

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

(昭和三十六年二月一日)

(◆厚生省令第一号◆)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第七条、第十条(第三十八条及び第四十条において準用する場合を含む。)、第十四条第一項(第二十三条において準用する場合を含む。)、第十七条第一項(第二十三条において準用する場合を含む。)、第十九条(第二十三条において準用する場合を含む。)、第二十一条(第二十三条において準用する場合を含む。)、第二十九条、第三十二条、第三十三条第二項、第三十九条第一項、第四十三条第一項、第四十四条第一項及び第二項、第四十九条第二項、第五十条、第五十二条、第五十三条(第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。)、第五十八条、第五十九条、第六十一条、第六十三条及び第八十二条並びに薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第二条、第八条、第九条、第十一条、第十五条、第十六条及び別表第一器具器械の項第八十四号の規定に基づき、薬事法施行規則を次のように定める。

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施行規則

(平二六厚労令八七・改称)

目次

- 第一章 薬局(第一条—第十八条)
- 第二章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業(第十九条—第百十四条)
- 第三章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等
 - 第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業(第百十四条の二—第百十四条の八十五)
 - 第二節 登録認証機関(第百十五条—第百三十七条)
- 第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業(第百三十七条の二—第百三十七条の七十八)
- 第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等(第百三十八条—第百九十六条の十三)
- 第六章 医薬品等の検定(第百九十七条—第二百三条)
- 第七章 医薬品等の取扱い(第二百四条—第二百二十八条の九)
- 第八章 医薬品等の広告(第二百二十八条の十)
- 第九章 医薬品等の安全対策(第二百二十八条の十一—第二百二十八条の二十七)
- 第十章 生物由来製剤の特例(第二百二十九条—第二百四十三条)
- 第十一章 監督(第二百四十四条—第二百四十九条)
- 第十二章 指定薬物の取扱い(第二百四十九条の二—第二百四十九条の六)
- 第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等(第二百五十条—第二百五十二条)
- 第十四章 雑則(第二百五十三条—第二百八十八条)

附則

第一章 薬局

(開設の申請)

- 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(以下「法」という。)第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。
- 2 法第四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 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第五条第三号イからニまで及びホ(麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。)に該当するか否かの別
 - 二 通常の営業日及び営業時間
 - 三 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - 四 特定販売(その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ及び第十五条の六において同じ。))の販売又は授与をいう。以下同じ。)の実施の有無
- 3 法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
 - 一 薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)
 - 二 薬局製造販売医薬品
 - 三 要指導医薬品
 - 四 第一類医薬品
 - 五 指定第二類医薬品(第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。)
 - 六 第二類医薬品(指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第十五条の六第三号において同じ。)
 - 七 第三類医薬品
- 4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - 二 次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
 - イ 第一類医薬品
 - ロ 指定第二類医薬品
 - ハ 第二類医薬品
 - ニ 第三類医薬品
 - ホ 薬局製造販売医薬品
 - 三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間

- 四 特定販売を行うことについての広告に、法第四条第二項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
- 五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
- 六 都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条及び第十五条の六第四号において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）
- 5 法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。
- 一 法人にあつては、登記事項証明書
- 二 薬局の管理者（法第七条第一項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数（一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。）並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 三 法第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類
- 四 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は法第三十六条の八第二項の規定による登録（以下「販売従事登録」という。）の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 五 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
- 六 一日平均取扱処方箋数（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）第一条第一項第二号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。）を記載した書類
- 七 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
- 八 その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類
- 九 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 6 法第四条第三項各号に掲げる書類のうち、法の規定による許可等の申請又は届出（以下「申請等の行為」という。）の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。
- 7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ（成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。）及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。
- 8 申請者は、その薬局の管理者が薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令（以下「再教育研修命令」という。）を受けた者であるときは、同条第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。
- （昭三九厚令四・昭四三厚令二一・昭四四厚令一七・昭五二厚令三八・平元厚令一一・平元厚令四五・平八厚令二一・平八厚令五三・平九厚令二九・平一二厚令三九・平一二厚令一二七・平一三厚令一六四・平一六厚令一一二・平一七厚令二五・平一七厚令一〇一・平二〇厚令六二・平二一厚令一〇・平二三厚令一五〇・平二六厚令八・平二六厚令八七・一部改正）
- （薬局開設の許可証の様式）
- 第二条 薬局開設の許可証は、様式第二によるものとする。
- （平一六厚令一一二・一部改正）
- （薬局開設の許可証の掲示）
- 第三条 薬局開設者は、薬局開設の許可証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。
- （平一六厚令一一二・一部改正）
- （薬局開設の許可証の書換え交付の申請書）
- 第四条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（以下「令」という。）第一条の五第二項の薬局開設の許可証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。
- （平一二厚令三八・全改、平一六厚令一一二・平二六厚令八七・一部改正）
- （薬局開設の許可証の再交付の申請書）

第五条 令第一条の六第二項の薬局開設の許可証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。

(平一六厚労令一一二・平二六厚労令八七・一部改正)

(薬局開設の許可の更新の申請)

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

(平一六厚労令一一二・旧第七条繰上・一部改正、平二六厚労令八・一部改正)

(薬局開設の許可台帳の記載事項)

第七条 令第一条の八に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 許可番号及び許可年月日

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

三 薬局の名称及び所在地

四 通常の営業日及び営業時間

五 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

六 薬局の管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数

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

八 一日平均取扱処方箋数

九 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類

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

十一 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分

十二 当該薬局において特定販売を行うときは、第一条第四項各号に掲げる事項(主たるホームページの構成の概要を除く。第十六条の二第一項第三号において同じ。)

(昭三九厚令四・昭三九厚令四四・昭四三厚令二一・平五厚令二六・平一〇厚令四六・平一一厚令七四・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第八条繰上・一部改正、平二一厚労令一〇・平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)

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

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)

二 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)第十条第一項に規定する市販直後調査(以下「市販直後調査」という。))を除く。)を実施する義務が課せられている医薬品 製造販売の承認の条件として付された調査期間

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

(平二六厚労令八・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(法第五条第三号への厚生労働省令で定める者)

第八条 法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(治療等の考慮)

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

(平一六厚労令一一二・追加、平二三厚労令一五〇・一部改正)

(名称の使用の特例)

第十条 法第六条ただし書の規定により、薬局の名称を付することができる場所は、病院又は診療所の調剤所とする。

(平一六厚労令一一二・旧第九条繰下・一部改正)

第十一条 削除

(平二一厚労令一〇)

(都道府県知事への報告)

第十一条の二 法第八条の二第一項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道府県知事が定める方法により、一年に一回以上、当該都道府県知事の定める日までに行うものとする。

(平一九厚労令二八・追加)

(薬局開設者の報告事項)

第十一条の三 法第八条の二第一項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一のとおりとする。

(平一九厚労令二八・追加)

(基本情報の変更の報告)

第十一条の四 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報とする。

2 前項の報告は、第十一条の二の規定により当該都道府県知事が定める方法により行うものとする。

(平一九厚労令二八・追加)

(情報通信の技術を利用する方法)

第十一条の五 薬局開設者は、法第八条の二第三項の規定により、同条第一項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次項に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提供するときは、あらかじめ、医療を受ける者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示さなければならない。

一 次項に規定する方法のうち薬局開設者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方式

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

一 薬局開設者の使用に係る電子計算機と医療を受ける者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織(次号において「電子情報処理組織」という。)を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報の内容が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報の内容が記録されるもの

二 電子情報処理組織を使用する方法であつて、薬局開設者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて医療を受ける者の閲覧に供し、当該医療を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報の内容を記録する方法

三 電磁的記録に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法

四 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の情報を確実に記憶しておくことができる物をもつて調製するファイルに情報の内容を記録したものを交付する方法

(平一九厚労令二八・追加)

(情報の公表)

第十一条の六 都道府県知事は、法第八条の二第五項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、次に掲げる方法により公表しなければならない。

一 必要な情報を抽出し、適切に比較検討することを支援するため、容易に検索することができる形式でのインターネットの利用による方法

二 書面による閲覧又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法

(平一九厚労令二八・追加)

(薬局開設者の遵守事項)

第十一条の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十までに定めるものとする。

(平二六厚労令八・追加)

(薬局における調剤)

第十一条の八 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下「無菌調剤室」という。)を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

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

(平二六厚労令八・追加)

第十一条の九 薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師の処方箋によらない場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

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

(平二六厚労令八・追加)

第十一条の十 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方箋中に疑わしい点があると認める場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤させてはならない。

(平二六厚労令八・追加)

第十一条の十一 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

(平二六厚労令八・追加)

(試験検査の実施方法)

第十二条 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると薬局の管理者が認めた場合には、薬局開設者は、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関(以下「登録試験検査機関」という。)を利用して試験検査を行うことができる。

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

(昭五五厚令三四・追加、昭六二厚令二九・一部改正、平九厚令二九・旧第十一条の二繰上、平一二厚令一二七・平一三厚労令四九・平一六厚労令六〇・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第十一条繰下、平二一厚労令一〇・一部改正)

(薬局の管理に関する帳簿)

第十三条 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

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

3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(昭五五厚令三四・追加、平九厚令二九・旧第十一条の三繰上、平一六厚労令一一二・旧第十一条の二繰下)

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第十四条 薬局開設者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品(以下この項において「薬局医薬品等」という。)を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 販売又は授与の日時

四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

五 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

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

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

一 品名

二 数量

三 販売又は授与の日時

四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

五 第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

5 薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

(昭五五厚令五〇・追加、平五厚令二六・一部改正、平九厚令二九・旧第十一条の四繰上、平一二厚令一二七・平一五厚労令八九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第十一条の三繰下・一部改正、平二六厚労令八・一部改正)

(薬局医薬品の貯蔵等)

第十四条の二 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第一項第九号に規定する調剤室をいう。)以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

(平二六厚労令八・全改)

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四条の三 薬局開設者は、開店時間(営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間を

いう。以下同じ。)のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

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

(平二六厚労令八・全改)

(薬局における従事者の区別)

- 第十五条 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第十五条の八第一項において同じ。)であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

(平二六厚労令八・全改)

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

- 第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

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

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

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

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

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

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

(平二六厚労令八・全改)

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

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

(平二六厚労令八・全改)

(競売による医薬品の販売等の禁止)

- 第十五条の四 薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならない。

(平二六厚労令八・全改)

(薬局における医薬品の広告)

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

- 2 薬局開設者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

(平二六厚労令八・全改)

(特定販売の方法等)

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

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

二 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示すること。

三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

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

(平二六厚労令八・全改)

(指定第二类医薬品の販売等)

- 第十五条の七 薬局開設者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类

医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(平二六厚労令八・全改)

(実務の証明)

第十五条の八 薬局開設者は、その薬局において薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

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

(平二六厚労令八・全改)

(業務経験の証明)

第十五条の九 薬局開設者は、その薬局において第四百十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

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

(平二六厚労令八・全改)

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置)

第十五条の十 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(平二六厚労令八・全改)

(調剤された薬剤の販売等)

第十五条の十一 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

二 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。

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

(平二六厚労令八・全改)

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所をいう。)において行わせること。

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

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

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

五 当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

2 法第九条の三第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要しない。

一 当該薬剤の名称

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

三 当該薬剤の用法及び用量

四 当該薬剤の効能又は効果

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

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

3 法第九条の三第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

4 法第九条の三第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 年齢
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - 三 性別
 - 四 症状
 - 五 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - 六 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
 - 七 授乳しているか否かの別
 - 八 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
 - 九 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
 - 十 その他法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項
(平二一厚労令一〇・追加、平二六厚労令八・旧第十五条の十三繰上・一部改正)
- 第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
- 一 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
 - 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
 - 三 当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
(平二一厚労令一〇・追加、平二六厚労令八・旧第十五条の十四繰上・一部改正)
- (薬局における掲示)
- 第十五条の十四 法第九条の四の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。
- 2 法第九条の四の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。
(平二一厚労令一〇・追加、平二六厚労令八・旧第十五条の十五繰上・一部改正)
- (変更の届出)
- 第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 薬局開設者の氏名(薬局開設者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。)又は住所
 - 二 薬局の構造設備の主要部分
 - 三 通常の営業日及び営業時間
 - 四 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
 - 五 薬局の管理者以外の当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数
 - 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
 - 七 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
 - 八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)
- 2 法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。ただし、前項第四号の薬局の管理者が再教育研修命令を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の二第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。
 - 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ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(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。)に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 第一項第一号に掲げる薬局開設者の氏名に係る届書 薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書)
 - 二 第一項第一号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
 - 三 第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書(新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類
 - 4 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。
(昭三九厚令四・昭四〇厚令四三・昭四三厚令二一・昭四四厚令一七・昭六〇厚令二六・平元厚令四五・平二厚令三〇・平六厚令七七・平八厚令二一・平九厚令二九・平一一厚令七四・平一二厚令一二七・平一三厚令一六四・平一七厚令二五・一部改正、平一六厚

労令一一二・旧第十二条線下・一部改正、平二〇厚労令六二・平二一厚労令一〇・平二三厚労令一五〇・平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - 二 特定販売の実施の有無
 - 三 第一条第四項各号に掲げる事項
- 2 法第十条第二項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 当該薬局において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書には、第一条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(取扱処方箋数の届出)

第十七条 令第二条ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

- 一 前年において業務を行つた期間が三箇月未満である場合
 - 二 前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行つた日数で除して得た数が四十以下である場合
- 2 令第二条の届出は、様式第七による届書を提出することによつて行うものとする。
- (昭三九厚令四・追加、平五厚令二六・平九厚令二九・平一〇厚令四六・平一二厚令三八・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第十二条の二線下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(休廃止等の届書の様式)

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

(平一六厚労令一一二・旧第十三条線下・一部改正、平二六厚労令八・一部改正)

第二章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業

(平一六厚労令一一二・章名追加、平二六厚労令八七・改称)

(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 法第十二条第一項の医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十三条第一項、第三十八条、第四十六条第一項、第四十八条第一項、第七十条第一項及び第二項、第九十九条第三項、第二百十三条第一項並びに第二百二十八条の二十二において同じ。)に提出することによつて行うものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

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

四 申請者が法人であるときは、その組織図

五 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

六 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

七 品質管理に係る体制に関する書類

八 製造販売後安全管理(法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。)に係る体制に関する書類

3 申請者が法人である場合であつて、令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。

(平一六厚労令一一二(平一七厚労令二五)・追加、平二三厚労令一五〇・平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(製造販売業の許可証の様式)

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

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(製造販売業の許可証の書換え交付の申請)

第二十一条 令第五条第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加)

(製造販売業の許可証の再交付の申請)

第二十二条 令第六条第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三条 法第十二条第二項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

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

一 許可番号及び許可年月日

二 許可の種類

三 製造販売業者の氏名及び住所

四 医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所(以下この章において「主たる機能をする事務所」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 当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該許可の種類及び許可番号

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(製造業の許可の申請)

第二十五条 法第十三条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十八条第一項、第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十一条並びに第百条第三項において同じ。)に提出することによつて行うものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

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

四 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

五 製造所の構造設備に関する書類

六 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類

七 放射性医薬品を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

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

3 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事(その」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その」と読み替えるものとする。

(昭三九厚令四四・昭五三厚令三二・昭五八厚令三三・昭六〇厚令二六・昭六一厚令一

五・平元厚令四五・平六厚令二七・平七厚令三九・平八厚令二一・平八厚令五三・平九厚

令二九・平一二厚令三八・平一二厚令一二七・平一三厚令一六四・平一六厚令三九・

平一七厚令二五・一部改正、平一六厚令一一二・旧第十四条線下・一部改正、平一七

厚令一〇一・平二三厚令一五〇・平二六厚令八・平二六厚令八七・一部改正)

(製造業の許可の区分)

第二十六条 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

二 放射性医薬品(前号に掲げるものを除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの

三 無菌医薬品(無菌化された医薬品をいい、前二号に掲げるものを除く。以下同じ。)の製造工程の全部又は一部を行うもの(第五号に掲げるものを除く。)

四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)

五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

- 2 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。
- 一 無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。）
 - 二 前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
 - 三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
- 3 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める化粧品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。
- 一 化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
 - 二 化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
（平一六厚労令一一二・追加、平一六厚労令一一五・平二六厚労令八七・一部改正）

（製造業の許可証の様式）

- 第二十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。
（平一二厚令三八・全改、平一六厚労令一一二・旧第十五条繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正）

（製造業の許可証の書換え交付の申請）

- 第二十八条 令第十二条第二項の申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）は、様式第三によるものとする。
- 2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。
（平一二厚令三八・追加、平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第十六条の二繰下・一部改正）

（製造業の許可証の再交付の申請）

- 第二十九条 令第十三条第二項の申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）は、様式第四によるものとする。
- 2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。
（平一二厚令三八・追加、平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第十六条の三繰下・一部改正）

（製造業の許可の更新の申請）

- 第三十条 法第十三条第三項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。
- 2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。
（平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正）

（製造業の許可の区分の変更等の申請）

- 第三十一条 法第十三条第六項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第十五による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 許可証
 - 二 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
 - 三 変更し、又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類
（平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正）

（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六項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
- 一 許可番号及び許可年月日
 - 二 許可の区分
 - 三 製造業者の氏名及び住所
 - 四 製造所の名称及び所在地
 - 五 当該製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の氏名及び住所
 - 六 当該製造業者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号
（平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正）

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

- 第三十三条 法第十三条の二第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に法第十三条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査

を行わせることとしたときは、令第十六条に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

- 2 前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請書に添付して、地方厚生局長を経由して行うものとする。

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第十六条の四線下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通知)

第三十四条 法第十三条の二第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第十六条の五線下・一部改正)

(医薬品等外国製造業者の認定の申請)

第三十五条 法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

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

一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

二 製造所の責任者の履歴書

三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

四 製造所の構造設備に関する書類

五 放射性医薬品を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

六 当該外国製造業者が存する国が医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

(平一六厚労令一一二・追加、平一七厚労令一〇一・平一九厚労令四一・平二六厚労令八七・一部改正)

(医薬品等外国製造業者の認定の区分)

第三十六条 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

二 放射性医薬品(前号に掲げるものを除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの

三 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(第五号に掲げるものを除く。)

四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)

五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

- 2 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(第三号に掲げるものを除く。)

二 前号の無菌医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)

三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(平一六厚労令一一二・追加、平一六厚労令一一五・平二六厚労令八七・一部改正)

(準用)

第三十七条 法第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新については、第二十七条から第三十四条までの規定を準用する。

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

第二十七条	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証	医薬品等外国製造業者の認定証
	様式第十三	様式第十九
第二十八条第一項	第十二条第二項	第十八条の二第二項
	地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通	正副二通
第二十八条第二項	地方厚生局長	厚生労働大臣
第二十九条第一項	第十三条第二項	第十八条の三第二項

	地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通	正副二通
第二十九条第二項	地方厚生局長	厚生労働大臣
第三十条第一項	法	法第十三条の三第三項において準用する法
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可	規定による法第十三条の三第一項の認定(以下「医薬品等外国製造業者の認定」という。)
	様式第十四	様式第二十
	地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事	正副二通)を厚生労働大臣
第三十条第二項	許可の許可証	認定の認定証
第三十一条第一項	法	法第十三条の三第三項において準用する法
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可	医薬品等外国製造業者の認定
	追加の許可	追加の認定
	様式第十五	様式第二十一
	地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事	正副二通)を厚生労働大臣
第三十一条第二項各号列記以外の部分	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	厚生労働大臣
第三十一条第二項第一号	許可証	認定証
第三十一条第二項第三号	許可	認定
第三十二条各号列記以外の部分	第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第六項の許可	第十八条の五に規定する法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定
第三十二条第一号	許可番号及び許可年月日	認定番号及び認定年月日
第三十二条第二号	許可	認定
第三十二条第三号	製造業者	医薬品等外国製造業者
第三十二条第五号	医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者	責任者
第三十二条第六号	製造業者	医薬品等外国製造業者
	製造業の許可又は登録	医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録
	製造業の許可の区分及び許可番号	認定の区分及び認定番号
第三十三条第一項	第十三条の二第一項	第十三条の三第三項において準用する法第十三条の二第一項
	第十三条第五項	第十三条の三第三項において準用する法第十三条第五項

	第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可	第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定
第三十三条第二項	第十三条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可	第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定
第三十四条	法	法第十三条の三第三項において準用する法
	地方厚生局長	厚生労働大臣

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認の申請)

第三十八条 法第十四条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認の申請は、様式第二十二による申請書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。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厚生労働大臣若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

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

(昭三七厚令四一・昭五三厚令三二・昭五八厚令三三・平六厚令二七・平八厚令二一・平九厚令二九・平一二厚令一二七・平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第十七条繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)

(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ(同条第九項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 法第十四条第二項第三号ハの化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品に含有されている成分が法第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。

(昭五五厚令一一・追加、平九厚令二九・平一二厚令一二五・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚令一一二・旧第十八条の二繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)

(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(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、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 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料

ハ 安定性に関する資料

ニ 薬理作用に関する資料

ホ 吸収、分布、代謝及び排泄等に関する資料

ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料

ト 臨床試験等の試験成績に関する資料

チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料

二 医薬部外品についての承認 次に掲げる資料

イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

ハ 安定性に関する資料

ニ 安全性に関する資料

ホ 効能又は効果に関する資料

三 化粧品についての承認 次に掲げる資料

イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 物理的・化学的性質等に関する資料

ハ 安全性に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料につい

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

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

(昭五五厚令一一・追加、昭五八厚令三三・平八厚令五三・平九厚令二九・平一二厚令一二七・平一五厚令八九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第十八条の三繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)

(特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十一条 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イからへまで及びチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(平八厚令五三・追加、平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚令一一二・旧第十八条の四繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品)

第四十二条 法第十四条第三項後段(同条第九項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。)とする。

(平九厚令二九・追加、平一二厚令三八・平一二厚令一二七・平一五厚令八九・平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第十八条の四の二繰下・一部改正、平二一厚令一〇・平二六厚令八七・一部改正)

(申請資料の信頼性の基準)

第四十三条 法第十四条第三項後段(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)及び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)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

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

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

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつてはこの限りではない。

(平一七厚令三七・全改、平二六厚令八七・一部改正)

第四十四条 削除

(平二六厚令八七)

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

第四十五条 法第十四条第一項又は第九項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下「原薬等登録業者」という。)との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号ロからニまでに掲げる資料の一部に代えることができる。

(平一六厚令一一二・追加、平二六厚令八七・一部改正)

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第九項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(昭五三厚令三二・昭五五厚令一一・平五厚令三六・平六厚令二七・平九厚令二九・平一

二厚令一二七・平一六厚労令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第十九条繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第九項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(軽微な変更の届出)

