.4)

備 考

1 様式第九十八号の欄外に際して記載すること。
2 一部分のみの変更であつても各種添付書類を記載すること。
3 届出には、変更しようとする事項及びその理由について簡明な説明を併せて提出すること。
4 申請料は、正額を提出すること。

様式第百一号(第二百十二条の十五関係)

様式第百一号(第二百十二条の十五関係) (内務省告示第一四七号、平成十一年(一九九九)年三月三十一日現在)

動物性医薬品等登録申請書(動物性医薬品) 申請書

農林水産大臣 宛 年 月 日

住所
氏名 (記入した場合は) (印)
代表者(代理人)の住所
代表者(代理人)の氏名 (印)

医薬品、医薬品等品名、有効成分の名称、有効成分の構成に關する当該医薬品等の成分の構成により動物性医薬品等登録申請書の届出を受理したため、下記により申請します。

届 出

登録年月日及び登録番号

1 登録している医薬品の名称
2 登録年月日
3 申請理由
4 添付書類

(日本薬局方第A.4)

備 考

届出料は、正額を提出すること。

別表第二(第六十三条関係)

- (64) ラチデクチン
- (63) 卵胞ホルモン
- ロメフロキサシン
- 一 亜セレン酸、その塩類及びそれらの製剤。ただし、セレンとして〇・二五パーセント以下を含有するものを除く。
- 二 イベルメクチン
- 三 (一)―(S)―四―「二―(二・三―ジメチルフェニル)エチル」―一―H―イミダゾール(別名デクスメドミジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一ミリリットル中(十)―(S)―四―「二―(二・三―ジメチルフェニル)エチル」―一―H―イミダゾールとして四二〇マイクログラム以下を含有する注射剤を除く。
- 四 チルジピロシン及びその製剤。ただし、一ミリリットル中チルジピロシンとして四〇ミリグラム(力価)以下を含有する注射剤を除く。
- 五 フェンプロスタレン
- 六 メチレンブルー(別名メチルチオニウム)及びその製剤。ただし、メチレンブルー五パーセント以下を含有するものを除く。
- 七 メドトミジン及びその塩類
- 劇薬
- 一 亜セレン酸の製剤又は亜セレン酸の塩類の製剤であつて、セレンとして〇・二五パーセント以下を含有する注射剤
- 二 アチパメゾール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、塩酸アチパメゾール〇・五パーセント以下を含有する注射剤を除く。
- 三 五―アミノノール(二―六―ジクロロ―四―トリフルオロメチルフェニル)―三―シアノ―四―トリフルオロメチルフェニル(別名フィブニル)及びその製剤。ただし、五―アミノノール(二―六―ジクロロ―四―トリフルオロメチルフェニル)―三―シアノ―四―トリフルオロメチルフェニル(別名フィブニル)及びその製剤を除く。
- 四 イヌインターフェロン―ガンマ及びその製剤
- 五 イベルメクチンを含有する製剤。ただし、一個中イベルメクチン〇・一二パーセント以下を含有する内用剤、イベルメクチン〇・六パーセント以下を含有する飼料添加剤、イベルメクチン一パーセント以下を含有する注射剤及びイベルメクチン〇・五パーセント以下を含有する外用剤を除く。
- 六 イメピトイン及びその製剤
- 七 インターフェロン―アルファ及びその製剤。ただし、一グラム中インターフェロン―アルファ二百国際単位以下を含有する内用剤を除く。
- 八 エチプロストン、その塩類及びそれらの製剤
- 九 (一)―(二S・六R)―一六―「(S)―一―(エトキシカルボニル)―三―フェニルプロピル」―アミノ―一―五―オキソ―二―(二―チエニル)―ベルヒドロー―四―チアゼピン―四―イル」酢酸(別名テモカプリル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(十)―(二S・六R)―一六―「(S)―一―(エトキシカルボニル)―三―フェニルプロピル」―アミノ―一―五―オキソ―二―(二―チエニル)―ベルヒドロー―四―チアゼピン―四―イル」酢酸として七・四三ミリグラム以下を含有するものを除く。
- 十 エプリノメクチン及びその製剤。ただし、エプリノメクチン〇・五パーセント以下を含有する外用剤を除く。
- 十一 塩化ジデシルジメチルアンモニウム及びその製剤。ただし、塩化ジデシルジメチルアンモニウム五〇パーセント以下を含有するものを除く。
- 十二 オクラシチニブ、その塩類及びそれらの製剤
- 十三 カプロモレリン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一ミリリットル中カプロモレリン酒石酸塩として二〇・〇ミリグラム以下を含有する内用剤を除く。
- 十四 二―(二・六―キシリジノ)―一五・六一―ジヒドロー―四―一―三―チアジン(別名キシラジン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十五 銀の無機酸塩類及びその製剤。ただし、一片中硝酸銀九・七四ミリグラム以下を含有する体外診断用医薬品を除く。
- 十六 クロプロステノール、その塩類及びそれらの製剤

