医薬発 0930 第５号
医産発 0930 第２号
保発 0930 第７号
令和８年９月 30 日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医薬局長
厚生労働省大臣官房医薬産業振興審議官
厚生労働省保険局長
（公印省略）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令の公布について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和８年厚生労働省令第 142 号。以下「整備省令」という。）については、本日、別添のとおり公布され、令和９年５月 20 日より施行することとされたところです。整備省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第１　改正の趣旨

医薬品、医療機器等の品質、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７年法律第 37 号。以下「改正法」という。）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「薬機法施行規則」という。）等について、調剤された薬剤に関する情報提供及び指導に係る記録の保存期間、医薬品品質保証責任者の法定化、医薬品安全管理責任者の法定化、製造販売業者における供給体制管理のための体制整備に係る規定の整備等を行う。

第２　改正の主な内容

（Ｉ）薬機法施行規則の一部改正

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導に係る記録の保存期間の改正）

○　薬局開設者がその薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない調剤された薬剤に関する情報提供及び指導に係る記録の保存期間を、その記載の日から３年としていたところを、最終の記載の日から５年に改正する。（第 15 条の 14 の３第２項関係）

（医薬品品質保証責任者の法定化について）

（１）医薬品品質保証責任者の設置の法定化について

○　製造販売業の許可に関する台帳に記載する事項に、医薬品の製造販売業者である場合は医薬品品質保証責任者の氏名を追加する。（第 24 条第８号関係）

○　医薬品品質保証責任者の要件について、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号。以下「GQP 省令」という。）第４条第３項の規定を移行して以下のとおり規定する。（第 87 条の２第１項関係）

１　医薬品の品質保証の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること

２　品質保証部門の責任者であること

３　品質管理に関する業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であること

４　医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他医薬品の品質保証の統括に関する業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること

○　改正法第２条の規定（改正法附則第１条第３号に掲げる規定に限る。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）（以下「改正後薬機法」という。）第 17 条第８項の医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務は、GQP 省令により品質保証責任者が行うこととされた業務及び改正後薬機法第 18 条の２第１項第１号に規定する医薬品品質保証責任者が有する権限に係る業務とする。（第 87 条の３第１項関係）

○　改正後薬機法第 17 条第８項の医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項は、以下とする。（第 87 条の３第２項関係）

１　医薬品の品質保証の統括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

２　改正後薬機法第 17 条第７項の規定により医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること

○　改正後薬機法第 18 条第１項の医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項として、改正後薬機法第 18 条第３項及び第４項に規定する業務の統括並びに当該業務が適正かつ円滑に行われていることの確認について、医薬品品質保証責任者が行うことができるよう必要な配慮をすることを追加するとともに、医薬品品質保証責任者が以下の責務を果たすために必要な配慮をすることを規定する。（第 91 条第７号から第９号まで関係）

１　GQP 省令により医薬品品質保証責任者が行うこととされた業務

２　医薬品品質保証責任者が有する権限に係る業務

３　医薬品の品質保証の統括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

４　医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること

（２）製造販売業者による製造業者等への管理監督の強化等について

○　改正後薬機法第 18 条第３項の厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う施設とする。（第 92 条第１項関係）

○　改正後薬機法第 18 条第３項の厚生労働省令で定める事項は、以下のとおりとする。（第 92 条第２項関係）

１　改正前薬機法第 14 条第２項第４号の厚生労働省令で定める基準

２　改正後薬機法第 18 条第５項の規定により医薬品の製造業者又は医薬品を製造する医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項

３　医薬品の製造販売業者が、製造販売する医薬品の製造その他試験検査等の業務を行う者と、GQP 省令第７条の規定に基づき取り決めた事項

○　改正後薬機法第 18 条第４項に規定する厚生労働省令で定める製造に関連する業務は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務とする。（第 92 条の２第１項関係）

○　改正後薬機法第 18 条第４項の規定により医薬品の製造販売業者が情報の収集を行う場合は、製造業者、医薬品等外国製造業者及び製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う者は、当該医薬品の製造販売業者が行う情報の収集に協力しなければならないこととする。（第 92 条の２第２項関係）

○　医薬品の製造販売業者は、以下の医薬品品質保証責任者の権限を明らかにすることとする。（第 98 条の９第２号関係）

１　品質保証部門に属する者その他医薬品の品質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

２　医薬品の品質保証に関する業務の実施に当たり、製造販売をする医薬品の製造その他製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対する連絡又は指示に関する権限

３　改正後薬機法第 18 条第３項及び第４項により製造販売業者が行う事項の実施に関する権限

４　１から３までに掲げるもののほか、医薬品の品質管理に関する権限

○　改正法第２条の規定（改正法附則第１条第３号に掲げる規定に限る。）による改正前の薬機法（以下「改正前薬機法」という。）における医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者（医薬品等品質保証責任者）のうち、医薬品の品質保証の統括を行う者を「医薬品品質保証責任者」として法定化したことに伴い、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者として「医薬部外品等品質保証責任者」を規定する。（第 98 条の 12 第２項第３号関係）

○　医薬品の製造販売業者は、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者を変更する際には、その氏名を以下の書類を添えて厚生労働大臣に届け出なければならないこととする。（第 99 条第１項第６号及び第３項第５号関係）

１　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となった者に対する使用関係を証する書類

２　新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となった者が改正後薬機法第 17 条第６項に規定する者であることを証する書類

（医薬品安全管理責任者の法定化について）

（１）医薬品安全管理責任者の設置の法定化等について

○　医薬品の製造販売業における許可申請書類として、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者の雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類（申請者以外の者が医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者である場合に限る。）及び医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者が改正後薬機法第 17 条第６項に規定する者であることを証する書類を追加する。（第 19 条第３項第９号から第 11 号まで関係）

○　製造販売業の許可に関する台帳に記載する事項に、医薬品の製造販売業者である場合は医薬品安全管理責任者の氏名を追加する。（第 24 条第８号関係）

○　改正後薬機法第 17 条第６項の医薬品安全管理責任者の要件は、以下に掲げることを満たすこととする。（第 87 条の２第２項関係）

１　医薬品の製造販売後安全管理の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること

２　安全管理統括部門又は安全確保業務を行う部門の責任者であること

３　第１種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の製造販売後安全管理を行わせる場合にあっては、製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であること

４　医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他医薬品の製造販売後安全管理の統括に関する業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること

○　改正後薬機法第 17 条第 11 項の医薬品安全管理責任者が行う医薬品の製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「GVP 省令」という。）により医薬品安全管理責任者が行うこととされた業務及び改正後薬機法第 18 条の２第１項第１号に規定する医薬品安全管理責任者が有する権限に係る業務とする。（第 87 条の４第１項関係）

○　改正後薬機法第 17 条第 11 項の医薬品安全管理責任者が遵守すべき事項は、以下とする。（第 87 条の４第２項関係）

１　医薬品の製造販売後安全管理の統括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

２　改正後薬機法第 17 条第 10 項の規定により医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること

○　改正後薬機法第 18 条第１項の医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項に、医薬品安全管理責任者が以下の責務を果たすために必要な配慮をすることを追加する。（第 91 条第 10 号関係）

１　GVP 省令により医薬品安全管理責任者が行うこととされた業務

２　医薬品安全管理責任者が有する権限に係る業務

３　医薬品の製造販売後安全管理の統括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

４　医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること

○　医薬品の製造販売業者は、以下の医薬品安全管理責任者の権限を明らかにすることとする。（第 98 条の９第３号関係）

１　医薬品の安全管理部門に属する者その他医薬品の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

２　改正後薬機法第 68 条の２第６項の規定による医薬品リスク管理計画の実施に関する権限

３　１及び２に掲げるもののほか、医薬品の製造販売後安全管理に関する権限

○　改正前薬機法における医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（医薬品等安全管理責任者）のうち、医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者を「医薬品安全管理責任者」として法定化したことに伴い、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者として「医薬部外品等安全管理責任者」を規定する。（第 98 条の 12 第２項第３号関係）

（製造販売業者における供給体制管理のための体制整備に係る規定の整備）

○　第１種医薬品製造販売業許可を受けようとする場合又は第２種医薬品製造販売業許可を受けようとする場合（特定医薬品以外の医薬品についてのみ製造販売しようとする場合を除く。以下同じ。）にあっては、特定医薬品供給体制管理責任者の氏名を許可申請書に記載することとする。（第 19 条第２項第５号関係）

○　第１種医薬品製造販売業許可を受けようとする場合又は第２種医薬品製造販売業許可を受けようとする場合にあっては、許可申請書類として、

・　雇用契約書の写しその他申請者の当該特定医薬品供給体制管理責任者に対する使用関係を証する書類（申請者以外の者が特定医薬品供給体制管理責任者であるときに限る。）

・　特定医薬品供給体制管理責任者が改正後薬機法第 18 条の２の２第１項に規定する者であることを証する書類

を追加する。（第 19 条第３項第 12 号及び第 13 号関係）

○　製造販売業の許可台帳の記載事項に、特定医薬品の製造販売業者である場合は特定医薬品供給体制管理責任者の氏名を追加する。（第 24 条第９項関係）

○　改正後薬機法第 18 条の２の２第１項の特定医薬品供給体制管理責任者の要件は、以下に掲げることを満たすこととする。（第 98 条の 10 の２関係）

１　特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること

２　特定医薬品供給体制管理業務に３年以上従事した者であること

３　医薬品総括製造販売責任者、医薬部外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、再生医療等製品総括製造販売責任者又は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用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を行う部門に属する者でないことその他特定医薬品供給体制管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること

○　改正後薬機法第 18 条の２の２第３項の特定医薬品供給体制管理責任者が行う特定医薬品の供給体制の管理の統括のために必要な業務（以下「特定医薬品

供給体制管理統括業務」という。）は、以下のとおりとする。（第 98 条の 10 の３第１項関係）

１　特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき、特定医薬品供給体制管理業務を統括すること

２　特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、記録を作成すること

３　特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要があると認めるときは、所要の措置を決定し、特定医薬品供給体制管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること

４　特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行い、当該文書の写しを保存すること

５　１から４に掲げる業務のほか、改正後薬機法第 18 条の２の４第１項第１号に規定する特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限に係る業務を行うこと

○　改正後薬機法第 18 条の２の２第３項の特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項は、以下のとおりとする。（第 98 条の 10 の３第２項関係）

１　特定医薬品供給体制管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと

２　改正後薬機法第 18 条の２の２第２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、特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認した記録及び特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たって製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者等に対して連絡又は指示を行った文書の写しを５年間保存すること

３　医薬品総括製造販売責任者並びに医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること

○　改正後薬機法第 18 条の２の３第１項の特定医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、以下のとおりとする。（第 98 条の 10 の４関係）

１　特定医薬品の供給体制の管理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

２　製造販売しようとする製品の供給体制の管理を適正に行うこと

３　特定医薬品供給体制管理責任者が特定医薬品供給体制管理統括業務を行う責務を果たすために必要な配慮をすること

４　特定医薬品の供給体制の管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する特定医薬品供給体制管理業務手順書を作成し、特定医薬品供給

体制管理責任者がその業務を行う事務所に備え付けるとともに、特定医薬品供給体制管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けること

・　製造販売する製品の供給体制の管理に関する措置の決定及び実施に関する手順

・　製造販売する製品について出荷の停止又は制限をする場合の措置に関する手順

・　特定医薬品供給体制管理業務に係る記録の保存に関する手順

・　特定医薬品供給体制管理業務に関する部門又は責任者との相互の連携に関する手順

・　その他特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

5　特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき特定医薬品供給体制管理業務が適正に実施されることを確保すること

○　特定医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、改正後薬機法第18 条の２の４第１項各号に掲げる措置を講じなければならないこととする。（第 98 条の 10 の５関係）

1　次に掲げる特定医薬品供給体制管理責任者の権限を明らかにすること（第98 条の 10 の５第１号関係）

・　特定医薬品供給体制管理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

・　医療関係者への特定医薬品の供給状況に関する情報の提供、その製造販売をする特定医薬品の出荷の停止若しくは制限のおそれがある旨の報告又は出荷の停止若しくは制限の届出その他の特定医薬品の供給体制の管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

・　製造業者、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

・　上記のほか、特定医薬品の供給体制の管理に関する権限

2　次に掲げる改正後薬機法第 18 条の２の４第１項第２号に規定する体制を整備すること（第 98 条の 10 の５第２号関係）

・　特定医薬品供給体制管理業務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、特定医薬品の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

・　特定医薬品の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

・　上記のほか、特定医薬品の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特定医薬品の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

３　特定医薬品供給体制管理責任者及び特定医薬品供給体制管理業務に従事する者に、特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づく特定医薬品の供給体制の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（第 98 条の 10 の５第３号関係）

４　次に掲げる改正後薬機法第 18 条の２の４第１項第４号に規定する措置を講ずること（第 98 条の 10 の５第４号関係）

・　特定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

・　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

・　特定医薬品及び代替薬の製造、輸入、販売及び授与の状況その他の特定医薬品の供給体制に影響を与えるおそれのある事項に関する情報の収集その他の必要な措置

・　その製造販売をする特定医薬品の出荷の停止若しくは制限のおそれがある旨の報告又は出荷の停止若しくは制限の届出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

・　上記のほか、２の体制を実効的に機能させるために必要な措置

○　特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品供給体制管理責任者を変更する際（新たに特定医薬品供給体制管理責任者となった者が製造販売業者である場合を除く。）には、その氏名を以下の書類を添えて厚生労働大臣に届け出なければならないこととする。（第 99 条第１項第７号及び第３項第６号関係）

・　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに特定医薬品供給体制管理責任者となった者に対する使用関係を証する書類

・　新たに特定医薬品供給体制管理責任者となった者が改正後薬機法第 18 条の２の２第１項に規定する者であることを証する書類

（体外診断用医薬品の性能等再評価に係る規定の整備）

○　体外診断用医薬品の性能等再評価の申請について、医薬品再評価制度に倣う形で、①提出する資料の作成に必要な試験の実施施設の要件、②品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料がある場合の当該資料の提出義務、③提出する資料を基準に従って収集・作成しなければならない体外診断用医薬品の対象範囲、④申請資料の信頼性の基準を規定する。（第 114 条の 45 の２関係）

○　性能等再評価の対象となる体外診断用医薬品の範囲の公示は、官報に掲載する方法により行うこととする。（第 114 条の 45 の２の２関係）

○　性能等再評価の評価対象は、当該承認に係る性能及び品質とする。（第 114 条の 45 の２の３関係）

○　性能等の適正を図るための必要な情報収集や措置を行い、厚生労働大臣に報告する必要がある体外診断用医薬品は、性能等再評価の対象とされた体外診断用医薬品に加えて、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する体外診断用医薬品とする。（第 114 条の 45 の２の４第１項関係）

○　その際の報告事項は、体外診断用医薬品の名称、承認番号及び承認年月日、出荷数量、性能等の適正を図るために収集した情報、最新の論文その他により得られた知見の概要並びに評価結果の概要及び講じた措置とする。また、報告の期限は、厚生労働大臣が指示する期間ごとに、その期間の満了後２月以内とし、提出方法は、機構を経由して厚生労働大臣に提出することとする。（第 114 条の 45 の２の４第２項から第４項まで関係）

○　性能等再評価において、改正後薬機法第 23 条の 2 の 10 の２第２項の規定による確認及び第５項の規定による調査を機構に行わせる場合における、当該確認及び調査の申請書の様式並びに申請は厚生労働大臣を経由して行う旨を定める。また、機構による性能等再評価における確認及び調査の結果について、厚生労働大臣に通知するための通知書の様式を定める。（第 114 条の 45 の２の５及び第 114 条の 45 の２の６関係）

（登録認証機関の安定的な運用に向けた制度の見直し）

○　登録認証機関の基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする場合の届出は、休廃止しようとする日の２週間前までに行うこととしているところ、６月前までに行うこととする。（第 132 条関係）

（再生医療等製品の特性を踏まえた治療アクセスの改善）

○　改正後薬機法第 65 条の５第１項第２号の疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品（以下「規格外品」という。）は、以下のいずれにも該当するものとする。（第 228 条の５の２関係）

一　当該再生医療等製品の投与を受けようとする者の細胞を用いて製造されたものであること

二　当該再生医療等製品の安全性が確保されていること

三　当該再生医療等製品の性状、品質又は性能がその承認の内容と異なることにより推定される効果又は性能の低下のおそれに比し、疾病の重篤性及び患者の状態に照らして、当該再生医療等製品による治療を受ける機会の喪失に

より当該者の生命及び健康に及ぼす影響が大きく、かつ、当該再生医療等製品による治療が有用であるとその医師が認めて使用するものであること

四　当該再生医療等製品の投与を受けようとする者の求めに応じて使用されるものであること

○　規格外品を販売又は授与した際に厚生労働大臣にその旨を届け出なければならないとしており、届出を行う期限は販売又は授与をした日から 30 日以内とする。（第 228 条の５の３関係）

（医薬品リスク管理計画に関する規定の整備）

○　医薬品リスク管理計画を作成する必要があると認められるときは、以下のいずれかに該当するときとする。（第 228 条の 10 の２第１項関係）

・　安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品（改正後薬機法第 68 条の２第１項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に限る。以下同じ。）について、当該医薬品の安全性に関する情報を計画的に収集する必要があると認められるとき

・　安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、当該医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき

・　その他、安全性若しくは有効性に係る情報収集、調査、試験又は医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき

○　医薬品リスク管理計画には以下に掲げる事項を記載するものとする。（第 228 条の 10 の２第２項関係）

・　医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

・　医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等を行う場合には、当該製造販売後調査等の概要を含む。）

・　医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動の概要

・　医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

・　その他必要な事項

○　医薬品リスク管理計画の作成にあたり、製造販売業者が医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者に行わせる業務は、以下のとおりとする。（第 228 条の 10 の２第３項関係）

・　医薬品リスク管理計画を作成すること。

・　医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画を変更すること。

・　医薬品リスク管理計画を作成し、又は変更した場合は、医薬品リスク管理計画にその日付を記載し、これを保存すること。

○　医薬品リスク管理計画の報告方法について、書面又は電磁的方法により行うものとする。（第 228 条の 10 の３関係）

○　医薬品の製造販売業者は、次に掲げる方法により、医薬品安全管理責任者に医薬品リスク管理計画に従って業務を行わせなければならないこととする。（第 228 条の 10 の４第１項関係）

・　医薬品リスク管理が適正かつ円滑に実施されているかどうかを確認すること。

・　医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

○　医薬品の製造販売業者が、医薬品総括製造販売責任者が勤務する事務所に医薬品リスク管理計画を備え、当該計画を実施する他の事務所には、その事務所が担当するものに係る写しを備えなければならないこととする。（第 228 条の 10 の４第２項関係）

（健康増進支援薬局の認定制度の創設等に伴う規定の整備）

○　薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、提供サービスや地域連携体制に関する事項に関し、災害・新興感染症への対応を求めていたところ、災害・感染症への対応に改正する。（別表第１の第２の１の３関係）

○　薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、健康増進支援薬局に関し、以下のとおり定める。（別表第１の第２の３の３関係）

・　健康の保持増進の支援に関する研修を修了した薬剤師（薬事に関する実務に従事した期間が一定の期間以上ある者に限る。）の人数

・　医療機関の受診の勧奨又は健康増進支援薬局連携機関の紹介を行った後に、当該医療機関又は健康増進支援薬局連携機関に対し、利用者の相談内容並びに薬剤及び医薬品に関する情報を提供し、その記録を保存した回数

・　健康増進支援活動を利用する方法

○　薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、地域連携薬局に関し、以下を追加する。（別表第１の第２の３の１関係）

・　地域における他の薬局との連携に必要な取組を立案して実施した回数

・　ターミナルケアを要する者に対する居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の実施の有無

・　地域における他の薬局開設者から、居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を要する者（ターミナルケアを要する者及

び小児を除く。）に対する居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の求めがあった場合に、当該他の薬局開設者に代わり一時的にこれらを行った回数

（様式の整備）

○　様式について、改正後薬機法及びこの省令の改正内容等を踏まえた所要の加除修正を行う。

（Ⅱ）GVP 省令の一部改正

（医薬品安全管理責任者の法定化について）

○　第一種製造販売業者において安全管理統括部門に医薬品安全管理責任者又は安全確保業務の責任者をその部門の責任者として置くことを義務づけることや、改正後薬機法第 68 条の２第１項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に係る第一種製造販売業者が医薬品安全管理実施責任者に業務を行わせる場合に、当該者に医薬品安全管理責任者への報告等をさせることを当該第一種製造販売業者に義務づけることなどを行う。（第４条及び第 13 条第２項（第 15 条において準用する場合を含む。）関係）

○　承認の条件として医薬品リスク管理の作成を付していたが、一定の医薬品については医薬品リスク管理の作成を求めることにしたことに伴い、医薬品リスク管理の定義について、改正後薬機法第 68 条の２第１項を踏まえた整備を行う。（第２条第３項関係）

○　改正後薬機法第 68 条の２第１項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に係る第一種製造販売業者が医薬品安全管理実施責任者に業務を行わせる場合は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画に基づき実施するものとする。（第４条第５項及びこの省令による改正前の第９条の２関係）

（Ⅲ）GQP 省令の一部改正

○　医薬品の製造販売業者が製造業者等と取り決める事項として、製品について得た情報のうち、当該製品に係る重大な逸脱に関する情報並びに当該製品に係る安定性モニタリングにおける試験検査の評価の結果、当該製品の規格に適合しないと判明した場合又はそのおそれがあると判明した場合における、当該評価の結果に関する情報及び医薬品の回収その他の所要の措置の決定のために必要な情報についての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者を追加する。また、その他の取り決める事項として、当該製品の品質の確保に必要な製造管理及び品質管理に係る情報を当該製造業者等から収集するために必要な事項を含むことを明確化する。（第７条第６号ロ及びハ並びに第７号関係）

○　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、当該医薬品に係る品質等に関する情報（製造業者等における製造管理及び品質管理に係る情報を含む。）を適切に把握する体制を整備しなければならないこととする。（第10条第５項関係）

○　医薬品品質保証責任者の設置を法定化したことに伴い、医薬品の品質管理の基準と医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に差が生じたため、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準について、医薬品と分離した形で現行と同様の基準を定める。（第17条から第21条の４まで関係）