第四十八条 法第十四条第十項の規定による届出は、様式第二十四による届書(正副二通)を厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の届出は、法第十四条第九項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。
- 3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に法第十四条の二第一項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(承認台帳の記載事項)

第四十九条 令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

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

(昭三七厚令四一・昭三九厚令四四・昭五八厚令三三・一部改正、平五厚令三六・旧第二十一条繰上、平七厚令四・平一二厚令三八・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第二十条繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(医薬品等適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査(以下この章において「医薬品等適合性調査」という。)の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
 - 一 医薬品等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
 - 二 医薬品等適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
- 3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第五十一条 医薬品等適合性調査実施者(令第二十三条に規定する医薬品等適合性調査実施者をいう。)が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者(同条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。)又は医薬品等承認権者(同条に規定する医薬品等承認権者をいう。)に対して行う医薬品等適合性調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(医薬品等適合性調査台帳の記載事項)

第五十二条 令第二十四条第一項に規定する医薬品等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 調査結果及び結果通知年月日

- 二 当該品目の名称
- 三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所
- 四 承認番号及び承認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。)
- 五 製造所の名称及び所在地
- 六 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
- 七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(医薬品等適合性調査を行わない承認された事項の変更)

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

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請)

第五十四条 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第九項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第十四条の二第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条第五項(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査(次条において「医薬品等審査等」という。)については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第五項(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令三九・全改、平一六厚労令一一二・旧第二十条の二繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(機構による医薬品等審査等の結果の通知)

第五十五条 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品等審査等の結果の通知は、様式第二十八による通知書によつて行うものとする。

2 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

3 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

(平六厚令二七・追加、平七厚令三五・平一二厚令一二七・平一六厚労令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第二十条の三繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(新医薬品等の再審査の申請)

第五十六条 法第十四条の四第一項の規定による同項各号に掲げる医薬品の再審査の申請は、様式第三十による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

(昭五五厚令一一・追加、平五厚令三六・旧第二十一条の二繰上、平六厚令二七・平七厚令三五・平七厚令三九・平一六厚労令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第二十一条繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品)

第五十七条 法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認のあつた日後六年を超える期間当該医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症(第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。)その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用医薬品以外の医薬品とする。

2 法第十四条の四第一項第一号ロに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と用法(投与経路を除く。)又は用量が明らかに異なる医薬品であつて有効成分及び投与経路が同一のもの(同号イに掲げる医薬品を除く。)その他既に製造販売の承認を与えられている医薬品との相違が軽微であると認められる医薬品(同号イに掲げる医薬品を除く。)とする。

(平五厚令三六・追加、平六厚令二七・平七厚令三五・平九厚令二九・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第二十一条の二繰下・一部改正)

第五十八条 削除

(平二六厚労令八七)

(再審査申請書に添付すべき資料等)

- 第五十九条 法第十四条の四第四項の規定により第五十六条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品の使用成績に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。
- 2 前項の資料については、第四十条第三項の規定を準用する。
- 3 法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。
- 4 第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該医薬品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。
(昭五五厚令一一・追加、昭五八厚令三三・平五厚令三六・平六厚令二七・平七厚令三五・平七厚令三九・平九厚令二九・平一二厚令一二七・平一五厚令八九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十一条の三繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)
(再審査の調査に係る医薬品の範囲)
- 第六十条 法第十四条の四第四項後段の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。
(平九厚令二九・追加、平一二厚令一二七・平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十一条の三の二繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)
(再審査申請資料の信頼性の基準)
- 第六十一条 法第十四条の四第四項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第七十一号)、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)」と、「法第十四条第一項又は第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。
(平一七厚令三八・全改、平二六厚令八七・一部改正)
(新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)
- 第六十二条 次の各号に掲げる医薬品(医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「医療用医薬品」という。))を除く。)につき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。
- 一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)
- 二 法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する厚生労働大臣の指示する期間の開始の日の前日まで
- 2 法第十四条の四第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。
- 一 当該医薬品の名称
- 二 承認番号及び承認年月日
- 三 調査期間及び調査症例数
- 四 当該医薬品の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 副作用等の種類別発現状況
- 七 副作用等の発現症例一覧
- 3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年(厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。
- 4 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。
(昭五五厚令一一・追加、平五厚令三六・平六厚令二七・平七厚令三五・平七厚令三九・平九厚令二九・平一二厚令一二七・平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十一条の四繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)
(安全性定期報告等)
- 第六十三条 医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等(外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの(以下この条において「成分同一物」という。))がある場合には、当該物に係るものを含む。)について行うものとする。
- 2 法第十四条の四第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。
- 一 当該医療用医薬品又は成分同一物(以下この項において「当該医療用医薬品等」という。)の名称
- 二 承認年月日及び承認番号(成分同一物にあつては、当該外国において製造又は販売することが認められた年月日)

- 三 調査期間及び調査症例数
 - 四 当該医療用医薬品等の出荷数量
 - 五 調査結果の概要及び解析結果
 - 六 当該医療用医薬品等の副作用等の種類別発現状況
 - 七 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧
 - 八 当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止、又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置
 - 九 当該医療用医薬品等の添付文書
 - 十 当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医薬品の適正な使用のために必要な情報
- 3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して、二年間は半年ごとに、それ以降は一年ごとに（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間ごとに）、その期間の満了後七十日（第一項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、三月）以内に行わなければならない。
 - 4 前項に規定する期間の満了日（この項において「報告期限日」という。）が第一項に規定する期間の満了日後となる場合には、前項の規定にかかわらず、当該報告期限日に係る調査については、当該調査開始後九月以内に報告を行わなければならない。
 - 5 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十二による通知書によつて行うものとする。
（平九厚令二九・追加、平一二厚令一二七・平一五厚令八九・平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十一条の四の二線下・一部改正、平二五厚令七一・平二六厚令八七・一部改正）

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

- 第六十四条 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の四第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。
- 2 前項の申請は、様式第三十三による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請書に添付して行うものとする。
- 3 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構が行う医薬品確認等については、第五十九条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。
（平九厚令二九・追加、平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十一条の四の三線下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正）

（機構による再審査の医薬品確認等の結果の通知）

- 第六十五条 法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十四による通知書によつて行うものとする。
（平九厚令二九・追加、平一二厚令一二七・平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十一条の四の四線下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正）

（医薬品の再評価の申請等）

- 第六十六条 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請は、様式第三十五による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。
- 2 法第十四条の六の医薬品の再評価に際して提出する資料については、第四十条第三項の規定を準用する。
- 3 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請をする者については、第四十条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。
- 4 法第十四条の六第四項の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項の厚生労働大臣の指定に係る医薬品とする。
- 5 法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十一号）」、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。
（昭五五厚令一一・追加、昭五八厚令三三・平六厚令二七・平七厚令三五・平七厚令三九・平九厚令二九・平一二厚令一二七・平一五厚令八九・平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二（平一六厚令一七一）・旧第二十一条の五線下・一部改正、平一七厚令三八・平二六厚令八七・一部改正）

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

- 第六十七条 法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法

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

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

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第二十一条の五の二繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知)

第六十八条 法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第二十一条の五の三繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(承継の届出)

第六十九条 法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

- 一 法第十三条第一項(同条第七項において準用する場合を含む。)の許可又は法第十三条の三第一項の認定の申請に際して提出した資料
 - 二 法第十四条第一項の承認の申請及び同条第九項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 - 三 法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 - 四 法第十四条の四第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 - 五 法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 - 六 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料
 - 七 品質管理の業務に関する資料及び情報
 - 八 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
 - 九 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報
- 2 法第十四条の八第三項の規定による届出は、様式第三十八による届書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、医薬品等承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

(昭五八厚令三三・追加、昭六〇厚令二六・平五厚令三六・平六厚令二七・平七厚令三五・平七厚令三九・平九厚令二九・平一二厚令三八・平一二厚令一二七・平一三厚令三六・平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十一条の六繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)

(製造販売の届出)

第七十条 法第十四条の九第一項の規定による届出は、様式第三十九による届書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)を提出することによつて行うものとする。

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

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

(平一六厚令一一二・追加、平二六厚令八七・一部改正)

(機構による製造販売の届出の受理に係る通知)

第七十一条 法第十四条の十第二項の規定により厚生労働大臣に対して行う製造販売の届出の受理に係る通知は、様式第四十一による通知書によつて行うものとする。

(平一六厚令一一二・追加)

第七十二条から第八十四条まで 削除

(平二六厚令八七)

(医薬品等総括製造販売責任者の基準)

第八十五条 医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項の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られた者

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られた者

(平一六厚労令一一二・追加、平二四厚労令一二〇・平二六厚労令八七・一部改正)

(薬剤師を必要としない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、次の各号に掲げる医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品 イ又は口のいずれかに該当する者

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

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

二 令第二十条第一項第六号に掲げる医薬品(獣医療の用に供するものを除く。以下「医療用ガス類」という。) イからハまでのいずれかに該当する者

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

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

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

(平一六厚労令一一二・追加)

(医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項)

第八十七条 法第十七条第二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 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者(以下「医薬品等品質保証責任者」という。)及び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。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(薬剤師を必要としない医薬品の製造の管理)

第八十八条 医薬品の製造業者は、法第十七条第三項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品 イ又は口のいずれかに該当する者

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

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

二 医療用ガス類 イからハまでのいずれかに該当する者

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

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

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

(平六厚令二七・追加、平七厚令三九・平一二厚令三八・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第二十二条繰下・一部改正)

(管理者等の意見の尊重)

第八十九条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者が法第十七条第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(平九厚令二九・追加、平一一厚令一七・一部改正、平一五厚労令八九・旧第二十二条の三繰上・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第二十二条の二繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(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。

(昭五五厚令三一・平六厚令二七・平七厚令三九・平九厚令二九・平一一厚令一七・平一五厚令八九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十三条線下・一部改正、平二六厚令八・平二六厚令八七・一部改正)

(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る者

2 化粧品の製造業者は、法第十七条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る者

(昭三六厚令四四・平六厚令二七・平七厚令三九・平八厚令二一・平一一厚令一七・平一二厚令三八・平一二厚令一二七・平一三厚令四九・平一六厚令六〇・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十四条線下・一部改正、平二四厚令一二〇・平二六厚令八七・一部改正)

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

二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四 医薬品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。

五 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。

六 第八十七条第二号に規定する医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

(平一六厚令一一二・追加、平二六厚令八七・一部改正)

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

(平二一厚令一〇・追加、平二六厚令八・一部改正)

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

(平二一厚令一〇・追加)

第九十三条 削除

(平二六厚令八七)

(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届出)

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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 製造販売業者の氏名及び住所

二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

三 輸入しようとする品目の名称

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

五 前号の製造所が受けている医薬品等外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日

(化粧品を輸入する場合を除く。)

2 前項の規定による届出は、様式第五十による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

3 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(平一六厚令一一二・追加、平二六厚令八七・一部改正)

(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届出)

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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造業者の氏名及び住所
- 二 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日
- 三 輸入しようとする品目の名称
- 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 五 前号の製造所が受けている医薬品等外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日
(化粧品を輸入する場合を除く。)

2 前項の規定による届出は、様式第五十二による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

3 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十二の二による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(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。)又は医薬部外品(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。)の製造業者又は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。)は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

- 一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品(以下「防除用医薬品」という。)のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- 二 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品(以下「滅菌消毒用医薬品」という。)のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- 三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品
- 四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
- 五 薬局製造販売医薬品
- 六 医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
- 七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの

(平一六厚労令一一二・追加、平二一厚労令一〇・平二六厚労令八七・一部改正)

(薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項)

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

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

(平二一厚労令一〇・追加)

(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 法第十八条第三項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の適正な使用のために必要な情報(以下この章において「安全管理情報」という。)の収集

- 二 安全管理情報の解析
- 三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
- 四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附随する業務

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲)

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

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

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

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

(平二六厚労令八七・全改)

(処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)

第九十八条の二 製造販売業者が処方箋医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託す

- る場合においては、当該業務の受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
- 一 委託する業務（以下この条において「委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
 - 二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条及び第九十八条の六において「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。
 - 三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。
- 2 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。
- 一 安全管理情報の収集に関する手順
 - 二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
 - 三 安全確保措置の実施に関する手順
 - 四 受託安全管理実施責任者から医薬品等安全管理責任者への報告に関する手順
 - 五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する医薬品リスク管理（第九十八条の六第二項第五号において「医薬品リスク管理」という。）に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）
 - 六 委託の手順
 - 七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
 - 八 医薬品等品質保証責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
 - 九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順
- 3 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
- 一 委託安全確保業務の範囲
 - 二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
 - 三 委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
 - 四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
 - 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
 - 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
 - 七 第九項の情報提供に関する事項
 - 八 その他必要な事項
- 4 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、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 委託安全確保業務を統括すること。
 - 二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。
 - 三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
 - 四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
 - 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- 5 製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、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 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
 - 二 前号の文書を保存すること。
- 6 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を委託する場合においては、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
- 一 委託安全確保業務の範囲
 - 二 その他必要な事項
- 7 製造販売業者は、医薬品等安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、

受託者に所要の措置を講じ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 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。
- 9 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

(平一六厚労令一三四・追加、平一九厚労令五一・平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)

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

(平一六厚労令一三四・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(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。

(平一六厚労令一三四・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(委託安全確保業務に係る記録の保存)

第九十八条の五 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品(次号に掲げるものを除く。)に係る記録 利用しなくなった日から十年間
- 二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
- 2 製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、前三条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

(平一六厚労令一三四・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)

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

- 一 再委託する業務(以下この条において「再委託安全確保業務」という。)を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下この条において「再受託安全管理実施責任者」という。)を置いていること。
- 三 再委託安全確保業務に係る次項の手順書その他再委託安全確保業務に必要な文書(以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。
- 2 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。
 - 一 安全管理情報の収集に関する手順
 - 二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
 - 三 安全確保措置の実施に関する手順
 - 四 再受託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順
 - 五 医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 再委託の手順
 - 七 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
 - 八 受託者の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 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順
- 3 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。
 - 一 再委託安全確保業務の範囲
 - 二 再受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する

事項

- 三 再委託安全確保業務に係る前項各号(第六号を除く。)に掲げる手順に関する事項
- 四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
- 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
- 七 第九項の情報提供に関する事項
- 八 その他必要な事項
- 4 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七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 再委託安全確保業務を統括すること。
 - 二 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)
 - 三 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
 - 四 再受託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
 - 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- 5 委託元である製造販売業者は、受託者が市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。
 - 一 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
 - 二 前号の文書を保存すること。
- 6 委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を再委託する場合においては、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。
 - 一 再委託安全確保業務の範囲
 - 二 その他必要な事項
- 7 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。
- 8 委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行つた場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。
- 9 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。
- 10 第九十八条第三項の規定により受託者が製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、委託元である製造販売業者は、必要に応じ、再受託者を直接確認する体制を確保するものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)

- 第九十八条の七 受託者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を再委託する場合においては、前条(第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第二号及び第三号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第五項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と、同項第一号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第七項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(再委託安全確保業務等に係る記録の保存)

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

(平二六厚労令八七・追加)

(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 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - 四 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所
 - 五 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号
- 2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 第一項第一号に掲げる製造販売業者の氏名に係る届書 製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書)
 - 二 第一項第三号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
 - 三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書(新たに医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。) 雇用契約書の写しその他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
- 4 第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「(その)」とあるのは、「(薬局製造販売医薬品を製造販売する薬局にあつては、その)」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(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 製造業者若しくは医薬品等外国製造業者(以下この条において「製造業者等」という。)又は医薬品製造管理者若しくは医薬部外品等責任技術者(医薬品等外国製造業者にあつては、製造所の責任者)(第三項第二号において「医薬品製造管理者等」という。)の氏名又は住所
 - 二 製造業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - 三 製造所の名称
 - 四 製造所の構造設備の主要部分
 - 五 製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号
- 2 前項の届出は、様式第六による届書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣、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經由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 第一項第一号に掲げる製造業者等の氏名に係る届書 製造業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(製造業者等が法人であるときは、登記事項証明書)
 - 二 第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書(新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類
 - 三 第一項第二号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類
- (昭五八厚令三三・昭六〇厚令二六・昭六一厚令一五・平元厚令四五・平六厚令二七・平八厚令二一・平九厚令二九・平一二厚令三八・平一二厚令一二七・平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十六条繰下・一部改正、平一九厚令四一・平二三厚令一五〇・平二六厚令八七・一部改正)

(資料の保存)

- 第百一条 医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。
- 一 法第十四条第一項又は第九項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品(承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間
 - 二 法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前号に掲げる資料を除く。) 再審査が終了した日から五年間
 - 三 法第十四条の六の医薬品の再評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前二号に掲げる資料を除く。) 再評価が終了した日から五年間
- (昭五八厚令三三・追加、平六厚令二七・旧第二十六条の二繰下・一部改正、平七厚令三五・平七厚令三九・平九厚令二九・平一二厚令一二七・平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十六条の二の三繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請)

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

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条及び第四十一条の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任外国製造医薬品等製造販売業者を選任したことを証する書類

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

五 法第二十条において準用する法第十四条の三第一項の規定により法第十九条の二第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に掲げる医薬品であることを証する書類その他必要な書類

(昭五八厚令三三・追加、平六厚令二七・平七厚令三九・平八厚令二一・平八厚令五三・平九厚令二九・平一二厚令一二七・平一五厚令三九・平一五厚令八九・平一六厚令三九・平一七厚令二五・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十六条の三繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)

(外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項)

第百三条 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所

二 当該選任外国製造医薬品等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号
(昭五八厚令三三・追加、平五厚令三六・平七厚令四・平一二厚令三八・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十六条の四繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)

(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、第九十二条各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

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

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

イ 外国製造医薬品等特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し

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

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

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 法第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した副作用等に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなくなつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

(平一六厚令一一二・追加、平二六厚令八七・一部改正)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)

第百五条 法第十九条の三の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は住所

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

2 法第十九条の三の規定による選任外国製造医薬品等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正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。

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

(昭五八厚令三三・追加、平八厚令二一・平一二厚令一二七・平一三厚令三六・平一三

厚労令一六四・平一六厚労令三九・平一七厚労令二五・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第二十六条の七繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(情報の提供)

第一百六条 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

- 一 法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由
- 二 法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し
- 三 法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項
- 四 法第五十条、第五十九条、第六十一条又は第六十八条の十七に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由
- 五 法第五十二条(法第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。)又は第六十八条の十八に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由
- 六 法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医薬品等製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者を変更したときは、第四条第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者から変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き継がせなければならない。

3 前項の場合において変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者が法第六十八条の二十二第一項に規定する生物由来製品承認取得者等である場合には、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者は生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き渡さなければならない。

(昭五八厚令三三・追加、平七厚令三九・平一五厚令八九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十六条の八繰下・一部改正、平二三厚令一五〇・平二六厚令八七・一部改正)

(外国製造医薬品等特例承認取得者の業務に関する帳簿)

第一百七条 外国製造医薬品等特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造医薬品等特例承認取得者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(昭五八厚令三三・追加、平一六厚令一一二・旧第二十六条の九繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

第一百八条 令第三十四条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名又は住所
 - 二 外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員
 - 三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称
- 2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(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。
- 3 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

(昭五八厚令三三・追加、平一二厚令三八・平一二厚令一二七・平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十六条の十繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)

(外国製造医薬品等特例承認取得者等の申請等の手続)

第一百九条 法第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は外国製造医薬品等特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造医薬品等製造販売業者が行うものとする。

(昭五八厚令三三・追加、平一二厚令一二七・平一五厚令八九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十六条の十一繰下・一部改正、平二六厚令八七・一部改正)

(外国製造医薬品等特例承認取得者の資料の保存)

第一百十条 外国製造医薬品等特例承認取得者については、第一条の規定を準用する。

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

3 前項の資料の保存については、第一条各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

(昭五八厚令三三・追加、平六厚令二七・平九厚令二九・平一二厚令一二七・一部改正、

平一六厚労令一一二・旧第二十六条の十二繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(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九項の承認については、第三十九条、第四十一条から第四十八条まで、第五十条及び第五十四条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、第四十六条中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」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。

(昭五八厚令三三・追加、平五厚令三六・平六厚令二七・平七厚令三五・平八厚令二一・平九厚令二九・平一〇厚令四三・平一二厚令三八・平一六厚労令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第二十六条の十三繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

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「第四百十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第八十五条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。

(平二一厚労令一〇・追加、平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

第百十二条 医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

(昭五五厚令五〇・追加、平九厚令二九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第二十七条の二繰下・一部改正、平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

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

(平一三厚労令一六四・追加、平一六厚労令一一二・旧第二十七条の三繰下・一部改正、平二一厚労令一〇・平二六厚労令八・一部改正)

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

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

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

4 認定 医薬品等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

(昭三九厚令四四・昭五〇厚令四五・昭五三厚令三二・昭五五厚令三四・昭五九厚令二五・昭六一厚令一五・昭六二厚令一四・平三厚令一〇・平七厚令三九・平八厚令二一・平八厚令五三・平九厚令二九・平一二厚令三八・平一二厚令一二七・平一六厚労令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第二十八条繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

第三章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・改称)

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請)

第百十四条の二 法第二十三条の二第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

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

四 申請者が法人であるときは、その組織図

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

他申請者のその医療機器等総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類

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

七 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類

八 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

3 申請者が法人である場合であつて、令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売業の許可証の様式)

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

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売業の許可証の書換え交付の申請)

第百十四条の四 令第三十七条の二第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売業の許可証の再交付の申請)

第百十四条の五 令第三十七条の三第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第百十四条の六 法第二十三条の二第二項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

第百十四条の七 令第三十七条の五第一項に規定する法第二十三条の二第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 許可番号及び許可年月日

二 許可の種類

三 製造販売業者の氏名及び住所

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

五 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所

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

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の登録を受ける製造所の製造工程)

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

一 医療機器プログラム 設計

二 医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器 次に掲げる製造工程

イ 設計

ロ 国内における最終製品の保管

三 一般医療機器 次に掲げる製造工程

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

ロ 滅菌

ハ 国内における最終製品の保管

四 前三号に掲げる医療機器以外の医療機器 次に掲げる製造工程

イ 設計

ロ 主たる組立てその他の主たる製造工程

ハ 滅菌

ニ 国内における最終製品の保管

五 放射性医薬品である体外診断用医薬品(以下「放射性体外診断用医薬品」という。) 次に掲げる製造工程

イ 設計

ロ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程以降の全ての製造工程

六 法第二十三条の二の五第一項及び法第二十三条の二の二十三第一項に規定する体外診断用医薬品(前号に掲げるものを除く。) 次に掲げる製造工程

イ 設計

ロ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程

- ハ 国内における最終製品の保管
 - 七 前二号に掲げる体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品 次に掲げる製造工程
 - イ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程
 - ロ 国内における最終製品の保管
(平二六厚労令八七・追加)
- (製造業の登録の申請)