- 十七 d―クロプロステノール及びその製剤
- 十八 一―(六―クロロ―三―ピリジルメチル)―一―N―ニトロイミダゾリジン―二―イリデンアミン(別名イミダクロプリド)及びその製剤。ただし、一―(六―クロロ―三―ピリジルメチル)―一―N―ニトロイミダゾリジン―二―イリデンアミン十パーセント以下を含有する外用剤及び一―(六―クロロ―三―ピリジルメチル)―一―N―ニトロイミダゾリジン―二―イリデンアミン〇・五パーセント以下を含有する顆粒剤を除く。
- 十九 五―(四―クロロフェニル)―一―N―ハイドロキシ―一―(四―メトキシフェニル)―一―N―メチル―一―H―ピラゾール―三―プロパンアミド(別名テポキサリン)及びその製剤
- 二十 (H)―一六―クロロ―一―メチルカルバゾール―二―酢酸(別名カルプロフェン)及びその製剤
- 二十一 コナヒョウヒダニアルゲン―プurlラン結合体及びその製剤
- 二十二 サリノマイシン、その塩類及びそれらの製剤
- 二十三 (RS)―一―シアノ―三―フェノキシベンジル―N―(二―クロロ―一―D―バリナート(別名フルバリネート)及びその製剤
- 二十四 シアノ―(四―フルオロ―三―フェノキシフェニル)―メチル―三―「二―クロロ―二―(四―クロロフェニル)―エテニル」―二―ジメチル―シクロプロパンカルボキシレート(別名フルメトリン)及びその製剤
- 二十五 O―O―ジエチル―O―(三―クロロ―四―メチル―七―クマリニル)―ホスホロチオアート(別名クマホス)及びその製剤
- 二十六 ジクロル酢酸及びその製剤
- 二十七 二―二―ジクロロ―N―「(S、R)―一―(フルオロメチル)―一―ヒドロキシ―バラ―(メチルスルフォニル)―フェネチル」アセトアミド(別名フロフェニコール)及びその製剤。ただし、一片中二―二―ジクロロ―N―「(S、R)―一―(フルオロメチル)―一―ヒドロキシ―バラ―(メチルスルフォニル)―フェネチル」アセトアミドとして三〇マイクログラム以下を含有する体外診断用医薬品を除く。
- 二十八 O―O―ジメチル―O―パラースルファモイルフェニル―ホスホロチオアート(別名サイチオアート)及びその製剤
- 二十九 (十)―(S)―四―「二―(二・三―ジメチルフェニル)エチル」―一―H―イミダゾール(別名デクスメドミジン)の製剤であつて、一ミリリットル中(十)―(S)―四―「二―(二・三―ジメチルフェニル)エチル」―一―H―イミダゾールとして四二〇マイクログラム以下を含有する注射剤
- 三十 ジルロタピド及びその製剤
- 三十一 スルホキノボシルアシルプロパンジオールカルシウム及びその製剤
- 三十二 性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物及びその製剤
- 三十三 二―一―〇―性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物及びその製剤
- 三十四 一ミリリットル中チルジピロシンとして四〇ミリグラム(力価)以下を含有する注射剤
- 三十五 チルミコシン製剤。ただし、リン酸チルミコシン二十五パーセント以下を含有する内用剤を除く。
- 三十六 ツラスロマイシン及びその製剤。ただし、一ミリリットル中ツラスロマイシンとして百ミリグラム力価以下を含有する注射剤を除く。
- 三十七 トセラニブ、その塩類及びそれらの製剤
- 三十八 ドラメクチン及びその製剤。ただし、ドラメクチン一パーセント以下を含有する注射剤を除く。
- 三十九 ナナフロシン及びその製剤。ただし、百ミリリットル中ナナフロシンとして十ミリグラム力価以下を含有する外用剤を除く。
- 四十 ニメスリド及びその製剤
- 四十一 ネコインタールフェロン及びその製剤
- 四十二 ピリプロール及びその製剤。ただし、ピリプロール十二・五パーセント以下を含有する外用剤を除く。

- 四―ヒドロキシ―バラ―(メチルスルフォニル)―フェネチル」アセトアミドとして三〇マイクログラム以下を含有する体外診断用医薬品を除く。
- 二十八 O―O―ジメチル―O―パラースルファモイルフェニル―ホスホロチオアート(別名サイチオアート)及びその製剤
- 二十九 (十)―(S)―四―「二―(二・三―ジメチルフェニル)エチル」―一―H―イミダゾール(別名デクスメドミジン)の製剤であつて、一ミリリットル中(十)―(S)―四―「二―(二・三―ジメチルフェニル)エチル」―一―H―イミダゾールとして四二〇マイクログラム以下を含有する注射剤
- 三十 ジルロタピド及びその製剤
- 三十一 スルホキノボシルアシルプロパンジオールカルシウム及びその製剤
- 三十二 性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物及びその製剤
- 三十三 二―一―〇―性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物及びその製剤
- 三十四 一ミリリットル中チルジピロシンとして四〇ミリグラム(力価)以下を含有する注射剤
- 三十五 チルミコシン製剤。ただし、リン酸チルミコシン二十五パーセント以下を含有する内用剤を除く。
- 三十六 ツラスロマイシン及びその製剤。ただし、一ミリリットル中ツラスロマイシンとして百ミリグラム力価以下を含有する注射剤を除く。
- 三十七 トセラニブ、その塩類及びそれらの製剤
- 三十八 ドラメクチン及びその製剤。ただし、ドラメクチン一パーセント以下を含有する注射剤を除く。
- 三十九 ナナフロシン及びその製剤。ただし、百ミリリットル中ナナフロシンとして十ミリグラム力価以下を含有する外用剤を除く。
- 四十 ニメスリド及びその製剤
- 四十一 ネコインタールフェロン及びその製剤
- 四十二 ピリプロール及びその製剤。ただし、ピリプロール十二・五パーセント以下を含有する外用剤を除く。

- 四―ヒドロキシ―バラ―(メチルスルフォニル)―フェネチル」アセトアミドとして三〇マイクログラム以下を含有する体外診断用医薬品を除く。
- 二十八 O―O―ジメチル―O―パラースルファモイルフェニル―ホスホロチオアート(別名サイチオアート)及びその製剤
- 二十九 (十)―(S)―四―「二―(二・三―ジメチルフェニル)エチル」―一―H―イミダゾール(別名デクスメドミジン)の製剤であつて、一ミリリットル中(十)―(S)―四―「二―(二・三―ジメチルフェニル)エチル」―一―H―イミダゾールとして四二〇マイクログラム以下を含有する注射剤
- 三十 ジルロタピド及びその製剤
- 三十一 スルホキノボシルアシルプロパンジオールカルシウム及びその製剤
- 三十二 性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物及びその製剤
- 三十三 二―一―〇―性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物及びその製剤
- 三十四 一ミリリットル中チルジピロシンとして四〇ミリグラム(力価)以下を含有する注射剤
- 三十五 チルミコシン製剤。ただし、リン酸チルミコシン二十五パーセント以下を含有する内用剤を除く。
- 三十六 ツラスロマイシン及びその製剤。ただし、一ミリリットル中ツラスロマイシンとして百ミリグラム力価以下を含有する注射剤を除く。
- 三十七 トセラニブ、その塩類及びそれらの製剤
- 三十八 ドラメクチン及びその製剤。ただし、ドラメクチン一パーセント以下を含有する注射剤を除く。
- 三十九 ナナフロシン及びその製剤。ただし、百ミリリットル中ナナフロシンとして十ミリグラム力価以下を含有する外用剤を除く。
- 四十 ニメスリド及びその製剤
- 四十一 ネコインタールフェロン及びその製剤
- 四十二 ピリプロール及びその製剤。ただし、ピリプロール十二・五パーセント以下を含有する外用剤を除く。