（Ⅳ）麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和28年厚生省令第14号）の一部改正

①　麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者が、流通過程の上流に位置する主体へ麻薬を譲渡できる場合として厚生労働省令で定める場合は、品質に関して麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による調査を要する麻薬（麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第24条第１項第２号に規定する要回収麻薬に該当するものを除く。）を譲り渡す場合とする。（第８条の２から第８条の４まで、第８条の６及び第８条の８関係）

②　麻薬卸売業者が隣接都道府県の麻薬卸売業者等へ麻薬を譲渡できる場合として厚生労働省令で定める場合は、以下のとおりとする。（第８条の５第１項関係）

一　麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合

二　災害その他の事由により、麻薬卸売業者が、隣接都道府県の麻薬卸売業者等に麻薬を譲り渡さなければ、当該麻薬卸売業者若しくは麻薬小売業者の麻薬の譲渡し、当該麻薬診療施設における麻薬施用者の麻薬の施用若しくは施用のための交付又は当該麻薬研究施設における麻薬研究者の麻薬の研究のための製造若しくは使用が困難となり、又はそのおそれがあるとして、厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合

③　麻薬卸売業者が、隣接都道府県の麻薬卸売業者等へ麻薬を譲渡しようとする際に、都道府県知事に提出しなければならない届出書の様式を定める。（第８条の５第２項関係）

④　厚生労働大臣は、②に掲げる場合に該当したときは、保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした事由とともに、隣接都道府県の麻

薬卸売業者等の免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県及び譲り渡すことができる麻薬の種類を公示することとする。また、厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずる必要がなくなったと認めるときは、速やかに、同項の公示を取り消す旨の公示をすることとする。これらの公示は、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。（第８条の７関係）

（Ｖ）厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）の一部改正

○　医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者及び特定医薬品供給体制管理責任者の設置の法定化により、以下の事務を民間事業者等が書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存、作成又は交付等を行うことができる事務の対象に追加する。

（１）（別表第１の表１関係）

①　医薬品の製造販売業者が、その製造販売をする医薬品の製造所等における製造管理及び品質管理の業務が、適正に遂行されていることを定期的に確認した結果の記録の保存

②　特定医薬品の製造販売業者が、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見について、法令遵守のために講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）の記録の保存

③　特定医薬品の製造販売業者が講じる措置のうち、以下に掲げる措置の記録の保存

１　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。

２　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該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の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること。

３　特定医薬品供給体制管理責任者等に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置

４　１から３までに掲げるもののほか、特定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その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要な措置

④　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに医薬部外品等総括製造販売責任者が書面により述べた意見について、法令遵守のために講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）の記録の保存

⑤　医薬部外品又は化粧品の製造業者が、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときに医薬部外品等責任技術者が書面により述べた意見について、法令遵守のために講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）の記録の保存

⑥　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が講じる措置のうち、以下に掲げる措置の記録の保存

１　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬部外品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

２　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該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の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること。

３　医薬部外品等総括製造販売責任者等に、一定の基準を遵守して医薬部外品又は化粧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の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

４　１から３までに掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧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その他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要な措置

⑦　医薬部外品又は化粧品の製造業者が講じる措置のうち、以下に掲げる措置の記録の保存

１　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。

２　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること。

３　医薬部外品等責任技術者等に、一定の基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

４　１から３に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要な措置

⑧　医薬品品質保証責任者が、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときに医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しの保存

⑨　医薬品安全管理責任者が、医薬品の製造販売後安全管理の統括の遂行のために必要があるときに医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しの保存

⑩　特定医薬品供給体制管理責任者が、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに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、特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを特定医薬品供給体制管理責任者が確認した記録並びに特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たり、特定医薬品供給体制管理責任者が製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者等に対して行った連絡又は指示に係る文書の写しの保存

⑪　特定医薬品供給体制管理業務手順書の備付け

（２）（別表第２関係）

①　医薬品品質保証責任者が、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときに医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面及び医薬品安全管理責任者が、医薬品の製造販売後安全管理の統括の遂行のために必要があるときに医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の作成

②　医薬品の製造販売業者が、製造所等における製造管理及び品質管理の業務が、適正に遂行されていることを定期的に確認した結果の記録の作成

③　特定医薬品供給体制管理責任者が、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の作成

④　特定医薬品の製造販売業者が、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見について、法令遵守のために講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）の記録の作成

⑤　特定医薬品の製造販売業者が講じる措置のうち、（１）の③に掲げる措置の記録の作成

⑥　医薬部外品等総括製造販売責任者が、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに

製造販売業者に対して述べる意見及び医薬部外品等責任技術者が、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときに製造業者に対して述べる意見を記載した書面の作成

⑦　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに医薬部外品等総括製造販売責任者が書面により述べた意見について、法令遵守のために講じた措置の内容及び医薬部外品又は化粧品の製造業者が、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときに医薬部外品等責任技術者が書面により述べた意見について、法令遵守のために講じた措置の内容の記録の作成

⑧　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が講じる措置のうち、（１）の⑥に掲げる措置の記録の作成

⑨　医薬部外品又は化粧品の製造業者が講じる措置のうち、（１）の⑦に掲げる措置の記録の作成

⑩　特定医薬品供給体制管理業務手順書の作成

（３）（別表第４の表１関係）

・　特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たり、特定医薬品供給体制管理責任者が、製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者等に対して行う文書による連絡又は指示

○　改正前薬機法における医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者（医薬品等品質保証責任者）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（医薬品等安全管理責任者）のうち、それぞれ医薬品の品質保証の統括を行う者を「医薬品品質保証責任者」、医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者を「医薬品安全管理責任者」として法定化したことに伴い、医薬部外品又は化粧品についての規定を医薬品と分けて置く改正を行うことにより、以下の事務を民間事業者等が書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができる事務の対象に追加する。（別表第１の表１関係）

・　医薬部外品等総括製造販売責任者が、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに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の保存

○　医薬品リスク管理計画の作成の法定化により、以下の事務を民間事業者等が書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存又は作成等を行うことができる事務の対象に追加する。

（別表第１の表１関係）

・　医薬品リスク管理計画の保存

・　医薬品リスク管理計画の備付け

（別表第２関係）

・　医薬品リスク管理計画の作成

・　医薬品リスク管理計画の変更

・　医薬品リスク管理計画の作成又は変更の際の日付の記載

○　この省令による改正前の GVP 省令において規定していた医薬品リスク管理計画の内容から、製造販売後安全管理業務手順書等に関連し実施する業務に関する規定を除き、薬機法施行規則に移行したことに伴う改正により、民間事業者等が書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができる事務の対象に、「処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画に基づき、受託安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該受託安全管理実施責任者に行わせる業務に関する文書の保存の事務」を加え、以下の事務を削除する。（別表第１の表１関係）

・　この省令による改正前の GVP 省令第９条の２第１項第３号（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の保存

・　この省令による改正前の GVP 省令第９条の２第２項（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の備付け

・　処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該安全管理実施責任者に行わせる業務に関する文書の保存の事務

また、民間事業者等が書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行うことができる事務の対象に、「処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画に基づき、受託安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該受託安全管理実施責任者に行わせる業務に関する記録の作成の事務」を加え、以下の事務を削除する。（別表第２関係）

・　この省令による改正前の GVP 省令第９条の２第１項第１号（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成
・　この省令による改正前の GVP 省令第９条の２第１項第２号（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂
・　この省令による改正前の GVP 省令第９条の２第１項第３号（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載
・　処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該安全管理実施責任者に行わせる業務に関する記録の作成

さらに、民間事業者等が書面の交付に代えて当該書面に係る電磁的記録の交付等を行うことができる事務の対象に、「処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画に基づき、受託安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該受託安全管理実施責任者に行わせる業務に関する文書による医薬品安全管理責任者への報告の事務」を加え、「処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該安全管理実施責任者に行わせる業務に関する文書による報告の事務」を削除する。（別表第４関係）

（Ⅵ）保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）の一部改正

（患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録の保存期間について）

○　保険薬局による患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録の保存期間をその完結の日から３年間としていたところを、５年間に改正する。（第６条関係）

（Ⅶ）その他関係省令の一部改正

以下の省令について、所要の規定の整理を行う。

・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則（平成 12 年厚生労働省令第 63 号）
・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
・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 16 年厚生労働省令第 171 号）
・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）
・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）
・特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成 23 年厚生労働省令第 144 号）
・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）
・臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）

（Ⅷ）経過措置

（１）調剤済みの処方箋及び調剤録の保存期間の改正に伴う規定の整備に伴う経過措置

○　この省令の施行の日前に最終の記載がされた調剤された薬剤に係る情報提供及び服薬指導の記録の保存期間については、なお従前の例によるものとする。（附則第２条関係）

○　この省令の施行の日前に完結した患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録の保存期間については、なお従前の例によるものとする。（附則第２条関係）

（２）許可台帳の記載事項に関する経過措置

○　厚生労働大臣及び都道府県知事は、製造販売業者が医薬品の製造販売業者である場合にあっては医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の氏名を、製造販売業者が特定医薬品の製造販売業者である場合にあっては特定医薬品供給体制管理責任者の氏名を、製造販売業の許可台帳に記載する必要があるが、この省令の施行後この省令の施行の際現に改正前薬機法第 12 条第１項の許可を受けている者に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、医薬品品質保証責任者の氏名等を記載しなくてもよいこととする。（附則第３条関係）

（３）様式に関する経過措置

○　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす等の経過措置を定めることとする。（附則第５条関係）

（Ⅸ）その他

○　その他所要の規定の整備を行う。

（Ⅹ）施行期日

整備省令は、令和９年５月 20 日から施行する。（附則第１条関係）

**○厚生労働省令第百四十二号**

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日　厚生労働大臣　上野賢一郎

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

**第一条**　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （健康増進支援薬局の基準等）<br>**第十条の四**　（略）<br>２　法第六条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める機関（以下この条及び別表第一において「健康増進支援薬局連携機関」という。）は、次のとおりとする。<br>一～五　（略） | （健康増進支援薬局の基準等）<br>**第十条の四**　（略）<br>２　法第六条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める機関（以下この条において「健康増進支援薬局連携機関」という。）は、次のとおりとする。<br>一～五　（略） |

３　法第六条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　関係行政機関、地域における調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体に、利用者に対する健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導（次項及び別表第一において「健康増進支援活動」という。）の実施状況に関する情報を継続的に提供していること。

４～６　（略）

**第十五条の十四の三**　（略）

２　薬局開設者は、前項の記録を、最終の記載の日から五年間、保存しなければならない。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の申請）

**第十九条**　（略）

２　法第十二条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　医薬品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総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）又は医薬部外品等総括製造販売責任者（法第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の住所及び資格

四　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品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「医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師である旨

五　申請者が法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けようとする者又は同項に規定する第二種医薬品製造販売業許可を受けようとする者（特定医薬品以外の医薬品についてのみ製造販売しようとする者を除く。次項第十二号及び第十三号において同じ。）である場合は、特定医薬品供給体制管理責任者（法第十八条の二の二第一項に規定する特定医薬品供給体制管理責任者をいう。以下同じ。）の氏名

３　法第十二条第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　申請者以外の者が医薬品総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該医薬品総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類

五　申請者以外の者が医薬部外品等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該医薬部外品等総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類

六　医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者が法第十七条第一項に規定する者又は第十八条の二の五第一項に規定する者であることを証する書類

七　法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくはロ又は第二号イからハまでに掲げる者であることを証する書類

八　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品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

３　法第六条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　関係行政機関、地域における調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体に、利用者に対する健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導（次項において「健康増進支援活動」という。）の実施状況に関する情報を継続的に提供していること。

４～６　（略）

**第十五条の十四の三**　（略）

２　薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の申請）

**第十九条**　（略）

２　法第十二条第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　医薬品等総括製造販売責任者の住所及び資格

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

（新設）

３　法第十二条第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　申請者以外の者がその医薬品等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品等総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類

（新設）

五　医薬品等総括製造販売責任者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類

六　法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくはロ又は第二号イからハまでに掲げる者であることを証する書類

七　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

九　申請者が医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者である場合であつて、申請者以外の者が医薬品品質保証責任者（法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者をいう。以下同じ。）であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該医薬品品質保証責任者に対する使用関係を証する書類

十　申請者が医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者である場合であつて、申請者以外の者が医薬品安全管理責任者（法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者をいう。以下同じ。）であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該医薬品安全管理責任者に対する使用関係を証する書類

十一　申請者が医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者である場合は、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者が法第十七条第六項に規定する者であることを証する書類

十二　申請者が法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けようとする者又は同項に規定する第二種医薬品製造販売業許可を受けようとする者である場合であつて、申請者以外の者が特定医薬品供給体制管理責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該特定医薬品供給体制管理責任者に対する使用関係を証する書類

十三　申請者が法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けようとする者又は同項に規定する第二種医薬品製造販売業許可を受けようとする者である場合は、特定医薬品供給体制管理責任者が法第十八条の二の二第一項に規定する者であることを証する書類

４・５　（略）

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

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

一～三　（略）

四　医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地

五　医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

六　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品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、医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

八　当該製造販売業者が医薬品の製造販売業者である場合にあつては、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の氏名

九　当該製造販売業者が特定医薬品の製造販売業者である場合にあつては、特定医薬品供給体制管理責任者の氏名

（製造業の許可の申請）

**第二十六条**　（略）

２　法第十三条第三項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者（法第十七条第十四項に規定する医薬品製造管理者をいう。以下同じ。）又は医薬部外品等責任技術者（法第十八条の二の五第六項に規定する医薬部外品等責任技術者をいう。以下同じ。）の住所及び資格

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

４・５　（略）

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

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

一～三　（略）

四　医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地

五　医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

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

七　（略）

（新設）

（新設）

（製造業の許可の申請）

**第二十六条**　（略）

２　法第十三条第三項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者又は医薬部外品責任技術者の住所及び資格

四　法第十七条第十三項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理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「医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨

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

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十八条の十四に掲げる者であることを証する書類

四　法第十七条第十三項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第十四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

五～八　（略）

4・5　（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

**第三十二条**　令第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第十七条第十三項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

（保管のみを行う製造所に係る登録の申請）

**第三十四条の三**　（略）

2　（略）

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十八条の十四若しくは第九十八条の十五に掲げる者であることを証する書類

四・五　（略）

4・5　（略）

---

四　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理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「医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨

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

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十一条に掲げる者であることを証する書類

四　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第六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

五～八　（略）

4・5　（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

**第三十二条**　令第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

（保管のみを行う製造所に係る登録の申請）

**第三十四条の三**　（略）

2　（略）

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類

四・五　（略）

4・5　（略）

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

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

２～４　（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

**第四十条**　法第十四条第三項（同条第十四項において準用する場合及び法第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。）の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

リ　法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

二・三　（略）

２～５　（略）

（医薬品総括製造販売責任者の基準）

**第八十五条**　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項の規定により、医薬品の品質保証（同項に規定する医薬品の品質保証をいう。以下この条及び第八十六条から第八十七条の三までにおいて同じ。）及び製造販売後安全管理の統括を行わせるために、薬剤師（同項ただし書各号のいずれかに該当する場合であつて、薬剤師以外の技術者をもつて薬剤師に代えるときにあつては、薬剤師以外の技術者）であつて、次に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を行わせる場合にあつては、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

（削る）

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

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

２～４　（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

**第四十条**　法第十四条第三項（同条第十四項において準用する場合及び法第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。）の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

リ　法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

二・三　（略）

２～５　（略）

（医薬品等総括製造販売責任者の基準）

**第八十五条**　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項の規定により、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師（同項ただし書各号のいずれかに該当する場合であつて、薬剤師以外の技術者をもつて薬剤師に代えるときにあつては、薬剤師以外の技術者）であつて、次の各号に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる場合にあつては、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

**第八十五条の二**　医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　薬剤師

二　旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学若しくは高等専門学校（以下「大学等」という。）で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧中等学校令（昭和十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校（以下「旧制中学」という。）若しくは学校教育法に基づく高等学校（以下「高校」という。）又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（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保証及び製造販売後安全管理の統括）

**第八十六条**　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の区分に応じ、医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一　（略）

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

イ　旧中等学校令（昭和十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校（以下「旧制中学」という。）若しくは学校教育法に基づく高等学校（以下「高校」という。）又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ・ハ　（略）

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場合　イ又はロのいずれかに該当する者

イ　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」と総称する。）で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　（略）

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

（医薬品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

**第八十七条**　法第十七条第四項の医薬品総括製造販売責任者が行う医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）により医薬品総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により医薬品総括製造販売責任者が行うこととされた業務

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

２　化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　薬剤師

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

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

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（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）

**第八十六条**　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の区分に応じ、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一　（略）

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

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

ロ・ハ　（略）

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場合　イ又はロのいずれかに該当する者

イ　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　（略）

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

（医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

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

一　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

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

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

一　医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括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　（略）

三　医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

（医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の基準）

**第八十七条の二**　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第六項の規定により、医薬品の品質保証の統括を行わせるために、次に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　医薬品の品質保証の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令第四条第二項に規定する品質保証部門（第九十八条の九第二号イにおいて「品質保証部門」という。）の責任者であること。

三　品質管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

四　医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他医薬品の品質保証の統括に関する業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

２　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第六項の規定により、医薬品の製造販売後安全管理の統括を行わせるために、次に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　医薬品の製造販売後安全管理の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第四条第一項に規定する安全管理統括部門又は同令第十三条第三項に規定する安全確保業務を行う部門（以下「安全管理部門」と総称する。）の責任者であること。

三　法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の製造販売後安全管理の統括を行わせる場合にあつては、製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

四　医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他医薬品の製造販売後安全管理の統括に関する業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（医薬品品質保証責任者の業務及び遵守事項）

**第八十七条の三**　法第十七条第八項の医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令により医薬品品質保証責任者が行うこととされた業務

二　法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品品質保証責任者が有する権限に係る業務

２　法第十七条第八項の医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　医薬品の品質保証の統括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医薬品総括製造販売責任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。

（新設）

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　（略）

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

（新設）

（医薬品安全管理責任者の業務及び遵守事項）

**第八十七条の四**　法第十七条第十一項の医薬品安全管理責任者が行う医薬品の製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により医薬品安全管理責任者が行うこととされた業務

二　法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品安全管理責任者が有する権限に係る業務

2　法第十七条第十一項の医薬品安全管理責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　医薬品の製造販売後安全管理の統括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　法第十七条第十項の規定により医薬品総括製造販売責任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医薬品の製造の管理）

**第八十八条**　医薬品の製造業者は、法第十七条第十三項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一～三　（略）

2　（略）

3　第一項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第十三項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一～三　（略）

（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

**第八十九条**　法第十七条第十七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・二　（略）

2　法第十七条第十七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　（略）

二　法第十七条第十五項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（製造、試験等に関する記録）

**第九十条**　医薬品の製造所の医薬品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品に関して有効期間又は使用の期限（以下第百五十二条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（新設）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）

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

一～三　（略）

2　（略）

3　第一項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一～三　（略）

（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

**第八十九条**　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・二　（略）

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　（略）

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

（製造、試験等に関する記録）

**第九十条**　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品に関して有効期間又は使用の期限（以下第百五十二条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（削る）

（削る）

（削る）

（医薬部外品等責任技術者の資格）

**第九十一条**　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責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。

一　薬剤師

二　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する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　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

２　化粧品の製造業者は、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責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

一　薬剤師

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

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

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（保管のみを行う製造所に係る医薬部外品等責任技術者の資格）

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

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

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

三　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項）

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

一　製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二　品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

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

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

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

二　法第十七条第十二項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（医薬品の製造販売業者の遵守事項）

**第九十一条**　法第十八条第一項の医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　医薬品の製造販売業者（法第十七条第一項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であつて、その医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。

イ　医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。

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

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

七　法第十八条第三項の規定による確認、当該確認の結果の記録及びこれの保存に関する業務の統括並びに当該業務が適正かつ円滑に行われていることの確認について、医薬品品質保証責任者が行うことができるよう必要な配慮をすること。

八　法第十八条第四項の規定による情報の収集に関する業務の統括及び当該業務が適正かつ円滑に行われていることの確認について、医薬品品質保証責任者が行うことができるよう必要な配慮をすること。

九　医薬品品質保証責任者が第八十七条の三の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

十　医薬品安全管理責任者が第八十七条の四の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

**第九十一条の二・第九十一条の三**　（略）

（医薬品の製造販売業者による製造所等における製造管理及び品質管理の業務の定期的な確認に係る施設等）

**第九十二条**　法第十八条第三項の厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う施設とする。

2　法第十八条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準

二　法第十八条第五項の規定により医薬品の製造業者又は医薬品を製造する医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項

三　医薬品の製造販売業者が、製造販売をする医薬品の製造その他試験検査等の業務を行う者と、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令第七条の規定に基づき取り決めた事項

（医薬品の製造販売業者による製造所等における製造管理及び品質管理に係る情報の収集）

**第九十二条の二**　法第十八条第四項に規定する厚生労働省令で定める製造に関連する業務は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務とする。

2　法第十八条第四項の規定により医薬品の製造販売業者が情報の収集を行う場合は、製造業者、医薬品等外国製造業者及び製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う者は、当該医薬品の製造販売業者が行う情報の収集に協力しなければならない。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項）

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

一～三　（略）

四　医薬品の製造販売業者（法第十七条第一項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であつて、その医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。

イ　医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。

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

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

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

（新設）

（新設）

（新設）

**第九十二条の二・第九十二条の三**　（略）

（新設）

（製造販売のための医薬品の輸入に係る手続）

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

一～三　（略）

（製造のための医薬品の輸入に係る手続）

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

一～四　（略）

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

**第九十六条**　医薬品（次に掲げるものを除く。）に係る、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（以下「認定医薬品等外国製造業者」という。）又は法第十三条の三の二第一項の登録を受けた者（以下「登録医薬品等外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

一～七　（略）

（医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く医薬品製造業者の遵守事項）

**第九十六条の二**　医薬品の製造業者（法第十七条第十三項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造をする製造業者及び法第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う製造業者を除く。）であつて、その医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、当該医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次の各号に掲げる措置を講ずることとする。