第百十四条の九 法第二十三条の二の三第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の申請は、様式第六十三の二による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
 - 二 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類
 - 三 申請者以外の者がその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者に対する使用関係を証する書類
 - 四 医療機器責任技術者が第百十四条の五十三に掲げる者であること又は体外診断用医薬品製造管理者が薬剤師であることを証する書類
 - 五 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
 - 六 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証又は登録証の写し
- 3 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。
(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の登録証の様式)

第百十四条の十 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証は、様式第六十三の三によるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の登録証の書換え交付の申請)

第百十四条の十一 令第三十七条の九第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の登録証の再交付の申請)

第百十四条の十二 令第三十七条の十第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の登録の更新の申請)

第百十四条の十三 法第二十三条の二の三第三項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の更新の申請は、様式第六十三の四による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、申請に係る登録の登録証を添えなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の登録台帳の記載事項)

第百十四条の十四 令第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項の登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 登録番号及び登録年月日
- 二 製造業者の氏名及び住所
- 三 製造所の名称及び所在地
- 四 当該製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の氏名及び住所
- 五 当該製造業者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器等外国製造業者の登録の申請)

第百十四条の十五 法第二十三条の二の四第一項の医療機器等外国製造業者の登録の申請は、様式第六十三の五による申請書(正副二通)を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類
 - 二 製造所の責任者の履歴書
 - 三 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
- (平二六厚労令八七・追加)

(準用)

第百十四条の十六 法第二十三条の二の四第一項の登録については、第百十四条の十から第百十四条の十四までの規定を準用する。

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

第百十四条の十	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業	医療機器等外国製造業者
	様式第六十三の三	様式第六十三の六
第百十四条の十一	第三十七条の九第二項	第三十七条の十五第二項
第百十四条の十二	第三十七条の十第二項	第三十七条の十六第二項
第百十四条の十三第一項	法	法第二十三条の二の四第二項において準用する法
	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業	医療機器等外国製造業者
	様式第六十三の四	様式第六十三の七
	令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事	機構を経由して厚生労働大臣
第百十四条の十四	第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項	第三十七条の十八に規定する法第二十三条の二の四第一項
第百十四条の十四第二号	製造業者	医療機器等外国製造業者
第百十四条の十四第四号	医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者	責任者
第百十四条の十四第五号	製造業者	医療機器等外国製造業者
	製造業の許可又は登録	医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録
	製造業の許可の区分及び許可番号	認定の区分及び認定番号

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請)

第百十四条の十七 法第二十三条の二の五第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請は、様式第六十三の八による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二の八第一項第二号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であることを明らかにする書類その他必要な書類

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合)

第百十四条の十八 法第二十三条の二の五第二項第三号ハ(同条第十一項において準用する場合を含む。)の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。

(平二六厚労令八七・追加)

(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(同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 医療機器についての承認 次に掲げる資料

イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 設計及び開発の検証に関する資料

ハ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料

ニ リスクマネジメントに関する資料

ホ 製造方法に関する資料

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

ト 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十八号)第二条第一項に規定する製造販売後調査等の計画に関する資料

- チ 法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料
- ニ 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料
- イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ロ 仕様の設定に関する資料
- ハ 安定性に関する資料
- ニ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料
- ホ 性能に関する資料
- ヘ リスクマネジメントに関する資料
- ト 製造方法に関する資料
- チ 臨床性能試験の試験成績に関する資料
- 2 前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二の五第三項(同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。
- 3 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。
- 4 申請者は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 5 第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣が申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認のための審査につき必要と認めて当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- (平二六厚労令八七・追加)
- (特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)
- 第百十四条の二十 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二の八第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、前条第一項第一号イからホまで並びにト及びチ又は第二号イからトまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。
- (平二六厚労令八七・追加)
- (厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医療機器又は体外診断用医薬品)
- 第百十四条の二十一 法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十一項において準用する場合を含む。)に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器とする。
- (平二六厚労令八七・追加)
- (申請資料の信頼性の基準)
- 第百十四条の二十二 法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十一項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)及び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)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
- 二 前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。
- 三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつてはこの限りではない。
- (平二六厚労令八七・追加)
- (原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)
- 第百十四条の二十三 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二の五第三項の資料のうち、第百十四条の十九第一項第一号ホ又は第二号トに掲げる資料の一部に代えることができる。
- (平二六厚労令八七・追加)
- (承認事項の一部変更の承認)
- 第百十四条の二十四 法第二十三条の二の五第十一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第六十三の九による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
- 2 法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十一項の承認を申請しよう

とするときは、前項の申請書に、第百十四条の十七第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第百十四条の二十五 医療機器に係る法第二十三条の二の五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 使用目的又は効果の追加、変更又は削除
 - 二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
 - 三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十一項の承認を受けなければならないと認めるもの
- 2 体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。
- 一 使用目的の追加、変更又は削除
 - 二 反応系に関する成分の追加、変更又は削除
 - 三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十一項の承認を受けなければならないと認めるもの

(平二六厚労令八七・追加)

(軽微な変更の届出)

第百十四条の二十六 法第二十三条の二の五第十二項の規定による届出は、様式第六十三の十による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の届出は、法第二十三条の二の五第十一項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。
- 3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に法第二十三条の二の七第一項に規定する医療機器等審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(承認台帳の記載事項)

第百十四条の二十七 令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五第一項及び第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

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

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器等適合性調査の申請)

第百十四条の二十八 法第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「医療機器等適合性調査」という。)の申請は、様式第六十三の十一による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
 - 一 医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
 - 二 医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所(法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所をいう。以下この章において同じ。)における製造管理及び品質管理に関する資料
- 3 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に適合性調査を行わせること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。

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器等適合性調査の結果の通知)

第百十四条の二十九 医療機器等適合性調査実施者(令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者をいう。)が同条の規定により医療機器等製造販売業許可権者(同条に規定する医療機器等製造販売業許可権者をいう。)に対して行う医療機器等適合性調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器等適合性調査台帳の記載事項)

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

- 一 調査結果及び結果通知年月日
- 二 当該品目の名称
- 三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所

- 四 承認番号及び承認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。)
- 五 当該品目が属する法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分
- 六 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- 七 当該品目の製造業者又は医療機器等外国製造業者の氏名及び住所
- 八 前号の製造業者又は医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日
- 九 基準適合証を交付した場合にあつては、その番号
- 十 第百十四条の三十三第二項に規定する追加的調査結果証明書を交付した場合にあつては、その番号
- 十一 第百十四条の三十四第二項に規定する調査を行つた場合にあつては、当該調査を行つた旨及び当該調査の対象となつた医療機器又は体外診断用医薬品の該当する同項に規定する区分(平二六厚労令八七・追加)
- (医療機器等適合性調査を行わない承認された事項の変更)
- 第百十四条の三十一 令第三十七条の二十五第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。(平二六厚労令八七・追加)
- (製造所が同一でない場合でも医療機器等適合性調査を要しない製造所の製造工程)
- 第百十四条の三十二 法第二十三条の二の五第七項第二号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。
- 一 滅菌
 - 二 最終製品の保管
 - 三 その他厚生労働大臣が適当と認める製造工程(平二六厚労令八七・追加)
- (追加的調査が必要な場合)
- 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(以下「追加的調査」という。)を行うものとする。
- 一 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認(以下この条において「承認」という。)に係る医療機器が、次のイからハまでのいずれかの区分に該当するものである場合(当該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又は法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査(以下この条において「医療機器等適合性調査等」という。)において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)
 - イ 原材料の一部として医薬品又は再生医療等製品が組み込まれたもの
 - ロ 特定生物由来製品
 - ハ マイクロマシン(電気その他のエネルギーを利用する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるものをいう。第三号ロにおいて同じ。)であるもの
 - ニ 製造工程においてナノ材料(縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。第三号ハにおいて同じ。)が使用されるもの
 - ホ 当該医療機器の全てが、最終的に人体に吸収されることが想定されるもの(ロに掲げるものを除く。)
 - ヘ 特定医療機器
- 二 承認に係る医療機器が、次のイからニまでのいずれにも該当するものである場合
- イ 滅菌医療機器(製造工程において滅菌される医療機器をいう。)であること。
 - ロ 当該医療機器について有効な基準適合証が交付されていること。
 - ハ 当該医療機器の滅菌の方法が、ロの基準適合証に係る医療機器等適合性調査等を受けた医療機器の滅菌の方法と異なるものであること。
 - ニ 当該医療機器の滅菌を行う製造所について、過去五年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法について当該製造所が記載された基準適合証又は次項に規定する追加的調査結果証明書(調査結果が適合であるものに限る。)が交付されていないこと。
- 三 承認に係る体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれかの区分に該当するものである場合(当該体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査等において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)
- イ 生物由来製品
 - ロ マイクロマシンであるもの
 - ハ 製造工程においてナノ材料が使用されるもの
- 四 承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイからハまでのいずれにも該当するものである場合
- イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されていること。
 - ロ 当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所のうち、前条各号に掲げる製造工程について、イの基準適合証に記載された製造所(ハにおいて「記載製造所」という。)と同一でない製造所(ハにおいて「例外的製造所」という。)があること。
 - ハ 過去五年以内に当該例外的製造所(複数ある場合にあつては、それぞれの例外的製造所。以下この号において同じ。)が記載された基準適合証(当該基準適合証に記載された当該例外

的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。)又は次項に規定する追加的調査結果証明書(当該追加的調査結果証明書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含み、かつ、調査結果が適合であるものに限る。)が交付されていないこと。

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

イ 当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に記載された申請者が、当該承認を受けようとする者と異なる者であること。

ロ イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等承認取得者の地位が、法第二十三条の二の十一第一項又は第二項の規定に基づき、当該承認を受けようとする者に承継されていること。

ハ ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第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。)と同一の製造所において製造されるものに限る。)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。)の規定による追加的調査が行われていないこと。

六 その他厚生労働大臣が必要と認める場合

2 厚生労働大臣は、前項の追加的調査を行ったときは、その結果を証するものとして、様式第六十三の十三による証明書(以下「追加的調査結果証明書」という。)を交付するものとする。

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

(平二六厚労令八七・追加)

(基準適合証の交付)

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

2 基準適合証の交付に当たっては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第六項(同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定による調査が前条第一項第一号イからハまで又は第三号イからハまでのいずれかの区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合にあっては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行った旨を示す書類を交付するものとする。

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

(平二六厚労令八七・追加)

(基準適合証の書換え交付の申請)

第百十四条の三十五 令第三十七条の二十六第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(基準適合証の再交付の申請)

第百十四条の三十六 令第三十七条の二十七第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構に対する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請)

第百十四条の三十七 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第五項後段(同条第十一項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第六十三の十五による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五の承認のための審査及び同条第五項(同条第十一項において準用する場合を含む。)の調査(次条において「医療機器等審査等」という。)については、第百十四条の十九第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二の五第五項(同条第十一項において準用する場合を含む。)の調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構による医療機器等審査等の結果の通知)

第百十四条の三十八 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等審査等の結果の通知は、様式第六十三の十六による通知書によつて行うものとする。

2 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第六項及び第八項(同条第十一項において準用する場合を含む。)の調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十二項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価の申請)

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

(平二六厚労令八七・追加)

(使用成績評価申請書に添付すべき資料等)

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

2 前項に規定する資料については、第百十四条の十九第三項の規定を準用する。

3 法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請をする者については、第百十四条の十九第四項の規定を準用する。

4 第一項及び前項において準用する第百十四条の十九第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(使用成績評価の調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の範囲)

第百十四条の四十一 法第二十三条の二の九第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(使用成績評価申請資料の信頼性の基準)

第百十四条の四十二 法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「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)」とあるのは「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)、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)」と、「法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第百十四条の四十三 法第二十三条の二の九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品につき法第二十三条の二の五の承認を受けた者が行う法第二十三条の二の九第六項の調査は、同条第一項に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

2 法第二十三条の二の九第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第二十三条の二の十第二項前段の規定による機構に対する報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して一年(厚生労働大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

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

(平二六厚労令八七・追加)

(機構に対する使用成績評価に係る確認又は調査の申請)

第百十四条の四十四 法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査(以下この条及び次条において「医療機器等確認等」という。)を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十一に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請者は、機構に当該医療機器等確認等の申請をしなければならない。

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

3 法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う医療機器等確認等については、第百十四条の四十第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第百十四条の十九第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「使用成績に関する評価」とあるのは「法第二十三条の二の九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構による使用成績評価の医療機器等確認等の結果の通知)

第百四十四条の四十五 法第二十三条の二十第一項において準用する法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等確認等の結果の通知は、様式第六十三の十九による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(承継の届出)

第百四十四条の四十六 法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

- 一 法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の登録の申請に際して提出した資料
 - 二 法第二十三条の二の五第一項の承認の申請及び同条第十一項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 - 三 法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 - 四 法第二十三条の二の九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 - 五 法第六十八条の五第一項の規定による特定医療機器に関する記録及び当該記録に関連する資料
 - 六 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料
 - 七 製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報
 - 八 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
 - 九 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報
- 2 法第二十三条の二の十一第三項の規定による届出は、様式第六十三の二十による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、医療機器等承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売の届出)

第百四十四条の四十七 法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出は、様式第六十三の二十一による届書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 2 法第二十三条の二の十二第二項の規定による変更の届出は、様式第四十による届書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
- 3 医療機器に係る第一項の届書には、届出に係る品目の添付文書の写しを添えなければならない。
- 4 法第二十三条の二の十三第一項の規定により機構に届け出ることとされている場合における第一項及び第二項の規定の適用については、これらの規定中「正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に」とあるのは、「正副二通)を機構に」とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構による製造販売の届出の受理に係る通知)

第百四十四条の四十八 法第二十三条の二の十三第二項の規定により厚生労働大臣に対して行う製造販売の届出の受理に係る通知は、様式第四十一による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器等総括製造販売責任者の基準)

第百四十四条の四十九 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- 一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
 - 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
 - 三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
 - 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
- 2 一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。
- 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
 - 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
 - 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項)

第百十四条の五十 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 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。
- 三 医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者(以下「国内品質業務運営責任者」という。)及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者(以下「医療機器等安全管理責任者」という。)との相互の密接な連携を図ること。

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器責任技術者等の意見の尊重)

第百十四条の五十一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者が法第二十三条の二の十四第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造、試験等に関する記録)

第百十四条の五十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間(当該記録に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器責任技術者の資格)

第百十四条の五十三 医療機器の製造業者は、法第二十三条の二の十四第三項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

- 一 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
 - 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者
 - 三 医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
 - 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
- 2 一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を医療機器責任技術者とすることができる。
- 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
 - 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者
 - 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
- 3 医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、前二項の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができる。

(平二六厚労令八七・追加)

(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 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。
- 二 第百十四条の五十八第一項の規定に従い、製造販売しようとする製品の製造管理及び品質管理を適正に行うこと。
- 三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。
- 四 生物由来製品(医療機器に限る。)の製造販売業者であつて、その医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。
- 五 医療機器の製造販売業者であつて、その医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。
- 六 医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。
- 七 医療機器等総括製造販売責任者が第百十四条の五十の規定による責務を果たすために必要な

配慮をすること。

八 第百十四条の五十第二号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

(平二六厚労令八七・追加)

(設置に係る管理に関する文書)

第百十四条の五十五 設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(以下「設置管理医療機器」という。)の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書(以下「設置管理基準書」という。)を作成しなければならない。

2 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は貸与業者(以下「販売業者等」という。)に販売し、授与し、又は貸与するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならない。

3 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第一百七十条第一項又は第九十一条第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行った者に交付しなければならない。

4 設置管理医療機器の製造販売業者は、前二項の規定による設置管理基準書の交付に代えて、第七項で定めるところにより、これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者(以下この条において「受託者等」という。)の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提供することができる。この場合において、設置管理医療機器の製造販売業者は、当該設置管理基準書の交付を行ったものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの

イ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と受託者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された設置管理基準書に記載すべき事項を電気回線を通じて受託者等の閲覧に供し、当該受託者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該設置管理基準書に記載すべき事項を記録する方法(電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに記録したものを交付する方法

5 前項に掲げる方法は、受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。

6 第四項第一号の「電子情報処理組織」とは、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と、受託者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

7 設置管理医療機器の製造販売業者は、第四項の規定により設置管理基準書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、受託者等に対して、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第四項各号に規定する方法のうち設置管理医療機器の製造販売業者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

8 前項の規定による承諾を得た設置管理医療機器の製造販売業者は、当該受託者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該受託者等に対し、設置管理基準書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者等が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

9 設置管理医療機器の製造販売業者は、第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から十五年間保存しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る届出)

第百十四条の五十六 製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 製造販売業者の氏名及び住所

二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

三 輸入しようとする品目の名称

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

五 前号の製造所が受けている医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日

2 前項の届出は、様式第五十による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

3 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る届出)

第百十四条の五十七 製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造業者の氏名及び住所
 - 二 製造業の登録番号及び登録年月日
 - 三 輸入しようとする品目の名称
 - 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
 - 五 前号の製造所が受けている医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日
- 2 前項の届出は、様式第五十二による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
- 3 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十二の二による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造管理又は品質管理の方法の基準への適合)

第百十四条の五十八 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業者(選任外国製造医療機器等製造販売業者及び法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者(次項において「選任外国製造医療機器等製造販売業者等」という。))を除く。)、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(次項において「製造販売業者等」という。))は、その製造販売する医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法を、法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

2 医療機器若しくは体外診断用医薬品の選任外国製造医療機器等製造販売業者等、製造業者(輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品のみを製造する者を除く。))又は法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者(以下「登録医療機器等外国製造業者」という。))は、医療機器又は体外診断用医薬品の取扱い又は製造に当たり、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る製造販売業者等が行う製造管理及び品質管理に協力しなければならない。

3 輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品(令第七十三条の二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に限る。))の製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲)

第百十四条の五十九 法第二十三条の二の十五第三項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一 医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用のために必要な情報(以下この章において「安全管理情報」という。))の収集

二 安全管理情報の解析

三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附随する業務

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲)

第百十四条の六十 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者(以下この章において「受託者」という。))に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医療機器の製造販売業者は、薬物と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医療機器に関する製造販売後安全管理業務を当該薬物を供給する医薬品の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

3 医療機器の製造販売業者は、前項の規定により製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

(平二六厚労令八七・追加)

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

第百十四条の六十一 製造販売業者が高度管理医療機器又は処方箋医薬品たる体外診断用医薬品(以下「処方箋体外診断用医薬品」という。))の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 委託する業務(以下この条において「委託安全確保業務」という。))を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下この条及び第百十四条の六十五において「受託安全管理実施責任者」という。))を置いていること。

三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書(以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。))の写しを委託安全確保業務を行う事務所等に備え付けていること。

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

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- 四 受託安全管理実施責任者から医療機器等安全管理責任者への報告に関する手順
- 五 委託の手順
- 六 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- 七 国内品質業務運営責任者その他の高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
- 八 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順
- 3 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
 - 一 委託安全確保業務の範囲
 - 二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
 - 三 委託安全確保業務に係る前項各号(第五号を除く。)に掲げる手順に関する事項
 - 四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
 - 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
 - 六 第六項の指示及び第七項の確認に関する事項
 - 七 第八項の情報提供に関する事項
 - 八 その他必要な事項
- 4 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医療機器等安全管理責任者に行わせなければならない。
 - 一 委託安全確保業務を統括すること。
 - 二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること(第百十四条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)
 - 三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
 - 四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
 - 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- 5 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
 - 一 委託安全確保業務の範囲
 - 二 その他必要な事項
- 6 製造販売業者は、医療機器等安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じ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。
- 7 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。
- 8 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

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

第百十四条の六十二 製造販売業者が管理医療機器又は体外診断用医薬品(処方箋体外診断用医薬品を除く。)の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を委託する場合には、前条(第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第四項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(一般医療機器の製造販売後安全管理業務を委託する方法)

第百十四条の六十三 製造販売業者が一般医療機器の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を委託する場合には、第百十四条の六十一第一項第一号及び同条第三項から第八項まで(第三項第二号及び第三号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同条第五項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(委託安全確保業務に係る記録の保存)

第百十四条の六十四 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品(次号及び第三号に掲げるものを除く。)に係る記録 利用しなくなった日から十年間
 - 二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
 - 三 特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器(前号に掲げるものを除く。)に係る記録 利用しなくなった日から十五年間
- 2 製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、前三条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

(平二六厚労令八七・追加)

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

第百十四条の六十五 受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 再委託する業務(以下この条において「再委託安全確保業務」という。)を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
 - 二 再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下この条において「再委託安全管理実施責任者」という。)を置いていること。
 - 三 再委託安全確保業務に係る次項の手順書その他再委託安全確保業務に必要な文書(以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。
- 2 委託元である製造販売業者は、受託者が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、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。
- 一 安全管理情報の収集に関する手順
 - 二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
 - 三 安全確保措置の実施に関する手順
 - 四 再委託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順
 - 五 再委託の手順
 - 六 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
 - 七 受託者の国内品質業務運営責任者その他の高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
 - 八 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順
- 3 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。
- 一 再委託安全確保業務の範囲
 - 二 再委託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項
 - 三 再委託安全確保業務に係る前項各号(第五号を除く。)に掲げる手順に関する事項
 - 四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
 - 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
 - 六 第六項の指示及び第七項の確認に関する事項
 - 七 第八項の情報提供に関する事項
 - 八 その他必要な事項
- 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 再委託安全確保業務を統括すること。
 - 二 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること(第百十四条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)
 - 三 再委託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
 - 四 再受託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
 - 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- 5 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第四号に掲げる業務を再委託する場合において

は、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

- 一 再委託安全確保業務の範囲
- 二 その他必要な事項

- 6 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。
- 7 委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行つた場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。
- 8 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

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

第百十四条の六十六 受託者が管理医療機器又は体外診断用医薬品(処方箋体外診断用医薬品を除く。)の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を再委託する場合においては、前条(第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第二号及び第三号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(一般医療機器の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)

第百十四条の六十七 受託者が一般医療機器の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を再委託する場合においては、第百十四条の六十五第一項第一号及び同条第三項から第八項まで(第三項第二号及び第三号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(再委託安全確保業務等に係る記録の保存)

第百十四条の六十八 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第百十四条の六十四の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者等の変更の届出)

第百十四条の六十九 法第二十三条の二の十六第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
- 二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 三 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の名
- 四 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所
- 五 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号
- 2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 第一項第一号に掲げる製造販売業者の氏名に係る届書 製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書)
 - 二 第一項第三号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
 - 三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書(新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他製造販売業者の新たに医療機器等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類
- 4 第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出)