四十三	フィロコキシブ及びその製剤
四十四	フェンプロスタレンを含有する製剤
四十五	フザプラジブ及びその塩類
四十六	d・d-T八〇―プラレトリン及びその製剤。ただし、殺虫剤であつてd・d-T八〇―プラレトリン五パーセント以下を含有するものを除く。
四十七	フルオキセチン、その塩類及びそれらの製剤
四十八	フルニキシシ、その塩類及びそれらの製剤。ただし、フルニキシシとして五パーセント以下を含有する注射剤及び三百ミリグラム中フルニキシシとして二十ミリグラム以下を含有する内用剤を除く。
四十九	フルネベトマブ（遺伝子組換え）及びその製剤
五十	ベジンベトマブ（遺伝子組換え）及びその製剤
五十一	ベダプロフェン及びその製剤
五十二	ポリエチレングリコール付加ネコエリスロポエチン（遺伝子組換え）及びその製剤
五十三	マバコキシブ及びその製剤
五十四	マロピタント、その塩類及びそれらの製剤
五十五	N―メチル―ナフチルカルバマイト（別名カルバリル）及びその製剤。ただし、N―メチル―ナフチルカルバマイト五パーセント以下を含有するものを除く。
五十六	N―メチルビス（二・四―キシリルイミノメチル）メチルアミン（別名アミトラス）及びその製剤
五十七	メデトミジンを含有する製剤及びメデトミジンの塩類を含有する製剤
五十八	モキシデクチン及びその製剤。ただし、一錠中モキシデクチン〇・〇―一五パーセント以下を含有する内用剤、モキシデクチン〇・五パーセント以下を含有する外用剤及びモキシデクチン十パーセント以下を含有する注射剤を除く。
五十九	ラチデクチン及びその製剤。ただし、ラチデクチン十パーセント以下を含有する外用剤を除く。
六十	ロキベトマブ（遺伝子組換え）及びその製剤
六十一	ロベナコキシブ及びその製剤

別表第三（第六十八関係）

牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであつて、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含有する製剤。ただし、製剤である外用剤（生物学的製剤のうちワクチン（鶏痘ワクチンを除く。）である外用剤、抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含有する外用剤、オルビフロキサシンを含有する外用剤、イベルメクチンを含有する外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含有する膈内適用の外用剤、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含有する外用剤、モキシデクチンを含有する外用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、エプリノメクチンを含有する外用剤（猫に使用することを目的とするものに限る。）、ラタノプロストを含有する眼適用の外用剤、イドクスウリジンを含有する眼適用の外用剤、マルボフロキサシンを含有する外用剤並びにロピニロールを含有する眼適用の外用剤を除く。）を除く。	
一	アグレプリストン
二	アチパメゾール
三	アブラマイシン
四	アラセプリル
五	アルファキサロン
六	イソフルラン
七	イドクスウリジン
八	イトラコナゾール
九	イヌインクターフェロン及びその製剤
十	イベルメクチン（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）
十一	イメピトイン
十二	インタフェロナーアルファ
十三	エチプロストン
十四	エナラプリル
十五	エプリノメクチン（猫に使用することを目的とするものに限る。）
十六	エリスロマイシン
十七	エンロフロキサシン
十八	黄体ホルモン
十九	オキシリン酸
二十	オクラシチニブ
二十一	オサテロン

二十二	オフロキサシン
二十三	オメブラゾール
二十四	オルビフロキサシン
二十五	オレアンドマイシン
二十六	カナマイシン
二十七	カプロモレリン
二十八	ガミスロマイシン
二十九	カルバドックス
三十	カルプロフェン
三十一	キシラジン
三十二	キタサマイシン
三十三	グラビプラント
三十四	クレンブテロール
三十五	クロミブラミン
三十六	クロラムフェニコール
三十七	ケタミン
三十八	ケトプロフェン
三十九	ゲンタマイシン
四十	甲状腺ホルモン
四十一	コナヒヨウヒタニアレルゲン―プルラン結合体
四十二	コリスチン
四十三	サリノマイシン
四十四	ジクラズリル
四十五	ジクロスポリン
四十六	ジノプロスト
四十七	ジフロキサシン
四十八	(七)―(S)―四―「二―(二・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）」
四十九	ジヨサマイシン
五十	ジロラピド
五十一	ストレプトマイシン
五十二	スピラマイシン
五十三	スペクチノマイシン
五十四	スルファニルアミド
五十五	スルホキノボシルアルシルプロバンジオールカルシウム
五十六	性腺刺激ホルモン（脳下垂体前葉ホルモンを除く。）
五十七	性腺刺激ホルモン放出ホルモン
五十八	性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合体
五十九	二―「〇―性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合体
六十	生物学的製剤のうちワクチン（鶏痘ワクチンを除く。）及び抗牛ロタウイルス卵黄抗体

六十一	セデカマイシン
六十二	セファゾリン
六十三	セフアズリン
六十四	セフアレキシン
六十五	セフアロニウム
六十六	セフオベシン
六十七	セフキノム
六十八	セフチオフル
六十九	セフボドキシムプロキセチル
七十	セフロキシム
七十一	セラメクチン（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）
七十二	ゾキサミド
七十三	タイロシン
七十四	ダノフロキサシン
七十五	チアマゾール
七十六	チアムリン
七十七	チアンフェニコール
七十八	チルジピロシン
七十九	チルミコシン
八十	ツラスロマイシン
八十一	デストマイシン A
八十二	テトラサイクリン
八十三	テポキサリン
八十四	テモカプリル
八十五	テルデカマイシン
八十六	テルミサルタン
八十七	トセラニブ
八十八	トラセミド
八十九	トリメトプリム
九十	トリロスタタン
九十一	トルトラズリル
九十二	ナリジクサ酸
九十三	ニトロキシニル
九十四	ニトロフラン
九十五	ニメスリド
九十六	ネコインタフェロロン
九十七	脳下垂体後葉ホルモン
九十八	脳下垂体前葉ホルモン
九十九	ノボビオシン
百	ノルフロキサシン
百一	ハイグロマイシン
百二	バシトラシン
百三	バルネムリン
百四	バルビツール酸
百五	ピコザマイシン
百六	ピチオノール