一　（略）

二　医薬品製造管理者として法第十七条第十四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

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

**第九十七条**　法第十八条第八項及び第十八条の二の六第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

**第九十八条の二**　（略）

２　製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～三　（略）

四　受託安全管理実施責任者から医薬品安全管理責任者への報告に関する手順

五　当該処方箋医薬品が法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品である場合は、同項の規定により作成された計画（以下「医薬品リスク管理計画」という。）に基づき実施される医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

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

一～三　（略）

（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

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

一～四　（略）

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

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

一～七　（略）

（医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く医薬品製造業者の遵守事項）

**第九十六条の二**　医薬品の製造業者（法第十七条第五項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造をする製造業者及び法第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う製造業者を除く。）であつて、その医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、当該医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次の各号に掲げる措置を講ずることとする。

一　（略）

二　医薬品製造管理者として法第十七条第六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

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

**第九十七条**　法第十八条第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

**第九十八条の二**　（略）

２　製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～三　（略）

四　受託安全管理実施責任者から医薬品等安全管理責任者への報告に関する手順

五　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する医薬品リスク管理（第九十八条の六第二項第五号において「医薬品リスク管理」という。）に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する医薬品リスク管理（以下この章及び第九章において「医薬品リスク管理」という。）の実施に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

六・七　（略）

八　医薬品品質保証責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九　（略）

3　（略）

4　製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品安全管理責任者に行わせなければならない。

一～四　（略）

五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医薬品総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5　製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第十条第一項に規定する市販直後調査実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）に基づき、次に掲げる業務を医薬品安全管理責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

6　（略）

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

8・9　（略）

（医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

**第九十八条の四**　製造販売業者が医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合においては、第九十八条の二第一項第一号及び同条第三項から第九項まで（第三項第二号及び第三号並びに第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、「医薬品安全管理責任者」とあるのは「第九十八条の十二第二項第三号に規定する医薬部外品等安全管理責任者」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同項第五号中「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第七項中「医薬品安全管理責任者」とあるのは「第九十八条の十二第二項第三号に規定する医薬部外品等安全管理責任者」と、「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

六・七　（略）

八　医薬品等品質保証責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九　（略）

3　（略）

4　製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。

一～四　（略）

五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5　製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第十条第一項（同令第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

6　（略）

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

8・9　（略）

（医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

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

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

**第九十八条の六**　（略）

２　委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

一～四　（略）

五　当該処方箋医薬品が法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品である場合は、医薬品リスク管理の実施に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

六・七　（略）

八　受託者の医薬品品質保証責任者又は国内品質業務運営責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九　（略）

３　（略）

４　委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一～四　（略）

五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者（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。）に文書により報告すること。

５～10　（略）

（医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

**第九十八条の九**　医薬品の製造販売業者は、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、医薬品安全管理責任者その他の医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務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　医薬品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医薬品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、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、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

**第九十八条の六**　（略）

２　委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

一～四　（略）

五　医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

六・七　（略）

八　受託者の医薬品等品質保証責任者又は国内品質業務運営責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九　（略）

３　（略）

４　委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一～四　（略）

五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

５～10　（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の法令遵守体制）

**第九十八条の九**　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　医薬品等品質保証責任者、医薬品等安全管理責任者その他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

二　次に掲げる医薬品品質保証責任者の権限を明らかにすること。
イ　品質保証部門に属する者その他医薬品の品質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　医薬品の品質保証に関する業務の実施に当たり、製造販売をする医薬品の製造その他第九十二条の二第一項に規定する業務を行う者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対する連絡又は指示に関する権限
ハ　法第十八条第三項及び第四項の規定により製造販売業者が行う事項の実施に関する権限
ニ　イからハまでに掲げるもののほか、医薬品の品質管理に関する権限
三　次に掲げる医薬品安全管理責任者の権限を明らかにすること。
イ　安全管理部門に属する者その他医薬品の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　医薬品リスク管理の実施に関する権限（医薬品が法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品である場合に限る。）
ハ　イ及びロに掲げるもののほか、医薬品の製造販売後安全管理に関する権限
四　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　医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
ロ・ハ　（略）
五　次に掲げる法第十八条の二第一項第三号に規定する者に、法第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品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　医薬品総括製造販売責任者
ロ　医薬品品質保証責任者
ハ　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、医薬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
六　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～ヘ　（略）
（医薬品の製造業者の法令遵守体制）
**第九十八条の十**　医薬品の製造業者は、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の権限を明らかにすること。
イ　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、医薬品の製造の管理に関する権限

（新設）

二　次に掲げる法第十八条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。
イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
ロ・ハ　（略）
三　次に掲げる法第十八条の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。
イ　医薬品等総括製造販売責任者
ロ　医薬品等品質保証責任者
ハ　医薬品等安全管理責任者
ニ　イからハまでに掲げる者のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者
四　次に掲げる法第十八条の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。
イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品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～ヘ　（略）
（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業者の法令遵守体制）
**第九十八条の十**　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、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、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
ロ　イに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する権限

二　次に掲げる法第十八条の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

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

ロ・ハ　（略）

三　次に掲げる法第十八条の二第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　（略）

ロ　イに掲げる者のほか、医薬品の製造の管理に関する業務に従事する者

（削る）

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～ニ　（略）

（特定医薬品供給体制管理責任者の基準）

**第九十八条の十の二**　特定医薬品の製造販売業者は、法第十八条の二の二第一項の規定により、特定医薬品の供給体制の管理（同項に規定する供給体制の管理をいう。以下同じ。）の統括を行わせるために、次に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務（以下「特定医薬品供給体制管理業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　特定医薬品供給体制管理業務に三年以上従事した者であること。

三　医薬品総括製造販売責任者、医薬部外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（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。）又は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用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を行う部門に属する者でないことその他特定医薬品供給体制管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼすおそれがない者であること。

（特定医薬品供給体制管理責任者の業務及び遵守事項）

**第九十八条の十の三**　法第十八条の二の二第三項の特定医薬品供給体制管理責任者が行う特定医薬品の供給体制の管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　次条第四号に規定する特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき、特定医薬品供給体制管理業務を統括すること。

二　特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、記録を作成すること。

三　特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要があると認めるときは、所要の措置を決定し、特定医薬品供給体制管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。

二　次に掲げる法第十八条の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ・ハ　（略）

三　次に掲げる法第十八条の二第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　（略）

ロ　医薬部外品等責任技術者

ハ　イ及びロに掲げる者のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務に従事する者

（新設）

四　次に掲げる法第十八条の二第三項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品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～ニ　（略）

（新設）

四　特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行い、当該文書の写しを保存すること。

五　前四号に掲げる業務のほか、法第十八条の二の四第一項第一号に規定する特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限に係る業務を行うこと。

２　法第十八条の二の二第三項の特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　特定医薬品供給体制管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十八条の二の二第二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、前項第二号に規定する記録及び同項第四号に規定する文書の写しを五年間保存すること。

三　医薬品総括製造販売責任者並びに医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

（特定医薬品の製造販売業者の遵守事項）

**第九十八条の十の四**　法第十八条の二の三第一項の特定医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　特定医薬品の供給体制の管理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供給体制の管理を適正に行うこと。

三　特定医薬品供給体制管理責任者が前条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

四　特定医薬品の供給体制の管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「特定医薬品供給体制管理業務手順書」という。）を作成し、特定医薬品供給体制管理責任者がその業務を行う事務所に備え付けるとともに、特定医薬品供給体制管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けること。

イ　製造販売する製品の供給体制の管理に関する措置の決定及び実施に関する手順

ロ　製造販売する製品について出荷の停止又は制限をする場合の措置に関する手順

ハ　特定医薬品供給体制管理業務に係る記録の保存に関する手順

ニ　特定医薬品供給体制管理業務に関する部門又は責任者との相互の連携に関する手順

ホ　その他特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

五　特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき特定医薬品供給体制管理業務が適正に実施されることを確保すること。

（特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

**第九十八条の十の五**　特定医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二の四第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる特定医薬品供給体制管理責任者の権限を明らかにすること。

イ　特定医薬品供給体制管理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　医療関係者への特定医薬品の供給状況に関する情報の提供、法第十八条の三第一項若しくは第二項に規定する報告又は法第十八条の四第一項若しくは第二項に規定する届出その他の特定医薬品の供給体制の管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

（新設）

（新設）

ハ　製造業者、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、特定医薬品の供給体制の管理に関する権限

二　次に掲げる法第十八条の二の四第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　特定医薬品供給体制管理業務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、特定医薬品の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　特定医薬品の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、特定医薬品の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特定医薬品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の四第一項第三号に規定する者に、特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づく特定医薬品の供給体制の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　特定医薬品供給体制管理責任者

ロ　イに掲げる者のほか、特定医薬品供給体制管理業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二の四第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

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

ハ　特定医薬品及び代替薬（法第十八条の五に規定する代替薬をいう。第九十八条の二十第五号において同じ。）の製造、輸入、販売及び授与の状況その他の特定医薬品の供給体制に影響を与えるおそれのある事項に関する情報の収集その他の必要な措置

ニ　法第十八条の三第一項若しくは第二項に規定する報告又は法第十八条の四第一項若しくは第二項に規定する届出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　イからニ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

（医薬部外品等総括製造販売責任者の基準）

**第九十八条の十一**　医薬部外品の品質保証（法第十八条の二の五第一項に規定する医薬部外品又は化粧品の品質保証のうち、医薬部外品の品質保証をいう。）及び製造販売後安全管理の統括を行う者に係る法第十八条の二の五第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　薬剤師

二　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する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　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（新設）

２　化粧品の品質保証（法第十八条の二の五第一項に規定する医薬部外品又は化粧品の品質保証のうち、化粧品の品質保証をいう。）及び製造販売後安全管理の統括を行う者に係る法第十八条の二の五第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　薬剤師

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

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

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（医薬部外品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

**第九十八条の十二**　法第十八条の二の五第四項の医薬部外品等総括製造販売責任者が行う医薬部外品又は化粧品の品質保証（法第十八条の二の五第一項に規定する医薬部外品又は化粧品の品質保証をいう。次項において同じ。）及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令により医薬部外品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により医薬部外品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第十八条の二の七第一項第一号に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

２　法第十八条の二の五第四項の医薬部外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　医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括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　法第十八条の二の五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　医薬部外品又は化粧品の品質保証に関する業務の責任者（以下「医薬部外品等品質保証責任者」という。）及び医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬部外品等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（製造、試験等に関する記録）

**第九十八条の十三**　医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬部外品等責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬部外品又は化粧品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（新設）

（新設）

（医薬部外品等責任技術者の資格）

**第九十八条の十四**　医薬部外品の製造業者は、法第十八条の二の五第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。

一　薬剤師

二　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する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　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　化粧品の製造業者は、法第十八条の二の五第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

一　薬剤師

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

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

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（保管のみを行う製造所に係る医薬部外品等責任技術者の資格）

**第九十八条の十五**　前条第一項の規定にかかわらず、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、前条第一項各号に掲げる技術者に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

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

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

三　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項）

**第九十八条の十六**　法第十八条の二の五第九項の医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品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　法第十八条の二の七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　法第十八条の二の五第九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　法第十八条の二の五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。

（新設）

（新設）

（新設）

（医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項）

**第九十八条の十七**　法第十八条の二の六第一項の医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二　製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三　製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

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

五　医薬部外品等総括製造販売責任者が第九十八条の十二の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

（医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の法令遵守体制）

**第九十八条の十八**　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二の七第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬部外品等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　医薬部外品等品質保証責任者、医薬部外品等安全管理責任者その他の医薬部外品又は化粧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　医薬部外品若しくは化粧品の廃棄、回収若しくは販売の停止、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医薬部外品又は化粧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、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、医薬部外品又は化粧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の七第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

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

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第十八条の二の七第一項第三号に規定する者に、法第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬部外品又は化粧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　医薬部外品等総括製造販売責任者

ロ　医薬部外品等品質保証責任者

ハ　医薬部外品等安全管理責任者

ニ　イからハまでに掲げる者のほか、医薬部外品又は化粧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

（新設）

（新設）

四　次に掲げる法第十八条の二の七第一項第四号に規定する措置を講ずること。
イ　医薬部外品又は化粧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　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
ニ　法第六十六条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
ホ　イからニ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

（準用）

**第九十八条の十九**　医薬部外品又は化粧品については、第九十四条、第九十五条、第九十六条（各号を除く。）及び第九十八条の十（第四号ハを除く。）の規定を準用する。この場合において、第九十六条中「医薬品（次に掲げるものを除く。）」とあるのは「医薬部外品（令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。以下この条において同じ。）の製造業者、医薬部外品」と、第九十八条の十の見出し中「医薬品」とあるのは「医薬部外品及び化粧品」と、同条各号列記以外の部分中「第十八条の二第三項各号」とあるのは「第十八条の二の七第三項各号」と、同条第一号及び第三号イ中「医薬品製造管理者」とあるのは「医薬部外品等責任技術者」と、同条第二号中「第十八条の二第三項第二号」とあるのは「第十八条の二の七第三項第二号」と、同条第三号中「第十八条の二第三項第三号」とあるのは「第十八条の二の七第三項第三号」と、同条第四号中「第十八条の二第三項第四号」とあるのは「第十八条の二の七第三項第四号」と、同号ニ中「イから八まで」とあるのは「イ及びロ」と読み替えるものとする。

（出荷停止等のおそれの報告）

**第九十八条の二十**　法第十八条の三の規定による報告は、次に掲げる事項について行うものとする。
一～四　（略）
五　代替薬の製造販売業者、医療機関その他の関係者との調整の状況
六　（略）

**第九十八条の二十一**　（略）

（製造販売業の医薬品総括製造販売責任者等の変更の届出）

**第九十九条**　法第十九条第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。
一　製造販売業者の氏名又は住所
二　主たる機能を有する事務所の名称又は所在地
三　（略）
四　医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者の氏名又は住所
五　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品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、医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名又は住所

（新設）

（出荷停止等のおそれの報告）

**第九十八条の十一**　法第十八条の三の規定による報告は、次に掲げる事項について行うものとする。
一～四　（略）
五　代替薬（法第十八条の五に規定する代替薬をいう。）の製造販売業者、医療機関その他の関係者との調整の状況
六　（略）

**第九十八条の十二**　（略）

（製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出）

**第九十九条**　法第十九条第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。
一　製造販売業者の氏名及び住所
二　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
三　（略）
四　医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所
五　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

六　当該製造販売業者が医薬品の製造販売業者である場合にあつては、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者の氏名

七　当該製造販売業者が特定医薬品の製造販売業者である場合にあつては、特定医薬品供給体制管理責任者の氏名

八　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイからニまでに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　新たに医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者となつた者が法第十七条第一項に規定する者又は第十八条の二の五第一項に規定する者であることを証する書類

ハ　法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品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、医薬品総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくはロ又は第二号イからハまでに規定する者であることを証する書類

ニ　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品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、医薬品総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに規定する者であることを証する書類、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに医薬品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　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類

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

ロ　医薬品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

五　第一項第六号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイ及びロに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となつた者が法第十七条第六項に規定する者であることを証する書類

（新設）

（新設）

六　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイからニまでに掲げる書類

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

ロ　新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類

ハ　法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくはロ又は第二号イからハまでに規定する者であることを証する書類

ニ　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに規定する者であることを証する書類、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

四　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類

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

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

（新設）

六　第一項第七号に掲げる事項に係る届書（新たに特定医薬品供給体制管理責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイ及びロに掲げる書類
　イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに特定医薬品供給体制管理責任者となつた者に対する使用関係を証する書類
　ロ　新たに特定医薬品供給体制管理責任者となつた者が法第十八条の二の二第一項に規定する者であることを証する書類

（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）

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

一～四　（略）

五　法第十七条第十三項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名又は住所

六　（略）

２　（略）

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

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書（新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　次のイからハまでに掲げる書類
　イ　（略）
　ロ　新たに医薬品製造管理者となつた者が薬剤師若しくは第八十八条第一項若しくは第三項に掲げる者であること又は新たに医薬部外品等責任技術者となつた者が第九十八条の十四若しくは第九十八条の十五に掲げる者であることを証する書類
　ハ　法第十七条第十三項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号に掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第十四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

三　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類
　イ　（略）
　ロ　医薬品製造管理者として法第十七条第十四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

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

**第百四条**　選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十一条各号、第九十八条の九各号、第九十八条の十七各号及び第九十八条の十八各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一～三　（略）

（新設）

（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）

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

一～四　（略）

五　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

六　（略）

２　（略）

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

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書（新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　次のイからハまでに掲げる書類
　イ　（略）
　ロ　新たに医薬品製造管理者となつた者が薬剤師若しくは第八十八条第一項若しくは第三項に掲げる者であること又は新たに医薬部外品等責任技術者となつた者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類
　ハ　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号に掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第六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

三　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類
　イ　（略）
　ロ　医薬品製造管理者として法第十七条第六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

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

**第百四条**　選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一～三　（略）

（準用）

**第百十一条**　法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条、第五十三条の二、第五十三条の三及び第五十三条の十七から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三条の二第一項中「様式第二十六の二」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十三条の三第一項中「様式第二十六の三」とあるのは「様式第五十七の三」と、第五十三条の十八第一項中「様式第二十六の十一」とあるのは「様式第五十七の四」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

**第百十一条の二**　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第八十五条第二号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一項第一号イ若しくは第二号ロ、第九十八条の十一第一項第三号若しくは第二項第三号又は第九十八条の十四第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

**第百十四条の十九**　法第二十三条の二の五第三項（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む。次項において同じ。）の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資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

チ　法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

二　（略）

2～5　（略）

（準用）

**第百十一条**　法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条、第五十三条の二、第五十三条の三及び第五十三条の十七から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三条の二第一項中「様式第二十六の二」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十三条の三第一項中「様式第二十六の三」とあるのは「様式第五十七の三」と、第五十三条の十八第一項中「様式第二十六の十一」とあるのは「様式第五十七の四」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

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

（承認申請書に添付すべき資料等）

**第百十四条の十九**　法第二十三条の二の五第三項（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む。次項において同じ。）の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資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

チ　法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

二　（略）

2～5　（略）

（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合）

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

一　（略）

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

イ～ト　（略）

三～五　（略）

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

イ・ロ　（略）

ハ　ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該承継に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）が当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査若しくは実地の調査又は法第二十三条の二の十の四第四項の規定による調査が行われていないこと。

七　（略）

2・3　（略）

（体外診断用医薬品の性能等再評価の申請等）

**第百十四条の四十五の二**　法第二十三条の二の十の二の体外診断用医薬品の性能等再評価の申請は、様式第三十五による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

2　法第二十三条の二の十の二の体外診断用医薬品の性能等再評価に際して提出する資料については、第百十四条の十九第三項の規定を準用する。

3　法第二十三条の二の十の二の体外診断用医薬品の性能等再評価の申請をする者については、第百十四条の十九第四項の規定を準用する。

4　法第二十三条の二の十の二第四項の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、性能等再評価を適正に行うため、厚生労働大臣が特に必要があると認める体外診断用医薬品とする。

5　法第二十三条の二の十の二第四項の資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条本文中「法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む。）」とあ

（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合）

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

一　（略）

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

イ～ト　（略）

三～五　（略）

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

イ・ロ　（略）

ハ　ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該承継に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）が当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査若しくは実地の調査又は法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査が行われていないこと。

七　（略）

2・3　（略）

（新設）

るのは「法第二十三条の二の十の二第四項」と、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより」とあるのは「次に掲げるところにより」と、同条第二号中「医療機器」とあるのは「体外診断用医薬品」と、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の十の二の性能等再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（体外診断用医薬品の性能等再評価に係る公示の方法）

**第百十四条の四十五の二の二**　法第二十三条の二の十の二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。（新設）

（性能等再評価において評価する事項）

**第百十四条の四十五の二の三**　法第二十三条の二の十の二第一項の厚生労働省令で定める事項は、法第二十三条の二の五の承認に係る性能及び品質とする。（新設）

（性能等に関する情報等の報告）

**第百十四条の四十五の二の四**　法第二十三条の二の十の二第七項の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、同条第一項の規定による厚生労働大臣の指定に係る体外診断用医薬品その他厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する体外診断用医薬品とする。（新設）

2　法第二十三条の二の十の二第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該体外診断用医薬品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　当該体外診断用医薬品の出荷数量

四　性能等の適正を図るために収集した情報

五　最新の論文その他により得られた知見の概要

六　評価結果の概要及び講じた措置

3　前項の報告は、厚生労働大臣が指示する期間ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

4　第二項の報告は、機構を経由して行うものとする。

（機構に対する性能等再評価に係る確認又は調査の申請）

**第百十四条の四十五の二の五**　法第二十三条の二の十の三第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の十の二第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この項及び次条において「体外診断用医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十四に規定する体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項の性能等再評価の申請者は、機構に当該体外診断用医薬品確認等の申請をしなければならない。（新設）

2　前項の申請は、様式第三十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の十の二第一項の規定による性能等再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

（機構による性能等再評価に係る体外診断用医薬品確認等の結果の通知）

**第百十四条の四十五の二の六**　法第二十三条の二の十の三第一項において準用する法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う体外診断用医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。（新設）

（医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請）

**第百十四条の四十五の二の七**　法第二十三条の二の十の四第一項の変更計画の確認の申請は、様式第六十三の十九の二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２　法第二十三条の二の十の四第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第六十三の十九の三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

３　（略）

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

**第百十四条の四十五の三**　医療機器に係る法第二十三条の二の十の四第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一～九　（略）

２　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の四第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一～九　（略）

（変更計画の確認を受けることができない場合）

**第百十四条の四十五の四**　医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の四第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～四　（略）

２　医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）に係る法第二十三条の二の十の四第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～四　（略）

３　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の四第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～三　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

**第百十四条の四十五の五**　法第二十三条の二の十の四第一項第三号ハの医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

**第百十四条の四十五の六**　法第二十三条の二の十の四第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百十四条の二十五及び第百十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十三項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一～八　（略）

（医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請）

**第百十四条の四十五の二**　法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第六十三の十九の二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２　法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第六十三の十九の三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

３　（略）

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

（変更計画の確認を受けることができる場合）

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

一～九　（略）

２　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一～九　（略）

（変更計画の確認を受けることができない場合）

**第百十四条の四十五の四**　医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～四　（略）

２　医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～四　（略）

３　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～三　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