第百十四条の七十 法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 製造業者若しくは医療機器等外国製造業者(以下この条において「製造業者等」という。)又は医療機器責任技術者若しくは体外診断用医薬品製造管理者(医療機器等外国製造業者にあつては、製造所の責任者)(第三項第二号において「医療機器責任技術者等」という。)の氏名及び住所
 - 二 製造業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - 三 製造所の名称
 - 四 製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号
- 2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣又は都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 第一項第一号に掲げる製造業者等の氏名に係る届書 製造業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(製造業者等が法人であるときは、登記事項証明書)
 - 二 第一項第一号に掲げる医療機器責任技術者等の氏名に係る届書(新たに医療機器責任技術者等となつた者が製造業者等である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他製造業者等の新たに医療機器責任技術者等となつた者に対する使用関係を証する書類
 - 三 第一項第二号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類
- (平二六厚労令八七・追加)

(資料の保存)

第百十四条の七十一 医療機器等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

- 一 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品(承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間
 - 二 法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前号に掲げる資料を除く。) 使用成績に関する評価が終了した日から五年間
- (平二六厚労令八七・追加)

(外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請)

第百十四条の七十二 法第二十三条の二の十七第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請は、様式第六十三の二十二による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書に添付すべき資料については、第百十四条の十九及び第百十四条の二十の規定を準用する。
 - 3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類
 - 二 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類
 - 三 選任外国製造医療機器等製造販売業者を選任したことを証する書類
 - 四 当該選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し
 - 五 法第二十三条の二の二十において準用する法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二の八第一項第二号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品であることを証する書類その他必要な書類
- (平二六厚労令八七・追加)

(外国製造医療機器等の製造販売承認台帳の記載事項)

第百十四条の七十三 令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百十四条の二十七各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
 - 二 当該選任外国製造医療機器等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号
- (平二六厚労令八七・追加)

(選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項)

第百十四条の七十四 選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第百十四条の五十四各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造医療機器等製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。
- 二 次のイからニまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

- イ 外国製造医療機器等特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類
- ロ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し
- ハ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の写し
- ニ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は法第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類
- 三 法第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した不具合の発生、不具合による影響であると疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症(以下「不具合等」という。)に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなくなつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

(平二六厚労令八七・追加)

(選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出)

第百十四条の七十五 法第二十三条の二の十八の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名又は住所
 - 二 選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 2 法第二十三条の二の十八の規定による選任外国製造医療機器等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正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。
- 3 前項の届書には、選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該許可証の写しが厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(平二六厚労令八七・追加)

(情報の提供)

第百十四条の七十六 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

- 一 法第二十三条の二の十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由
 - 二 法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の写し
 - 三 法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項
 - 四 法第五十条、第六十三条又は第六十八条の十七に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由
 - 五 法第五十二条、第六十三条の二又は第六十八条の十八に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由
 - 六 法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項
 - 七 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医療機器等製造販売業者が業務を行うために必要な情報
- 2 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者を変更したときは、第百十四条の七十四第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造医療機器等製造販売業者から変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者に引き継がせなければならない。
- 3 前項の場合において変更前の選任外国製造医療機器等製造販売業者が法第六十八条の五第一項に規定する特定医療機器承認取得者等又は法第六十八条の二十二第一項に規定する生物由来製品承認取得者等である場合には、当該選任外国製造医療機器等製造販売業者は特定医療機器又は生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者に引き渡さなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(外国製造医療機器等特例承認取得者の業務に関する帳簿)

第百十四条の七十七 外国製造医療機器等特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造医療機器等特例承認取得者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第百十四条の七十八 令第三十七条の三十四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名又は住所
 - 二 外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員
 - 三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称
- 2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(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。
- 3 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(外国製造医療機器等特例承認取得者等の申請等の手続)

第百十四条の七十九 法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造医療機器等製造販売業者が行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(外国製造医療機器等特例承認取得者の資料の保存)

第百十四条の八十 外国製造医療機器等特例承認取得者については、第百十四条の七十一の規定を準用する。

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

3 前項の資料の保存については、第百十四条の七十一各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

(平二六厚労令八七・追加)

(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十一項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の二十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、第百十四条の三十七第三項中「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、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。

(平二六厚労令八七・追加)

第百十四条の八十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に準用する登録販売者としての」とあるのは、「第百四十九条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第百十四条の五十三第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

第百十四条の八十三 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の製造販売業者又は製造業者については、第一百七十三条第一項の規定を準用する。

2 体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第三項の規定を準用する。この場合において、「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

第百十四条の八十四 体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の十の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

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

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第三条中「許可証」とあるのは「登録証」と読み替えるものとする。

3 登録医療機器等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

(平二六厚労令八七・追加)

第二節 登録認証機関

(平二六厚労令八七・節名追加)

(認証の申請)

第百十五条 法第二十三条の二の二十三第一項の指定高度管理医療機器等の認証の申請は、様式第六十四による申請書(正副二通)を登録認証機関(同項に規定する登録認証機関をいう。以下同

じ。)に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 法第二十三条の二の二十三第一項の厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料
- 二 法第四十一条第三項又は法第四十二条第一項若しくは第二項の規定により基準が設けられている場合にあつては、当該基準への適合性に関する資料

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(認証の手續)

第一百六条 法第二十三条の四第一項に規定する基準適合性認証(以下「基準適合性認証」という。)の手續は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合する方法により行われなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(認証台帳の記載事項)

第一百七条 令第四十二条に規定する基準適合性認証に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 認証番号及び認証年月日
- 二 基準適合性認証を受けた者の氏名及び住所
- 三 基準適合性認証を受けた者(外国指定高度管理医療機器製造等事業者を除く。)の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造所の名称
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者又は医療機器等外国製造業者の登録番号
- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の形状、構造及び原理
- 八 当該品目の反応系に關与する成分(体外診断用医薬品に限る。)
- 九 当該品目の使用目的又は効果
- 十 当該品目の使用方法
- 2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者に係る令第四十二条に規定する基準適合性認証に関する台帳に記載する事項は、第一項に掲げるもののほか、次のとおりとする。
 - 一 法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者(以下「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。)の氏名及び住所
 - 二 当該選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 3 登録認証機関は、前二項の台帳の全部又は一部を磁気ディスクをもつて調製することができる。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(基準適合性認証に係る準用)

第一百八条 法第二十三条の二の二十三第一項の認証については、第百十四条の二十四第一項、第百十四条の二十五、第百十四条の二十六(第三項を除く。)、第百十四条の二十八(第三項を除く。)、第百十四条の二十九から第百十四条の三十一まで、第百十四条の三十三(第三項を除く。))から第百十四条の三十六まで及び第百十四条の七十一(第二号を除く。)の規定を準用する。

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

第百十四条の二十四第一項	第二十三条の二の五第十一項	第二十三条の二の二十三第六項
	承認	認証
	様式第六十三の九	様式第六十五
	申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に	申請書(正副二通)を登録認証機関に
第百十四条の二十五	第二十三条の二の五第十一項	第二十三条の二の二十三第六項
	承認	認証
第百十四条の二十六第一項	第二十三条の二の五第十二項	第二十三条の二の二十三第七項
	様式第六十三の十	様式第六十六
	厚生労働大臣に提出	提出
第百十四条の二十六第二項	第二十三条の二の五第十一項	第二十三条の二の二十三第六項
第百十四条の二十八第一項	第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項	第二十三条の二の二十三第三項又は第五項(これらの規定を同条第六項
	様式第六十三の十一	様式第六十七
	厚生労働大臣に提出	提出

第百十四条の二十九	医療機器等適合性調査実施者(令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者をいう。)	登録認証機関(法第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。)
	同条の	令第四十条の二の
	医療機器等製造販売業許可権者(同条に規定する医療機器等製造販売業許可権者をいう。)	当該品目に係る製造販売業の許可を行う者
	様式第六十三の十二	様式第六十八
第百十四条の三十	第三十七条の二十四	第四十条の三
	承認	認証
	第百十四条の三十三第二項	第百十八条第一項において準用する第百十四条の三十三第二項
	第百十四条の三十四第二項	第百十八条第一項において準用する第百十四条の三十四第二項
第百十四条の三十一	第三十七条の二十五第一項	第四十条の四第一項
第百十四条の三十三第一項各号列記以外の部分	厚生労働大臣	登録認証機関
	第二十三条の二の五第八項	第二十三条の二の二十三第五項
第百十四条の三十三第一項第一号	第二十三条の二の五第一項又は第十一項	第二十三条の二の二十三第一項又は第六項
	承認	認証
第百十四条の三十三第一項第二号から第四号まで	承認	認証
第百十四条の三十三第一項第五号	承認	認証
	第二十三条の二の十一第一項又は第二項	第二十三条の三の二第一項又は第二項
第百十四条の三十三第二項	厚生労働大臣	登録認証機関
	様式第六十三の十三	様式第六十八の二
第百十四条の三十四第一項	第二十三条の二の六第一項	第二十三条の二の二十四第一項
	様式第六十三の十四	様式第六十八の三
第百十四条の三十四第二項	第二十三条の二の五第六項(同条第十一項)	第二十三条の二の二十三第三項(同条第六項)
第百十四条の三十五	第三十七条の二十六第二項	第四十条の五第二項
第百十四条の三十六	第三十七条の二十七第二項	第四十条の六第二項
第百十四条の七十一各号列記以外の部分	医療機器等承認取得者	医療機器等認証取得者
第百十四条の七十一第一号	第二十三条の二の五第一項又は第十一項	第二十三条の二の二十三第一項又は第六項
	承認	認証
	五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品(承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間	五年間

3 外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百十四条の七十四(第二号ハ及びニを除く。)、第百十四条の七十五、第百十四条の七十六(第一項第三号を除く。)、第百十四条の七十七及び第百十四条の八十(第一項を除く。)の規定を準用する。

4 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表

の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百十四条の七十四	選任外国製造医療機器等製造販売業者	法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者(以下「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。)
	外国製造医療機器等特例承認取得者	法第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者(以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。)
	承認	認証
	第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項	第二十三条の二の二十三第一項又は第六項
第百十四条の七十五第一項	第二十三条の二の十八 選任外国製造医療機器等製造販売業者	第二十三条の三第二項 選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
第百十四条の七十五第二項	第二十三条の二の十八 選任外国製造医療機器等製造販売業者	第二十三条の三第二項 選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
	様式第五十四	様式第六十八の四
	正本一通及び副本二通	正副二通
第百十四条の七十五第三項	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
	厚生労働大臣	登録認証機関
第百十四条の七十六各号列記以外の部分	外国製造医療機器等特例承認取得者 選任外国製造医療機器等製造販売業者	外国製造医療機器等特例認証取得者 選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
第百十四条の七十六第一項第一号	第二十三条の二の十七第一項 承認 同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項	第二十三条の二の二十三第一項 認証 同条第六項
第百十四条の七十六第一項第二号	第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価	第二十三条の二の二十三第一項及び第六項の認証
第百十四条の七十六第一項第七号	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
第百十四条の七十六第二項	外国製造医療機器等特例承認取得者 選任外国製造医療機器等製造販売業者	外国製造医療機器等特例認証取得者 選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
	第百十四条の七十四第一号	第百十八条第三項において準用する第百十四条の七十四第一号
第百十四条の七十六第三項	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
第百十四条の七十七	外国製造医療機器等特例承認取得者 選任外国製造医療機器等製造販売業者	外国製造医療機器等特例認証取得者 選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
第百十四条の八十第二項	外国製造医療機器等特例承認取得者	外国製造医療機器等特例認証取得者
第百十四条の八十第三項	第百十四条の七十一各号列記以外の部分 ただし書	第百十八条第一項において準用する第百十四条の七十一各号列記以外の部分 ただし書

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(承継の届出)

第百十八条の二 法第二十三条の三の二第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

- 一 法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の登録の申請に際して提出した資料
 - 二 法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請及び同条第六項の当該認証事項の一部変更の認証の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
 - 三 法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料
 - 四 製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報
 - 五 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
 - 六 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報
- 2 法第二十三条の三の二第三項の規定による届出は、様式第六十八の五による届書(正副二通)を登録認証機関に提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、医療機器等認証取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(登録認証機関の報告書)

第百十九条 法第二十三条の五第一項に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

- 一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二の二十三第七項の規定による届出(以下この項において「認証等」という。)に係る製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
 - 二 外国指定高度管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
 - 三 当該製造販売業者又は選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号
 - 四 認証等に係る品目の製造所の名称、所在地及び製造工程の概要
 - 五 認証等に係る品目の使用目的又は効果
 - 六 認証等に係る品目の名称及びその認証番号
 - 七 認証年月日又は届出を受けた年月日
 - 八 基準適合性認証の申請時における法第二十三条の二の二十三第三項及び第五項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結果及びその概要並びに同条第三項の規定による調査に係る基準適合証及び同条第五項の規定による調査に係る追加的調査結果証明書の写し
 - 九 認証等に係る第二百二十八条に規定する基準に基づく監査の実施年月日及び当該監査結果の概要
 - 十 認証等に係る変更(軽微な変更を含む。)をした場合又は基準適合性認証の取消しをした場合は、その旨
 - 十一 当該月に受理した法第二十三条の三の二第三項の規定による承継の届書に係る医療機器等認証取得者及びその地位を承継した者の氏名及び住所並びに当該品目の名称及びその認証番号
- 2 前項に掲げるもののほか、法第二十三条の四第一項又は第二項の規定により認証を取り消したときは、当該認証に係る次に掲げる事項を、七日以内に厚生労働大臣を経由して製造販売業許可権者に通知しなければならない。
- 一 法第二十三条の四第一項又は第二項の規定により認証の取消しを受けた製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
 - 二 外国指定高度管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
 - 三 当該製造販売業者又は選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号
 - 四 認証の取消しに係る品目の使用目的又は効果
 - 五 認証の取消しに係る品目の名称及びその認証番号
 - 六 認証年月日
 - 七 認証を取り消した年月日
 - 八 認証を取り消した理由
- 3 厚生労働大臣が、法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(機構による報告書の受理に係る通知)

第百二十条 法第二十三条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う報告書の受理に係る通知は、様式第六十九により行うものとする。

(平一六厚労令一一二・追加)

(登録の申請)

第百二十一条 法第二十三条の六第一項の申請は、様式第七十による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 定款及び登記事項証明書
- 二 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度に係る決算並びに財産目録、貸借対照表及び損益計算書
- 三 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度の事業報告書及び申請の日を含む事業年度の事業計画書及び収支予算書(基準適合性認証のための審査(以下「基準適合性認証審査」という。)の業務に係る事項と他の業務に係る事項とを区分したもの)
- 四 次に掲げる事項を記載した書類
 - イ 役員(持分会社(会社法(平成十七年法律第八十六号)第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。以下同じ。))にあつては、業務を執行する社員)又は事業主の氏名及び履歴
 - ロ 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度末における株主構成
 - ハ 基準適合性認証審査に関する業務の実績
 - ニ 基準適合性認証審査を行う審査員(以下この章において「審査員」という。)の氏名、その履歴及び担当する業務の範囲
 - ホ 基準適合性認証審査に関する業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要
- 五 申請者が法第二十三条の七第一項各号に掲げる要件に適合することを証する書類
- 六 申請者が法第二十三条の七第二項各号のいずれにも該当しないことを証する書類
- 七 その他参考となる事項を記載した書類
(平一六厚労令一一二(平一七厚労令二五)・追加、平一八厚労令一一六・平二〇厚労令一六三・平二六厚労令八七・一部改正)

(登録認証機関の登録証の交付等)

第二百二十二条 厚生労働大臣は、法第二十三条の六第一項の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。法第二十三条の六第三項の規定により登録を更新したときも、同様とする。

2 前項の登録証は、様式第七十一によるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(登録認証機関の登録証の書換え交付)

第二百二十三条 登録認証機関は、登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、様式第三による申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(登録認証機関の登録証の再交付)

第二百二十四条 登録認証機関は、登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、様式第四による申請書により厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した申請者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3 登録認証機関は、登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(登録認証機関の登録証の返納)

第二百五十五条 登録認証機関は、法第二十三条の十六第一項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣に登録証を返納しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(機構による登録認証機関に対する調査の結果の通知)

第二百五十五条の二 機構は、法第二十三条の六第二項の規定による調査をしたときは、その結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(登録の更新の申請)

第二百二十六条 法第二十三条の六第三項の規定による登録の更新の申請は、様式第七十二による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る登録の登録証を添えなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(登録の変更の届出)

第二百二十七条 登録認証機関は、次に掲げる事項について変更をしようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、様式第六による届書を提出しなければならない。

一 法第二十三条の八第二項に規定する事項

二 役員(持分会社にあつては、業務を執行する社員)又は事業主

三 審査員の氏名及び業務の範囲

四 基準適合性認証審査の業務以外の業務

五 基準適合性認証の業務を行う高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品の範囲

(平一六厚労令一一二・追加、平一八厚労令一一六・平二六厚労令八七・一部改正)

(登録認証機関の審査基準)

第二百二十八条 法第二十三条の九第二項に規定する厚生労働省令で定める基準は、国際標準化機構

及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準のほか、次に掲げる基準とする。

- 一 基準適合性認証のための審査に必要な情報を収集すること。
- 二 基準適合性認証の結果の根拠となる審査に係る記録等を作成し、これを保管すること。
- 三 内部監査を行い、基準適合性認証の業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。
- 四 基準適合性認証の審査員の資格要件を明らかにし、教育訓練その他の必要な措置を講じること。
- 五 その他基準適合性認証の業務の適正な実施のために必要な業務を行うこと。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(登録認証機関の業務規程)

第二百二十九条 登録認証機関は、法第二十三条の十第一項前段の規定により業務規程の認可を受けようとするときは、様式第七十三による申請書に当該業務規程(正副二通)を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 登録認証機関は、法第二十三条の十第一項後段の規定により業務規程の変更の認可を受けようとするときは、様式第七十四による申請書に変更後の業務規程(正副二通)を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

3 法第二十三条の十第二項の規定により登録認証機関が業務規程に定めておかななければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 基準適合性認証の実施方法
- 二 基準適合性認証に関する料金
- 三 基準適合性認証の一部変更又は取消の実施方法
- 四 内部監査の実施方法
- 五 基準適合性認証の業務の範囲に応じた審査員の資格要件
- 六 審査員の選任及び解任に関する事項
- 七 審査員の能力の維持管理の方法
- 八 異議申立て及び苦情処理の実施方法
- 九 基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施方法

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(業務規程の認可証の交付等)

第二百二十九条の二 厚生労働大臣は、法第二十三条の十第一項の認可をしたときは、認可を申請した者に認可証を交付しなければならない。

2 前項の認可証は、様式第七十四の二によるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(帳簿の記載事項等)

第三百十条 法第二十三条の十一に規定する厚生労働省令で定める事項は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準において定められる事項とする。

2 前項に掲げる事項が、電子計算機に備えられたファイル若しくは磁気ディスク又はシー・ディー・ロムに記録され、必要に応じ登録認証機関において電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもつて帳簿に代えることができる。

3 登録認証機関は、帳簿(前項の規定による記録が行われた同項のファイル若しくは磁気ディスク又はシー・ディー・ロムを含む。)を、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準の定める方法により管理し、当該帳簿に記載する認証のすべてが廃止又は取り消された日から十五年間、保存しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(基準適合性認証についての申請)

第三百十一条 法第二十三条の十四の規定による申請は、様式第七十五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る概要その他必要な資料を添付しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(休廃止等の届出)

第三百十二条 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。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(電磁的記録の表示方法)

第三百十三条 法第二十三条の十七第二項第三号に規定する厚生労働省令で定める方法は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

(平一六厚労令一一二・追加)

(電磁的記録の提供方法)

第三百十四条 法第二十三条の十七第二項第四号の規定による厚生労働省令で定める方法は、次の各号に掲げるもののうち、登録認証機関が定めるものとする。

- 一 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受

信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの
二 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調整するファイルに情報を記録した物を交付する方法

(平一六厚労令一〇二・追加)

(厚生労働大臣による適合性認証業務)

第百三十五条 法第二十三条の十八第一項の規定により厚生労働大臣が行う基準適合性認証については、第百十五条から第百十八条の二までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「登録認証機関」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

2 法第二十三条の十八第二項の規定により機構が行う基準適合性認証については、第百十五条から第百十九条(第三項を除く。)までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「登録認証機関」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一〇二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(適合性認証業務の引継ぎ)

第百三十六条 登録認証機関は、法第二十三条の十八第四項に規定する場合には、次の事項を行わなければならない。

一 基準適合性認証の業務を厚生労働大臣に引き継ぐこと。

二 基準適合性認証の業務に関する帳簿及び書類(電磁的記録を含む。)を厚生労働大臣に引き継ぐこと。

三 その他厚生労働大臣が必要と認める事項

2 厚生労働大臣が法第二十三条の十八第二項の規定により機構に基準適合性認証の業務の全部又は一部を行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。

(平一六厚労令一〇二・追加)

(厚生労働大臣への通報)

第百三十七条 登録認証機関は、その業務において薬事に関する法令に違反する事実を知つたときは、速やかに厚生労働大臣に通報しなければならない。

(平一六厚労令一〇二・追加)

第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の製造販売業の許可の申請)

第百三十七条の二 法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

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

四 申請者が法人であるときは、その組織図

五 申請者以外の者がその再生医療等製品総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写し
その他申請者のその再生医療等製品総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類

六 再生医療等製品総括製造販売責任者が法第二十三条の三十四第一項に規定する者であることを証する書類

七 品質管理に係る体制に関する書類

八 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

3 申請者が法人である場合であつて、令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは「都道府県知事」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売業の許可証の様式)

第百三十七条の三 再生医療等製品の製造販売業の許可証は、様式第十によるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売業の許可証の書換え交付の申請)

第百三十七条の四 令第四十三条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売業の許可証の再交付の申請)

第百三十七条の五 令第四十三条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第三百三十七条の六 法第二十三条の二十第二項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

第三百三十七条の七 令第四十三条の七第一項に規定する法第二十三条の二十第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 許可番号及び許可年月日

二 製造販売業者の氏名及び住所

三 再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所(以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。)の名称及び所在地

四 再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所

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

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の許可の申請)

第三百三十七条の八 法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書(正本一通及び副本二通)を第二百八十一条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

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

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

三 申請者以外の者がその再生医療等製品製造管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその再生医療等製品製造管理者に対する使用関係を証する書類