- 百七 ヒトインスリン（遺伝子組換え）
- 百八 ピモベンダン
- 百九 ピリメタミン
- 百十 ピリリマイシン
- 百十一 フィロコキシブ
- 百十二 副腎皮質ホルモン
- 百十三 フザプラジブ
- 百十四 プトルファンノール
- 百十五 フラジオマイシン
- 百十六 プラドフロキサシン
- 百十七 フルオキセチン
- 百十八 フルネキシン
- 百十九 フルネキトマブ（遺伝子組換え）
- 百二十 プロチゾラム
- 百二十一 プロポフェノール
- 百二十二 プロムフェノール
- 百二十三 フロルフェニコール
- 百二十四 ペグボビグラスチム（遺伝子組換え）
- 百二十五 ベジンベトマブ（遺伝子組換え）
- 百二十六 ベダプロフェン
- 百二十七 ベナゼプリル
- 百二十八 ペニシリン
- 百二十九 ペブフロキサシン
- 百三十 ペラグリフロジン
- 百三十一 ペラプロスト
- 百三十二 ホスホマイシン
- 百三十三 ポリエチレングリコール付加ネコ
- 百三十四 エリスロポエチン（遺伝子組換え）
- 百三十五 マバコキシブ
- 百三十六 マルボフロキサシン
- 百三十七 マロピタント
- 百三十八 ミルベマイシン（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）
- 百三十九 ミロサマイシン
- 百四十 メデトミジン
- 百四十一 メトロニダゾール
- 百四十二 メラルソミン
- 百四十三 メロキシカム
- 百四十四 モキシデクチン（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）
- 百四十五 モネンシン
- 百四十六 ラタノブロスト
- 百四十七 ラチデクチン
- 百四十八 ラミプリル
- 百四十九 卵胞ホルモン
- 百五十 リンコマイシン

- 百五十 ロキベトマブ（遺伝子組換え）
- 百五十一 ロピニコロール
- 百五十二 ロベナコキシブ
- 百五十三 ロメフロキサシン

別表第四（第八十一条関係）

- 一 アレスリン
- 二 d・dTアレスリン
- 三 d1・dT80アレスリン
- 四 アンツ
- 五 カルバル
- 六 クレオソール
- 七 ジクロロボス
- 八 ジョチュウギクエキス
- 九 ジョチュウギク末
- 十 シリロシド
- 十一 ダイアジノン
- 十二 フェノトリン
- 十三 フェンクロホス
- 十四 フタルスリン
- 十五 フマリル
- 十六 d-T80フラメトリン
- 十七 ヘキサクロロフェン
- 十八 ベタナフトール
- 十九 ペルメトリン
- 二十 ホウ酸
- 二十一 マラチオン
- 二十二 硫酸タリウム
- 二十三 リン化亜鉛
- 二十四 レスメトリン
- 二十五 d-T80レスメトリン
- 二十六 ワルファリン

別表第五（第八十三条関係）

- 一 令別表第一機械器具の項第十四号、第十五号、第二十五号のうち歯鏡、第三十号、第三十四号から第四十六号まで、第四十九号、第五十号、第五十二号から第五十四号まで、第六十二号から第六十八号まで、第七十一号及び第七十二号並びに同表医療用品の項第四号及び第五号に掲げる医療機器に相当する物で、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの
- 二 悪癖矯正器具
- 三 搾子
- 四 受精卵移植器具
- 五 人工授精器具
- 六 製品蹄鉄及び蹄釘
- 七 投薬器

- 八 乳房送風器
- 九 標識器具
- 十 保定用器具

別表第六（第八十三条の二関係）

- 一 麻酔器並びに麻酔用呼吸器及びガス吸収かんのうち、麻酔器
- 二 呼吸補助器（電動式のものに限る。）
- 三 内臓機能代用器のうち、次に掲げるもの
- (1) 人工腎臓装置
- (2) 人工心肺装置
- (3) ペースメーカー
- 四 保育器のうち、閉鎖循環式保育器
- 五 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（エックス線を照射する機能を有するものに限る。）
- 六 理学診療器具のうち、次に掲げるもの
- (1) 超音波画像診断装置
- (2) 超音波治療器
- (3) 電極低周波治療器
- 七 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
- (1) MR装置
- (2) 心音計
- (3) 心電計
- 八 電気手術器
- 九 医薬品注入器（電動式のものに限る。）
- 十 妊娠診断用器具（電動式のものに限る。）

附則抄

- 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。
- （経過措置）
- 第二条 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の二条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（以下「整備政令」という。）附則第七条の農林水産省令で定める者は、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。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新々薬事法第二十五条第三号に規定する農林水産省令で定める者

- 二 新々薬事法第三十四条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、又は授与する者

第三条 この省令の施行の際現に改正法第二条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第十二条又は第二十二条の許可（以下「旧許可」という。）を受けている者であつて、改正法又は整備政令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。）第十三条若しくは第四十条の二の許可又は同法第十三条の三の認定を受けたものとみなされるものは、当該者が受けていた旧許可に係る品目及び製造工程に同じ、それぞれ改正後の動物用医薬品等取締規則（以下「新規規則」という。）第十二条若しくは第三百三十六条又は同規則第二十一条に規定する区分の許可又は認定を受けたものとみなす。

- 第四条 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条、第十三条又は第四十条の二の許可を受けたものとみなされるものについては、新規規則第七条、第十六条又は第九十九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。
- 第五条 新薬事法第三十九条の三の届出の手續は、改正法の施行前においても行うことができる。
- 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、これを取り替へて使用することができる。
- 第八条 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

- 附則（平成十七年三月二十九日農林水産省令第三十七号）
この省令は、平成十七年四月一日から施行する。
- 附則（平成十七年八月二十九日農林水産省令第九十二号）
この省令は、公布の日から施行する。
- 附則（平成十七年一月二十五日農林水産省令第一一七号）