**第百十四条の四十五の五**　法第二十三条の二の十の二第一項第三号ハの医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

**第百十四条の四十五の六**　法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百十四条の二十五及び第百十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十三項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一～八　（略）

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

**第百十四条の四十五の七**　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百十四条の四十五の二の七の規定にかかわらず、様式第六十三の十九の四による届書（正副二通）に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の二の十の四第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。

一・二　（略）

2　（略）

3　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医療機器等変更計画確認台帳の記載事項）

**第百十四条の四十五の八**　令第三十七条の三十六第一項に規定する医療機器等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～九　（略）

（医療機器等適合性確認の申請等）

**第百十四条の四十五の九**　法第二十三条の二の十の四第三項の規定による確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）の申請は、様式第六十三の十九の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3　（略）

4　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、第一項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

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

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

**第百十四条の四十五の十一**　令第三十七条の三十七第二項に規定する医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二の十の四第三項の確認の結果

二　（略）

三　令第三十七条の三十九の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号

（変更計画に従つた変更を届出により行うことが可能な範囲）

**第百十四条の四十五の十二**　医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の四第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ⑸から⑼までに掲げる変更とする。

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

**第百十四条の四十五の七**　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百十四条の四十五の二の規定にかかわらず、様式第六十三の十九の四による届書（正副二通）に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。

一・二　（略）

2　（略）

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

（医療機器等変更計画確認台帳の記載事項）

**第百十四条の四十五の八**　令第三十七条の三十四第一項に規定する医療機器等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～九　（略）

（医療機器等適合性確認の申請等）

**第百十四条の四十五の九**　法第二十三条の二の十の二第三項の規定による確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）の申請は、様式第六十三の十九の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3　（略）

4　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、第一項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

**第百十四条の四十五の十**　令第三十七条の三十七の規定による医療機器等適合性確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の七による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

**第百十四条の四十五の十一**　令第三十七条の三十五第二項に規定する医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果

二　（略）

三　令第三十七条の三十七の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号

（変更計画に従つた変更を届出により行うことが可能な範囲）

**第百十四条の四十五の十二**　医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ⑸から⑼までに掲げる変更とする。

2　医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）に係る法第二十三条の二の十の四第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号イ⑸から⑼までに掲げる変更とする。

3　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の四第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号ロ⑴及び⑷から⑹までに掲げる変更とする。

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

**第百十四条の四十五の十三**　法第二十三条の二の十の四第六項の厚生労働省令で定める日数は、三十日とする。

（変更計画に従つた変更に係る届出の届書等）

**第百十四条の四十五の十四**　法第二十三条の二の十の四第六項の規定による届出は、様式第六十三の十九の八による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3　（略）

4　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

**第百十四条の四十五の十五**　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の四第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第六十三の十九の九による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の十の四第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

（機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知）

**第百十四条の四十五の十六**　法第二十三条の二の十の四第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の四第一項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十による通知書によつて行うものとする。

2　法第二十三条の二の十の四第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の四第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一による通知書によつて行うものとする。

3　法第二十三条の二の十の四第十二項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第六十三の十九の十二による通知書によつて行うものとする。

（承継の届出）

**第百十四条の四十六**　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一～六　（略）

七　法第二十三条の二の十の四第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

八～十二　（略）

2・3　（略）

2　医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）に係る法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号イ⑸から⑼までに掲げる変更とする。

3　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号ロ⑴及び⑷から⑹までに掲げる変更とする。

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

**第百十四条の四十五の十三**　法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、三十日とする。

（変更計画に従つた変更に係る届出の届書等）

**第百十四条の四十五の十四**　法第二十三条の二の十の二第六項の規定による届出は、様式第六十三の十九の八による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3　（略）

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

（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

**第百十四条の四十五の十五**　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第六十三の十九の九による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の十の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

（機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知）

**第百十四条の四十五の十六**　法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の二第一項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十による通知書によつて行うものとする。

2　法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一による通知書によつて行うものとする。

3　法第二十三条の二の十の二第十二項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第六十三の十九の十二による通知書によつて行うものとする。

（承継の届出）

**第百十四条の四十六**　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一～六　（略）

七　法第二十三条の二の十の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

八～十二　（略）

2・3　（略）

（製造販売の届出）

**第百十四条の四十七**　（略）

２　（略）

３　医療機器に係る第一項の届書には、届出に係る品目の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に関する資料を添えなければならない。

４　（略）

（医療機器等総括製造販売責任者の基準）

**第百十四条の四十九**　高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一～四　（略）

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の統括を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一～三　（略）

（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の統括）

**第百十四条の四十九の二**　体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号の規定により、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一・二　（略）

２　前項に掲げる場合に、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括について、薬剤師に代え、前項各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医療機器等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

（医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

**第百十四条の五十**　法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一～三　（略）

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

一　製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括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・三　（略）

---

（製造販売の届出）

**第百十四条の四十七**　（略）

２　（略）

３　医療機器に係る第一項の届書には、届出に係る品目の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料を添えなければならない。

４　（略）

（医療機器等総括製造販売責任者の基準）

**第百十四条の四十九**　高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一～四　（略）

２　一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一～三　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理）

**第百十四条の四十九の二**　体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号の規定により、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一・二　（略）

２　前項に掲げる場合に、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、前項各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医療機器等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

（医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

**第百十四条の五十**　法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一～三　（略）

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

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

二・三　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

**第百十四条の五十四**　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、次のとおりとする。

一～十　（略）

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

イ・ロ　（略）

ハ　再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当たり検討を行つた安全管理情報

十二　（略）

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

**第百十四条の六十五**　（略）

２・３　（略）

４　委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一～四　（略）

五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品総括製造販売責任者に文書により報告すること。

５～８　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

**第百十四条の六十八の二**　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医療機器等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　（略）

ロ　医療機器若しくは体外診断用医薬品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医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・ニ　（略）

二～四　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

**第百十四条の五十四**　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、次のとおりとする。

一～十　（略）

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

イ・ロ　（略）

ハ　再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当たり検討を行つた安全管理情報

十二　（略）

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

**第百十四条の六十五**　（略）

２・３　（略）

４　委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一～四　（略）

五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

５～８　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

**第百十四条の六十八の二**　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医療機器等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　（略）

ロ　医療機器若しくは体外診断用医薬品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医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・ニ　（略）

二～四　（略）

**第百十四条の七十八**　令第三十七条の四十一第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２・３　（略）

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

**第百十四条の七十八の二**　令第三十七条の四十一第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（準用）

**第百十四条の八十一**　法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の十九の二から第百十四条の二十六まで、第百十四条の二十八及び第百十四条の三十二から第百十四条の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四条の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四条の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四条の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四条の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四条の三十四第一項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四条の三十六の三第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第百十四条の三十七第三項及び第五項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第百十四条の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四条の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四条の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四条の四十五の二第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第百十四条の四十五の二の五第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第百十四条の四十五の二の七第一項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十一の三」と、第百十四条の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四条の四十五の九第一項中「様式第六十三の十九の五」とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四条の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四条の四十五の十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四条の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

（登録認証機関の地位の承継の届出）

**第百二十七条の二**　法第二十三条の八の二第二項の規定による届出は、様式第七十二の二による届書を提出することによつて行うものとする。

---

**第百十四条の七十八**　令第三十七条の三十九第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２・３　（略）

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

**第百十四条の七十八の二**　令第三十七条の三十九第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（準用）

**第百十四条の八十一**　法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の十九の二から第百十四条の二十六まで、第百十四条の二十八及び第百十四条の三十二から第百十四条の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四条の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四条の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四条の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四条の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四条の三十四第一項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四条の三十六の三第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第百十四条の三十七第三項及び第五項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第百十四条の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四条の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四条の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四条の四十五の二第一項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十一の三」と、第百十四条の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四条の四十五の九第一項中「様式第六十三の十九の五」とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四条の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四条の四十五の十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四条の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

（新設）

（休廃止等の届出）

**第百三十二条**　法第二十三条の十五第一項の規定による届出は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする日の六月前までに、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

**第百三十七条の二十三**　法第二十三条の二十五第三項（同条第十三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（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一～九　（略）

十　法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

２～５　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の基準）

**第百三十七条の五十**　再生医療等製品の品質保証（法第二十三条の三十四第一項に規定する再生医療等製品の品質保証をいう。次条において同じ。）及び製造販売後安全管理の統括を行う者に係る法第二十三条の三十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一～三　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

**第百三十七条の五十一**　法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２　法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括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　（略）

三　再生医療等製品の品質保証に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（再生医療等製品の製造販売業者の法令遵守体制）

**第百三十七条の六十四の二**　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の三十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる再生医療等製品総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　（略）

ロ　再生医療等製品の廃棄、回収若しくは販売の停止、法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ・ニ　（略）

二～四　（略）

---

（休廃止等の届出）

**第百三十二条**　法第二十三条の十五第一項の規定による届出は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

**第百三十七条の二十三**　法第二十三条の二十五第三項（同条第十三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（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一～九　（略）

十　法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

２～５　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の基準）

**第百三十七条の五十**　再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の三十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一～三　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

**第百三十七条の五十一**　法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２　法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

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

二　（略）

三　再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（再生医療等製品の製造販売業者の法令遵守体制）

**第百三十七条の六十四の二**　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の三十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる再生医療等製品総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　（略）

ロ　再生医療等製品の廃棄、回収若しくは販売の停止、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ・ニ　（略）

二～四　（略）

（法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間）

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

| | |
|---|---|
| （略） | （略） |
| 二　法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第十条第一項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品 | 製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間 |
| （略） | （略） |

（容器等への符号の記載）

**第二百十条の二**　法第五十二条第一項（令第七十五条第六項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、法第五十二条第一項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）を用いて法第六十八条の二の三第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

（都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品に関する表示の特例）

**第二百十三条**　令第八十条の規定により都道府県知事が法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項の製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされている場合における法第五十条第一号の規定の適用については、同号中「住所」とあるのは、「医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

２　前項の場合における第二百十条第二号から第四号まで、第二百十一条第一項、第二百十五条及び第二百十六条第一項の規定の適用については、第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販

（法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間）

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

| | |
|---|---|
| （略） | （略） |
| 二　法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品 | 製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間 |
| （略） | （略） |

（容器等への符号の記載）

**第二百十条の二**　法第五十二条第一項（令第七十五条第六項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、法第五十二条第一項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）を用いて法第六十八条の二第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

（都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品に関する表示の特例）

**第二百十三条**　令第八十条の規定により都道府県知事が法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項の製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされている場合における法第五十条第一号の規定の適用については、同号中「住所」とあるのは、「医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

２　前項の場合における第二百十条第二号から第四号まで、第二百十一条第一項、第二百十五条及び第二百十六条第一項の規定の適用については、第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製

売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

（製造専用医薬品に関する表示の特例）

**第二百十四条**　（略）

２　（略）

３　製造専用医薬品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二の三第二項第一号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第五十二条第一項に規定する符号が当該製造専用医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

（体外診断用医薬品に関する表示の特例）

**第二百十五条**　（略）

２　体外診断用医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項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、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。）は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 法第五十条第二号 | 名称（日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二の三第二項第一号ロにおいて同じ。）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） | 当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合にあつては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。 |
| （略） | （略） | （略） |

造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

（製造専用医薬品に関する表示の特例）

**第二百十四条**　（略）

２　（略）

３　製造専用医薬品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二第二項第一号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第五十二条第一項に規定する符号が当該製造専用医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

（体外診断用医薬品に関する表示の特例）

**第二百十五条**　（略）

２　体外診断用医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項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、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。）は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 法第五十条第二号 | 名称（日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二第二項第一号ロにおいて同じ。）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） | 当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合にあつては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。 |
| （略） | （略） | （略） |

（調剤専用医薬品に関する表示の特例）

**第二百十六条**　（略）

２　前項の規定により、同項に掲げる医薬品について同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができる場合において、薬局開設者が所持している同項に規定する文書又は容器若しくは被包に当該医薬品に関する法第五十二条第一項に規定する符号又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報が記載されているときは、当該医薬品については法第五十二条第一項の規定は適用しない。

（添付文書等の記載）

**第二百十七条**　（略）

２　日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第二百二十八条の十の六第二項において同じ。）であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

（準用）

**第二百二十条の三**　（略）

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。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十三条第一項 | （略） | （略） |
| | 医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者 | 医薬品総括製造販売責任者 |
| （略） | （略） | （略） |

（準用）

**第二百二十一条の三**　（略）

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。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十三条第一項 | （略） | （略） |
| | 医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者 | 医薬品総括製造販売責任者 |
| （略） | （略） | （略） |

（調剤専用医薬品に関する表示の特例）

**第二百十六条**　（略）

２　前項の規定により、同項に掲げる医薬品について同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができる場合において、薬局開設者が所持している同項に規定する文書又は容器若しくは被包に当該医薬品に関する法第五十二条第一項に規定する符号又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報が記載されているときは、当該医薬品については法第五十二条第一項の規定は適用しない。

（添付文書等の記載）

**第二百十七条**　（略）

２　日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第二百二十八条の十の二第二項において同じ。）であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

（準用）

**第二百二十条の三**　（略）

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。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十三条第一項 | （略） | （略） |
| | 医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者 | 医薬品等総括製造販売責任者 |
| （略） | （略） | （略） |

（準用）

**第二百二十一条の三**　（略）

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。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十三条第一項 | （略） | （略） |
| | 医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者 | 医薬品等総括製造販売責任者 |
| （略） | （略） | （略） |

（医療機器に関する表示の特例）

**第二百二十四条**　（略）

２～７　（略）

８　電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三条の二第一項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより、符号（符号を記録した電磁的記録を含む。第一号において同じ。）又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することをもつてこれに代えることができる。

一・二　（略）

（準用）

**第二百二十八条**　（略）

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。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十三条第一項 | 医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者 | 医療機器等総括製造販売責任者 |
| 第二百十三条第二項 | （略） | （略） |
| | 第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販 | 同項の表中「及び住所」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「住所地の都道府県名」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県名」 |

（医療機器に関する表示の特例）

**第二百二十四条**　（略）

２～７　（略）

８　電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三条の二第一項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより、符号（符号を記録した電磁的記録を含む。第一号において同じ。）又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することをもつてこれに代えることができる。

一・二　（略）

（準用）

**第二百二十八条**　（略）

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。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十三条第一項 | 医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者 | 医療機器等総括製造販売責任者 |
| 第二百十三条第二項 | （略） | （略） |
| | 第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等 | 同項の表中「及び住所」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「住所地の都道府県名」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県名」 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」 |
| 第二百十四条第一項 | 製造専用医薬品 | （略） | 他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（以下この条、第二百二十八条の十の七及び第二百二十八条の十の十四第三項第四号において「製造専用医療機器」という。） |
| （略） | （略） | （略） | （略） |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」 |
| 第二百十四条第一項 | 製造専用医薬品 | （略） | 他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（以下この条、第二百二十八条の十の三及び第二百二十八条の十の十第三項第四号において「製造専用医療機器」という。） |
| （略） | （略） | （略） | （略） |

| | | |
|---|---|---|
| 第二百十四条第三項 | （略） | （略） |
| | 法第六十八条の二の三第二項第一号ロからホまで | 法第六十八条の二の三第二項第二号ロからホまで |
| | （略） | （略） |
| （略） | （略） | （略） |

（販売、授与等が認められる再生医療等製品）

**第二百二十八条の五の二**　法第六十五条の五第一項第二号の疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品として厚生労働省令で定めるものは、次の各号のいずれにも該当するものとする。

一　当該再生医療等製品の投与を受けようとする者の細胞を用いて製造されたものであること。

二　当該再生医療等製品の安全性が確保されていること。

三　当該再生医療等製品の性状、品質又は性能がその承認の内容と異なることにより推定される効果又は性能の低下のおそれに比し、疾病の重篤性及び患者の状態に照らして、当該再生医療等製品による治療を受ける機会の喪失により当該者の生命及び健康に及ぼす影響が大きく、かつ、当該再生医療等製品による治療が有用であるとその医師が認めて使用するものであること。

四　当該再生医療等製品の投与を受けようとする者の求めに応じて使用されるものであること。

（販売又は授与の届出）

**第二百二十八条の五の三**　法第六十五条の五第二項の届出は、様式第九十七の四による届書を書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　前項の届出は、前条に規定する再生医療等製品を販売し、又は授与した日から三十日以内に行わなければならない。

3　厚生労働大臣が法第六十五条の五第三項の規定により機構に同項に規定する届出の受理を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（機構による再生医療等製品の販売又は授与の届出の受理に係る通知）

**第二百二十八条の五の四**　法第六十五条の五第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品の販売又は授与の届出の受理に係る通知は、様式第九十七の五による通知書によつて行うものとする。

（準用）

**第二百二十八条の九**　（略）

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。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十三条第一項 | 医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者 | 再生医療等製品総括製造販売責任者 |

| | | |
|---|---|---|
| 第二百十四条第三項 | （略） | （略） |
| | 法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで | 法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで |
| | （略） | （略） |
| （略） | （略） | （略） |

（新設）

（新設）

（新設）

（準用）

**第二百二十八条の九**　（略）

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。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十三条第一項 | 医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者 | 再生医療等製品総括製造販売責任者 |

| | | |
|---|---|---|
| 第二百十三条第二項 | （略） | （略） |
| | 第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項 | 同項の表中「及び住所」とあるのは、「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の所在地」 |

| | | |
|---|---|---|
| 第二百十三条第二項 | （略） | （略） |
| | 第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第 | 同項の表中「及び住所」とあるのは、「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の所在地」 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」 | | |
| 第二百十四条第一項 | 製造専用医薬品 | 他の再生医療等製品の製造の用に供するため再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する再生医療等製品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（第三項、第二百二十八条の十の七及び第二百二十八条の十の十四第三項第四号において「製造専用再生医療等製品」という。） | |
| | （略） | （略） | |
| 第二百十四条第三項 | （略） | （略） | |
| | 法第六十八条の二の三第二項第一号ロからホまで | 法第六十八条の二の三第二項第三号ロからホまで | |
| | （略） | （略） | |
| （略） | （略） | （略） | |
| 第二百十八条の二の二第一項 | 法第五十六条の二第一項 | 法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第一項 | |
| | （略） | （略） | |
| 第二百十八条の二の二第二項 | 法第五十六条の二第一項 | 法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第一項 | |
| 第二百十八条の二の二第三項 | 法第五十六条の二第一項 | 法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第一項 | |
| | （略） | （略） | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」 | | |
| 第二百十四条第一項 | 製造専用医薬品 | 他の再生医療等製品の製造の用に供するため再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する再生医療等製品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（第三項、第二百二十八条の十の三及び第二百二十八条の十の十第三項第四号において「製造専用再生医療等製品」という。） | |
| | （略） | （略） | |
| 第二百十四条第三項 | （略） | （略） | |
| | 法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで | 法第六十八条の二第二項第三号ロからホまで | |
| | （略） | （略） | |
| （略） | （略） | （略） | |
| 第二百十八条の二の二第一項 | 法第五十六条の二第一項 | 法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項 | |
| | （略） | （略） | |
| 第二百十八条の二の二第二項 | 法第五十六条の二第一項 | 法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項 | |
| 第二百十八条の二の二第三項 | 法第五十六条の二第一項 | 法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項 | |
| | （略） | （略） | |

| | | |
|---|---|---|
| 第二百十八条の二の三第一項 | 法第五十六条の二第二項第一号 | 法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第二項第一号 |
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十八条の二の三第二項 | 法第五十六条の二第二項第二号 | 法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第二項第二号 |
| | 法第五十六条の二第一項 | 法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第一項 |
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十八条の二の四第一項 | 法第五十六条の二第三項第二号 | 法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第三項第二号 |
| | （略） | （略） |
| 第二百十八条の二の四第二項 | 法第五十六条の二第三項第二号 | 法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第三項第二号 |
| | （略） | （略） |

（医薬品リスク管理計画に定める事項等）

**第二百二十八条の十の二**　法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働省令で定めるときは、次のいずれかに該当するときとする。

一　安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品（法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に限る。以下この条及び第二百二十八条の十の四において同じ。）について、当該医薬品の安全性に関する情報を計画的に収集する必要があると認められるとき。

二　安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、当該医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき。

三　前二号に掲げるもののほか、安全性若しくは有効性に係る情報収集、調査、試験又は医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき。

２　医薬品リスク管理計画には、次に掲げる事項を定めなければならない。

一　医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

二　医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第二条第一項に規定する製造販売後調査等をいう。以下この号において同じ。）を行う場合にあつては、当該製造販売後調査等の概要を含む。）

| | | |
|---|---|---|
| 第二百十八条の二の三第一項 | 法第五十六条の二第二項第一号 | 法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第二項第一号 |
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十八条の二の三第二項 | 法第五十六条の二第二項第二号 | 法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第二項第二号 |
| | 法第五十六条の二第一項 | 法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項 |
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十八条の二の四第一項 | 法第五十六条の二第三項第二号 | 法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第三項第二号 |
| | （略） | （略） |
| 第二百十八条の二の四第二項 | 法第五十六条の二第三項第二号 | 法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第三項第二号 |
| | （略） | （略） |

（新設）

三　医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動の概要
四　医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
五　その他必要な事項

3　医薬品の製造販売業者は、医薬品リスク管理計画を作成する場合においては、次に掲げる業務を医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者に行わせなければならない。
一　医薬品リスク管理計画を作成すること。
二　医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画を変更すること。
三　医薬品リスク管理計画を作成し、又は前号の規定により変更した場合は、医薬品リスク管理計画にその日付を記載し、これを保存すること。

（医薬品リスク管理計画等の報告の方法）

**第二百二十八条の十の三**　法第六十八条の二第二項の規定による厚生労働大臣への報告は、書面又は電磁的方法により行うものとする。

2　法第六十八条の二第四項の規定による厚生労働大臣への報告は、書面又は電磁的方法により行うものとする。

3　法第六十八条の二の二第一項の規定により機構に法第六十八条の二第二項及び第四項の規定による報告の受理に係る事務を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品リスク管理の実施方法等）

**第二百二十八条の十の四**　医薬品の製造販売業者は、法第六十八条の二第六項の規定による医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評価及び必要な措置の実施を、次に掲げる方法により、医薬品安全管理責任者に行わせなければならない。
一　医薬品リスク管理が適正かつ円滑に実施されているかどうかを確認すること。
二　医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