四 再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第三項の承認を受けた者であることを証する書類

五 製造所の構造設備に関する書類

六 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類

七 申請者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号。以下「再生医療等安全性確保法」という。)第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証若しくは登録証又は当該特定細胞加工物の製造の許可証の写し

3 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区长)」とあるのは「地方厚生局長」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の許可の区分)

第三百三十七条の九 法第二十三条の二十二第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)

二 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の許可証の様式)

第三百三十七条の十 再生医療等製品の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の許可証の書換え交付の申請)

第三百三十七条の十一 令第四十三条の十一第二項の申請書(正副二通)は、様式第三によるものとする。

2 前項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の許可証の再交付の申請)

第三百三十七条の十二 令第四十三条の十二第二項の申請書(正副二通)は、様式第四によるものとする。

2 前項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の許可の更新の申請)

第三百三十七条の十三 法第二十三条の二十二第三項の再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書(正本一通及び副本二通)を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の許可の区分の変更等の申請)

第三百三十七条の十四 法第二十三条の二十二第六項の再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第十五による申請書(正本一通及び副本二通)を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

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

一 許可証

二 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三 変更し、又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類

(平二六厚労令八七・追加)

(製造業の許可台帳の記載事項)

第三百三十七条の十五 令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 許可番号及び許可年月日

二 許可の区分

三 製造業者の氏名及び住所

四 製造所の名称及び所在地

五 当該製造所の再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所

六 当該製造業者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあっては、当該製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号

(平二六厚労令八七・追加)

(機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請)

第三百三十七条の十六 法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第二十三条の二十二第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請書に添付して、地方厚生局長を経由して行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通知)

第三百三十七条の十七 法第二十三条の二十三第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品外国製造業者の認定の申請)

第三百三十七条の十八 法第二十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

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

一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

二 製造所の責任者の履歴書

三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

四 製造所の構造設備に関する書類

五 当該再生医療等製品外国製造業者が存する国が再生医療等製品の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分)

第三百三十七条の十九 法第二十三条の二十四第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)

二 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(平二六厚労令八七・追加)

(準用)

第三百三十七条の二十 法第二十三条の二十四第一項の認定については、第三百三十七条の十から第三百三十七条の十七までの規定を準用する。

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

第三百三十七条の十	再生医療等製品の製造業の許可証	再生医療等製品外国製造業者の認定証
-----------	-----------------	-------------------

	様式第十三	様式第十九
第百三十七条の十一第一項	第四十三条の十一第二項	第四十三条の十八第二項
第百三十七条の十二第一項	第四十三条の十二第二項	第四十三条の十九第二項
第百三十七条の十三第一項	法	法第二十三条の二十四第三項において準用する法
	再生医療等製品の製造業の許可	法第二十三条の二十四第一項の認定(以下「再生医療等製品外国製造業者の認定」という。)
	様式第十四	様式第二十
	正本一通及び副本二通)を地方厚生局長	正副二通)を厚生労働大臣
第百三十七条の十三第二項	許可の許可証	認定の認定証
第百三十七条の十四第一項	法	法第二十三条の二十四第三項において準用する法
	再生医療等製品の製造業の許可	再生医療等製品外国製造業者の認定
	追加の許可	追加の認定
	様式第十五	様式第二十一
	正本一通及び副本二通)を地方厚生局長	正副二通)を厚生労働大臣
第百三十七条の十四第二項各号列記以外の部分	当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を経由して地方厚生局長	厚生労働大臣
第百三十七条の十四第二項第一号	許可証	認定証
第百三十七条の十四第二項第三号	許可	認定
第百三十七条の十五各号列記以外の部分	第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可	第四十三条の十七において準用する令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定
第百三十七条の十五第一号	許可番号及び許可年月日	認定番号及び認定年月日
第百三十七条の十五第二号	許可	認定
第百三十七条の十五第三号	製造業者	再生医療等製品外国製造業者
第百三十七条の十五第五号	再生医療等製品製造管理者	責任者
第百三十七条の十五第六号	製造業者	再生医療等製品外国製造業者
	製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可	医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録
	製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号	認定の区分及び認定番号又は登録番号
第百三十七条の十六第一項	第二十三条の二十三第一項	第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十三第一項
	第二十三条の二十二第五項	第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項

	第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可	第二十三条の二十四第一項若しくは同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定又は法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の認定
第百三十七条の十六第二項	第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可	第二十三条の二十四第一項若しくは同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定又は法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の認定
第百三十七条の十七	法	法第二十三条の二十四第三項において準用する法
	地方厚生局長	厚生労働大臣

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の製造販売の承認の申請)

第百三十七条の二十一 法第二十三条の二十五第一項の再生医療等製品の製造販売の承認の申請は、様式第七十五の二による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。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厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二十八第一項第二号に規定する再生医療等製品であることを明らかにする書類その他必要な書類

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品として不適当な場合)

第百三十七条の二十二 法第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第九項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(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(同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。)の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

二 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料

三 安定性に関する資料

四 効能、効果又は性能に関する資料

五 体内動態に関する資料

六 非臨床安全性に関する資料

七 臨床試験等の試験成績に関する資料

八 リスク分析に関する資料

九 法第六十五条の三に規定する添付文書等記載事項に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十五第三項の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品については、当該新再生医療等製品の再審査期間中は、当該新再生医療等製品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

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

4 申請者は、申請に係る再生医療等製品がその申請に係る品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

5 第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣が申請に係る再生医療等製品の承認のための審査につき必要と認めて当該再生医療等製品の見本品その他の資料の提出

を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(特例承認に係る再生医療等製品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第三百三十七条の二十四 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二十八第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けて製造販売しようとする再生医療等製品について、前条第一項第一号から第六号まで、第八号及び第九号に掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(平二六厚労令八七・追加)

(申請資料の信頼性の基準)

第三百三十七条の二十五 法第二十三条の二十五第三項後段(同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第八十八号)、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第八十九号)及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

- 一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
- 二 前号の調査又は試験において、申請に係る再生医療等製品についてその申請に係る品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。
- 三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認(法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつてはこの限りではない。

(平二六厚労令八七・追加)

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

第三百三十七条の二十六 法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第三百三十七条の二十三第一項第二号から第四号まで掲げる資料の一部に代えることができる。

(平二六厚労令八七・追加)

(承認事項の一部変更の承認)

第三百三十七条の二十七 法第二十三条の二十五第九項の再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第七十五の三による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

2 法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三百三十七条の二十一第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第三百三十七条の二十八 法第二十三条の二十五第九項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

(平二六厚労令八七・追加)

(軽微な変更の届出)

第三百三十七条の二十九 法第二十三条の二十五第十項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第二十三条の二十五第九項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に法第二十三条の二十七第一項に規定する再生医療等製品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(承認台帳の記載事項)

第三百三十七条の三十 令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の二十五第一項及び第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 承認番号及び承認年月日

- 二 承認を受けた者の氏名及び住所
- 三 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 四 当該品目の製造所の名称及び所在地
- 五 当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号又は外国製造業者の認定の区分及び認定番号
- 六 当該品目の名称
- 七 当該品目の成分及び分量又は形状、構造及び原理
- 八 当該品目の効能、効果又は使用目的
- 九 当該品目の用法及び用量又は使用方法
- 十 当該品目の規格及び試験方法
(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第三百三十七条の三十一 法第二十三条の二十五第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。)の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 再生医療等製品適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
- 二 再生医療等製品適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品適合性調査の結果の通知)

第三百三十七条の三十二 再生医療等製品適合性調査実施者(令第四十三条の二十五に規定する再生医療等製品適合性調査実施者をいう。)が同条の規定により再生医療等製品製造販売業許可権者(同条に規定する再生医療等製品製造販売業許可権者をいう。)に対して行う再生医療等製品適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品適合性調査台帳の記載事項)

第三百三十七条の三十三 令第四十三条の二十六に規定する再生医療等製品適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 調査結果及び結果通知年月日
- 二 当該品目の名称
- 三 当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所
- 四 承認番号及び承認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。)
- 五 製造所の名称及び所在地
- 六 製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の氏名及び住所
- 七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び認定年月日

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品適合性調査を行わない承認された事項の変更)

第三百三十七条の三十四 令第四十三条の二十七第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告)

第三百三十七条の三十五 法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項の調査は、当該期限(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期限)までの期間、当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

2 法第二十三条の二十六第三項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

- 一 当該再生医療等製品の名称
- 二 承認番号及び承認年月日
- 三 調査期間及び調査症例数
- 四 当該再生医療等製品の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 不具合等の種類別発現状況
- 七 不具合等の発現症例一覧

3 前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年(厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間)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。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請)

第三百三十七条の三十六 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条の二十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五第五項後段(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の二十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第七十五の七による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二十五の承認のための審査及び同条第五項(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査(次条において「再生医療等製品審査等」という。)については、第三百三十七条の二十三第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二十五第五項(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構による再生医療等製品審査等の結果の通知)

第三百三十七条の三十七 法第二十三条の二十七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審査等の結果の通知は、様式第七十五の八による通知書によつて行うものとする。

2 法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第十項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(新再生医療等製品等の再審査の申請)

第三百三十七条の三十八 法第二十三条の二十九第一項の規定による同項各号に掲げる再生医療等製品の再審査の申請は、様式第七十五の九による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める再生医療等製品)

第三百三十七条の三十九 法第二十三条の二十九第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、その製造販売の承認(法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び次条第一項において同じ。)のあつた日後六年を超える期間当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用再生医療等製品以外の再生医療等製品とする。

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

(平二六厚労令八七・追加)

(再審査申請書に添付すべき資料等)

第三百三十七条の四十 法第二十三条の二十九第四項の規定により第三百三十七条の三十八の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の使用成績に関する資料その他当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

2 前項に規定する資料については、第三百三十七条の二十三第三項の規定を準用する。

3 法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請をする者については、第三百三十七条の二十三第四項の規定を準用する。

4 第一項及び前項において準用する第三百三十七条の二十三第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該再生医療等製品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(再審査の調査に係る再生医療等製品の範囲)

第三百三十七条の四十一 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、同条第一項各号に掲げる再生医療等製品とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第三百三十七条の四十二 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第三百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認(法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二十九第一項の

再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(新再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

- 第三百三十七条の四十三 次の各号に掲げる再生医療等製品につき法第二十三条の二十五の承認(法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。)を受けた者が行う法第二十三条の二十九第六項の調査は、当該各号に定める期間当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。
- 一 法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品 同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)
 - 二 法第二十三条の二十九第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した再生医療等製品 その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する厚生労働大臣の指示する期間の開始の日の前日まで
- 2 法第二十三条の二十九第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第二十三条の第三十二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。
- 一 当該再生医療等製品の名称
 - 二 承認番号及び承認年月日
 - 三 調査期間及び調査症例数
 - 四 当該再生医療等製品の出荷数量
 - 五 調査結果の概要及び解析結果
 - 六 不具合等の種類別発現状況
 - 七 不具合等の発現症例一覧
- 3 前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年(厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間)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 法第二十三条の第三十二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請)

- 第三百三十七条の四十四 法第二十三条の第三十一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査(以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。)を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十一に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。
- 2 前項の申請は、様式第七十五の十による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請書に添付して行うものとする。
- 3 法第二十三条の第三十一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う再生医療等製品確認等については、第三百三十七条の第四第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第三百三十七条の二十三第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構による再審査の再生医療等製品確認等の結果の通知)

- 第三百三十七条の四十五 法第二十三条の第三十一項において準用する法第二十三条の二十七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確認等の結果の通知は、様式第七十五の十一による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の再評価の申請等)

- 第三百三十七条の四十六 法第二十三条の三十一の再生医療等製品の再評価の申請は、様式第七十五の十二による申請書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。
- 2 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価に際して提出する資料については、第三百三十七条の二十三第三項の規定を準用する。
 - 3 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価の申請をする者については、第三百三十七条の二十三第四項の規定を準用する。
 - 4 法第二十三条の三十一第四項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、同条第一項の厚生労働大臣の指定に係る再生医療等製品とする。
 - 5 法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第三百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認(法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請)

- 第三百三十七条の四十七 法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査(以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。)を行わせることとした

ときは、令第四十三条の三十三に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

- 2 前項の申請は、様式第七十五の十三による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構による再評価に係る再生医療等製品確認等の結果の通知)

第三百三十七条の四十八 法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第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確認等の結果の通知は、様式第七十五の十四による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(承継の届出)

第三百三十七条の四十九 法第二十三条の三十三第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

- 一 法第二十三条の二十二第一項(同条第七項において準用する場合を含む。)の許可又は法第二十三条の二十四第一項の認定の申請に際して提出した資料
- 二 法第二十三条の二十五第一項の承認の申請及び同条第九項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 三 法第二十三条の二十六第三項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 四 法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 五 法第二十三条の二十九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 六 法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 七 法第六十八条の七第一項の規定による再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料
- 八 品質管理の業務に関する資料及び情報
- 九 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
- 十 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

- 2 法第二十三条の三十三第三項の規定による届出は、様式第七十五の十五による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

- 3 前項の届書には、再生医療等製品承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品総括製造販売責任者の基準)

第三百三十七条の五十 再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の三十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- 一 大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
- 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項)

第三百三十七条の五十一 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 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。
- 三 再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者(以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。)及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者(以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。)との相互の密接な連携を図ること。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品製造管理者の承認)

第三百三十七条の五十二 法第二十三条の三十四第三項の承認の申請は、様式第七十五の十六による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、当該申請に係る再生医療等製品製造管理者になろうとする者の履歴書を添えなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品製造管理者の意見の尊重)

第三百三十七条の五十三 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めたる意見を尊重しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造、試験等に関する記録)

第三百三十七条の五十四 再生医療等製品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間(当該記録に係る再生医療等製品に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。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項)

第三百三十七条の五十五 法第二十三条の三十五第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。
- 二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。
- 三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。
- 四 再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあつては、再生医療等製品総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。
- 五 再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。
- 六 再生医療等製品総括製造販売責任者が第三百三十七条の五十一の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。
- 七 第三百三十七条の五十一第二号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る届出)

第三百三十七条の五十六 製造販売のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
 - 二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
 - 三 輸入しようとする品目の名称
 - 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
 - 五 前号の製造所が受けている再生医療等製品外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日
- 2 前項の届出は、様式第五十による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
- 3 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造のための再生医療等製品の輸入に係る届出)

第三百三十七条の五十七 製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造業者の氏名及び住所
 - 二 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日
 - 三 輸入しようとする品目の名称
 - 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
 - 五 前号の製造所が受けている再生医療等製品外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日
- 2 前項の届出は、様式第五十二による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
- 3 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十二の二による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造管理又は品質管理の方法の基準への適合)

第三百三十七条の五十八 再生医療等製品の製造業者又は法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者(以下「認定再生医療等製品外国製造業者」という。)は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第二十三条の二十五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲)

第三百三十七条の五十九 法第二十三条の三十五第三項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

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

(平二六厚労令八七・追加)

(製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲)

第三百三十七条の六十 再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者(以下この章において「受託者」という。)に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

2 前項の規定にかかわらず、再生医療等製品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

3 再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定により製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)

第三百三十七条の六十一 製造販売業者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務の受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 委託する業務(以下この条において「委託安全確保業務」という。)を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下この条及び第三百三十七条の六十三において「受託安全管理実施責任者」という。)を置いていること。

三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書(以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)の写しを委託安全確保業務を行う事務所へ備え付けていること。

2 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一 安全管理情報の収集に関する手順

二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

三 安全確保措置の実施に関する手順

四 受託安全管理実施責任者から再生医療等製品安全管理責任者への報告に関する手順

五 市販直後調査に関する手順

六 委託の手順

七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

八 再生医療等製品品質保証責任者その他の再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲

二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項

三 委託安全確保業務に係る前項各号(第六号を除く。)に掲げる手順に関する事項

四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項

六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項

七 第九項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を再生医療等製品安全管理責任者に行わせなければならない。

一 委託安全確保業務を統括すること。

二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること(第三百三十七条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)

三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

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

5 製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を再生医療等製品安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 二 前号の文書を保存すること。
- 6 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
 - 一 委託安全確保業務の範囲
 - 二 その他必要な事項
- 7 製造販売業者は、再生医療等製品安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じ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 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行つた場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。
- 9 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(委託安全確保業務に係る記録の保存)

- 第三百三十七条の六十二 前条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、次の各号に掲げる再生医療等製品について、それぞれ当該各号に定める期間とする。
- 一 再生医療等製品(次号に掲げるものを除く。)に係る記録 利用しなくなった日から十年間
 - 二 指定再生医療等製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
- 2 製造販売業者は、前条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、同条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)

- 第三百三十七条の六十三 受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
- 一 再委託する業務(以下この条において「再委託安全確保業務」という。)を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
 - 二 再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下この条において「再受託安全管理実施責任者」という。)を置いていること。
 - 三 再委託安全確保業務に係る次項の手順書その他再委託安全確保業務に必要な文書(以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。
- 2 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。
- 一 安全管理情報の収集に関する手順
 - 二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
 - 三 安全確保措置の実施に関する手順
 - 四 再受託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順
 - 五 市販直後調査に関する手順
 - 六 再委託の手順
 - 七 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
 - 八 受託者の国内品質業務運営責任者その他の再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
 - 九 その他再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順
- 3 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。
- 一 再委託安全確保業務の範囲
 - 二 再受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項
 - 三 再委託安全確保業務に係る前項各号(第六号を除く。)に掲げる手順に関する事項
 - 四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
 - 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
 - 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
 - 七 第九項の情報提供に関する事項
 - 八 その他必要な事項

- 4 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。
 - 一 再委託安全確保業務を統括すること。
 - 二 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第三十七条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。
 - 三 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
 - 四 再受託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
 - 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- 5 委託元である製造販売業者は、受託者が市販直後調査に係る業務であつて再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。
 - 一 再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
 - 二 前号の文書を保存すること。
- 6 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第三十七条の五十九第四号に掲げる業務を再委託する場合には、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。
 - 一 再委託安全確保業務の範囲
 - 二 その他必要な事項
- 7 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。
- 8 委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行つた場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。
- 9 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。

（平二六厚労令八七・追加）

（再委託安全確保業務等に係る記録の保存）

第三十七条の六十四 前条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第三十七条の六十二の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

（平二六厚労令八七・追加）

（製造販売業の再生医療等製品総括製造販売責任者等の変更の届出）

第三十七条の六十五 法第二十三条の三十六第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
 - 二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
 - 三 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - 四 再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所
 - 五 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号
- 2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
 - 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 第一項第一号に掲げる製造販売業者の氏名に係る届書 製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）
 - 二 第一項第三号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
 - 三 第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他製造販売業者の新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類
 - 4 第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又

は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品製造管理者等の変更の届出)

第三百三十七条の六十六 法第二十三条の三十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者(以下この条において「製造業者等」という。)者又は再生医療等製品製造管理者(再生医療等製品外国製造業者にあつては、当該製造所の責任者。第三項第二号において同じ。)の氏名及び住所
 - 二 製造業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - 三 製造所の名称
 - 四 製造所の構造設備の主要部分
 - 五 製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号
- 2 前項の届出は、様式第六による届書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通)を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 第一項第一号に掲げる製造業者等の氏名に係る届書 製造業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(製造業者等が法人であるときは、登記事項証明書)
 - 二 第一項第一号に掲げる再生医療等製品製造管理者の氏名に係る届書(新たに再生医療等製品製造管理者となつた者が製造業者等である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他製造業者等の新たに再生医療等製品製造管理者となつた者に対する使用関係を証する書類
 - 三 第一項第二号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

(平二六厚労令八七・追加)

(資料の保存)

第三百三十七条の六十七 再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

- 一 法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日(当該承認が法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた日)から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品(承認(法第二十三条の二十六第一項の条件及び期限を付したものを除く。))を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間
- 二 法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前号に掲げる資料を除く。) 再審査が終了した日から五年間
- 三 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料(前二号に掲げる資料を除く。) 再評価が終了した日から五年間

(平二六厚労令八七・追加)

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請)

第三百三十七条の六十八 法第二十三条の三十七第一項の再生医療等製品の製造販売の承認の申請は、様式第七十五の十七による申請書(正本一通及び副本二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書に添付すべき資料については、第三百三十七条の二十三及び第三百三十七条の二十四の規定を準用する。
- 3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類
 - 二 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、法第二十三条の三十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類
 - 三 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を選任したことを証する書類
 - 四 当該選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し
 - 五 法第二十三条の四十において準用する法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の三十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二十八第一項第二号に掲げる再生医療等製品であることを証する書類その他必要な書類

(平二六厚労令八七・追加)

(外国製造再生医療等製品の製造販売承認台帳の記載事項)

第三百三十七条の六十九 令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百

三十七条の三十各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名及び住所
- 二 当該選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

(平二六厚労令八七・追加)

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項)

第三百三十七条の七十 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第三百三十七条の五十五各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間、保存すること。
- 二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。
 - イ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が当該承認を受けた事項を記載した書類
 - ロ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し
 - ハ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し
 - ニ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し
 - ホ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項又は第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の十四第一項又は第六十八条の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類
- 三 法第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した不具合等に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなくなつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

(平二六厚労令八七・追加)

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出)

第三百三十七条の七十一 法第二十三条の三十八の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名又は住所
 - 二 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 2 法第二十三条の三十八の規定による選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(正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。
 - 3 前項の届書には、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該許可証の写しが厚生労働大臣に提出されている場合には、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(平二六厚労令八七・追加)

(情報の提供)

第三百三十七条の七十二 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

- 一 法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由
- 二 法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項の規定により厚生労働大臣に報告した事項
- 三 法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一の再評価の申請に際して提出した資料の写し
- 四 法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項又は法第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項
- 五 法第六十五条の二に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由
- 六 法第六十五条の三に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由
- 七 法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項
- 八 前各号に掲げるもののほか、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が業務を行うために必要な情報

- 2 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を変更したときは、第百三十七条の七十第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者から変更後の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に引き継がせなければならない。
- 3 前項の場合において、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に引き渡さなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の業務に関する帳簿)

第百三十七条の七十三 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造再生医療等製品特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第百三十七条の七十四 令第四十三条の三十五第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名又は住所
 - 二 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員
 - 三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称
- 2 前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書(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。
 - 3 第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の申請等の手続)

第百三十七条の七十五 法第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の資料の保存)

第百三十七条の七十六 外国製造再生医療等製品特例承認取得者については、第百三十七条の六十七の規定を準用する。

- 2 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならない。
- 3 前項の資料の保存については、第百三十七条の六十七各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

(平二六厚労令八七・追加)

(準用)