- 附則（平成十七年八月二十九日農林水産省令第九十二号）
この省令は、公布の日から施行する。
- 附則（平成十七年一月二十五日農林水産省令第一一七号）

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二八年七月二五日農林水産省令第六六号）
 この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二八年二月一日農林水産省令第八八号）
 この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一九年三月三〇日農林水産省令第二七号）
 この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成一九年五月一八日農林水産省令第五三三号）
 この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二〇年一月二一日農林水産省令第三三三号）
 この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二〇年三月二八日農林水産省令第一八号）
 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）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。
附則（平成二〇年九月八日農林水産省令第五八号）
 この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二二年二月三日農林水産省令第二号）
 この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二二年三月六日農林水産省令第八号）
 この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二二年三月六日農林水産省令第八号）
 この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二二年三月六日農林水産省令第八号）
 この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二二年三月六日農林水産省令第八号）
 この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二二年三月六日農林水産省令第八号）
 この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二二年三月六日農林水産省令第八号）
 この省令は、公布の日から施行する。

と。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない」とする。
第三条 改正法附則第九条第二項の規定により読み替えて適用される同条第一項の規定により店舗販売業の許可を受けた者と見なされたものについての次の表の上欄に掲げる動物用医薬品等取締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。

第九十九号第一項第八号、第九十九号第一項第七号、同条第六項第四号及び第五号	薬剤師又は登録販売者	薬剤師
第九十九号第一項第八号、第九十九号第一項第七号、同条第六項第四号及び第五号	指定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、かぎをかけた	かぎをかけた
第九十九号第一項第八号、第九十九号第一項第七号、同条第六項第四号及び第五号	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こと。

第四条 改正法附則第四条の規定により改正法第五条の規定により改正後の薬事法（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）（以下「新法」という。）第三十四条第一項の許可を受けた者とみなされる者（以下「みなし卸売販売業者」という。）については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、新規則第九十七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。
第五条 みなし卸売販売業者については、平成二十四年五月三十一日までの間は、新規則第九十条の四の規定は、適用しない。

第六条 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売一般販売業者をいう。）については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、旧規則第九十七条第二項及び第九十一条の規定並びに別記様式第五十号及び別記様式第五十一号は、なおその効力を有する。
第七条 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、旧規則第九十九条、第六百三十一号及び第六百三十一条の規定並びに別記様式第四十二号（二）及び別記様式第四十九号（一）は、なおその効力を有する。この場合において、旧規則第六六条中「第二号、第四号及び第五号」とあるのは「第二号及び第四号」とする。
第八条 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、旧規則第九十九条、第六百三十一号及び第六百三十二条の規定並びに別記様式第四十二号（二）、別記様式第四十四号、別記様式第四十五号、別記様式第四十八号及び別記様式第四十九号（二）は、なおその効力を有する。この場合において、旧規則別記様式第四十二号（三）中「薬事法第24条第1項の規定により許可された動物用医薬品の配置販売業者」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）附則第10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旧規則別記様式第四十二号（三）の許可証については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。
第九条 改正法附則第十一条の規定により読み替えて適用される同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の次の表の上欄に掲げる動物用医薬品等取締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。

第九十条	薬剤師又は登録販売者	薬剤師
第九十一条	登録販売者であること	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）附則第十條に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）

第九十条 薬剤師又は登録販売者
 第九十一条 登録販売者であること
 第九十二条 登録販売者（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）附則第十條に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）

の配置員であるとき
 既存配置販売業者の配置員が
 既存配置販売業者の配置員

次のいずれかに該当する登録販売者
 過去五年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）又は配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売業者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年以上の者
 都道府県知事が以上の経験を有すると認められた者
 登録販売者（これらの者の管理及び指導の下で医薬品の販売等に従事する者を含む。）

既存配置販売業者の配置員
 既存配置販売業者の配置員
 既存配置販売業者の配置員

既存配置販売業者の配置員
 既存配置販売業者の配置員
 既存配置販売業者の配置員

十 九 第 二 号	薬剤師又は登録販売者	薬剤師
第 十 一 条 第 一 号	変更後の店舗等管理者又は	変更後の店舗等管理者(当該店舗等管理者が薬剤師である場合に限り)又は
第 十 一 条 第 二 号	薬剤師若しくは登録販売者	薬剤師
第 十 一 条 第 三 号	又又は第百十五条の九第二項に規定する販売従事登録証の写し、	の写し及び
第 十 一 条 第 四 号	書類及び変更後の店舗等管理者が登録販売者である場合にあっては、その者が第百二条第二号イ若しくはロ(第百八条の二第一項において準用する場合を含む。)又は第百十号の三第一号若しくは第二号に該当する登録販売者であることを証する書類	書類

七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。

第十二条 みなし動物用医薬品特例店舗販売業者に係る改正法による改正前の法(以下「旧法」という。)第三十五条に基づく許可に係る都道府県知事が指定した品目は、新規則第百十五条の二の農林水産大臣が指定する医薬品には含まれないものとみなす。

第十三条 この省令の施行の日前に、薬局又は一般販売業(卸売一般販売業(旧法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業をいう。))を除く。)、薬種商販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は、新規則第百十五条の六第二項の規定の適用については、この省令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換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。

第十四条 改正法附則第七條第二項の規定により読み替えて適用される同条第一項の規定による登録は新規則第百十五号の八及び第百十五号の九の規定により行うものとする。この場合において、新規則第百十五号の八第二項第一号中「動物用医薬品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)第一條の規定による改正前の法(以下「旧法」という。))第二十八條第一項の許可を受けているこ

とを証する書類」と、新規則第百十五号の九第一項第三号中「動物用医薬品登録販売者試験の合格の年月及び試験施行地都道府県名」とあるのは「旧法第二十八條第一項の許可の年月及び同項の許可を受けた店舗の所在地の都道府県名」と読み替えるものとする。

第十五条 この省令の施行の際に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。

第十六条 この省令の施行の際に現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附則 (平成二十二年三月二七日農林水産省令第一五号)
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農林水産省令第四三三号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十二年二月二日農林水産省令第七号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十二年三月一日農林水産省令第一三三号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十二年一月二日農林水産省令第五六号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十三年四月二七日農林水産省令第二八号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十三年五月二日農林水産省令第三一三号)
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農林水産省令第五五号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十四年一月一八日農林水産省令第二二号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十四年三月二九日農林水産省令第二一三号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十四年七月六日農林水産省令第四〇号) 抄