2　医薬品の製造販売業者は、医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を実施するその他の事務所に医薬品リスク管理計画に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

（機構による医薬品リスク管理計画の通知）

**第二百二十八条の十の五**　法第六十八条の二の二第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第九十七の六による通知書によつて行うものとする。

（注意事項等情報の公表の方法等）

**第二百二十八条の十の六**　法第六十八条の二の三第一項（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（新設）

（新設）

（注意事項等情報の公表の方法等）

**第二百二十八条の十の二**　法第六十八条の二第一項（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

２　日本薬局方に収められている医薬品であつて、法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が表示されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に見やすく表示されていなければならない。

３　法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報の表示は、邦文でされていなければならない。

（製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

**第二百二十八条の十の七**　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条の二の三第二項の規定を適用する場合においては、同項第一号、第二号又は第三号中「イから」とあるのは、「ロから」とする。

２　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二の三第二項第一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第六十八条の二の三第一項の規定は適用しない。

３　製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品については、法第六十八条の二の五の規定は適用しない。

（特定保守管理医療機器の注意事項等情報の特例）

**第二百二十八条の十の八**　特定保守管理医療機器（法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。）に関する法第六十八条の二の三第二項第二号ホの厚生労働省令で定める事項は、保守点検に関する事項とする。

（再生医療等製品の注意事項等情報の特例）

**第二百二十八条の十の九**　法第六十八条の二の三第二項第三号ホの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

２　（略）

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

**第二百二十八条の十の十**　法第六十八条の二の四（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一　当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

二　（略）

２　日本薬局方に収められている医薬品であつて、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が表示されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に見やすく表示されていなければならない。

３　法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の表示は、邦文でされていなければならない。

（製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

**第二百二十八条の十の三**　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品について法第六十八条の二第二項の規定を適用する場合においては、同項第一号、第二号又は第三号中「イから」とあるのは、「ロから」とする。

２　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条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には、法第六十八条の二第一項の規定は適用しない。

３　製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品については、法第六十八条の二の三の規定は適用しない。

（特定保守管理医療機器の注意事項等情報の特例）

**第二百二十八条の十の四**　特定保守管理医療機器（法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。）に関する法第六十八条の二第二項第二号ホの厚生労働省令で定める事項は、保守点検に関する事項とする。

（再生医療等製品の注意事項等情報の特例）

**第二百二十八条の十の五**　法第六十八条の二第二項第三号ホの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

２　（略）

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

**第二百二十八条の十の六**　法第六十八条の二の二（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一　当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

二　（略）

（注意事項等情報に関する届出事項）

**第二百二十八条の十の十一**　法第六十八条の二の五第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品の法第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二の三第二項第一号に掲げる事項、当該医療機器の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二の三第二項第二号に掲げる事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に掲げる事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一・二　（略）

２　法第六十八条の二の六第一項の規定により機構に法第六十八条の二の五第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

**第二百二十八条の十の十二**　法第六十八条の二の五第二項の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（注意事項等情報の届出の受理に係る通知）

**第二百二十八条の十の十三**　法第六十八条の二の六第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

（法第六十八条の二の七の厚生労働省令で定める措置等）

**第二百二十八条の十の十四**　法第六十八条の二の七の厚生労働省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。

一～七　（略）

２・３　（略）

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）

**第二百二十八条の十の十五**　法第六十八条の二の八第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～六　（略）

（副作用等報告）

**第二百二十八条の二十**　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等（法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二の三第二項第一号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)・(2)　（略）

ハ～チ　（略）

二・三　（略）

（注意事項等情報に関する届出事項）

**第二百二十八条の十の七**　法第六十八条の二の三第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品の法第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二第二項第一号に掲げる事項、当該医療機器の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二第二項第二号に掲げる事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に掲げる事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一・二　（略）

２　法第六十八条の二の四第一項の規定により機構に法第六十八条の二の三第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

**第二百二十八条の十の八**　法第六十八条の二の三第二項の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（注意事項等情報の届出の受理に係る通知）

**第二百二十八条の十の九**　法第六十八条の二の四第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

（法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等）

**第二百二十八条の十の十**　法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。

一～七　（略）

２・３　（略）

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）

**第二百二十八条の十の十一**　法第六十八条の二の六第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～六　（略）

（副作用等報告）

**第二百二十八条の二十**　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等（法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第一号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)・(2)　（略）

ハ～チ　（略）

二・三　（略）

２　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は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等（法第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二の三第二項第二号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの（ホに掲げる事項を除く。）

(1)・(2)　（略）

ハ～チ　（略）

二・三　（略）

３　（略）

４　再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等（法第六十八条の二の三第二項第三号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)・(2)　（略）

ハ～ヘ　（略）

二・三　（略）

５　（略）

（生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例）

**第二百三十三条の二**　生物由来製品における第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは「法第五十条第十二号から第十四号まで、第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「まで」とあるのは「まで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

２　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は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等（法第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第二号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの（ホに掲げる事項を除く。）

(1)・(2)　（略）

ハ～チ　（略）

二・三　（略）

３　（略）

４　再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等（法第六十八条の二第二項第三号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)・(2)　（略）

ハ～ヘ　（略）

二・三　（略）

５　（略）

（生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例）

**第二百三十三条の二**　生物由来製品における第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは「法第五十条第十二号から第十四号まで、第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第一号ロから ホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロから ホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

２・３　（略）

４　生物由来製品における第二百二十八条第一項において準用する第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第六十三条の二第二項第一号」とあるのは「法第六十三条の二第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「まで」とあるのは「まで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

（生物由来製品である製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

**第二百三十五条の四**　生物由来製品における第二百二十八条の十の七の規定の適用については、同条第二項中「まで、同項第二号ロからホまでに掲げる事項」とあるのは「まで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項第二号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項」と、「法第六十八条の二の三第一項」とあるのは「法第六十八条の二の三第一項及び法第六十八条の二十の二」とする。

（生物由来製品の感染症評価報告）

**第二百四十一条**　（略）

２　法第六十八条の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者又は外国製造生物由来製品特例承認取得者若しくは選任外国製造生物由来製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に報告しなければならない。

一～三　（略）

３　（略）

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

**第二百六十六条**　令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の三の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

２　令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の三の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

３　令第七十五条第六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三の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

２・３　（略）

４　生物由来製品における第二百二十八条第一項において準用する第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第六十三条の二第二項第一号」とあるのは「法第六十三条の二第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

（生物由来製品である製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

**第二百三十五条の四**　生物由来製品における第二百二十八条の十の三の規定の適用については、同条第二項中「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項」と、「法第六十八条の二第一項」とあるのは「法第六十八条の二第一項及び法第六十八条の二十の二」とする。

（生物由来製品の感染症評価報告）

**第二百四十一条**　（略）

２　法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者又は外国製造生物由来製品特例承認取得者若しくは選任外国製造生物由来製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に報告しなければならない。

一～三　（略）

３　（略）

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

**第二百六十六条**　令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

２　令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

３　令第七十五条第六項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（権限の委任）

**第二百八十一条**　法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一　（略）

二　法第十七条第十六項、第二十三条の二の十四第十三項、第二十三条の三十四第八項及び第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第四項に規定する権限

三～十一　（略）

十二　法第七十二条第二項及び第三項に規定する権限

十三　法第七十二条の五に規定する権限

十四　法第七十二条の六に規定する権限

十五～三十二　（略）

2　（略）

（電磁的記録媒体等による手続）

**第二百八十四条**　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| （略） | （略） | （略） |
| 第百十四条の四十五の二第一項 | 様式第三十五による申請書 | |
| 第百十四条の四十五の二の七第一項 | 様式第六十三の十九の二による申請書 | |
| 第百十四条の四十五の二の七第二項 | 様式第六十三の十九の三による申請書 | |
| （略） | （略） | |
| （略） | （略） | |
| 第百十四条の八十一において準用する第百十四条の四十五の二第一項 | 様式第六十一による申請書 | |
| （略） | （略） | |

2　（略）

（権限の委任）

**第二百八十一条**　法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一　（略）

二　法第十七条第八項、第二十三条の二の十四第十三項、第二十三条の三十四第八項及び第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第四項に規定する権限

三～十一　（略）

十二　法第七十二条の五に規定する権限

十三　法第七十二条第二項及び第三項に規定する権限

十四　法第七十二条の四に規定する権限

十五～三十二　（略）

2　（略）

（電磁的記録媒体等による手続）

**第二百八十四条**　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第百十四条の三十九 | 様式第六十三の十七による申請書 | |
| （新設） | （新設） | |
| 第百十四の四十五の二第一項 | 様式第六十三の十九の二 | |
| 第百十四の四十五の二第二項 | 様式第六十三の十九の三 | |
| （略） | （略） | |
| 第百十四条の八十一において準用する第百十四条の三十六の二 | 様式第五十七の二による申請書 | |
| （新設） | （新設） | |
| （略） | （略） | |

2　（略）

**別表第一**（第十一条の三関係）

第一　（略）

第二　提供サービスや地域連携体制に関する事項

一　業務内容、提供サービス

(1)・(2)　（略）

(3)　薬局の業務内容

(i)～(xvii)　（略）

(xviii)　災害・感染症への対応

(4)　（略）

二　（略）

三　地域連携薬局等に関する事項

(1)　地域連携薬局

(i)　（略）

(ii)　地域における他の薬局との連携に必要な取組を立案して実施した回数

(iii)　（略）

(iv)　在庫として保管する医薬品を地域における他の薬局開設者に提供した回数

(v)・(vi)　（略）

(vii)　ターミナルケアを要する者に対する居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の実施の有無

(viii)　地域における他の薬局開設者から、居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を要する者（ターミナルケアを要する者及び小児を除く。）に対する居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の求めがあった場合に、当該他の薬局開設者に代わり一時的にこれらを行った回数

(2)　専門医療機関連携薬局

(i)～(iv)　（略）

(v)　地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行った回数

(vi)　（略）

(3)　健康増進支援薬局

(i)　健康の保持増進の支援に関する研修を修了した薬剤師（薬事に関する実務に従事した期間が一定の期間以上ある者に限る。）の人数

(ii)　第十条の四第三項第一号の医療機関の受診の勧奨又は健康増進支援薬局連携機関の紹介を行った後に、当該医療機関又は健康増進支援薬局連携機関に対し、利用者の相談内容並びに薬剤及び医薬品に関する情報を提供し、その記録を保存した回数

(iii)　健康増進支援活動を利用する方法

---

**別表第一**（第十一条の三関係）

第一　（略）

第二　提供サービスや地域連携体制に関する事項

一　業務内容、提供サービス

(1)・(2)　（略）

(3)　薬局の業務内容

(i)～(xvii)　（略）

(xviii)　災害・新興感染症への対応

(4)　（略）

二　（略）

三　地域連携薬局等に関する事項

(1)　地域連携薬局

(i)　（略）

(ii)　（新設）

(iii)　（略）

(iv)　在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数

(v)　（略）

（新設）

(2)　専門医療機関連携薬局

(i)～(iv)　（略）

(v)　地域における他の薬局開設者に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行った回数

(vi)　（略）

（新設）

様式第六中「第91条第１項若しくは第２項」を「第98条の14第１項若しくは第２項」に、「第91条の２」を「第98条の15」に改める。

様式第九を次のように改める。

様式第九（第十九条、第百十四条の二、第百三十七条の二関係）

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長　　殿
特別区区長

医薬品
体外診断用医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品
製造販売業　許可申請書

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | | | |
| 許可の種類 | | | | |
| （法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 | | | | |
| 総括製造販売責任者（総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。） | 氏名 | | 資格 | |
| | 住所 | | | |
| （医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては）医薬品品質保証責任者の氏名 | | | | |
| （医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては）医薬品安全管理責任者の氏名 | | | | |
| 特定医薬品供給体制管理責任者の氏名（法第２条第17項に規定する特定医薬品以外の医薬品のみを製造販売する場合を除く。） | | | | |
| 申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 | (1)　法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | | | |
| | (2)　法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | | | |
| | (3)　拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 | | | |
| | (4)　法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 | | | |
| | (5)　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | | | |
| | (6)　精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 | | | |
| | (7)　製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 | | | |
| 備考 | | | | |

上記により、医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／再生医療等製品の製造販売業の許可を申請します。

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第１項又は法第23条の２第１項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

4　総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、その者が薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第１項第１号イ若しくはロ、第２号イからハまで、第３号イ若しくはロ又は第114条の49の２第１項第１号若しくは第２号のいずれに該当するかを、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第98条の11第１項及び第２項、第114条の49第１項及び第２項又は第137条の50第１項の各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格欄には、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「総括製造販売責任者／総括製造販売責任者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、上記４の総括製造販売責任者の資格／総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。

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

7　薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

8　令第20条第２項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。

9　申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

様式第十一を次のように改める。

様式第十一（第二十三条、第百十四条の六、第百三十七条の六関係）

医薬品
体外診断用医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品
製造販売業　許可更新申請書

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 許可番号及び年月日 | | | | |
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | | | |
| 許可の種類 | | | | |
| （法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 | | | | |
| 総括製造販売責任者（総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。） | 氏名 | | 資格 | |
| | 住所 | | | |
| （医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては）医薬品品質保証責任者の氏名 | | | | |
| （医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては）医薬品安全管理責任者の氏名 | | | | |
| 特定医薬品供給体制管理責任者の氏名（法第２条第17項に規定する特定医薬品以外の医薬品のみを製造販売する場合を除く。） | | | | |
| 申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 | (1)　法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | | | |
| | (2)　法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | | | |
| | (3)　拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 | | | |
| | (4)　法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 | | | |
| | (5)　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | | | |
| | (6)　精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 | | | |
| | (7)　製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 | | | |
| 備考 | | | | |

上記により、医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／再生医療等製品の製造販売業の許可の更新を申請します。

年　月　日

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

都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い楷書ではつきりと書くこと。

3　許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第１項又は法第23条の２第１項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

4　総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、その者が薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第１項第１号イ若しくはロ、第２号イからハまで、第３号イ若しくはロ又は第114条の49の２第１項第１号若しくは第２号のいずれに該当するかを、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第98条の11第１項及び第２項、第114条の49第１項及び第２項又は第137条の50第１項の各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格欄には、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「総括製造販売責任者／総括製造販売責任者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、上記４の総括製造販売責任者の資格／総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。

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

7　薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

8　令第20条第２項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。

9　申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

様式第十一中「第91条第１項及び第２項各号」を「第98条の14第１項及び第２項各号」に改める。

様式第十七の二及び様式第十七の四中「第91条第１項若しくは第２項」を「第98条の14第１項若しくは第２項」に、「第91条の２」を「第98条の15」に改める。

様式第三十五から様式三十七までを次のように改める。

様式第三十五（第六十六条、第百十四条の四十五の二関係）

医薬品
体外診断用医薬品　再評価申請書

| 再評価の告示年月日・番号 | 年　月　日　厚生労働省告示第　号 | | |
|---|---|---|---|
| 承認番号 | | 承認年月日 | |
| 名称 | 一般的名称 | | |
| | 販売名 | | |
| 備考 | | | |

上記により、医薬品／体外診断用医薬品の再評価を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷（かい）書ではつきりと書くこと。

様式第三十六（第六十七条、第百十四条の四十五の二の五関係）

医薬品
体外診断用医薬品　再評価　確認／調査　申請書

| 再評価の告示年月日・番号 | 年　月　日　厚生労働省告示第　号 | | |
|---|---|---|---|
| 承認番号 | | 承認年月日 | |
| 名称 | 一般的名称 | | |
| | 販売名 | | |
| 備考 | | | |

上記により、医薬品／体外診断用医薬品の再評価に係る確認／調査を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷（かい）書ではつきりと書くこと。

様式第三十七（第六十八条、第百十四条の四十五の二の七関係）

医薬品
体外診断用医薬品　再評価　確認等　結果　通知書

| | | |
|---|---|---|
| 再評価の告示年月日・番号 | | 年　月　日　厚生労働省告示第　号 |
| 名称 | 一般的名称 | |
| | 販売名 | |
| 申請者名 | | |
| 確認等結果 | | |
| 備考 | | |

上記により、医薬品／体外診断用医薬品の再評価に係る確認等の結果を通知します。

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷（かい）書ではつきりと書くこと。

様式第七十及び様式第七十一を次のように改め、同様式の次に次の様式を加える。

様式第七十（第百二十一条関係）

登録認証機関　登録　申請書

| | | |
|---|---|---|
| 認証業務を行う事業所の名称 | | |
| 認証業務を行う事業所の所在地 | | |
| 認証業務を行おうとする医療機器及び体外診断用医薬品の範囲 | | |
| 申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 | (1) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと | |
| | (2) 法第23条の16第1項から第3項までの規定により登録を取り消されたこと | |
| | (3) 本邦又は外国（政令で定める国際約束の締約国又は政令で定める国に限る。）のみにおいて基準適合性認証を行うと認められない者であること | |
| 備考 | | |

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23に規定する登録認証機関の登録を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。
3　申請者の欠格条項の(1)欄から(3)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1) 欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(2) 欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその理由及び本邦又は外国のみにおいて基準適合証認証を行うと認められない者である旨を記載すること。

様式第七十二（第百二十六条関係）

登録認証機関　登録更新　申請書

| | | |
|---|---|---|
| 登録番号及び年月日 | | |
| 認証業務を行う事業所の名称 | | |
| 認証業務を行う事業所の所在地 | | |
| 認証業務を行っている医療機器及び体外診断用医薬品の範囲 | | |
| 申請者（法人にあつては、（1）及び（2）について、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 | (1) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと | |
| | (2) 法第23条の16第1項から第3項までの規定により登録を取り消されたこと | |
| | (3) 本邦又は外国（政令で定める国際約束の締約国又は政令で定める国に限る。）のみにおいて基準適合性認証を行うと認められない者であること | |
| 備考 | | |

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の6第3項に規定する登録認証機関の登録の更新を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
3　申請者の欠格条項の(1)欄から(3)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその理由及び本邦又は外国のみにおいて基準適合証認証を行うと認められない者である旨を記載すること。

様式第七十二の二（第百二十七条の二関係）

登録認証機関　承継届書

| | | | |
|---|---|---|---|
| 被承継者に関する事項 | 登録番号及び年月日 | | |
| | 氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名） | | |
| | 所在地（法人にあつては、主たる事務所の所在地） | | |
| | 認証業務を行う事業所の名称 | | |
| | 認証業務を行う事業所の所在地 | | |
| | 廃止予定年月日 | | |
| 承継者に関する事項 | 認証業務を行う事業所の名称 | | |
| | 認証業務を行う事業所の所在地 | | |
| | 承継予定年月日 | | |
| | 承継者（法人にあつては、(1)及び(2)について、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 | (1) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと | |
| | | (2) 法第23条の16第1項から第3項までの規定により登録を取り消されたこと | |
| | | (3) 本邦又は外国（政令で定める国際約束の締約国又は政令で定める国に限る。）のみにおいて基準適合性認証を行うと認められない者であること | |
| 備考 | | | |

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の８の２第２項に規定する登録認証機関の地位の承継の届出をします。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

3　申請者の欠格条項の(1)欄から(3)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1) 欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(2) 欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその理由及び本邦又は外国のみにおいて基準適合証認証を行うと認められない者である旨を記載すること。

様式第九十七の二中「第二百二十八条の十の九」を「第二百二十八条の十の十三」に、「第68条の２の４第３項」を「第68条の２の６第３項」に改める。

様式第九十七の三の次に次の三様式を加える。

様式第九十七の四（第二百二十八条の五の三関係）

再生医療等製品　販売授与　届出書

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 事例番号 | | | | |
| 販売名 | | | | |
| 販売又は授与した年月日 | | | | |
| 販売又は授与を受けた者 | 氏名又は名称及び医療機関の開設者の氏名 | | | |
| | 住所 | | | |
| 性状、品質又は性能の承認の内容との相違 | | | | |
| 第228条の５の２第１号から第４号までの各要件を満たしたことの確認の有無 | 第１号 | | | |
| | 第２号 | | | |
| | 第３号 | | | |
| | 第４号 | | | |
| 備考 | | | | |

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第65条の５第２項の規定による再生医療等製品の販売又は授与に係る届出をします。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷（かい）書ではつきりと書くこと。

3　販売又は授与をした再生医療等製品ごとに１列ずつ記載することとし、事例番号欄には、「事例１」のように記載すること。

4　４つ以上の再生医療等製品の販売又は授与をした場合には、適宜列を追加し、又は別紙を付けて必要事項を記載すること。

様式第九十七の五（第二百二十八条の五の四関係）

再生医療等製品　販売授与　届出　受理　通知書

| | |
|---|---|
| 届出を受理した期間 | |
| 届出受理件数 | |
| 備考 | |

上記により、再生医療等製品の販売授与の届出の受理を通知します。

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

様式第九十七の六（第二百二十八条の十の五関係）

医薬品リスク管理計画に関する報告受理 通知書

| | |
|---|---|
| 医薬品リスク管理計画に関する報告を受理した期間 | |
| 報告件数 | |
| 備考 | |

上記により、医薬品リスク管理計画に関する報告を受理したことを通知します。

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働大臣　殿

（注意）

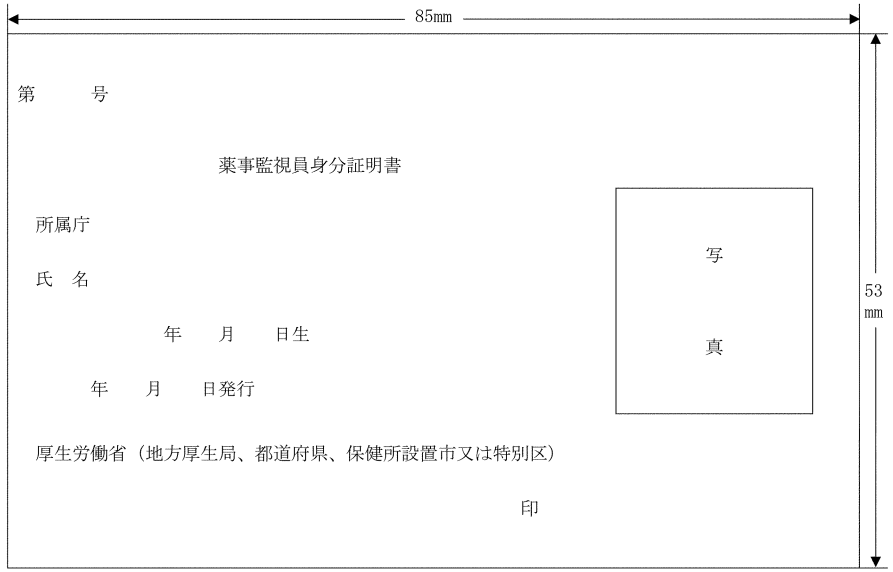
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