第百三十七条の七十七 法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認については、第百三十七条の二十二、第百三十七条の二十四から第百三十七条の二十九まで、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十五から第百三十七条の四十九までの規定を準用する。この場合において、第百三十七条の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第百三十七条の二十九第一項中「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第百三十七条の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第百三十七条の三十六第三項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第百三十七条の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第百三十七条の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第百三十七条の四十六第一項中「様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第百三十七条の四十七第二項中「様式第七十五の十三」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第百三十七条の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の二十六」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

第百三十七条の七十八 再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者については、第三条、第十五条の九、第十五条の十、第十八条及び第百七十三条第一項の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第百三十七条の五十第二号に規定する」と、第十五条の十中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第百七十三条第一項中「販売業者、貸与業者若しくは修理業者」とあるのは「若しくは販売業者」と、「授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した」とあるのは「又は授与した」と、「授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じた提供」とあるのは「又は授与」と読み替えるものとする。

- 2 再生医療等製品外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

(平二六厚労令八七・追加)

第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

(平七厚令三九・改称、平一六厚労令一一二・旧第三章繰下・改称、平二六厚労令八七・旧第四章繰下・改称)

(卸売販売業における医薬品の販売等の相手方)

第三百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

- 一 国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)
- 二 助産所(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第二条第一項に規定する助産所をいう。)の開設者であつて助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 三 救急用自動車等(救急救命士法(平成三年法律第三十六号)第四十四条第二項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。)により業務を行う事業者であつて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの
- 四 臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号)第十二条第一項の許可を受けた者であつて同項に規定する業として行う臓器のあつせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 五 施術所(あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和二十二年法律第二百十七号)第九条の二第一項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法(昭和四十五年法律第十九号)第二条第二項に規定する施術所をいう。以下同じ。)の開設者であつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 六 歯科技工所(歯科技工士法(昭和三十年法律第百六十八号)第二条第三項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。)の開設者であつて歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 七 滅菌消毒(医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第九条の九第一項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。)の業務を行う事業者であつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 八 ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であつて防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 九 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備(以下「浄化槽等」という。)の衛生管理を行う事業者であつて浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 十 登録試験検査機関その他検査施設の長であつて検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 十一 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- 十二 医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- 十三 航空法(昭和二十七年法律第二百三十一号)第二条第十八項に規定する航空運送事業を行う事業者であつて航空法施行規則(昭和二十七年運輸省令第五十六号)第百五十条第二項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- 十四 船員法(昭和二十二年法律第百号)の適用を受ける船舶所有者であつて船員法施行規則(昭和二十二年運輸省令第二十三号)第五十三条第一項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- 十五 前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が相当と認めるもの

(平二一厚労令一〇・追加、平二四厚労令八五・平二六厚労令八七・一部改正)

(店舗販売業の許可の申請)

第三百三十九条 法第二十六条第二項の申請書は、様式第七十六によるものとする。

- 2 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条第二項各号に掲げる事項とする。
- 3 法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
 - 一 要指導医薬品
 - 二 第一類医薬品
 - 三 指定第二類医薬品
 - 四 第二類医薬品(指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第百四十七条の七第三号において同じ。)
 - 五 第三類医薬品
- 4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - 二 次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
 - イ 第一類医薬品
 - ロ 指定第二類医薬品
 - ハ 第二類医薬品
 - ニ 第三類医薬品
 - 三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
 - 四 特定販売を行うことについての広告に、法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
 - 五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
 - 六 都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合におい

ては、市長又は区長。第百四十七条の七第四号において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)

- 5 法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。
- 一 法人にあつては、登記事項証明書
 - 二 店舗管理者(法第二十八条第一項の規定によりその店舗を実地に管理する店舗販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - 三 法第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定してその店舗を実地に管理させる場合にあつては、その店舗管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類
 - 四 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - 五 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
 - 六 その店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類
 - 七 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 6 法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項から第八項まで及び第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第六項中「第四条第三項各号」とあるのは「第二十六条第三項各号」と、同条第七項中「第五項第九号」とあるのは「第百三十九条第五項第七号」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八・全改)

(店舗管理者の指定)

第百四十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

- 一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師
 - 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は登録販売者
- 2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。

(平二一厚労令一〇・全改、平二六厚労令八・一部改正)

(店舗管理者を補佐する者)

第百四十一条 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。

- 2 前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。
- 3 店舗販売業者及び店舗管理者は、第一項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。

(平二一厚労令一〇・追加)

(準用)

第百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第八号及び第九号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(昭三九厚令四・追加、昭五五厚令三四・昭六〇厚令二六・昭六二厚令二九・平二厚令三〇・平五厚令二六・平八厚令六二・平九厚令二九・平一〇厚令四六・平一一厚令七四・平一二厚令三八・平一二厚令一二七・平一三厚令四九・平一六厚令六〇・一部改正、平一六厚令一一二・旧第二十九条の三線下・一部改正、平二〇厚令九・一部改正、平二一厚令一〇・旧第百四十一条線下・一部改正、平二三厚令一五〇・平二六厚令八・一部改正)

(店舗販売業者の遵守事項)

第百四十三条 法第二十九条の二第一項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十七条の十一までに定めるものとする。

(平二六厚労令八・全改)

(試験検査の実施方法)

第百四十四条 店舗販売業者は、店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、店舗管理者に行わせなければならない。ただし、当該店舗の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると店舗管理者が認めた場合には、店舗販売業者は、当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2 店舗販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、店舗管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(平二六厚労令八・全改)

(店舗の管理に関する帳簿)

第百四十五条 店舗販売業者は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

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

3 店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(平二六厚労令八・全改)

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第百四十六条 店舗販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品(以下この項において「要指導医薬品等」という。)を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 販売又は授与の日時

四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

五 要指導医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

3 店舗販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。

4 店舗販売業者は、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

一 品名

二 数量

三 販売又は授与の日時

四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

五 第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

5 店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与したときは、当該要指導医薬品又は一般用医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

(平二六厚労令八・全改)

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第百四十七条 店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

2 店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

(平二六厚労令八・全改)

(店舗における従事者の区別)

第百四十七条の二 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第百四十七条の九第一項において同じ。)であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第百四十七条の三 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

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

- イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勧告し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

(平二六厚労令八・追加)

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

第四百七条の四 店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

(平二六厚労令八・追加)

(競売による医薬品の販売等の禁止)

第四百七条の五 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。

(平二六厚労令八・追加)

(店舗における医薬品の広告)

第四百七条の六 店舗販売業者は、その店舗において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

2 店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

(平二六厚労令八・追加)

(特定販売の方法等)

第四百七条の七 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。

二 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示すること。

三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

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

(平二六厚労令八・追加)

(指定第二类医薬品の販売等)

第四百七条の八 店舗販売業者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(実務の証明)

第四百七条の九 店舗販売業者は、その店舗において薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(平二六厚労令八・追加)

(業務経験の証明)

第四百七条の十 店舗販売業者は、その店舗において第四百十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(平二六厚労令八・追加)

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置)

第四百七条の十一 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(店舗における掲示)

第百四十七条の十二 法第二十九条の三の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第二十九条の三の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

(平二六厚労令八・追加)

(配置販売業の許可の申請)

第百四十八条 配置販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十三による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

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

一 法人にあつては、登記事項証明書

二 法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその業務に係る都道府県の区域(以下単に「区域」という。)を管理させる場合にあつては、その区域管理者の氏名及び住所を記載した書類

三 区域管理者(法第三十一条の二第一項の規定によりその区域を管理する配置販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

四 法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその区域を管理させる場合にあつては、その区域管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその区域管理者に対する使用関係を証する書類

五 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

六 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

七 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類

八 その区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の次に掲げる区分を記載した書類

イ 第一類医薬品

ロ 指定第二類医薬品

ハ 第二類医薬品(指定第二類医薬品を除く。)

ニ 第三類医薬品

九 その区域において配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類

十 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

3 第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百四十八条第二項第十号」と、第九条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

(昭三九厚令四四・平一三厚労令一六四・平一五厚労令八九・一部改正、平一六厚労令一二・旧第三十一条繰下・一部改正、平二一厚労令一〇・旧第一百四十九条繰上・一部改正、平二六厚労令八・一部改正)

(準用)

第百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(昭三八厚令四八・昭三九厚令四・平八厚令六二・平一一厚令七四・平一二厚令三八・平一五厚令八九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第三十三条繰下・一部改正、平二一厚令一〇・旧第一百五十三条繰上・一部改正、平二六厚令八・一部改正)

(区域管理者の指定)

第百四十九条の二 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

一 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師

二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師又は登録販売者

2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を

区域管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。

3 前項の場合においては、第百四十一条の規定を準用する。

(平二六厚労令八・追加)

(配置販売業者の遵守事項)

第百四十九条の三 法第三十一条の四第一項の厚生労働省令で定める配置販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十九条の十四までに定めるものとする。

(平二六厚労令八・追加)

(区域の管理に関する帳簿)

第百四十九条の四 配置販売業者は、当該区域の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

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

3 配置販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第百四十九条の五 配置販売業者は、医薬品を譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 譲受けの年月日
- 四 譲渡人の氏名

2 配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 配置した日時

四 配置した薬剤師の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

五 第一類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

3 配置販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。

4 配置販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 配置した日時

四 配置した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

五 第二類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項において準用する同条第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

5 配置販売業者は、一般用医薬品を配置したときは、当該一般用医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(区域における従事者の区別)

第百四十九条の六 配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第百四十九条の十二第一項において同じ。)であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(濫用等のおそれのある医薬品の配置)

第百四十九条の七 配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を配置するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢

ロ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当

該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ハ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品の配置を求める場合は、その理由

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

二 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勧告し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。

(平二六厚労令八・追加)

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

第百四十九条の八 配置販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

(平二六厚労令八・追加)

(配置販売業における医薬品の広告)

第百四十九条の九 配置販売業者は、その区域において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を配置販売によつて購入し、若しくは譲り受けた者又は配置した医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

2 配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲受けの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の配置販売による購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

(平二六厚労令八・追加)

(配置販売に関する文書の添付)

第百四十九条の十 配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、別表第一の四に掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(指定第二類医薬品の配置)

第百四十九条の十一 配置販売業者は、指定第二類医薬品を配置する場合は、当該指定第二類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の四第二の五に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(実務の証明)

第百四十九条の十二 配置販売業者は、その区域において薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(平二六厚労令八・追加)

(業務経験の証明)

第百四十九条の十三 配置販売業者は、その区域において第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(平二六厚労令八・追加)

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置)

第百四十九条の十四 配置販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(配置従事の届出事項)

第百五十条 法第三十二条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 配置販売業者の氏名及び住所
- 二 配置販売に従事する者の氏名及び住所
- 三 配置販売に従事する区域及びその期間

(平一一厚令七四・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第三十七条線下、平二一厚労令一〇・旧第一百五十六条線上)

(配置従事者の身分証明書)

第百五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類(第二号に掲げる書類に限る。)については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ三・二センチメートル

ル、横の長さ二・四センチメートルの写真

二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

(平二一厚労令一〇・追加)

第二百五十二条 法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第八十五によるものとする。

2 前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

(平二一厚労令一〇・追加)

(卸売販売業の許可の申請)

第二百五十三条 卸売販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十六による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

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

一 営業所の平面図

二 法人にあつては、登記事項証明書

三 申請者以外の者がその医薬品営業所管理者である場合にあつては、その医薬品営業所管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品営業所管理者に対する使用関係を証する書類

四 放射性医薬品を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

五 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

3 第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第二百五十三条第二項第五号」と、第九条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

(平二一厚労令一〇・追加、平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理)

第二百五十四条 法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める者は、薬剤師以外の者であつて、次の各号に掲げるその取り扱う医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。

一 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの

(以下「指定卸売医療用ガス類」という。) イからニまでのいずれかに該当する者

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

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

ハ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者

ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

二 歯科医療の用に供する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定卸売歯科用医薬品」という。) イからニまでのいずれかに該当する者

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

ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者

ハ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者

ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

三 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前二号のいずれにも該当する者

(平二一厚労令一〇(平二一厚労令一一四)・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(準用)

第二百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(平二一厚労令一〇・全改、平二六厚労令八・旧第一百五十九条繰上・一部改正)

(卸売販売業者の遵守事項)

第二百五十六条 法第三十六条の二第一項の厚生労働省令で定める卸売販売業者が遵守すべき事項は、次条から第五十八条の六までに定めるものとする。

(平二六厚労令八・追加)

(試験検査の実施方法)

第二百五十七条 卸売販売業者は、医薬品営業所管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める

医薬品の試験検査を、医薬品営業所管理者に行わせなければならない。ただし、当該営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると医薬品営業所管理者が認めた場合には、卸売販売業者は、当該卸売販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

- 2 卸売販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、医薬品営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(平二六厚労令八・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(医薬品の適正管理の確保)

第百五十八条 卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「医薬品の適正管理」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

- 2 前項に掲げる卸売販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
 - 一 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備
 - 二 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - 三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(平二六厚労令八・追加)

(卸売販売業者からの医薬品の販売等)

第百五十八条の二 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。

(平二六厚労令八・追加)

(営業所の管理に関する帳簿)

第百五十八条の三 卸売販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

- 2 医薬品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。
- 3 卸売販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(平二六厚労令八・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第百五十八条の四 卸売販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
 - 二 数量
 - 三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日
 - 四 譲渡人又は譲受人の氏名
- 2 卸売販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(業務経験の証明)

第百五十八条の五 卸売販売業者は、その営業所において第百五十四条第一号ロ若しくはハ又は第二号ロ若しくはハに規定する業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

- 2 前項の場合において、卸売販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

(平二六厚労令八・追加)

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師に対する措置)

第百五十八条の六 卸売販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師であるとき、又はその営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(薬局医薬品の販売等)

第百五十八条の七 薬局開設者は、法第三十六条の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六条の三第二項に規定する薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。
- 二 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
- 三 前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。
- 四 法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させるこ

と。

- 五 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。
- 六 当該薬局医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(平二六厚労令八・追加)

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第二百五十八条の八 薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。)において行わせること。
 - 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
 - 三 当該薬局医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
 - 四 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
 - 五 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
 - 六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
 - 七 当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 2 法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 当該薬局医薬品の名称
 - 二 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - 三 当該薬局医薬品の用法及び用量
 - 四 当該薬局医薬品の効能又は効果
 - 五 当該薬局医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 - 六 その他当該薬局医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- 3 法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4 法第三十六条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 年齢
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - 三 性別
 - 四 症状
 - 五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
 - 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
 - 八 授乳しているか否かの別
 - 九 当該薬局医薬品に係る購入、譲り受け又は使用の経験の有無
 - 十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかつたことがあるか否かの別並びにかかつたことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
 - 十一 その他法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

(平二六厚労令八・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

第二百五十八条の九 薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- 三 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- 四 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

五 当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

(平二六厚労令八・追加)

(薬局製造販売医薬品の特例)

第百五十八条の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。第三項において同じ。)を販売し、又は授与する場合について第百五十八条の七(第四号から第六号までに係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第五号に係る部分を除く。))及び第四項並びに第百五十八条の九(第三号に係る部分を除く。))の規定を適用する場合においては、第百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第七号及び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の九各号列記以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」とする。

2 前項に規定する場合については、第百五十八条の七(第一号から第三号までに係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第五号に係る部分に限る。))及び第百五十八条の九(第三号に係る部分に限る。))の規定を適用しない。

3 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の二第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

(平二六厚労令八・追加)

(要指導医薬品の販売等)

第百五十八条の十一 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第一項の規定により、要指導医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六条の五第二項の薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。

二 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。

三 前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

四 法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

五 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該要指導医薬品を販売し、又は授与させること。

六 当該要指導医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局又は店舗の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(平二六厚労令八・追加)

(要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第百五十八条の十二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号若しくは第二条第十一号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。))において行わせること。

二 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。

三 当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

- 四 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
- 五 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- 六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 七 当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 2 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 当該要指導医薬品の名称
 - 二 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - 三 当該要指導医薬品の用法及び用量
 - 四 当該要指導医薬品の効能又は効果
 - 五 当該要指導医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 - 六 その他当該要指導医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- 3 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4 法第三十六条の六第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 年齢
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - 三 性別
 - 四 症状
 - 五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
 - 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
 - 八 授乳しているか否かの別
 - 九 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
 - 十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
 - 十一 その他法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

(平二六厚労令八・追加)

第二百五十九条 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該要指導医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- 二 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該要指導医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- 三 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- 四 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 五 当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

(平二六厚労令八・追加)

(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)

第二百五十九条の二 法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品	法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)に一年を加えた期間
二 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する市販直後調査を除く。)を実施する義務が課せられている医薬品	製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間
三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品	零

(平一九厚労令五一・追加、平二六厚労令八・一部改正)

(登録販売者試験)

第二百五十九条の三 法第三十六条の八第一項に規定する試験(以下「登録販売者試験」という。)

は、筆記試験とする。

2 筆記試験は、次の事項について行う。

- 一 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- 二 人体の働きと医薬品
- 三 主な医薬品とその作用
- 四 薬事に関する法規と制度
- 五 医薬品の適正使用と安全対策

(平二〇厚労令九・追加、平二六厚労令八・一部改正)

第二百五十九条の四 登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。

2 試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。

(平二〇厚労令九・追加)

(受験の申請)

第二百五十九条の五 登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名(日本国籍を有していない者については、その国籍。第二百五十九条の八第一項第二号において同じ。)、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に次に掲げる書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 次項各号のいずれかに該当することを証する書類
 - 二 写真
 - 三 その他都道府県知事が必要と認める書類
- 2 登録販売者試験を受けようとする者は、次の各号の一に該当する者でなければならない。
- 一 旧大学令に基づく大学及び旧専門学校令に基づく専門学校において薬学に関する専門の課程を修了した者
 - 二 平成十八年三月三十一日以前に学校教育法に基づく大学(短期大学を除く。)に入学し、当該大学において薬学の正規の課程を修めて卒業した者
 - 三 平成十八年四月一日以降に学校教育法に基づく大学に入学し、当該大学において薬学の正規の課程(同法第八十七条第二項に規定するものに限る。)を修めて卒業した者
 - 四 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校を卒業した者であつて、一年以上薬局又は店舗販売業若しくは配置販売業において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者
 - 五 四年以上薬局又は店舗販売業若しくは配置販売業において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者
 - 六 前各号に掲げる者のほか、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとするに当たり前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めた者

(平二〇厚労令九・追加・一部改正)

(合格の通知及び公示)

第二百五十九条の六 都道府県知事は、登録販売者試験に合格した者に、当該試験に合格したことを通知するとともに、合格した者の受験番号を公示する。

(平二〇厚労令九・追加)

(販売従事登録の申請)

第二百五十九条の七 販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事(配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。)に提出しなければならない。

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

- 一 販売従事登録を受けようとする申請者(以下この項において「申請者」という。)が登録販売者試験に合格したことを証する書類
 - 二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(日本国籍を有していない者については、住民票の写し(住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号)第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。))又は住民票記載事項証明書(同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。))
 - 三 申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるか否かに関する医師の診断書
 - 四 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類
- 3 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとする申請者は、当該申請を行つた都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。

(平二〇厚労令九・追加、平二一厚労令一〇・平二四厚労令九七・平二六厚労令八・一部改正)

(登録販売者名簿及び登録証の交付)

第二百五十九条の八 販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。

- 一 登録番号及び登録年月日

- 二 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別
 - 三 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名
 - 四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項
- 2 都道府県知事は、販売従事登録を行つたときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、様式第八十六の三による登録証(以下「販売従事登録証」という。)を交付しなければならない。

(平二〇厚労令九・追加)

(登録販売者名簿の登録事項の変更)

- 第百五十九条の九 登録販売者は、前条第一項の登録事項に変更を生じたときは、三十日以内に、その旨を届け出なければならない。
- 2 前項の届出をするには、様式第八十六の四による変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

(平二〇厚労令九・追加)

(販売従事登録の消除)

- 第百五十九条の十 登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなつたときは、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。
- 2 登録販売者が死亡し、又は失踪^{そう}の宣告を受けたときは、戸籍法(昭和二十二年法律第二百二十四号)による死亡又は失踪^{そう}の届出義務者は、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。
 - 3 前二項の申請をするには、様式第八十六の五による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。
 - 4 都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。

一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪^{そう}の宣告を受けたことが確認されたとき

二 法第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当するに至つたとき

三 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき

(平二〇厚労令九・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(販売従事登録証の書換え交付)

- 第百五十九条の十一 登録販売者は、販売従事登録証の記載事項に変更を生じたときは、販売従事登録証の書換え交付を申請することができる。
- 2 前項の申請をするには、様式第八十六の六による申請書にその販売従事登録証を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

(平二〇厚労令九・追加)

(販売従事登録証の再交付)

- 第百五十九条の十二 登録販売者は、販売従事登録証を破り、よごし、又は失つたときは、販売従事登録証の再交付を申請することができる。
- 2 前項の申請をするには、様式第八十六の七による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。
 - 3 販売従事登録証を破り、又はよごした登録販売者が第一項の申請をする場合には、申請書にその販売従事登録証を添えなければならない。
 - 4 登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失つた販売従事登録証を発見したときは、五日以内に、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

(平二〇厚労令九・追加)

(販売従事登録証の返納)

- 第百五十九条の十三 登録販売者は、販売従事登録の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。第百五十九条の十第二項の規定により販売従事登録の消除を申請する者についても、同様とする。
- 2 登録販売者は、登録を消除されたときは、前項に規定する場合を除き、五日以内に、販売従事登録証を、登録を消除された都道府県知事に返納しなければならない。

(平二〇厚労令九・追加)

(一般用医薬品の販売等)

- 第百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第一類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。
- 一 法第三十六条の十第一項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
 - 二 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を行つた後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。
 - 三 当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。
- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の

販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を行つた後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。

二 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(平二六厚労令八・全改)

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第二百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号若しくは第二号第十一号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。)において行わせること。

二 当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

三 当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

四 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。

五 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

六 当該情報の提供を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

2 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 当該第一類医薬品の名称

二 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量

三 当該第一類医薬品の用法及び用量

四 当該第一類医薬品の効能又は効果

五 当該第一類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

六 その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

3 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

4 法第三十六条の十第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 年齢

二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

三 性別

四 症状

五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容

六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数

八 授乳しているか否かの別

九 当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

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

十一 その他法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

(平二一厚労令一〇・追加、平二六厚労令八・一部改正)

第二百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所において行わせること。

二 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。この場合において、同項各号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第六号中「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と読み替えて適用する。

三 当該第二類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第二類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第二類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第二類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第二類医薬品を使用しようとする者の状況に応じ

て個別に提供させること。

四 当該第二類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

五 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。

六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

七 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

2 法第三十六条の十第四項の厚生労働省令で定める事項は、前条第四項各号に掲げる事項とする。この場合において、同項第九号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第十号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第三項」と読み替えて適用する。