第十七条 (施行期日)
この省令は、住民基本台帳法の一部を改正する法律の一部及び出入国管理及び難民認定法及び日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特別法の一部を改正する等の法律の施行の日(平成二十四年七月九日)から施行する。

附則 (平成二十四年九月一四日農林水産省令第四八号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十四年九月二八日農林水産省令第五二号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十四年十一月二五日農林水産省令第六二二号)
この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二十五年三月二七日農林水産省令第一八号)
この省令は、公布の日から施行する。

第十八条 (施行期日)
この省令は、平成二十五年四月一日から施行する。

第十九条 (経過措置)
この省令の施行の際に現にあるこの省令による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式(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動物用医薬品等取締規則に規定する様式によるものとみなす。

第二十条 この省令の施行の際に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 (平成二十五年六月二六日農林水産省令第五一三号)
この省令は、公布の日から施行する。

第二十一条 (施行期日)
この省令は、平成二十五年七月一日から施行する。

第二十二条 (経過措置)
この省令の施行の際に現にあるこの省令による改正前の動物用医薬品等取締規則別記様式第七十号及び第七十四号(以下「旧様式」という。))により使用されている書類は、それぞれ、この省令による改正後の動物用医薬品等取締規則別記様式第七十号及び第七十四号の様式によるものとみなす。

第二十三条 この省令の施行の際に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 (平成二五年九月六日農林水産省令第六一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二五年一〇月二一日農林水産省令第六七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二五年一二月二五日農林水産省令第七四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二六年四月七日農林水産省令第三一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二六年六月二二日農林水産省令第三七号) 抄

この省令は、公布の日から施行する。

第一条 この省令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二六年六月十二日)から施行する。

第二条 この省令の施行の日(以下「施行日」という。)前にされた改正法第一条の規定による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)第三十条第一項又は第三十四条第一項の許可の申請であつて、この省令の施行の際許可をするかどうかの処分がされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行の際現に旧法第二十六条第一項の許可を受けている者(改正法附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、施行日から起算して六十日を経過した日以後において当該許可についての最初の更新の申請をするときは、この省令による改正後の動物用医薬品等取締規則(以下「新規規則」という。)様式第四十九号(一)による申請書に、改正法第一条の規定による改正後の薬事法(以下「新法」という。)第二十六条第三項第四号に掲げる書類及び新規規則第九十二条第二項第一号に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売(同項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)を行う場合にあつては、同条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添付しなければならない。

2 この省令の施行の際現に旧法第三十条第一項の許可を受けている者(附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、施行日から起算して六十日を経過した日以後において当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規規則様式第四十九号(三)による申請書に新法第三十六号の十第七項において準用する同条第五項の相談に應ずる電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならない。

第四条 都道府県知事は、前条第一項に規定する者が同項に規定する更新を受けるまでは、薬事法施行令第四十八条に規定する台帳に、当該者に係る新規規則第九十九条第五号、第九号及び第十号に掲げる事項を記載することを要しない。

2 都道府県知事は、前条第二項に規定する者が同項に規定する更新を受けるまでは、薬事法施行令第四十八条に規定する台帳に、当該者に係る新規規則第九十九条第六号に掲げる事項を記載することを要しない。

第五条 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。

第六条 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。

附 則 (平成二六年七月四日農林水産省令第四二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二六年八月二二日農林水産省令第四六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二六年十一月二八日農林水産省令第五八号) 抄

この省令は、公布の日から施行する。

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。)第二十三条の二第一項、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医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録を受けたものとみなされるものは、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則(以下「新規規則」という。)第九十一条の四、第九十一条の八十二又は第九十一条の九十一に規定する許可証又は新規規則第九十一条の十二に規定する登録証については、当該旧許可に係る旧薬事法第十二条第二項又は第十三条第三項に規定する期間の残存期間が経過するまでの間は、当該旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

2 この省令の施行の際現に旧薬事法第十三条の三第一項の認定(以下この項において「旧認定」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旧認定を受けた者を含む。)であつて、改正法附則第七号又は第二十九号の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けたものとみなされるものは、新規規則第九十一条の九に規定する登録証又は新規規則第九十一条の百に規定する認定証については、当該旧認定に係る旧薬事法第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項に規定する期間の残存期間が経過するまでの間は、当該旧認定の認定証をもっ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二十三条第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プログラム(以下これを記録した記録媒体たる医療機器をいう。次項において同じ。)のみを製造販売する医療機器の製造販売業者の医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者に対する新規規則第九十一条の四十八第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、同号中「修了した後、医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しく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」とあるのは、「修了した者」とする。

2 プログラム医療機器のみを製造する製造所の医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第四

項に規定する医療機器責任技術者に対する新規規則第九十一条の五十一第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、同号中「修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは、「修了した者」とする。

第四条 この省令の施行の際現に旧薬事法第四十条の二第一項の許可を受けている者は、新規規則第三百六十六号第二号に掲げる区分に係る医薬品医療機器等法第四十条の二第二項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第四十条の二第三項に規定する期間の残存期間とする。

第五条 この省令の施行の際現に医薬品医療機器等法第二十一条第二号に規定する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当該機械器具等に係る部分についての医薬品医療機器等法第六十八条の十第一項の規定による報告については、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。

第六条 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動物用医薬品等取締規則に規定する様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、新規規則に規定する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 (平成二七年四月二〇日農林水産省令第四五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二七年七月一三日農林水産省令第四六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二七年八月一四日農林水産省令第六八号) 抄

この省令は、公布の日から施行する。

第一条 この省令は、平成二十七年八月二十一日から施行する。

第二条 この省令による改正前の動物用医薬品等取締規則(次条において「旧規則」という。)第三百五十五号の三に規定する動物用医薬品登録販売者試験に合格した者については、この省令に

受けた者を含む。)は、施行日から起算して六十日を経過した日以後において当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規規則様式第四十九号(三)による申請書に新法第三十六号の十第七項において準用する同条第五項の相談に應ずる電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならない。