様式第百三、様式第百三の二及び様式第百五を次のように改める。

様式第百三（第二百四十六条関係）

第１面




第２面

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）抜粋

（立入検査等）

第69条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第18条第８項、第18条の２の６第５項、第23条の２の15第５項、第23条の35第５項、第68条の５第４項、第68条の７第６項若しくは第68条の22第６項の委託を受けた者又は第80条の６第１項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第12条の２、第13条第５項若しくは第６項（これらの規定を同条第９項において準用する場合を含む。）、第13条の２の２第５項、第14条第２項、第14項若しくは第15項、第14条の３第３項、第14条の９、第17条、第18条第１項から第３項まで若しくは第５項から第７項まで、第18条の２から第18条の２の５まで、第18条の２の６第１項から第４項まで、第18条の２の７、第18条の３、第18条の４第１項若しくは第２項、第19条、第23条、第23条の２の２、第23条の２の３第４項、第23条の２の５第２項、第13項若しくは第14項、第23条の２の８第３項、第23条の２の12、第23条の２の14（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の15第１項から第４項まで（これらの規定を第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の15の２（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の16（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の22（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の21、第23条の22第５項若しくは第６項（これらの規定を同条第９項において準用する場合を含む。）、第23条の25第２項、第13項若しくは第14項、第23条の28第３項、第23条の34、第23条の35第１項から第４項まで、第23条の35の２、第23条の36、第23条の42、第40条の２第５項若しくは第６項（これらの規定を同条第８項において準用する場合を含む。）、第40条の４、第46条第１項若しくは第４項、第58条、第68条の２の７、第68条の２の８第１項若しくは第２項、第68条の５第１項若しくは第４項から第６項まで、第68条の７第１項若しくは第６項から第８項まで、第68条の９、第68条の10第１項、第68条の11、第68条の14第１項、第68条の16、第68条の22第１項若しくは第６項から第８項まで、第68条の24第１項、第80条第１項、第４

第３面

項、第５項若しくは第11項、第80条の８若しくは第80条の９第１項の規定又は第71条、第72条第１項から第３項まで、第72条の２の２、第72条の４、第72条の５、第72条の８、第73条、第75条第１項若しくは第75条の２第１項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

２　都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗、登録受渡店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第70条第１項、第72条第４項、第72条の２第１項、第72条の２の２、第72条の５、第72条の６、第73条、第75条第１項、第75条の２第１項、第76条、第76条の３の２及び第81条の２において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者若しくは登録受渡業者、第39条第１項若しくは第39条の３第１項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第５条、第７条第１項、第２項、第３項（第40条第１項及び第40条の７第１項において準用する場合を含む。）若しくは第４項、第８条（第40条第１項及び第40条の７第１項において準用する場合を含む。）、第９条第１項（第40条第１項、第２項及び第３項並びに第40条の７第１項において準用する場合を含む。）若しくは第２項（第40条第１項及び第40条の７第１項において準用する場合を含む。）、第９条の２（第40条第１項及び第２項並びに第40条の７第１項において準用する場合を含む。）、第９条の３から第９条の６まで、第10条第１項（第38条、第40条第１項及び第２項並びに第40条の７第１項において準用する場合を含む。）若しくは第２項（第38条第１項において準用する場合を含む。）、第11条（第38条、第40条第１項及び第40条の７第１項において準用する場合を含む。）、第26条第４項（同条第９項において準用する場合を含む。）若しくは第５項、第27条から第29条の４まで、第29条の５第６項

第４面

若しくは第７項、第29条の６から第29条の11まで、第30条第３項若しくは第４項、第31条から第33条まで、第34条第３項から第５項まで、第35条から第36条の６まで、第36条の９から第37条まで、第39条第４項若しくは第５項、第39条の２、第39条の３第２項、第40条の４、第40条の５第４項、第５項若しくは第７項、第40条の６、第45条、第46条第１項若しくは第４項、第49条、第57条の２（第65条の４において準用する場合を含む。）、第68条の２の８、第68条の５第３項、第５項若しくは第６項、第68条の７第２項、第５項若しくは第８項、第68条の９第２項、第68条の10第２項、第68条の22第２項、第５項若しくは第８項若しくは第80条第11項の規定又は第72条第４項、第72条の２第１項若しくは第２項、第72条の２の２、第72条の５、第73条、第74条若しくは第75条第１項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、登録受渡店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

３　都道府県知事は、薬局開設者が、第８条の２第１項若しくは第２項の規定若しくは第72条の３に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき、又は地域連携薬局、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）の開設者が第６条の２第３項、第６条の３第３項若しくは第４項若しくは第６条の４第３項の規定若しくは第72条第５項若しくは第72条の２第３項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該薬局開設者若しくは当該地域連携薬局等の開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

４　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した

者又は第56条の２第１項に規定する確認の手続に係る関係者が、同条（第60条、第62条、第64条及び第65条の４において準用する場合を含む。）の規定又は第70条第２項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第１項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

５　厚生労働大臣は、第75条の５の２第１項の規定による命令を行うため必要があると認めるときは、同項に規定する課徴金対象行為者又は同項に規定する課徴金対象行為に関して関係のある者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該課徴金対象行為者若しくは当該課徴金対象行為に関して関係のある者の事務所、事業所その他当該課徴金対象行為に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは当該課徴金対象行為者その他の関係者に質問させることができる。

６　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、登録受渡業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第80条の６第１項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第18条第８項、第18条の２の６第５項、第23条の２の15第５項、第23条の35第５項、第68条の５第４項、第68条の７第６項若しくは第68条の22第６項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、登録受渡店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第１項に規定する物に該当する疑いのある物を、試



験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

７　厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

８　当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

９　第１項から第７項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（廃棄等）

第70条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第43条第１項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第２項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第44条第３項、第55条（第60条、第62条、第64条、第65条の４及び第68条の19において準用する場合を含む。）、第55条の２（第60条、第62条、第64条及び第65条の４において準用する場合を含む。）、第56条（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）、第57条第２項（第60条、第62条及び第65条の４において準用する場合を含む。）、第65条、第65条の５第１項若しくは第68条の20に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第23条の４の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第74条の２第１項若しくは第３項第３号若しくは第５号から第７号まで（これらの規定（同項第５号を除く。）を第75条の２の２第２項において準用する場合を含む。）の規定により第14条若しくは第19条の２の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第23条の２の５若しくは第23条の２の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品、第75条の３

の規定により第14条の３第１項（第20条第１項において準用する場合を含む。）の規定による第14条若しくは第19条の２の承認を取り消された医薬品、第75条の３の規定により第23条の２の８第１項（第23条の２の20第１項において準用する場合を含む。）の規定による第23条の２の５若しくは第23条の２の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第75条の３の規定により第23条の28第１項（第23条の40第１項において準用する場合を含む。）の規定による第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

２　厚生労働大臣は、第56条の２（第60条、第62条、第64条及び第65条の４において準用する場合を含む。）の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

３　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前２項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、前２項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

４　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第８項の規定を準用する。

（廃棄等）

第76条の７　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の４の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

２　厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該



職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

３　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第８項の規定を準用する。

（立入検査等）

第76条の８　厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

２　前項の規定による立入検査、質問及び収去については第69条第８項の規定を、前項の規定による権限については同条第９項の規定を、それぞれ準用する。

（緊急時における厚生労働大臣の事務執行）

第81条の２　第69条第２項及び第72条第４項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定（当該事務に係るものに限る。）は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

２　（略）

様式第百三の二（第二百四十六条関係）

第１面

85㎜

第　　号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第69条第４項若しくは第６項、第70条第３項、第76条の７第２項又は第76条の８第１項に規定する当該職員の職権を行う麻薬取締官（麻薬取締員）身分証明書

所属庁

氏　名

年　　月　　日生

年　　月　　日発行

厚生労働省（都道府県）

印

写

真

53㎜

第２面

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）抜粋

（立入検査等）

第69条　（略）

２・３　（略）

４　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第56条の２第１項に規定する確認の手続に係る関係者が、同条（第60条、第62条、第64条及び第65条の４において準用する場合を含む。）の規定又は第70条第２項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第１項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

５　（略）

６　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、登録受渡業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第80条の６第１項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第18条第８項、第18条の２の６第５項、第23条の２の15第５項、第23条の35第５項、第68条の５第４項、第68条の７第６項若しくは第68条の22第６項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、登録受渡店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その

他の関係者に質問させ、若しくは第70条第１項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

７　（略）

８　当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

９　第１項から第７項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（廃棄等）

第70条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第43条第１項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第２項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第44条第３項、第55条（第60条、第62条、第64条、第65条の４及び第68条の19において準用する場合を含む。）、第55条の２（第60条、第62条、第64条及び第65条の４において準用する場合を含む。）、第56条（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）、第57条第２項（第60条、第62条及び第65条の４において準用する場合を含む。）、第65条、第65条の５第１項若しくは第68条の20に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第23条の４の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第74条の２第１項若しくは第３項第３号若しくは第５号から第７号まで（これらの規定（同項第５号を除く。）を第75条の２の２第２項において準用する場合を含む。）の規定により第14条若しくは第19条の２の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第23条の２の５若しくは第23条の２の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品、第75条の３の規定により第14条の３第１項（第20条第１項において準用する場合を含む。）の規定による第14条若しくは第19条の２の承認を取り消された医薬品、第75条の３の規定により第23条の２の８第１項（第23条の２の20第１項において準用する場合を含む。）の規定による第23条の２の５若しくは第23条の２の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第75条の３の規定により第23条の28第１項（第23条の40第１項において準用する場合を含む。）の規定による第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。



２　厚生労働大臣は、第56条の２（第60条、第62条、第64条及び第65条の４において準用する場合を含む。）の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

３　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前２項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、前２項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

４　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第８項の規定を準用する。

（麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使）

第76条の３の２　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第69条第４項若しくは第６項に規定する当該職員の職権（同項に規定する職権は第55条の２に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係るものに限る。）又は第70条第３項に規定する当該職員の職権（同項に規定する職権のうち同条第１項に係る部分については第55条の２に規定する模造に係る医薬品に係るものに限る。）を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

（廃棄等）

第76条の７　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の４の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その

第５面

他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

２　厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

３　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第８項の規定を準用する。

（立入検査等）

第76条の８　厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

２　前項の規定による立入検査、質問及び収去については第69条第８項の規定を、前項の規定による権限については同条第９項の規定を、それぞれ準用する。

（麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使）

第76条の９　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の７第２項又は前条第１項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

様式第百五（第二百四十八条関係）

第１面

85mm

第　　号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第69条の２第１項の規定に基づいて立入検査、質問又は収去を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員であることの証明書

写

真

53mm

職　名

氏　名

年　　月　　日生

年　　月　　日発行

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理 事 長　　印

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）抜粋

（立入検査等）

第69条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第18条第８項、第18条の２の６第５項、第23条の２の15第５項、第23条の35第５項、第68条の５第４項、第68条の７第６項若しくは第68条の22第６項の委託を受けた者又は第80条の６第１項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第12条の２、第13条第５項若しくは第６項（これらの規定を同条第９項において準用する場合を含む。）、第13条の２の２第５項、第14条第２項、第14項若しくは第15項、第14条の３第３項、第14条の９、第17条、第18条第１項から第３項まで若しくは第５項から第７項まで、第18条の２から第18条の２の５まで、第18条の２の６第１項から第４項まで、第18条の２の７、第18条の３、第18条の４第１項若しくは第２項、第19条、第23条、第23条の２の２、第23条の２の３第４項、第23条の２の５第２項、第13項若しくは第14項、第23条の２の８第３項、第23条の２の12、第23条の２の14（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の15第１項から第４項まで（これらの規定を第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の15の２（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の16（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の22（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の21、第23条の22第５項若しくは第６項（これらの規定を同条第９項において準用する場合を含む。）、第23条の25第２項、第13項若しくは第14項、第23条の28第３項、第23条の34、第23条の35第１項から第４項まで、第23条の35の２、第23条の36、第23条の42、第40条の２第５項若しくは第６項（これらの規定を同条第８項において準用する場合を含む。）、第40条の４、第46条第１項若しくは第４項、第58条、第68条の２の７、第68条の２の８第１項若しくは第２項、第68条の５第１項若しくは第４項から第６項まで、第68条の７第１項若しくは第６項から第８項まで、第68条の９、第68条の10第１項、第68条の11、第68条の14第１項、第68条の16、第68条の22第１項若しくは第６項から第８項まで、第68条の24第１項、第80条第１項、第４項、第５項若しくは第11項、第80条の８若しくは第80条の９第１項の規定又は第71条、第72条第１項から第３項まで、第72条の２の２、第72条の４、第72条の５、第72条の８、第73条、第75条第１項若しくは第75条の２第１項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

２～５　（略）

６　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、登録受渡業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第80条の６第１項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第18条第８項、第18条の２の６第５項、第23条の２の15第５項、第23条の35第５項、第68条の５第４項、第68条の７第６項若しくは第68条の22第６項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、登録受渡店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第１項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

７　厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

８　（略）

９　第１項から第７項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（機構による立入検査等の実施）

第69条の２　厚生労働大臣は、機構に、前条第１項若しくは第７項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第６項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

２　都道府県知事は、機構に、前条第１項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第６項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

３　機構は、第１項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を都道府県知事に通知しなければならない。

４　第１項又は第２項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

５　前項に規定する機構の職員は、第１項又は第２項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があったときは、これを提示しなければならない。

第80条の５　厚生労働大臣は、機構に、第80条の２第７項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

２　前項の立入検査又は質問については、第69条の２第３項から第５項までの規定を準用する。

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

**第二条**　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （調査手数料の減額算定）<br>**第十条**　（略）<br>２　手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の四第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。 | （調査手数料の減額算定）<br>**第十条**　（略）<br>２　手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。 |

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

**第三条**　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （定義）<br>**第二条**　（略）<br>２　（略）<br>３　この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品（法第十四条第一項に規定する厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることによる、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理をいう。<br>４～10　（略）<br>（総括製造販売責任者の業務）<br>**第三条**　第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品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又は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（以下「総括製造販売責任者」と総称する。）に行わせなければならない。<br>一　次条第一項に規定する安全管理責任者を監督するとともにその意見を尊重すること。<br>二　（削る）<br>三　前号の安全管理責任者と品質保証責任者等（法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第十七条に規定する医薬部外品等品質保証責任者及び同令第二十一条の二第三項に規定する再生医療等製品品質保証責任者並びに医療機器及び体 | （定義）<br>**第二条**　（略）<br>２　（略）<br>３　この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。<br>４～10　（略）<br>（総括製造販売責任者の業務）<br>**第三条**　第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を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、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又は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（以下「総括製造販売責任者」と総称する。）に行わせなければならない。<br>一　次条第二項に規定する安全管理責任者を監督すること。<br>二　前号の安全管理責任者の意見を尊重すること。<br>三　第一号の安全管理責任者と品質保証責任者等（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第四条第三項（同令第二十一条において準用する場合を含む。）及び第十七条に規定する品質保証責任者並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十 |

外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）第七十二条第一項（同令第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）に規定する国内品質業務運営責任者をいう。以下同じ。）その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

三　（略）

（安全確保業務に係る組織及び職員）

**第四条**　第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置き、法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）又は高度管理医療機器若しくは再生医療等製品の安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」と総称する。）を当該部門の責任者としなければならない。

一～三　（略）

2　第一種製造販売業者は、高度管理医療機器又は再生医療等製品の安全確保業務の責任者を置く場合は、次に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一～四　（略）

3・4　（略）

5　法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に係る第一種製造販売業者（第十条において「処方箋医薬品の製造販売業者」という。）は、次条第六項に規定する製造販売後安全管理業務手順書等及び法第六十八条の二第一項の規定により作成された計画（次条第一項第六号及び第十条において「医薬品リスク管理計画」という。）に基づき、規則第九十八条の二第一項第二号に規定する受託安全管理実施責任者（以下この項において「医薬品安全管理実施責任者」という。）に医薬品リスク管理のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、当該医薬品安全管理実施責任者に、その記録を作成させ、文書により医薬品安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存させなければならない。

（製造販売後安全管理業務手順書等）

**第五条**　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～五　（略）

六　第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあっては、医薬品等リスク管理に関する手順（医薬品リスク管理計画に基づき第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。）

七～十三　（略）

2～6　（略）

（削る）

六年厚生労働省令第百六十九号）第七十二条第一項（同令第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）に規定する国内品質業務運営責任者をいう。以下同じ。）その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

四　（略）

（安全確保業務に係る組織及び職員）

**第四条**　第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置かなければならない。

一～三　（略）

2　第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

一～四　（略）

3・4　（略）

（新設）

（製造販売後安全管理業務手順書等）

**第五条**　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～五　（略）

六　第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあっては、医薬品等リスク管理に関する手順（第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書に基づき第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。）

七～十三　（略）

2～6　（略）

（医薬品リスク管理）

**第九条の二**　処方箋医薬品の製造販売業者は、医薬品リスク管理を行う場合にあっては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　その行う医薬品リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医薬品リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イ　医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

ロ　医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（処方箋医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第二条第一項に規定する製造販売後調査等をいう。以下このロにおいて同じ。）を行う場合にあっては、当該製造販売後調査等の概要を含む。）

**第九条の二**　（略）

（市販直後調査）

**第十条**　処方箋医薬品の製造販売業者は、市販直後調査（医薬品の販売を開始した後の六箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及び ト並びに第二号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、医薬品リスク管理として行うものをいう。以下この条において同じ。）を行う場合にあっては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　その行う市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画に基づき、次に掲げる事項を記載した実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）を作成すること。

イ～ニ　（略）

二・三　（略）

2　（略）

3　処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

4　処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

ハ　医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要

ニ　医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

ホ　その他必要な事項

二　医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画書を改訂すること。

三　医薬品リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医薬品リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2　処方箋医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を行うその他の事務所に医薬品リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

3　処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医薬品リスク管理（医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　医薬品リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二　医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4　処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

**第九条の三**　（略）

（市販直後調査）

**第十条**　処方箋医薬品の製造販売業者は、市販直後調査（医薬品の販売を開始した後の六箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及び ト並びに第二号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、医薬品リスク管理として行うものをいう。以下この条において同じ。）を行う場合にあっては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　その行う市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき、次に掲げる事項を記載した実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）を作成すること。

イ～ニ　（略）

二・三　（略）

2　（略）

3　処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

4　処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

（準用）

**第十条の二**　再生医療等製品の製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イ」とあるのは「規則第二百二十八条の二十第一項第一号ハ(1)から(5)まで並びに第四項第一号イ及びヘ並びに第二号イ」と、「医薬品リスク管理として行う」とあるのは「法第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認に条件として付される」と、同項第一号中「市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画に基づき」とあるのは「市販直後調査ごとに」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、「規則第九十七条各号」とあるのは「規則第百三十七条の五十九各号」と読み替えるものとする。

（安全確保業務に係る組織及び職員）

**第十三条**　（略）

2　第二種製造販売業者は、医薬品安全管理責任者又は次に掲げる要件を満たす管理医療機器若しくは体外診断用医薬品の安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」と総称する。）を置かなければならない。

一・二　（略）

3　（略）

（準用）

**第十四条**　第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで（第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項並びに第十条第四項を除く。）、第十一条及び第十二条の規定を準用する。この場合において、第三条中「、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又は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」とあるのは「又は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」と、同条第一号中「次条第一項」とあるのは「第十三条第二項」と、同条第二号中「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」とあるのは「処方箋医薬品以外の医薬品、管理医療機器又は体外診断用医薬品」と、第五条第一項第六号中「第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、同項第十一号及び同条第六項中「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」とあるのは「処方箋医薬品以外の医薬品、管理医療機器又は体外診断用医薬品」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項第三号及び第四号中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、第九条の二第一項各号列記以外の部分、第二項及び第三項中「高度管理医療機器」とあるのは「管理医療機器又は体外診断用医薬品」と、同条第一項第一号イ及びロ中「医療機器の安全性」とあるのは「医療機器又は体外

（準用）

**第十条の二**　再生医療等製品の製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イ」とあるのは「規則第二百二十八条の二十第一項第一号ハ(1)から(5)まで並びに第四項第一号イ及びヘ並びに第二号イ」と、「医薬品リスク管理として行う」とあるのは「法第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認に条件として付される」と、同項第一号中「市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき」とあるのは「市販直後調査ごとに」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、「規則第九十七条各号」とあるのは「規則第百三十七条の五十九各号」と読み替えるものとする。

（安全確保業務に係る組織及び職員）

**第十三条**　（略）

2　第二種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

一・二　（略）

3　（略）

（準用）

**第十四条**　第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで（第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項、第九条の三第四項並びに第十条第四項を除く。）、第十一条及び第十二条の規定を準用する。この場合において、第三条中「、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又は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」とあるのは「又は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」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、「第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」と、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条の三第一項第一号イ及びロ中「医療機器の安全性」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品の安全性」と、同号ハ中「医療機器を」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品を」と、同条第三項中「医療機器の安全性」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品の安全性」と読み替えるものとする。

診断用医薬品の安全性」と、同号ロ中「高度管理医療機器」とあるのは「管理医療機器」と、同号ハ中「医療機器を」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品を」と、第十条第一項から第三項までの規定中「処方箋医薬品」とあるのは「処方箋医薬品以外の医薬品」と、同条第一項第一号中「医薬品リスク管理計画に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と読み替えるものとする。

（準用）

**第十五条**　第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第三条第三号、第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条中「法第十七条第二項に規定する医薬品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又は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」とあるのは「法第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者又は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」と、同条第一号中「次条第一項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、同条第二号中「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」とあるのは「医薬部外品、化粧品又は一般医療機器」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同項第一号中「前条及び第十条」とあるのは「第十五条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同項第三号及び第四号中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と、第十三条第二項中「医薬品安全管理責任者又は次に」とあるのは「次に」と、「管理医療機器若しくは体外診断用医薬品の安全確保業務の責任者」とあるのは「安全確保業務の責任者」と読み替えるものとする。