(平二一厚労令一〇・追加、平二六厚労令八・一部改正)

第二百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

一 第一類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせること。

二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること。

三 当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

四 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該一般用医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。

五 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

六 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者が法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

(平二一厚労令一〇・追加、平二六厚労令八・一部改正)

(準用)

第二百五十九条の十八 配置販売業者については、前三条(前条第二項を除く。)の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第二百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号若しくは第二条第十一号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあっては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。)」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第二百五十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第二百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第二百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品

を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(平二一厚労令一〇・追加、平二六厚労令八・一部改正)

(変更の届出)

第二百五十九条の十九 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 店舗販売業者の氏名(店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。)又は住所
 - 二 店舗の構造設備の主要部分
 - 三 通常の営業日及び営業時間
 - 四 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
 - 五 店舗管理者以外の当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数
 - 六 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第百三十九条第三項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)
 - 七 当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類
- 2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第二百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第二百五十九条の十九第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第二百五十九条の十九第一項第四号又は第五号」と、同条第四項中「前項第二号」とあるのは「第二百五十九条の十九第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八・追加)

第二百五十九条の二十 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - 二 特定販売の実施の有無
 - 三 第百三十九条第四項各号に掲げる事項(主たるホームページの構成の概要を除く。)
- 2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第二百五十九条の二十第二項において準用する前項」と、「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八・追加)

第二百五十九条の二十一 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 配置販売業者の氏名(配置販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。)又は住所
 - 二 営業の区域
 - 三 通常の営業日及び営業時間
 - 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - 五 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
 - 六 区域管理者以外の当該区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数
 - 七 当該区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の第百四十八条第二項第八号イからニまでに掲げる区分
 - 八 当該区域において併せ行う配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類
- 2 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第二百五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。)」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第二百五十九条の二十一第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第二百五十九条の二十一第一項第五号又は第六号」と、同条第四項中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第二百五十九条の二十一第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八・追加)

第二百五十九条の二十二 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 卸売販売業者の氏名(卸売販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。)又は住所
- 二 営業所の名称
- 三 営業所の構造設備の主要部分

- 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - 五 医薬品営業所管理者の氏名又は住所
 - 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
 - 七 当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類
- 2 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第二百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。)」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第二百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第二百五十九条の二十二第一項第五号」と、「医薬品営業所管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「医薬品営業所管理者」と、同条第四項中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第二百五十九条の二十二第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(休業等の届書の様式)

第二百五十九条の二十三 店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を再開した場合における法第三十八条第一項又は第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(平二六厚労令八・追加)

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請)

第一百六十条 法第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けようとする者は、様式第八十七による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

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

一 営業所(高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備に関する書類

二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

三 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

四 高度管理医療機器等営業所管理者が第六十二条第一項各号(同項第一号に規定する指定視力補正用レンズ等のみの販売、授与又は貸与(以下「販売等」という。)を実地に管理する者にあつては同項各号又は同条第二項各号、プログラム高度管理医療機器(高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。)のみの販売等又は電気通信回線を通じた提供(以下「販売提供等」という。)を実地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第二項各号及び第三項各号)に掲げる者であることを証する書類

五 申請者以外の者がその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に対する使用関係を証する書類

- 3 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

- 4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一一二(平一七厚労令二五)・追加、平一八厚労令二〇・平二一厚労令一〇六・平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可台帳の記載事項)

第一百六十一条 令第四十八条に規定する法第三十九条第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 許可番号及び許可年月日

二 許可の別

三 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名及び住所

四 営業所の名称及び所在地

五 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所

(平一六厚労令一一二・追加、平一八厚労令二〇・平二六厚労令八七・一部改正)

(管理者の基準)

第一百六十二条 法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該

当する者であることとする。

- 一 高度管理医療機器等(令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ、同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)(以下「指定視力補正用レンズ等」という。))及びプログラム高度管理医療機器を除く。第百七十五条第一項において同じ。)の販売等に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
- 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者
- 2 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第三十九条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。
 - 一 高度管理医療機器等(プログラム高度管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に一年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
 - 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者
- 3 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、前二項の規定にかかわらず、第一項各号又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。
 - 一 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
 - 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者
- 4 指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、前三項の規定にかかわらず、第一項各号のいずれか又は第二項各号及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。
(平一六厚労令一一二・追加、平一八厚労令二〇・平二一厚労令一〇六・平二六厚労令八七・一部改正)

(管理医療機器の販売業又は貸与業の届出)

- 第百六十三条 法第三十九条の三第一項の規定により管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。第百七十三条から第百七十八条までにおいて同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者(法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。)が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。
- 一 届出者の氏名及び住所
 - 二 営業所の名称及び所在地
 - 三 当該営業所において第百七十五条第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所
 - 四 営業所(管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備の概要
 - 五 営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類
- 2 前項の届出は、様式第八十八による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該平面図が当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
(平一六厚労令一一二(平一七厚労令六六)・追加、平一八厚労令二〇・平二六厚労令八七・一部改正)

(営業所の管理に関する帳簿)

- 第百六十四条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
- 2 高度管理医療機器等営業所管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。
- 一 高度管理医療機器等営業所管理者の第百六十八条に規定する研修の受講状況
 - 二 営業所における品質確保の実施の状況
 - 三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
 - 四 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
 - 五 その他営業所の管理に関する事項
- 3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から六年間、保存しなければならない。
(平一六厚労令一一二・追加、平一八厚労令二〇・平二六厚労令八七・一部改正)

(品質の確保)

- 第百六十五条 高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵^{かし}がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。
(平一六厚労令一一二・追加)

(医療機器プログラムの広告)

- 第百六十五条の二 高度管理医療機器等の販売業者等は、医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告をするときは、次に掲げる事項を表示しなければならない。
- 一 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所
 - 二 電話番号その他連絡先

三 その他必要な事項

(平二六厚労令八七・追加)

(苦情処理)

第百六十六条 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関して苦情があつたときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(回収)

第百六十七条 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至つた理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 回収に至つた原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二 回収した医療機器(医療機器プログラムを除く。)を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修)

第百六十八条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(教育訓練)

第百六十九条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(中古品の販売等に係る通知等)

第百七十条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器(医療機器プログラムを除く。次項において同じ。)を他に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(製造販売業者の不具合等の報告への協力)

第百七十一条 高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(管理者の意見の尊重)

第百七十二条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の高度管理医療機器等営業所管理者が法第四十条第一項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平一八厚労令二〇・平二六厚労令八七・一部改正)

(高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡に関する記録)

第百七十三条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 製造番号又は製造記号

四 譲受け又は販売、授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じた提供の年月日

五 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供の年月日

四 譲受人の氏名及び住所

- 3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前二項の書面を、記載の日から三年間(特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から十五年間)、保存しなければならない。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから三年を経過した場合にあつては、この限りではない。
- 4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第一百七十八条において同じ。)を取り扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(変更の届出)

- 第一百七十四条 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 高度管理医療機器等の販売業者等及び高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所
 - 二 許可の別
 - 三 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - 四 営業所の名称
 - 五 営業所(高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備の主要部分
- 2 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 第一項第一号に掲げる高度管理医療機器等の販売業者等の氏名に係る届書 高度管理医療機器等の販売業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、登記事項証明書)
 - 二 第一項第一号に掲げる高度管理医療機器等営業所管理者の氏名に係る届書 新たに高度管理医療機器等営業所管理者になつた者が第六十二条第一項各号(指定視力補正用レンズ等のみの販売等を実地に管理する者にあつては同項各号又は同条第二項各号、プログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第三項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第二項各号及び同条第三項各号)に掲げる者であることを証する書類及び新たに高度管理医療機器等営業所管理者になつた者が高度管理医療機器等の販売業者等以外の者であるときは、雇用契約書の写しその他高度管理医療機器等の販売業者等の新たに高度管理医療機器等営業所管理者となつた者に対する使用関係を証する書類
 - 三 第一項第三号に掲げる事項に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 4 高度管理医療機器等の販売業者等が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。
- (平一六厚労令一一二(平一七厚労令二五)・追加、平一八厚労令二〇・平二一厚労令一〇六・平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

- 第一百七十五条 特定管理医療機器(専ら家庭において使用される管理医療機器であつて厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。以下同じ。)の販売業者等(法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下この条及び第一百七十八条第二項において同じ。)は、特定管理医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、特定管理医療機器を販売提供等する営業所ごとに、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上若しくは特定管理医療機器(令別表第一機械器具の項第七十三号に掲げる補聴器(以下「補聴器」という。)、同項第七十八号に掲げる家庭用電気治療器(以下「家庭用電気治療器」という。))及びプログラム特定管理医療機器(特定管理医療機器のうちプログラムであるもの及びこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。)を除く。)の販売等に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「特定管理医療機器営業所管理者」という。)を置かなければならない。ただし、次の各号に掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代え、それぞれ当該各号に掲げる者を置けば足りる。
- 一 補聴器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器(家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に一年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「補聴器営業所管理者」という。)
 - 二 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器(補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に一年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等

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

三 プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」という。）

四 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者

五 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 補聴器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

六 家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 家庭用治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

七 補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

2 特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業所管理者、補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者（以下「特定管理医療機器営業所管理者等」という。）に、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。

3 特定管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

4 特定管理医療機器営業所管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

5 特定管理医療機器営業所管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、特定管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を述べなければならない。

（平一六厚労令一一二・追加、平一八厚労令二〇・平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正）

（変更の届出）

第百七十六条 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、第百六十三条第一項（第二号における所在地を除く。）に規定する事項とする。

2 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

（平七厚令三九・一部改正、平一六厚労令一一二（平一七厚労令六六）・旧第四十三条線下・一部改正、平二六厚労令八・一部改正）

（休廃止等の届出書の様式）

第百七十七条 管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した営業所を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

（平七厚令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第四十四条線下・一部改正、平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正）

（準用）

第百七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「第四百零二条第二項又は第四百零九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは「第四百零二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2 特定管理医療機器の販売業者等については、第十五条の九、第百六十四条から第百六十七条まで及び第百六十九条から第百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「第四百零二条第二項又は第四百零九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは「第百七十五条第一項各号列記以外の部分、第一号及び第二号に規定する」と、第百六十四条第二項、第百六十六条及び第百六十七条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器営業所管理者等」と読み替えるものとする。

3 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等については、第百六十四条（第二項第一号を除く。）、第百六十五条から第百六十七条まで、第百六十九条から第百七十一条まで及び第百七十五条第三項の規定を準用する。この場合において、第百六十四条第二項中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等」と、第百六十六条及び第百六十七条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「従事者」と読み替えるものとする。

（平一六厚労令一一二・追加、平一八厚労令二〇・平二一厚労令一〇・平二六厚労令八七・一部改正）

（設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項）

第百七十九条 設置管理医療機器の販売業者等は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、第百十四条の五十五第二項の規定により交付を受けた設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならない。

2 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管

理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならない。

- 3 設置管理医療機器の販売業者等は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならない。
- 4 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならない。
- 5 設置管理医療機器の販売業者等については、第百十四条の五十五第二項及び第四項から第九項までの規定を準用する。この場合において、同条第四項中「前二項」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する第二項又は同条第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する前項」と、同条第九項中「第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付した」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する第二項及び第四項から前項まで又は第百七十九条第一項から第四項までの規定により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施した」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(修理業の許可の申請)

第百八十条 法第四十条の二第一項の規定による医療機器の修理業の許可の申請は、様式第九十一による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を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 事業所の構造設備に関する書類
 - 二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
 - 三 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類
 - 四 事業所の医療機器修理責任技術者が第百八十八条第一号又は第二号に掲げる者であることを証する書類
 - 五 申請者以外の者がその事業所の医療機器修理責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器修理責任技術者に対する使用関係を証する書類
- 3 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一一二(平一七厚労令二五)・追加、平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(医療機器の修理区分)

第百八十一条 法第四十条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める区分(以下「修理区分」という。)は、特定保守管理医療機器及び特定保守管理医療機器以外の医療機器について、それぞれ別表第二のとおりとする。

(平一六厚労令一一二・追加)

(修理業の許可証の様式)

第百八十二条 医療機器の修理業の許可証は、様式第九十二によるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加)

(修理業の許可証の書換え交付の申請)

第百八十三条 令第五十五条において準用する令第三十七条の九第二項の申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)は、様式第三によるものとする。

- 2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(修理業の許可証の再交付の申請)

第百八十四条 令第五十五条において準用する令第三十七条の十第二項の申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)は、様式第四によるものとする。

- 2 前項の規定により地方厚生局長に提出することとされている申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(修理業の許可の更新の申請)

第百八十五条 法第四十条の二第三項の医療機器の修理業の許可の更新の申請は、様式第九十三による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつ

て行うものとする。

- 2 前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(修理区分の変更等の申請)

第百八十六条 法第四十条の二第五項の医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第九十四による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

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

一 許可証

二 変更し、又は追加しようとする修理区分に係る事業所の構造設備に関する書類

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(修理業の許可台帳の記載事項)

第百八十七条 令第五十五条において準用する令第三十七条の十二に規定する法第四十条の二第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 許可番号及び許可年月日

二 修理区分

三 修理業者の氏名及び住所

四 事業所の名称及び所在地

五 当該事業所の医療機器修理責任技術者の氏名及び住所

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(医療機器修理責任技術者の資格)

第百八十八条 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第三項に規定する医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者でなければならない。

一 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者 イ又はロのいずれかに該当する者

イ 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習(以下この条において「基礎講習」という。)及び専門講習を修了した者

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者 イ又はロのいずれかに該当する者

イ 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、基礎講習を修了した者

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(医療機器修理責任技術者の意見の尊重)

第百八十九条 医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者が法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(修理、試験等に関する記録)

第百九十条 医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間(当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)保管しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理)

第百九十一条 特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成しなければならない。

一 業務の内容に関する文書

二 修理手順その他修理の作業について記載した文書

- 2 特定保守管理医療機器の修理業者は、前項第二号に掲げる文書に基づき、適正な方法により医療機器の修理を行わなければならない。

- 3 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関して苦情があつたときは、その苦情に係る事項が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業所の医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 苦情に係る事項の原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二 当該医療機器に係る苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

- 4 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至つた理由が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明ら

- かな場合を除き、当該事業所の医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 回収に至った原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
 - 二 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。
 - 三 当該医療機器に係る回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。
- 5 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 作業員に対して、医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理に関する教育訓練を実施すること。
 - 二 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。
- 6 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理(軽微なものを除く。次項において同じ。)をしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他の正当な理由がある場合であつて、修理後速やかに製造販売業者に通知するときは、この限りでない。
- 7 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。
- 8 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理をしたときは、自らの氏名及び住所を当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に記載しなければならない。
- 9 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理を依頼した者に対し、修理の内容を文書により通知しなければならない。
- 10 前項に規定する文書による通知については、第百十四条の五十五第四項から第八項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「設置管理医療機器の製造販売業者」とあるのは「特定保守管理医療機器の修理業者」と、同条第四項中「これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者(以下この条において「受託者等」という。）」とあるのは「修理を依頼した者」と、「設置管理基準書に記載すべき事項」とあるのは「第百九十一条第九項に規定する修理の内容」と、「受託者等の」とあるのは「修理を依頼した者の」と、同条第五項及び第六項中「受託者等」とあるのは「修理を依頼した者」と、同条第七項中「設置管理基準書に記載すべき事項」とあるのは「第百九十一条第九項に規定する修理の内容」と、「受託者等」とあるのは「修理を依頼した者」と、同条第五項及び第八項中「受託者等」とあるのは「修理を依頼した者」と読み替えるものとする。
- 11 特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。
- (平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)
- (特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理)
- 第百九十二条 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者については、前条第三項(第二号を除く。)、第四項(第三号を除く。)、第六項から第八項まで及び第十一項の規定を準用する。
- (平一六厚労令一一二・追加)
- (設置管理医療機器の修理業者の遵守事項)
- 第百九十三条 設置管理医療機器の修理業者については、第百十四条の五十五第二項及び第四項から第九項までの規定並びに第百七十九条第一項から第四項までの規定を準用する。この場合において、第百十四条の五十五第四項中「前二項」とあるのは「第百九十三条において準用する第二項又は第百七十九条第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第百九十三条において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第百九十三条において準用する前項」と、同条第九項中「第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付した」とあるのは「第百九十三条において準用する第二項及び第四項から前項まで又は第百七十九条第一項から第四項までの規定により設置管理基準書を交付し、設置に係る管理を行い、又は教育訓練を実施した」と読み替えるものとする。
- (平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)
- (医療機器修理責任技術者の継続的研修)
- 第百九十四条 医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。
- (平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)
- (準用)
- 第百九十四条の二 医療機器の修理業者については、第三条、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは「第百八十八条第一号イ又は第二号イに規定する」と読み替えるものとする。
- (平二一厚労令一〇・追加、平二六厚労令八七・一部改正)
- (医療機器修理責任技術者等の変更の届出)
- 第百九十五条 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更

- の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。
- 一 修理業者又は医療機器修理責任技術者の氏名又は住所
 - 二 修理業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - 三 事業所の名称
 - 四 事業所の構造設備の主要部分
 - 五 修理業者が他の区分の修理業の許可を受け、又はその事業所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号
- 2 前項の届出は、様式第六による届書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ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地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 第一項第一号に掲げる修理業者の氏名に係る届書 修理業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(修理業者が法人であるときは、登記事項証明書)
 - 二 第一項第一号に掲げる医療機器修理責任技術者の氏名に係る届書(新たに医療機器修理責任技術者となつた者が修理業者である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他修理業者の新たに医療機器修理責任技術者となつた者に対する使用関係を証する書類
 - 三 第一項第二号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類
- (平一六厚労令一一二・追加、平一八厚労令二〇・平二六厚労令八七・一部改正)
- (医療機器の修理業の特例の適用を受けない製造)
- 第百九十六条 令第五十六条に規定する厚生労働省令で定める製造は、医療機器の製造工程のうち設計又は最終製品の保管のみを行うものとする。
- (平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)
- (再生医療等製品の販売業の許可の申請)
- 第百九十六条の二 再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、様式第九十四の二による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。
- 一 営業所の平面図
 - 二 法人にあつては、登記事項証明書
 - 三 申請者以外の者がその再生医療等製品営業所管理者である場合にあつては、当該再生医療等製品営業所管理者の雇用契約書の写しその他申請者の当該再生医療等製品営業所管理者に対する使用関係を証する書類
 - 四 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 3 第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百九十六条の二第二項第四号」と、第九条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。
- (平二六厚労令八七・追加)
- (再生医療等製品の販売業における販売等の相手方)
- 第百九十六条の三 法第四十条の五第五項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。
- 一 国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)
 - 二 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの
 - 三 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの
 - 四 前三号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認められるもの
- (平二六厚労令八七・追加)
- (再生医療等製品営業所管理者の基準)
- 第百九十六条の四 再生医療等製品営業所管理者に係る法第四十条の六第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。
- 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者
 - 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者
 - 三 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者

四 都道府県知事が第一号から前号までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
(平二六厚労令八七・追加)

(準用)

第百九十六条の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の販売業者の遵守事項)

第百九十六条の六 法第四十条の七において準用する法第九条第一項の厚生労働省令で定める再生医療等製品の販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百九十六条の十一までに定めるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(試験検査の実施方法)

第百九十六条の七 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品営業所管理者が再生医療等製品の適切な管理のために必要と認める再生医療等製品の試験検査を、再生医療等製品営業所管理者に行わせなければならない。ただし、当該再生医療等製品の営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると再生医療等製品営業所管理者が認めた場合には、再生医療等製品の販売業者は、当該販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2 再生医療等製品の販売業者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、再生医療等製品営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の適正管理の確保)

第百九十六条の八 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「再生医療等製品の適正管理」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2 前項に掲げる再生医療等製品の販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 従事者から再生医療等製品の販売業者への事故報告の体制の整備

二 再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三 再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の営業所の管理に関する帳簿)

第百九十六条の九 再生医療等製品の販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 再生医療等製品の販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第百九十六条の十 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 再生医療等製品の販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(業務経験の証明)

第百九十六条の十一 再生医療等製品の販売業者は、その営業所において第百九十六条の四第二号又は第三号に規定する業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、再生医療等製品の販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(変更の届出)

第百九十六条の十二 法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品の販売業者の氏名(当該販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員
の氏名を含む。)又は住所

- 二 営業所の名称
 - 三 営業所の構造設備の主要部分
 - 四 再生医療等製品営業所管理者の氏名又は住所
- 2 法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「再生医療等製品営業所管理者」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第百九十六条の十二第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

（平二六厚労令八七・追加）

（休業等の届書の様式）

- 第百九十六条の十三 再生医療等製品の販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した再生医療等製品の販売業の営業所を再開した場合における法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

（平二六厚労令八七・追加）

第六章 医薬品等の検定

（平一六厚労令一一二・旧第四章線下、平二六厚労令八七・旧第五章線下・改称）

（医薬品の検定の申請及び検定機関）

- 第百九十七条 法第四十三条第一項の医薬品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

一 生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定製剤」という。）の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあっては、最終段階の検定の申請に限る。） 次のイ及びロに掲げる書類

イ 申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の

記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）

ロ 申請に係る品目について法第十四条又は第十九条の二の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の届出を行っている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。次項、第百九十七条の四及び第百九十七条の五において「承認書」という。）の写し

二 前号に掲げる検定の申請以外の検定の申請 自家試験の記録を記載した書類

- 3 前項の規定にかかわらず、同項第一号ロの承認書については、前回の検定の際に既に都道府県知事に提出されている当該承認書の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

- 4 令第五十八条の検定機関は、生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品については国立感染症研究所、その他の医薬品については国立医薬品食品衛生研究所とする。

- 5 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第九項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

- 6 第一項の申請書には、令第五十八条の厚生労働大臣の定める手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

（昭四五厚令四九・平七厚令三九・平九厚令四〇・平九厚令五四・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第四十六条線下・一部改正、平二三厚労令八七・平二五厚労令七八・平二五厚労令九八・平二六厚労令八七・一部改正）

（製造・試験記録等要約書）

- 第百九十七条の二 製造・試験記録等要約書には、当該品目に係る法第十四条又は第十九条の二の承認の内容に応じて、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 製品の名称

二 承認番号

三 製造所の名称及び所在地

四 製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の名称及び所在地

五 製造年月日及び製造量

六 製造番号又は製造記号

七 原材料（シード及びセルバンクを含む。）に関する情報

八 使用した中間体及び原液等の名称及び構成

九 製造工程及び品質管理試験の記録

十 その他厚生労働大臣が定める事項

(平二三厚労令八七・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更)

第百九十七条の三 製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者(選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。第百九十七条の七から第百九十七条の十までにおいて同じ。)の申請に基づき、品目ごとに、国立感染症研究所が作成し、又は変更するものとする。