都道府県知事は、前条第一項に規定する者が同項に規定する更新を受けるまでは、薬事法施行令第四十八条に規定する台帳に、当該者に係る新規規則第九十九条第五号、第九号及び第十号に掲げる事項を記載することを要しない。

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。

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。

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。

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。

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。

この省令は、公布の日から施行する。

よる改正後の動物用医薬品等取締規則（以下「新規則」という。）第百十五條の三に規定する動物用医薬品登録販売者試験（以下「新試験」という。）に合格した者とみなして、新規則の規定を適用する。

第三条 旧規則第百十五條の三に規定する動物用医薬品登録販売者試験等に合格した登録販売者については、この省令の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して五年を経過する日までの間は、新規則第百二條第二号イ（新規則第百八條の二第一項において準用する場合を含む。）又は第百十條の三第一号に該当する登録販売者とみなして、新規則の規定を適用する。

第四条 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新試験に合格した者（平成二十七年九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薬剤師又は登録販売者以外の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。）に係る新規則第百二條（新規則第百八條の二第一項において準用する場合を含む。）の規定の適用については、平成二十八年八月三十一日までの間は、同条第二号イ中「二年」とあるのは、「一年」とする。

2 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新試験に合格した者（平成二十七年九月一日において過去五年間のうち薬局、店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業において薬剤師又は登録販売者以外の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。）に係る新規則第百十條の三の規定の適用については、平成二十八年八月三十一日までの間は、同条第一号中「二年」とあるのは、「一年」とする。

第五条 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（以下「法」という。）附則第六條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「薬事法」という。）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る薬事法第一條による改正前の法第二十八條第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）の店舗において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販

売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者としての業務に従事した期間（店舗管理者としての業務を含む。次条及び附則第七條において同じ。）に従事した期間については、新規則第百二條第二号イ（新規則第百八條の二第一項において準用する場合を含む。）次条から附則第八條までにおいて同じ。）又は第百十條の三第一号に規定する期間に通算することができる。

第六條 薬事法附則第二條に規定する既存一般販売業者の店舗において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者としての業務に従事した期間については、新規則第百二條第二号イ又は第百十條の三第一号に規定する期間に通算することができる。

第七條 薬事法附則第五條に規定する既存薬種商の店舗において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者としての業務に従事した期間については、新規則第百二條第二号イ又は第百十條の三第一号に規定する期間に通算することができる。

第八條 薬事法附則第十條に規定する既存配置販売業者（以下この条において「既存配置販売業者」という。）において、平成二十七年九月三十日までの間に、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、新規則第百二條第二号イ又は第百十條の三第一号に規定する期間に通算することができる。

第九條 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第十條 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附則（平成二十七年九月一八日農林水産省令第七二号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十八年四月二二日農林水産省令第三六号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十八年七月一五日農林水産省令第四九号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十八年九月二〇日農林水産省令第五九号）
この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二十八年九月二八日農林水産省令第六三号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十八年九月三〇日農林水産省令第六五号）
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。ただし、第一条中動物用医薬品等取締規則第二百八条及び第二十一条の改正規定は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。（経過措置）

2 前項ただし書に規定する規定の施行前に開始された医薬品、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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第八十条の二第二項に規定する治験に係る届出については、なお従前の例による。

附則（平成二十九年一月二三日農林水産省令第二号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十九年三月三〇日農林水産省令第二一号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十九年四月二五日農林水産省令第二七号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十九年四月二六日農林水産省令第二八号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十九年七月三日農林水産省令第四〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十九年九月二七日農林水産省令第五七号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十九年十一月二六日農林水産省令第六八号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三〇年一月一九日農林水産省令第三三号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三〇年三月二日農林水産省令第八号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三〇年三月二七日農林水産省令第一四号）
この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成三〇年四月一三日農林水産省令第二七号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三〇年九月二一日農林水産省令第六二号）
この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成三〇年九月二八日農林水産省令第六五号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成三二年三月二六日農林水産省令第二二号）
この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成三二年三月二九日農林水産省令第二八号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和元年五月二四日農林水産省令第三三号）
この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和元年六月二七日農林水産省令第一〇号）
この省令は、公布の日から施行する。

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。（経過措置）

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
附則（令和元年九月一九日農林水産省令第三二号）
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。（経過措置）

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の検定を受けるために行う申請については、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則第五十二条第五項の規定及び第二条の規定による改正後の動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令第九條第一号の規定にかかわらず、施行の日から起算して三年を

経過するまでの間は、なお従前の例によること
ができる。

附 則 (令和元年) 二月二日農林水産省
令第四四号)

この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和二年) 四月三日農林水産省
令第三一号)

この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和二年) 六月一六日農林水産省
令第四二二号)

この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和二年) 六月二四日農林水産省
令第四四号) 抄

(施行期日)
第一条 この省令は、家畜伝染病予防法の一部を
改正する法律の施行の日(令和二年七月一日)
から施行する。ただし、第一条中家畜伝染病予
防法施行規則第二十一条の次に三条を加える改
正規定(同令第二十一条の第三項第三号及び
第二十一条の四に係る部分に限る。)は同法附
則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(令和
三年四月一日)から、第一条中同令第十三条の
改正規定(第三十一条第二項)を「第三十一
条第三項」に改める部分に限る。、同令第十四
条の改正規定、同令第四十条に一項を加える改
正規定、同令別記様式第十号の改正規定(第
31条第2項)を「第31条第3項」に改める
部分に限る。及び同令別記様式第四十九号の
改正規定(第三十一条第一項)の下に「若し
くは第二項」を加える部分に限る。並びに第
四号の規定は令和三年四月一日から施行する。
(経過措置)

第二条 この省令の施行前にされたこの省令によ
る改正前のそれぞれの省令に規定する牛ウイ
ルス性下痢・粘膜炎、牛白血病、牛丘疹性口炎、
トリパノソーマ病、トリコモナス病、馬モルビ
リウイルス肺炎、トキノブラズマ病、山羊関節
炎・脳脊髄炎、豚エンテロウイルス性脳脊髄
炎、伝染性気管支炎、伝染性喉頭気管炎、鶏結
核病、鶏マイコプラズマ病、ロイコチトゾン
病、あひる肝炎、兎ウイルス性出血病、パロ
ア病又はノゼマ病に係る処分、手続その他の行
為は、それぞれこの省令による改正後のそれぞ
れの省令に規定する牛ウイルス性下痢、牛伝染
性リンパ腫、牛丘疹性口内炎、トリパノソーマ
症、トリコモナス症、ヘンドラウイルス感染
症、トキノブラズマ症、山羊関節炎・脳炎、豚