（安全確保業務に係る記録の保存）

**第十六条**　（略）

２　製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第五条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、この省令の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

（準用）

**第十五条**　第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条中「、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又は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」とあるのは「又は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」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同項第一号中「前条及び第十条」とあるのは「第十五条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。

（安全確保業務に係る記録の保存）

**第十六条**　（略）

２　製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第五条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）に基づき、この省令の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

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

**第四条**　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| 目次<br>第一章・第二章　（略）<br>第三章　医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準（第十七条―第二十条の五）<br>第四章　再生医療等製品の品質管理の基準（第二十一条―第二十一条の四）<br>附則<br>（医薬品総括製造販売責任者の業務）<br>**第三条**　医薬品の製造販売業者は、次に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者（以下「医薬品総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。<br>一　法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）を監督するとともにその意見を尊重すること。<br>二　第十一条第二項第二号に規定するほか、医薬品品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。<br>（削る）<br>三　第二号の品質保証部門と医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。<br>（品質管理業務に係る組織及び職員）<br>**第四条**　（略）<br>２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす医薬品の品質保証（法第十七条第一項に規定する医薬品の品質保証をいう。）に係る部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置き、医薬品品質保証責任者を当該部門の責任者としなければならない。<br>一　医薬品総括製造販売責任者の監督の下にあること。<br>二　（略）<br>三　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。<br>（削る）<br>３　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬品総括製造販売責任者及び医薬品品質保証責任者を含む。第十四条において同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。 | 目次<br>第一章・第二章　（略）<br>第三章　医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準（第十七条―第二十条）<br>第四章　再生医療等製品の品質管理の基準（第二十一条）<br>附則<br>（医薬品等総括製造販売責任者の業務）<br>**第三条**　医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を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（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。<br>一　次条第三項に規定する品質保証責任者を監督すること。<br>二　第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。<br>三　第一号の品質保証責任者の意見を尊重すること。<br>四　第二号の品質保証部門と医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。<br>（品質管理業務に係る組織及び職員）<br>**第四条**　（略）<br>２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。<br>一　医薬品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。<br>二　（略）<br>三　医薬品等又は医療機器の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。<br>３　医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。<br>一　品質保証部門の責任者であること。<br>二　品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。<br>三　品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。<br>四　医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。<br>４　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。 |

（品質管理業務の手順に関する文書）

**第六条**　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（製造業者等との取決め）

**第七条**　医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

一～五　（略）

六　当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者

イ　（略）

ロ　当該製品に係る重大な逸脱（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）第十五条第一項に規定する「逸脱」をいう。）に関する情報

ハ　当該製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第一項に規定する医薬品である場合に限る。）に係る安定性モニタリング（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第二条第十一項に規定する安定性モニタリングをいう。）における試験検査の評価の結果、当該製品の規格に適合しないと判明した場合又はそのおそれがあると判明した場合における、当該評価の結果に関する情報及び医薬品の回収その他の所要の措置の決定のために必要な情報

ニ　（略）

七　当該製品の品質の確保に必要な製造管理及び品質管理に係る情報を当該製造業者等から収集するために必要な事項その他の必要な事項

（医薬品品質保証責任者の業務）

**第八条**　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を医薬品品質保証責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

三　次条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、医薬品総括製造販売責任者に文書により報告すること。

四　（略）

（市場への出荷の管理）

**第九条**　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。

---

（品質管理業務の手順に関する文書）

**第六条**　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に前条に規定する品質標準書及び前項に規定する品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（製造業者等との取決め）

**第七条**　医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

一～五　（略）

六　当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者

イ　（略）

（新設）

ロ　（略）

七　その他必要な事項

（品質保証責任者の業務）

**第八条**　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

三　第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

四　（略）

（市場への出荷の管理）

**第九条**　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。

３　（略）

４　医薬品の製造販売業者は、医薬品品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を医薬品品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。

５　医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次に掲げる事項によらなければならない。

一　あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。

イ・ロ　（略）

ハ　イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに医薬品品質保証責任者に対して文書により報告し、医薬品品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定又は市場への出荷を決定した場合においては市場への出荷を行うこと。

ニ　（略）

二　（略）

三　製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。

イ・ロ　（略）

ハ　ロの評価及び確認の結果を医薬品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

四　医薬品品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告させること。

６　（略）

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

**第十条**　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　法第十八条第三項の規定に基づき、定期的な確認を行い、当該確認の結果に関する記録を作成すること。

二　医薬品品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、当該確認の結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

２　医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、当該評価及び確認の結果に関する記録を作成すること。

三　前号に規定する評価及び確認の結果を医薬品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

３　（略）

４　医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。

５　医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。

一　あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。

イ・ロ　（略）

ハ　イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。

ニ　（略）

二　（略）

三　製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。

イ・ロ　（略）

ハ　ロの評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

四　品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。

６　（略）

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

**第十条**　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

２　医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

三　前号の評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

3　医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、当該評価及びこれらの確認の結果に関する記録を作成すること。

二　医薬品品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、当該評価及び確認の結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがあると判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善その他の必要な措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

5　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、当該医薬品に係る品質等に関する情報（製造業者等における製造管理及び品質管理に係る情報を含む。次条第一項において「品質情報」という。）を適切に把握する体制を整備しなければならない。

6　医薬品の製造販売業者は、製造業者等における適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な製品の品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

**第十一条**　医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一～三　（略）

四　前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医薬品総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告すること。

五・六　（略）

2　医薬品の製造販売業者は、前項に規定する業務により、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品総括製造販売責任者及び医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医薬品総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。

二　医薬品総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、品質不良又はそのおそれが判明した製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置を決定し、医薬品品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。

三　医薬品品質保証責任者は、前号の規定により医薬品総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。

四　医薬品品質保証責任者は、前号に規定する措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること。

五　医薬品品質保証責任者は、第三号に規定する措置の実施の進捗状況及び結果について、医薬品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

3　医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

（新設）

5　医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

**第十一条**　医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報（以下この章において「品質情報」という。）を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一～三　（略）

四　前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告すること。

五・六　（略）

2　医薬品の製造販売業者は、前項に規定する業務により、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医薬品等総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。

二　医薬品等総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。

三　品質保証責任者は、前号の規定により医薬品等総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。

四　品質保証責任者は、前号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること。

五　品質保証責任者は、第三号の措置の実施の進捗状況及び結果について、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（回収処理）

**第十二条**　医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（自己点検）

**第十三条**　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　医薬品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

２　医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、医薬品品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、医薬品総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。

（教育訓練）

**第十四条**　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　医薬品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

（医薬品の貯蔵等の管理）

**第十五条**　医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たさなければならない。

一・二　（略）

三　次に掲げる事項に適合する構造設備を医薬品総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理すること。

イ～ハ　（略）

四　医薬品の出納その他の当該業務に係る記録を作成すること。

（医薬部外品等品質保証責任者の設置）

**第十七条**　医薬部外品及び化粧品（以下この章において「医薬部外品等」という。）の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（以下この章において「医薬部外品等品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　（略）

二　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（品質管理業務の手順に関する文書及び業務等）

**第十八条**　（略）

２　医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

一～三　（略）

（回収処理）

**第十二条**　医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（自己点検）

**第十三条**　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

２　医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、医薬品等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。

（教育訓練）

**第十四条**　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

（医薬品の貯蔵等の管理）

**第十五条**　医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たさなければならない。

一・二　（略）

三　次に掲げる事項に適合する構造設備を医薬品等総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理すること。

イ～ハ　（略）

四　医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成すること。

（品質保証責任者の設置）

**第十七条**　医薬部外品及び化粧品（以下この章において「医薬部外品等」という。）の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　（略）

二　医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（品質管理業務の手順に関する文書及び業務等）

**第十八条**　（略）

２　医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

一～三　（略）

四　第三号の情報のうち安全確保措置に関する情報を製造販売後安全管理基準第十五条において準用する第十三条第二項に規定する安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）に遅滞なく文書で提供すること。

五・六　（略）

３　医薬部外品等の製造販売業者は、法第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者（以下「医薬部外品等総括製造販売責任者」という。）がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（準用）

**第十九条**　医薬部外品等の品質管理の基準については、第三条、第四条第一項、第八条及び第十六条の規定を準用する。この場合において、第三条の見出し中「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、同条各号列記以外の部分中「法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者（以下「医薬品総括製造販売責任者」という。）」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）」と、同条第一号中「法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、医薬品品質保証責任者」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、「部門又は」とあるのは「業務の」と、同条第三号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）」とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第八条中「医薬品品質保証責任者」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、「次条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務」とあるのは「品質管理業務」と、「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、「、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他」とあるのは「その他」と、第十六条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、同条第三号中「次に掲げる期間」とあるのは「五年間」と読み替えるものとする。

（厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例）

**第二十条**　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第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造販売しようとする場合には、第十六条から前条までの規定にかかわらず、次条から第二十条の五までの規定を適用する。

四　第三号の情報のうち安全確保措置に関する情報を製造販売後安全管理基準第十四条において準用する第十三条第二項に規定する安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）に遅滞なく文書で提供すること。

五・六　（略）

３　医薬部外品等の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（準用）

**第十九条**　医薬部外品等の品質管理の基準については、第三条、第四条第一項、第八条並びに第十六条の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第三項に規定する品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「部門又は責任者」とあるのは「業務の責任者」と、同条第三号中「第一号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第四号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）」とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第八条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、「第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務」とあるのは「品質管理業務」と、「、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他」とあるのは「その他」と、第十六条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、同条第三号中「次に掲げる期間」とあるのは「五年間」と読み替えるものとする。

（厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例）

**第二十条**　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（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造販売しようとする場合には、前三条の規定にかかわらず、前章の規定を準用する。

（品質管理業務に係る組織及び職員）

**第二十条の二**　医薬部外品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2　医薬部外品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす医薬部外品の品質保証（法第十八条の二の五第一項に規定する医薬部外品又は化粧品の品質保証のうち、医薬部外品の品質保証をいう。）に係る部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

一　医薬部外品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。

二　品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。

三　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

3　医薬部外品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「医薬部外品品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　品質保証部門の責任者であること。

二　品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三　品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

四　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

4　医薬部外品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬部外品等総括製造販売責任者及び医薬部外品品質保証責任者を含む。第二十条の五において読み替えて準用する第十四条において同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

**第二十条の三**　医薬部外品の製造販売業者は、第二十条の五において読み替えて準用する第六条第二項に規定する品質管理業務手順書等（以下この条及び次条において「品質管理業務手順書等」という。）に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条の二の六第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第二十条の五において読み替えて準用する第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、当該確認の結果に関する記録を作成すること。

二　医薬部外品品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、当該確認の結果を医薬部外品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

2　医薬部外品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬部外品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、当該評価及び確認の結果に関する記録を作成すること。

三　前号に規定する評価及び確認の結果を医薬部外品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（新設）

（新設）

3　医薬部外品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、当該評価及びこれらの確認の結果に関する記録を作成すること。

二　医薬部外品品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、当該評価及び確認の結果を医薬部外品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　医薬部外品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがあると判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬部外品品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善その他の必要な措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

5　医薬部外品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

（文書及び記録の管理）

**第二十条の四**　医薬部外品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。

一　文書を作成し、又は改訂したときは、第二十条の五において読み替えて準用する第六条第一項に規定する品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。

二　品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。

三　この章に規定する文書及び記録については、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。以下同じ。）から次に掲げる期間保存すること。

イ　五年間（ただし、当該文書及び記録に係る医薬部外品の有効期間に一年を加算した期間が五年を超える場合には、有効期間に一年を加算した期間）

ロ　教育訓練に係る文書及び記録については、前号の規定に掲げる期間に関わらず五年間

（新設）

（準用）

**第二十条の五**　医薬部外品の品質管理の基準については、第三条、第五条から第九条まで（第七条第六号ハ及び二を除く。）、第十一条から第十五条（第三号ハを除く。）までの規定を準用する。この場合において、第三条の見出し、第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、第三条各号列記以外の部分中「法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者（以下「医薬品総括製造販売責任者」という。）」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）」とあるのは「医薬部外品品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、医薬品品質保証責任者」とあるのは「第二十条の五において読み替えて準用する第十一条第二項第二号に規定するほか、医薬部外品品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「品質保証部門」と、同条第三号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「品質保証部門」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等

（新設）

製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）」とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第七条第七号中「当該製品の品質の確保に必要な製造管理及び品質管理に係る情報を当該製造業者等から収集するために必要な事項その他の」とあるのは「その他」と、第八条、第九条第四項及び第五項、第十一条、第十二条、第十三条並びに第十四条第二項第二号中「医薬品品質保証責任者」とあるのは「医薬部外品品質保証責任者」と、第八条第三号中「次条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項」とあるのは「第二十条の三第二項第三号並びに第二十条の五において読み替えて準用する次条第五項第三号ハ、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項」と、第十一条第一項中「品質情報」とあるのは「品質等に関する情報（以下この項において「品質情報」という。）」と、同項第六号中「製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措置（以下「安全確保措置」という。）」とあるのは「安全確保措置」と、「安全管理統括部門」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第二項第四号中「安全管理統括部門」とあるのは「製造販売後安全管理基準第十五条において準用する第十三条第三項に規定する安全確保業務を行う部門」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品総括製造販売責任者の業務）

**第二十一条**　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げる業務を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（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

一　次条第三項に規定する再生医療等製品品質保証責任者を監督するとともにその意見を尊重すること。

二　第二十一条の四において読み替えて準用する第十一条第二項第二号に規定するほか、次条第三項に規定する再生医療等製品品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。

三　第二号の品質保証部門と製造販売後安全管理基準第四条第一項に規定する安全管理統括部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。

（品質管理業務に係る組織及び職員）

**第二十一条の二**　再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2　再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす再生医療等製品の品質保証（法第二十三条の三十四第一項に規定する再生医療等製品の品質保証をいう。）に係る部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

一　再生医療等製品総括製造販売責任者の監督の下にあること。

二　品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。

三　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

（新設）

（新設）

3　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「再生医療等製品品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　品質保証部門の責任者であること。

二　品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三　品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

四　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

4　再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（再生医療等製品総括製造販売責任者及び再生医療等製品品質保証責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

**第二十一条の三**　再生医療等製品の製造販売業者は、第二十一条の四において準用する第五条に規定する品質標準書及び第二十一条の四において準用する第六条第一項に規定する品質管理業務手順書（以下この条において「品質管理業務手順書等」という。）に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに次条において準用する第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　再生医療等製品品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

2　再生医療等製品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、再生医療等製品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

三　前号に規定する評価及び確認の結果を再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

3　再生医療等製品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　再生医療等製品品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　再生医療等製品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがあると判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、再生医療等製品品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善その他の必要な措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

5　再生医療等製品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

（新設）

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

**第五条**　医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （準用）<br>**第二十一条の四**　再生医療等製品の品質管理の基準については、第二章（第三条、第四条、第七条第六号ロ及びハ並びに第七号、第十条、第十五条第三号ハ並びに第十六条第三号ハを除く。）の規定を準用する。この場合において、第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「再生医療等製品総括製造販売責任者」と、第八条、第九条第四項並びに第五項第一号ハ、第三号及び第四号、第十一条第一項及び第二項、第十二条、第十三条第一項第二号及び第二項並びに第十四条第二項第二号中「医薬品品質保証責任者」とあるのは「再生医療等製品品質保証責任者」と、第八条第四号中「販売業者、薬局開設者」とあるのは「販売業者」と、第十六条第一項第三号イ中「法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品（以下「特定生物由来製品」という。）又は人の血液を原材料（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。）として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「人血液由来原料製品」という。）」とあるのは「法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品」と、同号ロ中「法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）又は細胞組織医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。 | **第二十一条**　再生医療等製品の品質管理の基準については、第二章（第十五条第三号ハ及び第十六条第三号ハを除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条、第四条第二項及び第四項、第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「医薬品等総括製造販売責任者」とあるのは「再生医療等製品総括製造販売責任者」と、第三条中「法第十七条第二項に規定する」とあるのは「法第二十三条の三十四第二項に規定する」と、同条第四号中「法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。」とあるのは「以下この章において「安全管理統括部門」という。」と、第八条第四号中「販売業者、薬局開設者」とあるのは「販売業者」と、第十条第一項第一号中「法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項」とあるのは「法第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第二項」と、第十六条第一項第三号イ中「法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品（以下「特定生物由来製品」という。）又は人の血液を原材料（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。）として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「人血液由来原料製品」という。）」とあるのは「法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品」と、同号ロ中「法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）又は細胞組織医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。 |
| （植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）<br>**第四十九条**　（略）<br>２　（略）<br>３　製造販売業者等は、当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。第八十一条の二の六第三項において同じ。）の規定による調査、法第二十三条の二の十の四第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、前項の記録を提示できるように販売業者等に保管させておかなければならない。<br>４　（略）<br>（製品受領者の意見）<br>**第五十五条**　（略）<br>２・３　（略）<br>４　製造販売業者等は、法第六十八条の二の八第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。 | （植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）<br>**第四十九条**　（略）<br>２　（略）<br>３　製造販売業者等は、当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。第八十一条の二の六第三項において同じ。）の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、前項の記録を提示できるように販売業者等に保管させておかなければならない。<br>４　（略）<br>（製品受領者の意見）<br>**第五十五条**　（略）<br>２・３　（略）<br>４　製造販売業者等は、法第六十八条の二の六第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。 |

（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

**第八十一条の二の六**　（略）

２　（略）

３　前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項の規定による調査、法第二十三条の二の十の四第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）

**第八十二条**　法第八十条第四項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定）を準用する。この場合において、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、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第五十五条第四項 | 法第六十八条の二の八第一項の規定に基づき収集された情報等 | 製造所からの |
| （略） | （略） | （略） |

（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）

**第八十三条**　（略）

２　前項の場合において、第五条の六、第六条、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条、第二十五条第一項、第三十七条第二項及び第六項、第三十八条第四項、第四十条第一項、第四十一条第一項、第五十二条第一項、第五十四条第一項、第五十六条第六項、第五十七条第二項、第五十八条第二項及び第四項、第五十九条、第六十二条並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十三条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第八十一条の二から第八十一条の二の六までの規定中「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」とあるのは「再製造単回使用医療機器製造業者等」と、第五条の六第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第四項中「法第六十八条の二の八第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第五十五条の二第一項第四号及び第五十五条の三第一項中「法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告」とあるのは「施行規則第二百二十八条の二十第一項各号及び同条第二項各号に掲げる事項の製造販売業者等への通知」と、同条第二項中「報告」とあるのは「通知」と、第七十三条中「特定生物由来医療

（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

**第八十一条の二の六**　（略）

２　（略）

３　前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）

**第八十二条**　法第八十条第四項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定）を準用する。この場合において、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、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第五十五条第四項 | 法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等 | 製造所からの |
| （略） | （略） | （略） |

（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）

**第八十三条**　（略）

２　前項の場合において、第五条の六、第六条、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条、第二十五条第一項、第三十七条第二項及び第六項、第三十八条第四項、第四十条第一項、第四十一条第一項、第五十二条第一項、第五十四条第一項、第五十六条第六項、第五十七条第二項、第五十八条第二項及び第四項、第五十九条、第六十二条並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十三条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第八十一条の二から第八十一条の二の六までの規定中「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」とあるのは「再製造単回使用医療機器製造業者等」と、第五条の六第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第四項中「法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第五十五条の二第一項第四号及び第五十五条の三第一項中「法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告」とあるのは「施行規則第二百二十八条の二十第一項各号及び同条第二項各号に掲げる事項の製造販売業者等への通知」と、同条第二項中「報告」とあるのは「通知」と、第七十三条中「特定生物由来医療

機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と、第七十四条、第七十五条第一項及び第二項、第七十六条第一項及び第二項、第七十七条第一項、第八十一条の二の二並びに第八十一条の二の四第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

**第六条**　医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （趣旨）<br>**第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に定めるものを除く。）及び医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第十四条第一項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって皮膚に貼り付けられるものを除く。）について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。<br>（製造販売後調査等管理責任者）<br>**第四条**　（略）<br>２　（略）<br>３　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。<br>一　（略）<br>二　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（規則第二百二十八条の十の二第三項の規定により医薬品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総括製造販売責任者をいう。次項及び次条において同じ。）又は医薬品安全管理責任者（法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者をいう。次項及び次条において同じ。）が医薬品リスク管理計画（法第六十八条の二第一項の規定により作成された計画をいう。次項及び次条において同じ。）を作成したときは、医薬品リスク管理計画）に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。<br>三～五　（略）<br>４　製造販売後調査等管理責任者は、規則第二百二十八条の十の二第三項の規定により医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者が医薬品リスク管理計画を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。<br>５・６　（略） | （趣旨）<br>**第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法法第十九条の四において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に定めるものを除く。）及び医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十四条第一項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって皮膚に貼り付けられるものを除く。）について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。<br>（製造販売後調査等管理責任者）<br>**第四条**　（略）<br>２　（略）<br>３　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。<br>一　（略）<br>二　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「基準省令」という。）第九条の二第一項第一号の規定により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。）又は安全管理責任者（基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。）が医薬品リスク管理計画書をいう。以下同じ。）を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。<br>三～五　（略）<br>４　製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。<br>５・６　（略） |

（製造販売後調査等）

**第五条**　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一　（略）

二　製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（規則第二百二十八条の十の二第三項の規定により医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者が医薬品リスク管理計画を作成したときは、医薬品リスク管理計画）及び前条第三項第二号に規定する文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三　製造販売後調査等の結果について製造販売業者等（規則第二百二十八条の十の二第三項の規定により医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者が医薬品リスク管理計画を作成したときは、製造販売業者等及び医薬品安全管理責任者）に対し文書により報告すること。

2　（略）

3　製造販売業者等は、規則第二百二十八条の十の二第三項の規定により医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者が医薬品リスク管理計画を作成したときは、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を医薬品安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

（製造販売後調査等）

**第五条**　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一　（略）

二　製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）及び前条第三項第二号に規定する文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三　製造販売後調査等の結果について製造販売業者等（基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成したときは、製造販売業者等及び安全管理責任者）に対し文書により報告すること。

2　（略）

3　製造販売業者等は、基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

**第七条**　医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （定義）<br>**第二条**　（略）<br>2　この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項（同令第二十条の五において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。<br>3～24　（略）<br>（適用の範囲）<br>**第三条**　（略）<br>2　医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、医薬品にあっては第二章、医薬部外品にあっては第三章の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第九十六条（第九十八条の十九において準用する場合を含む。）に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。<br>3　（略） | （定義）<br>**第二条**　（略）<br>2　この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項（同令第二十条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。<br>3～24　（略）<br>（適用の範囲）<br>**第三条**　（略）<br>2　医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、医薬品にあっては第二章、医薬部外品にあっては第三章の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。<br>3　（略） |

（医薬品品質システム）

**第三条の三**　製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムを構築するとともに、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　（略）

二　法第十七条第十四項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品の製造を管理する者（外国製造業者にあっては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）又は第四条第三項第一号に規定する品質保証に係る業務を担当する組織に、品質方針に基づいた製造所における品質目標を、文書により定めさせること。

三～五　（略）

（製造部門及び品質部門）

**第三十二条**　製造業者等は、製造所ごとに、法第十八条の二の五第五項に規定する責任技術者又は法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者若しくは当該外国製造業者があらかじめ指定した者（以下「責任技術者」と総称する。）の監督の下に、製造部門及び品質部門を置かなければならない。

２　（略）

（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の一部改正）

**第八条**　医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （製造販売後調査等管理責任者）<br>**第四条**　（略）<br>２　（略）<br>３　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。<br>一　（略）<br>二　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「基準省令」という。）第九条の二第一項第一号の規定により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。）又は安全管理責任者（基準省令第四条第一項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。）が医療機器等リスク管理計画書（基準省令第九条の二第一項第一号に規定する医療機器等リスク管理計画書をいう。以下同じ。）を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書）に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。<br>三～五　（略）<br>４　製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。<br>５・６　（略） | （製造販売後調査等管理責任者）<br>**第四条**　（略）<br>２　（略）<br>３　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。<br>一　（略）<br>二　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「基準省令」という。）第九条の三第一項第一号の規定により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。）又は安全管理責任者（基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。）が医療機器等リスク管理計画書（基準省令第九条の三第一項第一号に規定する医療機器等リスク管理計画書をいう。以下同じ。）を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書）に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。<br>三～五　（略）<br>４　製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。<br>５・６　（略） |

（製造販売後調査等の実施）

**第五条**　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一　（略）

二　製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書）及び前条第三項第二号に規定する文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三　製造販売後調査等の結果について製造販売業者等（基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、製造販売業者等及び安全管理責任者）に対し文書により報告すること。

2　（略）

3　製造販売業者等は、基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正）

**第九条**　麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （法第二十四条第一項第二号の厚生労働省令で定める場合）<br>**第八条の二**　法第二十四条第一項第二号の厚生労働省令で定める場合は、麻薬診療施設の開設者が、要調査麻薬（品質に関して麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による調査を要する麻薬をいい、要回収麻薬に該当するものを除く。以下同じ。）を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合とする。<br>（法第二十四条第一項第三号の厚生労働省令で定める場合）<br>**第八条の三**　法第二十四条第一項第三号の厚生労働省令で定める場合は、麻薬研究施設の設置者が、要調査麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合とする。<br>（法第二十四条第八項ただし書の厚生労働省令で定める場合）<br>**第八条の四**　法第二十四条第八項ただし書の厚生労働省令で定める場合は、麻薬元卸売業者が、要調査麻薬を麻薬製造業者又は麻薬製剤業者に譲り渡す場合とする。<br>（法第二十四条第九項本文の厚生労働省令で定める場合等）<br>**第八条の五**　法第二十四条第九項本文の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。<br>一　麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合 | （新設）<br>（新設）<br>（新設）<br>（新設） |

（製造販売後調査等の実施）

**第五条**　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一　（略）

二　製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書）及び前条第三項第二号に規定する文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三　製造販売後調査等の結果について製造販売業者等（基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、製造販売業者等及び安全管理責任者）に対し文書により報告すること。

2　（略）

3　製造販売業者等は、基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

二　災害その他の事由により、麻薬卸売業者が、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県に隣接する都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者（次項及び第八条の七第一項第一号において「隣接都道府県の麻薬卸売業者等」という。）に麻薬を譲り渡さなければ、当該麻薬卸売業者若しくは麻薬小売業者の麻薬の譲渡し、当該麻薬診療施設における麻薬施用者の麻薬の施用若しくは施用のための交付又は当該麻薬研究施設における麻薬研究者の麻薬の研究のための製造若しくは使用が困難となり、又はそのおそれがあるとして、厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合

２　麻薬卸売業者は、前項各号に掲げる場合において、隣接都道府県の麻薬卸売業者等に麻薬を譲り渡そうとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書（別記第九号の二様式）を当該免許に係る麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。ただし、法第二十四条第十項の許可を受けている者は、当該届出書を提出することを要しない。

一　届出者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）

二　免許証の番号及び免許年月日

三　免許の種類

四　麻薬業務所の名称及び所在地

五　譲り渡そうとする麻薬の品名

六　譲渡先

（法第二十四条第九項ただし書の厚生労働省令で定める場合）

**第八条の六**　法第二十四条第九項ただし書の厚生労働省令で定める場合は、麻薬卸売業者が、要調査麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬元卸売業者に譲り渡す場合とする。

（公示）

**第八条の七**　厚生労働大臣は、第八条の五第一項各号に掲げる場合に該当したときは、保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした事由及び次に掲げる事項を公示するものとする。

一　隣接都道府県の麻薬卸売業者等の免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県

二　譲り渡すことができる麻薬の種類

２　厚生労働大臣は、前項の場合において、保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずる必要がなくなつたと認めるときは、速やかに、同項の公示を取り消す旨の公示をするものとする。

３　前二項の規定による公示は、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。

（法第二十四条第十一項ただし書の厚生労働省令で定める場合）

**第八条の八**　法第二十四条第十一項ただし書の厚生労働省令で定める場合は、麻薬小売業者が、要調査麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合とする。

（容器等の記載事項）

**第三十八条**　（略）

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条の規定により都道府県知事が行う医薬品医療機器等法第十二条第一項に規定する権限に属する事務についての前項の規定の適用については、同項ただし書中「住所」とあるのは、「医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

（新設）

（新設）

（容器等の記載事項）

**第三十八条**　（略）

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条の規定により都道府県知事が行う医薬品医療機器等法第十二条第一項に規定する権限に属する事務についての前項の規定の適用については、同項ただし書中「住所」とあるのは、「医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

別記第九号様式の次に次の様式を加える。

別記第９号の２様式（第８条の５関係）

# 麻薬譲渡届出書

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 譲渡人 | 免許証の番号 | 第　　号 | 免許年月日 | 年　月　日 |
| | 免許の種類 | | | |
| | 麻薬業務所 所在地 | | | |
| | 麻薬業務所 名称 | | | |
| 譲り渡そうとする麻薬の品名（販売名） | | | | |
| 譲渡先 | 免許証の番号 | 第　　号 | 免許年月日 | 年　月　日 |
| | 免許の種類 | | | |
| | 麻薬業務所 所在地 | | | |
| | 麻薬業務所 名称 | | | |
| | 氏名（法人にあつては、名称） | | | |
| | 備考 | | | |

上記のとおり、麻薬を譲り渡したいので届け出ます。

年　月　日

住　所　（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　（法人にあつては、名称）

都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　備考欄は、譲渡期間や譲り渡そうとする麻薬の品名（複数の麻薬を譲り渡そうとする場合であつて、複数の譲渡先に麻薬を譲り渡そうとする場合に限る。）を記載すること。

3　譲渡先の隣接都道府県の麻薬卸売業者等が複数であるときは、別紙に記載すること。

別紙

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 譲渡先 | 免許証の番号 | 第　　号 | 免許年月日 | 年　月　日 |
| | 免許の種類 | | | |
| | 麻薬業務所 所在地 | | | |
| | 麻薬業務所 名称 | | | |
| | 氏名（法人にあつては、名称） | | | |
| | 備考 | | | |
| 譲渡先 | 免許証の番号 | 第　　号 | 免許年月日 | 年　月　日 |
| | 免許の種類 | | | |
| | 麻薬業務所 所在地 | | | |
| | 麻薬業務所 名称 | | | |
| | 氏名（法人にあつては、名称） | | | |
| | 備考 | | | |
| 譲渡先 | 免許証の番号 | 第　　号 | 免許年月日 | 年　月　日 |
| | 免許の種類 | | | |
| | 麻薬業務所 所在地 | | | |
| | 麻薬業務所 名称 | | | |
| | 氏名（法人にあつては、名称） | | | |
| | 備考 | | | |

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　余白には、斜線を引くこと。

3　備考欄は、譲渡期間や譲り渡そうとする麻薬の品名を記載すること。

（保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部改正）

**第十条**　保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （処方箋等の保存）<br>**第六条**　保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録をその完結の日から五年間保存しなければならない。 | （処方箋等の保存）<br>**第六条**　保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録をその完結の日から三年間保存しなければならない。 |

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

**第十一条**　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| **別表第一**（第三条及び第四条関係）<br>表一 | **別表第一**（第三条及び第四条関係）<br>表一 |
| （略） | （略） |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号） | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号） |
| （略） | （略） |
| 第十八条第二項、第三項及び第六項の規定による記録の保存 | 第十八条第二項及び第四項の規定による記録の保存 |
| （略） | （略） |
| 第十八条の二の三第二項の規定による記録の保存 | （新設） |
| 第十八条の二の四第二項の規定による記録の保存 | （新設） |
| 第十八条の二の六第二項及び第四項の規定による記録の保存 | （新設） |
| 第十八条の二の七第二項及び第四項の規定による記録の保存 | （新設） |
| （略） | （略） |
| 第六十八条の五第一項の規定による記録の保存 | （新設） |
| 第六十八条の七第一項の規定による記録の保存 | （新設） |
| 第六十八条の二十二第一項の規定による記録の保存 | （新設） |
| （略） | （略） |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号） | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号） |
| （略） | （略） |
| 第十五条の十四の三第二項の規定による記録の保存 | 第十五条の十一の十五第四項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存 |
| | （新設） |

| | |
|---|---|
| （略） | （略） |
| 第八十七条の三第二項第二号の規定による書面の写しの保存 | 第八十七条第二項第二号の規定による書面の写しの保存 |
| 第八十七条の四第二項第二号の規定による書面の写しの保存 | （新設） |
| （削る） | 第九十一条の三第二項第二号の規定による書面の写しの保存 |
| （略） | （略） |
| 第九十八条の十の三第二項第二号の規定による書面の写し、記録及び文書の写しの保存 | 第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存 |
| （略） | （新設） |
| 第九十八条の十の四第四号の規定による特定医薬品供給体制管理業務手順書の備付け | （新設） |
| 第九十八条の十二第二項第二号の規定による書面の写しの保存 | （新設） |
| 第九十八条の十六第二項第二号の規定による書面の写しの保存 | （新設） |
| （略） | （略） |
| 第百十四条の六十一第五項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存 | 第百十四条の六十一第四項第五号（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告 |
| （略） | （新設） |
| （略） | （略） |
| 第二百二十八条の十の二第三項第三号の規定による医薬品リスク管理計画の保存 | 第百九十九条第二項の規定による記録の保存 |
| 第二百二十八条の十の四第二項の規定による医薬品リスク管理計画の備付け | （新設） |
| （略） | （略） |
| （略） | （略） |

| | |
|---|---|
| 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号） | 第四条第五項の規定による文書の保存 |
| （略） | （略） |
| （削る） | （削る） |
| （削る） | （削る） |
| 第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の保存 | 第九条の二第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の備付け |
| 第九条の二第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の備付け | 第九条の二第四項の規定による文書の保存 |
| （略） | （略） |
| 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号） | 第六条第二項（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書等の備付け |
| | 第十六条第一号（第十九条及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）及び第二十条の四第一号の規定による文書の保存 |
| | 第十六条第三号（第十九条及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）及び第二十条の四第三号の規定による文書の保存 |
| （略） | （略） |
| （略） | （略） |

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

| | |
|---|---|
| （略） | （略） |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 | （略） |
| | 第九条の四第六項の規定による記録の作成 |
| | 第十七条第三項、第七項、第十項及び第十五項の規定による書面の作成 |

| | |
|---|---|
| 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号） | （新設） |
| （略） | （略） |
| 第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の保存 | 第九条の二第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の備付け |
| 第九条の二第四項の規定による文書の保存 | 第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の保存 |
| 第九条の三第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の備付け | 第九条の三第四項の規定による文書の保存 |
| （略） | 第六条第二項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書等の備付け |
| 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号） | 第十六条第一号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の保存 |
| | 第十六条第三号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の保存 |
| （略） | （略） |
| （略） | （略） |

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

| | |
|---|---|
| （略） | （略） |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 | （略） |
| | 第九条の二第二項（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成 |
| | （新設） |
| | 第十七条第三項、第七項及び第十二項の規定による書面の作成 |

| | |
|---|---|
| 第十八条第二項、第三項及び第六項の規定による記録の作成 | |
| （略） | |
| 第十八条の二の二第二項の規定による書面の作成 | |
| 第十八条の二の三第二項の規定による記録の作成 | |
| 第十八条の二の四第二項の規定による記録の作成 | |
| 第十八条の二の五第三項及び第七項の規定による書面の作成 | |
| 第十八条の二の六第二項及び第四項の規定による記録の作成 | |
| 第十八条の二の七第二項及び第四項の規定による記録の作成 | |
| （略） | |
| 第六十八条の二第一項の規定による計画の作成 | |
| 第六十八条の二第三項の規定による計画の変更 | |
| 第六十八条の五第一項の規定による記録の作成 | |
| 第六十八条の七第一項の規定による記録の作成 | |
| 第六十八条の二十二第一項の規定による記録の作成 | |
| （略） | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 |
| （略） | |
| 第九十八条の十の四第四号の規定による特定医薬品供給体制管理業務手順書の作成 | |
| （略） | |
| （略） | |
| 第二百二十八条の十の二第三項第三号の規定による医薬品リスク管理計画の作成又は変更の際の日付の記載 | |
| （略） | |

| | |
|---|---|
| 第十八条第二項及び第四項の規定による記録の作成 | |
| 第十八条の二第二項及び第四項の規定による記録の作成 | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （略） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （略） | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 |
| （略） | |
| 第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結 | |
| （新設） | |
| （略） | |
| 第百九十六条の十第一項の規定による書面の記載 | |
| （新設） | |
| （略） | |

| | |
|---|---|
| （略） | （略） |
| 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令 | 第四条第五項の規定による記録の作成 |
| （略） | （略） |
| （削る） | |
| （削る） | |
| （削る） | |
| （削る） | |
| 第九条の二第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成 | |
| 第九条の二第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂 | |
| 第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載 | |
| 第九条の二第四項の規定による記録の作成 | |
| （略） | |
| 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令 | 第四条第三項、第二十条の二第四項及び第二十一条の二第四項の規定による文書の作成 |
| | 第五条（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による品質標準書の作成 |
| | 第六条第一項（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書の作成 |
| | 第十六条第一号（第十九条及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）及び第二十条の四第一号の規定による文書の作成及び改訂 |
| （略） | （略） |
| （略） | （略） |

| | |
|---|---|
| （略） | （略） |
| 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令 | （新設） |
| （略） | （略） |
| | 第九条の二第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成 |
| | 第九条の二第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂 |
| | 第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載 |
| | 第九条の二第四項の規定による記録の作成 |
| 第九条の三第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成 | 第九条の三第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成 |
| 第九条の三第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂 | 第九条の三第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂 |
| 第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載 | 第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載 |
| 第九条の三第四項の規定による記録の作成 | 第九条の三第四項の規定による記録の作成 |
| （略） | （略） |
| 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令 | 第四条第四項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成 |
| | 第五条（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質標準書の作成 |
| | 第六条第一項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書の作成 |
| | 第十六条第一号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の作成及び改訂 |
| （略） | （略） |
| （略） | （略） |

**別表第四**（第十条及び第十一条関係）

表一

| | |
|---|---|
| （略） | （略） |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 | （略） |
| （略） | 第九十八条の十の三第一項第四号の規定による文書による連絡又は指示 |
| （略） | （略） |
| 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令 | 第四条第五項の規定による文書による報告 |
| | （略） |
| | （削る） |
| | 第九条の二第四項の規定による文書による報告 |
| | （略） |
| 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令 | 第八条第三号（第十九条、第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| | 第八条第四号（第十九条、第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による連絡又は指示 |
| | 第九条第四項及び第五項第一号ハ（これらの規定を第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| | 第九条第五項第三号イ（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示 |
| | 第九条第五項第三号ハ及び第四号（これらの規定を第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| | 第十条第一項第二号、第二十条の三第一項第二号及び第二十一条の三第一項第二号の規定による文書による報告 |
| | 第十条第二項第一号、第二十条の三第二項第一号及び第二十一条の三第二項第一号の規定による文書による指示 |

**別表第四**（第十条及び第十一条関係）

表一

| | |
|---|---|
| （略） | （略） |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 | （略） |
| | 第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示 |
| | （新設） |
| （略） | （略） |
| 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令 | （新設） |
| | （略） |
| | 第九条の二第四項の規定による文書による報告 |
| | 第九条の三第四項の規定による文書による報告 |
| | （略） |
| 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令 | 第八条第三号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| | 第八条第四号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書による連絡又は指示 |
| | 第九条第四項及び第五項第一号ハ（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| | 第九条第五項第三号イ（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示 |
| | 第九条第五項第三号ハ及び第四号（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| | 第十条第一項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| | 第十条第二項第一号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示 |

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

**第十二条**　特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成二十三年厚生労働省令第百四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| 第十条第二項第三号、第二十条の三第二項第三号及び第二十一条の三第二項第三号の規定による文書による報告 | 第十条第二項第三号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| 第十条第三項第二号、第二十条の三第三項第二号及び第二十一条の三第三項第二号の規定による文書による報告 | 第十条第三項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| 第十条第四項、第二十条の三第四項及び第二十一条の三第四項の規定による文書による指示 | 第十条第四項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示 |
| 第十一条第一項第四号（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 | 第十一条第一項第四号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| 第十一条第一項第五号（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示及び報告 | 第十一条第一項第五号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示及び報告 |
| 第十一条第一項第六号（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による提供 | 第十一条第一項第六号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提供 |
| 第十一条第二項第五号（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 | 第十一条第二項第五号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| 第十二条第二号（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 | 第十二条第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| 第十三条第一項第二号及び第二項（これらの規定を第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 | 第十三条第一項第二号及び第二項（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| 第十四条第二項第二号（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 | 第十四条第二項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| 第十六条第一号（第十九条及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）及び第二十条の四第一号の規定による文書の配布 | 第十六条第一号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の配布 |
| （略） | （略） |
| （略） | （略） |
| （病態等の基準） | （病態等の基準） |
| **第七条**　（略） | **第七条**　（略） |
| ２　（略） | ２　（略） |

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

**第十三条**　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| 3　法第六条第一項第四号に規定する肝硬変の治療及び同項第七号に規定する慢性Ｂ型肝炎の治療は、次の各号のいずれかに該当するものとする。<br>一　天然型インターフェロン－アルファ製剤等（当該医薬品の注意事項等情報等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第五十二条の規定により医薬品に添付する文書又は同法第六十八条の二の三の規定により公表された注意事項等情報をいう。次号において同じ。）において、「ＨＢｅ抗原陽性でかつＤＮＡポリメラーゼ陽性のＢ型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」と記載されたものに限る。）による治療<br>二・三　（略） | 3　法第六条第一項第四号に規定する肝硬変の治療及び同項第七号に規定する慢性Ｂ型肝炎の治療は、次の各号のいずれかに該当するものとする。<br>一　天然型インターフェロン－アルファ製剤等（当該医薬品の注意事項等情報等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第五十二条の規定により医薬品に添付する文書又は同法第六十八条の二の規定により公表された注意事項等情報をいう。次号において同じ。）において、「ＨＢｅ抗原陽性でかつＤＮＡポリメラーゼ陽性のＢ型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」と記載されたものに限る。）による治療<br>二・三　（略） |
| （再生医療等提供計画の提出）<br>**第二十七条**　（略）<br>２～７　（略）<br>８　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。<br>一～六　（略）<br>七　医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報（当該医薬品が医薬品医療機器等法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品である場合にあっては、同条各号に掲げる事項を含む。）をいう。）<br>八～十一　（略） | （再生医療等提供計画の提出）<br>**第二十七条**　（略）<br>２～７　（略）<br>８　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。<br>一～六　（略）<br>七　医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報（当該医薬品が医薬品医療機器等法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品である場合にあっては、同条各号に掲げる事項を含む。）をいう。）<br>八～十一　（略） |

（臨床研究法施行規則の一部改正）

**第十四条**　臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）<br>**第五十四条**　（略）<br>２　統括管理者は、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。<br>一～三　（略）<br>四　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日<br>イ　（略） | （認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）<br>**第五十四条**　（略）<br>２　統括管理者は、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。<br>一～三　（略）<br>四　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日<br>イ　（略） |

ロ　次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等（医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1)～(5)　（略）

ハ・ニ　（略）

五　（略）

3　（略）

ロ　次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等（医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1)～(5)　（略）

ハ・ニ　（略）

五　（略）

3　（略）

## 附　則

（施行期日）

**第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（附則第三条において「改正法」という。）附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和九年五月二十日）から施行する。

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の記録の保存に関する経過措置）

**第二条**　この省令の施行の日前に最終の記載がされた調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の記録については、第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（次条において「新規則」という。）第十五条の十四の三第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（製造販売業の許可台帳に関する経過措置）

**第三条**　厚生労働大臣及び都道府県知事は、この省令の施行後この省令の施行の際現に改正法第二条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項の許可を受けている者に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新規則第二十四条に規定する台帳に、当該者に係る新規則第二十四条第八号及び第九号に掲げる事項を記載することを要しない。

（患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録の保存に関する経過措置）

**第四条**　この省令の施行の日前に完結した患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録の保存については、第十条の規定による改正後の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第六条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（様式に関する経過措置）

**第五条**　この省令の施行の際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。