テシオウイルス性脳脊髄炎、鶏伝染性気管支
炎、鶏伝染性喉頭気管炎、鳥結核、鳥マイコプ
ラズマ症、ロイコチトゾン症、あひるウイ
ルス性肝炎、兎出血病、パロア症又はノゼマ症
に係る処分、手続その他の行為としてされたも
のとみなす。
附 則 (令和二年) 七月一五日農林水産省
令第五二二号)
この省令は、公布の日から起算して一月を経
過した日から施行する。
附 則 (令和二年) 八月三一日農林水産省
令第五七号)

(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(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。
(動物用医薬品等取締規則の一部改正に関する
経過措置)
第二条 この省令の施行の際現にある第一条の規
定による改正前の動物用医薬品等取締規則に規
定する様式により使用されている書類は、第一
条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規
則(以下「新規規則」という。)に規定する様式
によるものとみなす。
第三条 新規規則第七十九条の二の規定に基づ
く輸入の確認の申請に係る様式は、この省令によ
る改正後の様式八十四号の二にかかわらず、こ
の省令の施行の日から記載して一年を経過する
日までは、農林水産省消費・安全局長が別に定
める様式によることができる。

附 則 (令和二年) 二月二日農林水産
省令第八三三号)
(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 (令和二年) 二月二五日農林水産
省令第八六号)
この省令は、公布の日から施行する。

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令の施行の日から起算して六月を経過
する日までに販売し、授与し、又は販売若しく
は授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するアチ
パメゾール及びメドトミジン、それらの誘導体
並びにそれらの塩類並びにこれらを含有する製
剤に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及
び安全性の確保等に関する法律第八十三条第一
項の規定により読み替えて適用される同法第五
十条第十二号に掲げる事項の記載については、
なお従前の例によることことができる。
附 則 (令和三年) 三月二二日農林水産省
令第一〇号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和三年) 七月三〇日農林水産省
令第四五号) 抄
(施行期日)
第一条 この省令は、改正法附則第一条第二号に
掲げる規定の施行の日(令和三年八月一日)か
ら施行する。
(動物用医薬品等取締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
る法律施行令第五十八号の規定によりされた申
請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品
の取扱いに関しては、第一条の規定による改正
後の動物用医薬品等取締規則第五十三条、第
百五十四条、第五百五十五条及び第五百五十九条の
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第一条の規定に
よる改正前の動物用医薬品等取締規則に規定す
る様式(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
改正後の動物用医薬品等取締規則に規定する様
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 (令和三年) 二月二八日農林水産
省令第七一号) 抄
(施行期日)
第一条 この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和四年) 二月一五日農林水産省
令第八号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和四年) 四月一八日農林水産省
令第三七号)

この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和四年) 七月一九日農林水産省
令第四四号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和四年) 一月二日農林水産省
令第六三三号)
(施行期日)
第一条 この省令は、令和六年十二月一日から施
行する。
(経過措置)
第二条 この省令の施行の日前に製造販売された
医薬品、医療機器又は再生医療等製品について
は、改正後の動物用医薬品等取締規則第八十
四条の十三の二の規定は、適用しない。
附 則 (令和四年) 一月二四日農林水産
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) 二月八日農林水産省
令第七二号)
この省令は、令和五年一月一日から施行す
る。
附 則 (令和五年) 二月一日農林水産省令
第四号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 七月七日農林水産省令
第三九号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 九月一五日農林水産省
令第四五号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 九月二九日農林水産省
令第四八号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 二月二八日農林水産
省令第六三三号) 抄
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 二月二八日農林水産
省令第六七号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和六年) 二月九日農林水産省令
第五号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和六年) 三月二七日農林水産省
令第一三三三号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和六年) 六月一九日農林水産省
令第三七号)

この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和四年) 七月一九日農林水産省
令第四四号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和四年) 一月二日農林水産省
令第六三三号)
(施行期日)
第一条 この省令は、令和六年十二月一日から施
行する。
(経過措置)
第二条 この省令の施行の日前に製造販売された
医薬品、医療機器又は再生医療等製品について
は、改正後の動物用医薬品等取締規則第八十
四条の十三の二の規定は、適用しない。
附 則 (令和四年) 一月二四日農林水産
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) 二月八日農林水産省
令第七二号)
この省令は、令和五年一月一日から施行す
る。
附 則 (令和五年) 二月一日農林水産省令
第四号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 七月七日農林水産省令
第三九号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 九月一五日農林水産省
令第四五号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 九月二九日農林水産省
令第四八号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 二月二八日農林水産
省令第六三三号) 抄
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 二月二八日農林水産
省令第六七号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和六年) 二月九日農林水産省令
第五号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和六年) 三月二七日農林水産省
令第一三三三号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和六年) 六月一九日農林水産省
令第三七号)

この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和四年) 七月一九日農林水産省
令第四四号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和四年) 一月二日農林水産省
令第六三三号)
(施行期日)
第一条 この省令は、令和六年十二月一日から施
行する。
(経過措置)
第二条 この省令の施行の日前に製造販売された
医薬品、医療機器又は再生医療等製品について
は、改正後の動物用医薬品等取締規則第八十
四条の十三の二の規定は、適用しない。
附 則 (令和四年) 一月二四日農林水産
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) 二月八日農林水産省
令第七二号)
この省令は、令和五年一月一日から施行す
る。
附 則 (令和五年) 二月一日農林水産省令
第四号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 七月七日農林水産省令
第三九号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 九月一五日農林水産省
令第四五号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 九月二九日農林水産省
令第四八号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 二月二八日農林水産
省令第六三三号) 抄
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和五年) 二月二八日農林水産
省令第六七号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和六年) 二月九日農林水産省令
第五号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和六年) 三月二七日農林水産省
令第一三三三号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和六年) 六月一九日農林水産省
令第三七号)

この省令は、公布の日から施行する。