(平二三厚労令八七・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請)

第百九十七条の四 製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第九項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2 前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

- 一 当該品目に係る承認書の写し
- 二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案
- 三 その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。

4 前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

- 一 当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の写し
- 二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案
- 三 その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料

5 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第一項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

(平二三厚労令八七・追加)

(製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請)

第百九十七条の五 製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

- 一 当該品目について法第十四条第九項の承認を受けた場合
- 二 当該品目について法第十四条第十項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合
- 三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

2 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、前項第三号に掲げる場合に係る申請においては、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

- 一 当該品目に係る承認書の写し
- 二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式の案(変更の必要がないときは、その旨)
- 三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第九項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第九項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

4 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

- 一 当該品目の承認書及び法第十四条第九項の承認に係る申請書の写し
- 二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式の案(変更の必要がないときは、その旨)
- 三 その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料

5 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第九項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第九項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

(平二三厚労令八七・追加)

- 第九十七条の六 第九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第九項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第九項」と読み替えるものとする。
- 2 第九十七条の四第三項から第六項までの規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認の申請を行つた場合について準用する。この場合において、第九十七条の四第三項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」と、「製造販売業者」とあるのは「同項に規定する者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」と、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が」と、「法第十四条第一項」とあるのは「同項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「同項」と読み替えるものとする。
- 3 第九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第九十七条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、同項第二号中「第十四条第十項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十項」と読み替えるものとする。
- 4 第九十七条の五第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項の承認の申請を行つた場合について準用する。この場合において、第九十七条の五第三項中「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と読み替えるものとする。

(平二三厚労令八七・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(資料の提出)

- 第九十七条の七 国立感染症研究所は、第九十七条の三の申請を行つた製造販売業者又は法第八十条の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

(平二三厚労令八七・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(国立感染症研究所と製造販売業者との協議)

- 第九十七条の八 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たっては、必要に応じ、第九十七条の三の申請を行つた製造販売業者と協議するものとする。

(平二三厚労令八七・追加)

(国立感染症研究所による様式の変更)

- 第九十七条の九 国立感染症研究所は、第九十七条の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

(平二三厚労令八七・追加)

(製造販売業者への通知)

- 第九十七条の十 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行つた製造販売業者(前条の規定による変更の場合にあつては、当該様式に係る申請を行つた製造販売業者)に通知するものとする。

(平二三厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の検定の申請及び検定機関)

- 第九十七条の十一 法第四十三条第一項の再生医療等製品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の再生医療等製品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該再生医療等製品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならない。

- 3 令第五十八条の検定機関は、再生医療等製品については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

- 4 令第五十八条の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

5 第一項の申請については、第百九十七条第六項の規定を準用する。

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条の十二 法第四十三条第二項の規定による医療機器の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医療機器ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医療機器を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならない。

3 令第五十八条の検定機関は、医療機器については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

4 令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項の承認若しくは法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証を取得している製造販売業者又は法第二十三条の二の十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者(以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。)に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

5 第一項の申請については、第百九十七条第六項の規定を準用する。

(平二三厚労令八七・追加、平二六厚労令八七・旧第百九十七条の十一繰下・一部改正)

(収納及び表示)

第百九十八条 令第五十八条に規定する出願者は、検定を受けようとするときは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を販売又は授与(医療機器にあつては、販売、授与又は貸与)の用に供する容器又は被包に入れ、これを封印するのに適当な箱その他の容器に収め、その容器に次に掲げる事項を記載しておかなければならない。

一 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

二 製造番号又は製造記号

三 製造年月日

四 数量

2 出願者は、生物学的製剤である医薬品について検定を受けようとするときは、令第五十九条の規定により試験品を採取する薬事監視員の立会いのもとで、当該医薬品について前項に規定する措置を講じなければならない。

3 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合における最終段階の検定以外の検定に関しては、前二項の規定は、適用しない。

(平七厚令三九・平一〇厚令二七・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第四十七条繰下・一部改正、平二五厚労令七八・平二六厚労令八七・一部改正)

(試験品の採取等)

第百九十九条 薬事監視員は、令第五十九条の規定により試験品を採取するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取して適当な容器に収め、封印し、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 出願者の氏名

二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

三 製造番号又は製造記号

四 製造年月日

五 採取量

2 前項の場合において、試験品を前条第一項の規定により収納された箱その他の容器から採取したときは、その箱その他の容器に封印しなければならない。

3 次に掲げる場合でなければ、前項の試験品を採取した箱その他の容器の封印を解いてはならない。

一 薬事監視員が次に掲げる場合に該当する場合に解く場合

イ 令第六十一条第一項本文の規定により出願者が同項本文の表示を付そうとする場合

ロ 令第六十一条第一項ただし書の規定による、医薬品、医療機器又は再生医療等製品が緊急に使用される必要がある場合

二 検定に不合格の通知を受けた後、出願者が解く場合

(平一〇厚令二七・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第四十八条繰下・一部改正、平二五厚労令七八・平二六厚労令八七・一部改正)

(検定合格証明書)

第二百条 令第六十条第一項に規定する検定合格証明書は、様式第九十六によるものとする。

(平一六厚労令一一二・旧第四十九条繰下・一部改正、平二五厚労令七八・平二五厚労令九八・一部改正)

(出願者による表示等)

第二百一条 出願者は、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包の見やすい場所に、次項の表示を付さなければならない。

2 令第六十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、検定に合格した旨及び検定の合格年月日とする。

3 令第六十一条第二項の規定による確認は、同条第一項の規定による表示が付されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を確認することにより行うものとする。

(平二五厚労令七八・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

(検定記録表)

第二百二条 出願者は、検定を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について様式第九十七による検定記録表を作成しておかなければならない。

(平一六厚労令一一二・旧第五十一条線下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(検定の特例)

第二百三条 医薬品又は再生医療等製品の製造業者は、法第四十三条第一項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医薬品又は再生医療等製品を、医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができる。

2 医療機器の製造業者は、法第四十三条第二項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医療機器を、医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

3 前二項のほか、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて厚生労働大臣が指定するものについては、緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検定を受けるいとまがない場合として厚生労働大臣が定める場合限り、法第四十三条第一項本文又は第二項本文の規定にかかわらず、販売し、貸与し、授与し、若しくは、販売貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

(平一六厚労令一一二・追加、平二〇厚労令一二八・平二六厚労令八七・一部改正)

第七章 医薬品等の取扱い

(平一六厚労令一一二・旧第五章線下、平二六厚労令八七・旧第六章線下)

(毒薬及び劇薬の範囲)

第二百四条 法第四十四条第一項及び第二項に規定する毒薬及び劇薬は、別表第三のとおりとする。

(平一六厚労令一一二・旧第五十二条線下)

(毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書)

第二百五条 法第四十六条第一項の規定により作成する文書は、譲受人の署名又は記名押印のある文書とする。

(平一三厚労令三六・追加、平一三厚労令一三二・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第五十二条の二線下)

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百六条 法第四十六条第三項の厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者(以下「薬局開設者等」という。)の使用に係る電子計算機と譲受人の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 譲受人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された文書に記載すべき事項を電気通信回線を通じて薬局開設者等の閲覧に供し、当該薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法(法第四十六条第三項前段に規定する方法による提供を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあつては、薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

2 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一 薬局開設者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものであること。

二 ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、薬局開設者等の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

(平一三厚労令三六・追加、平一六厚労令一一二・旧第五十二条の三線下・一部改正)

第二百七条 法第四十六条第四項に規定する厚生労働省令で定める電磁的記録は、前条第一項第一号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法又は同項第二号に規定する磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により記録されたものをいう。

(平一三厚労令三六・追加、平一六厚労令一一二・旧第五十二条の四線下)

第二百八条 令第六十三条第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

一 第二百六条第一項各号に規定する方法のうち薬局開設者等が使用するもの

二 ファイルへの記録の方式

(平一三厚労令三六・追加、平一六厚労令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第五十二条の五線下・一部改正)

(処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿)

第二百九条 法第四十九条第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 販売又は授与の年月日
- 四 処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名及びその者の住所又はその者の勤務する病院若しくは診療所若しくは家畜診療施設の名称及び所在地
- 五 譲受人の氏名及び住所

(平一六厚労令一一二・旧第五十三条繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(要指導医薬品の表示)

第二百九条の二 法第五十条第六号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。

- 2 前項の文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。
- 3 第一項の文字については、工業標準化法(昭和二十四年法律第百八十五号)に基づく日本工業規格(以下「日本工業規格」という。)Z八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りではない。

(平二六厚労令八・追加)

(法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示)

第二百九条の三 法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一 第一類医薬品	第1類医薬品
二 第二類医薬品	第2類医薬品
三 第三類医薬品	第3類医薬品

- 2 前項の表の下欄に掲げる字句の記載については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の文字」とあるのは「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、同条第三項中「第一項の文字」とあるのは「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、「文字を」とあるのは「文字及び数字を」と読み替えるものとする。

(平二〇厚労令一〇九・追加、平二六厚労令八・旧第二百九条の二繰下・一部改正)

(医薬品の直接の容器等の記載事項)

第二百十条 法第五十条第十五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬品(以下「製造専用医薬品」という。)にあつては、「製造専用」の文字
- 二 法第十九条の二第一項の承認を受けた医薬品にあつては、外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所
- 三 法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた体外診断用医薬品にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
- 四 基準適合性認証を受けた指定高度管理医療機器等(体外診断用医薬品に限る。)であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
- 五 法第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- 六 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

(昭五五厚令五〇・全改、昭五八厚令三三・平六厚令二七・平九厚令二九・平一二厚令一二七・平一五厚令八九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第五十三条の二繰下・一部改正、平二一厚令一〇・平二六厚令八・平二六厚令八七・一部改正)

(医薬品に関する表示の特例)

第二百十一条 次に掲げる医薬品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第五十条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

- 一 ニミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品
- 二 ニミリリットルを超え十ミリリットル以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた医薬品

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 製造販売業者の略名 二 商標法(昭和三十四年法律第百二十七
----------	-------------------	---

		号)によつて登録された製造販売業者の商標
法第五十条第三号	製造番号又は製造記号	省略することができる。
法第五十条第四号	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。
法第五十条第五号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十号	有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)	省略することができる。
法第五十条第十一号	「注意—習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十二号	「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十三号	「注意—人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十四号	使用の期限	省略することができる。
法第五十条第十五号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医薬品等特例承認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造医薬品等特例承認取得者の商標
	外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者の商標
	外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例認証取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例認証取得者の商標
	「店舗専用」の文字	省略することができる。

2 その記載場所の面積が著しく狭いため前項の規定による表示の特例によつて記載すべき事項も明瞭に記載することができない直接の容器又は直接の被包に収められた医薬品であつて、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、これらの事項が当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しない。

(昭五五厚令三四・昭五八厚令三三・平四厚令二九・平一二厚令一二五・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚令一一二・旧第五十四条線下・一部改正、平二一厚令一〇・平二六厚令八・平二六厚令八七・一部改正)

第二百十二条 内容量を個数で表示することのできる医薬品であつて、その内容量が六個以下であり、かつ、包装を開かないで容易にこれを知ることができるものは、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号に規定する内容量が記載されていることを要しない。

(平一六厚令一一二・旧第五十五条線下)

(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、第二百十五号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、第二百十六号第一項の表中「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。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(製造専用医薬品に関する表示の特例)

第二百十四号 製造専用医薬品については法第五十条第一号の規定を適用する場合には、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

2 製造専用医薬品については、法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二の規定は、適用しない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二一厚労令一〇・平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(体外診断用医薬品に関する表示の特例)

第二百十五号 体外診断用医薬品については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

法第五十条第一号	製造販売業者の住所	製造販売業者の住所地の都道府県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十号	有効成分の分量	省略することができる。

2 体外診断用医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載(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。

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標 三 製造販売業者の略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。) 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録された商標又は略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)
法第五十条第二号	名称(日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称)	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。
法第五十条第四号	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。
法第五十条第五号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第五号	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項(有効期)	省略することができる。

	間を除く。)	
法第五十条第八号	法第四十一条第三項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項(有効期間を除く。)	省略することができる。
法第五十条第九号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項(有効期間を除く。)	省略することができる。
法第五十条第十号	有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)	省略することができる。
法第五十条第十五号	外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所又は外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の商標 三 外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)

(昭六三厚令六二・追加、平四厚令二九・平六厚令二七・平七厚令四・平九厚令二九・平一〇厚令四六・一部改正、平一六厚令一〇二・旧第五十六条の二繰下・一部改正、平二一厚令一〇(平二一厚令一〇四)・平二六厚令八・平二六厚令八七・一部改正)

(調剤専用医薬品に関する表示の特例)

第二百六条 薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割販売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に関する次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

- 一 「調剤専用」の文字
- 二 分割販売を行う者の氏名又は名称
- 三 分割販売を行う薬局又は営業所の名称及び所在地

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第五号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第五号	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項(有効期間を除く。)	省略することができる。
法第五十条第九号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項(有効期間を除く。)	省略することができる。
法第五十条第十号	有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効	省略することができる。

	成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)	
法第五十条第十一号	「注意—習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十二号	「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十三号	「注意—人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十五号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	外国製造医薬品等特例承認取得者の略名の記載をもつて代えることができる。

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

(平四厚令二九・追加、平一一厚令七四・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第五十六条の三繰下・一部改正、平二〇厚労令一六三・平二一厚労令一〇(平二一厚労令一一四)・平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(区分等表示変更医薬品に関する表示)

第二百六条の二 法第五十条に規定する直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項(第二百九条の二、第二百九条の三及び第二百十条第六号に規定する事項に限る。以下「区分等表示」という。)について、その区分等表示を変更する必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品であつて、変更前に製造販売されたもの(以下「区分等表示変更医薬品」という。)については、厚生労働大臣が指定する期間内は、当該変更後の区分等表示が記載されていることを要しない。

2 区分等表示変更医薬品については、その外部の容器又は外部の被包に区分等表示が記載されている場合には、当該区分等表示変更医薬品の直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しない。

(平二一厚労令一〇・追加、平二六厚労令八・平二六厚労令一〇九・平二六厚労令八七(平二六厚労令一〇九)・一部改正)

(添付文書等記載事項の提供)

第二百六条の三 製造販売業者は、法第五十二条第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項について、情報通信の技術を利用する方法で提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該体外診断用医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包(以下「添付文書等」という。)に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二 当該体外診断用医薬品を使用する薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは卸売販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三 添付文書等記載事項の変更を行つた場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。

(平二六厚労令八七・追加)

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百六条の四 法第五十二条第二項第一号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、機構のホームページを使用する方法とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(添付文書等記載事項の省略の承諾)

第二百六条の五 法第五十二条第二項第二号の体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾は、当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、あらかじめ、書面又は電磁的方法により得なければならないものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(添付文書等届出事項)

第二百六条の六 法第五十二条の二第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の製造販売業者は、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一 当該医薬品の名称

二 当該医薬品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2 法第五十二条の三第二項の規定により機構に法第五十二条の二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。

(平二六厚労令八七・追加)

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百六条の七 法第五十二条の二第二項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、機構のホームページを使用する方法とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(添付文書等記載事項の届出の受理に係る通知)

第二百六条の八 法第五十二条の三第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う添付文書等記載事項の届出の受理に係る通知は、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。

(平二六厚労令八七・追加)

(添付文書等の記載)

第二百七条 法の規定により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、特に明瞭に記載されていなければならない。

2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同程度に明瞭に記載されていなければならない。

(平一六厚労令一一二・旧第五十七条繰下・一部改正、平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(邦文記載)

第二百八条 法第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、邦文でされていなければならない。

(平一六厚労令一一二・旧第五十八条繰下)

(販売、授与等の禁止の特例)

第二百八条の二 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

2 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品(前項に規定するものを除く。)については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

一 当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月(法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であつて、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年)以内に製造販売されるものであること。

二 機構のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

三 当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること。

3 前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列)

第二百八条の三 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項の規定により、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

二 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

(平二六厚労令八・追加、平二六厚労令八七・旧第二百八条の二繰下)

(一般用医薬品の陳列)

第二百八条の四 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号又は第二

条第十一号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。
 ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

2 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。

(平二一厚労令一〇・追加、平二六厚労令八・旧第二百十八条の二線下・一部改正、平二六厚労令八七・旧第二百十八条の三線下)

(封)

第二百十九条 法第五十八条に規定する封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。

(平一六厚労令一一二・旧第五十九条線下)

(法第五十九条第三号に規定する医薬部外品の表示)

第二百十九条の二 法第五十九条第三号の厚生労働省令で定める文字は、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一 法第二条第二項第二号に規定する医薬部外品	防除用医薬部外品
二 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、法第五十九条第七号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品	指定医薬部外品
三 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、前号に掲げる医薬部外品以外のもの	医薬部外品

2 前項に掲げる字句が記載されている場合には、法第五十九条第二号に規定する「医薬部外品」の文字が記載されているものとする。

(平二一厚労令一〇・追加)

(医薬部外品の直接の容器等の記載事項)

第二百二十条 法第五十九条第十二号の規定により医薬部外品(法第十九条の二第一項の承認を受けたものに限る。)の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所とする。

(昭五八厚令三三・全改、平一一厚令一七・平一二厚令三八・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第五十九条の二線下・一部改正、平二一厚労令一〇・平二六厚労令八七・一部改正)

(医薬部外品に関する表示の特例)

第二百二十条の二 法第五十九条第八号に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている医薬部外品(人体に直接使用されないものを除く。)については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。

一 外部の容器又は外部の被包

二 直接の容器又は直接の被包に固着したタッグ又はディスプレイカード

三 前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書

(平二六厚労令八七・追加)

(準用)

第二百二十条の三 医薬部外品については、第二百十一条から第二百十三条(第二項を除く。)まで、第二百十四条、第二百七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。

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

第二百十一条	法第五十条各号	法第五十九条各号
	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
	法第五十条第三号	法第五十九条第五号
	法第五十条第四号	法第五十九条第六号
	法第五十条第十号	法第五十九条第七号
	その分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)	その分量
	法第五十条第十三号	法第五十九条第九号
	法第五十条第十四号	法第五十九条第十号
	法第五十条第十五号	法第五十九条第十二号
第二百十二条	法第五十条第四号	法第五十九条第六号
第二百十三条第一項	法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項	法第十二条第一項

	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
	医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	医薬品等総括製造販売責任者
第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の医薬部外品の製造の用に供するため医薬部外品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医薬部外品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（次項において「製造専用医薬部外品」という。）
	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
第二百十四条第二項	製造専用医薬品	製造専用医薬部外品
	法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二	法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する法第五十二条第一項第一号
第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第五十九条並びに法第六十条において準用する法第五十一条及び第五十二条

(平二六厚労令八七・追加)

(化粧品の直接の容器等の記載事項)

第二百二十一条 法第六十一条第七号の規定により化粧品(法第十九条の二第一項の承認を受けたものに限る。)の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所とする。

(平一六厚労令一〇二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(化粧品に関する表示の特例)

第二百二十一条の二 法第六十一条第四号に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている化粧品については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。

- 一 外部の容器又は外部の被包
- 二 直接の容器又は直接の被包に固着したタッグ又はディスプレイカード
- 三 容量が五十グラム又は五十ミリリットル以下の直接の容器又は直接の被包に収められた化粧品及び前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書
- 四 外部の容器又は外部の被包を有する化粧品のうち容量が十グラム又は十ミリリットル以下の直接の容器若しくは直接の被包に収められた化粧品にあつては、外部の容器若しくは外部の被包に添付する文書又は直接の容器若しくは直接の被包に添付する文書及びディスプレイカード

(平二六厚労令八七・追加)

(準用)

第二百二十一条の三 化粧品については、第二百十一条、第二百十三条(第二項を除く。)、第二百十四条、第二百十七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。

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

第二百十一条	法第五十条各号	法第六十一条各号
	法第五十条第一号	法第六十一条第一号
	法第五十条第三号	法第六十一条第三号
	法第五十条第十四号	法第六十一条第五号
	法第五十条第十五号	法第六十一条第七号
第二百十三条第一項	法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項	法第十二条第一項
	法第五十条第一号	法第六十一条第一号
	医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	医薬品等総括製造販売責任者
第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の化粧品の製造の用に供するため化粧品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する化粧品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字

		の記載のあるもの(次項において「製造専用化粧品」という。)
	法第五十条第一号	法第六十一条第一号
第二百十四条第二項	製造専用医薬品	製造専用化粧品
	法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二	法第六十一条第四号及び法第六十二条において準用する法第五十二条第一項第一号
第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十一条並びに法第六十二条において準用する法第五十一条及び第五十二条

(平二六厚労令八七・追加)

(医療機器の直接の容器等の記載事項)

- 第二百二十二条 法第六十三条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別
 - 二 法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた医療機器にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
 - 三 法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた指定高度管理医療機器等(体外診断用医薬品を除く。)であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
 - 四 特定保守管理医療機器にあつては、その旨
 - 五 単回使用の医療機器(一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)にあつては、その旨
(昭五八厚令三三・全改、平一六厚労令一一二・旧第六十条の二線下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(歯科用金属の表示)

- 第二百二十三条 法第六十三条第一項第八号の規定により歯科用金属又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていなければならない事項は、前条に規定するもののほか、当該歯科用金属を組成する成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量とする。ただし、金、銀、白金、ルテニウム、ロジウム、パラジウム、オスミウム、イリジウム及びイリドスミン以外の成分にあつては、その重量百分率による数値が五以下であるときに限り、その記載を要しない。
- 2 前項の規定による分量の記載は、重量百分率によるものとし、その数値は、地金及び水銀にあつては小数点以下第一位の数値、合金にあつては整数をもつて足りるものとする。
(昭四〇厚令二九・追加、昭五五厚令三四・旧第六十条の四線上一・一部改正、平八厚令二一・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第六十条の三線下・一部改正)

(医療機器に関する表示の特例)

- 第二百二十四条 別表第四に掲げる医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。

法第六十三条第一項第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標
法第六十三条第一項第八号	外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例承認取得者の略名及びその住所地の国名 二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者の商標
	選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	選任外国製造医療機器等製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。
	外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造医療機器等特例認証取得者の略名及びその住所地の国名

		二 商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例認証取得者の商標
	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。

2 その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため第二百二十二条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができない医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。

法第六十三条第一項第八号	高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別	高度管理医療機器にあつては「高度」、管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもつて代えることができる。
	特定保守管理医療機器にあつては、その旨	「特管」の文字の記載をもつて代えることができる。

3 その構造及び性状により法第六十三条第二項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもつてこれに代えることができる。

4 医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第六十三条第一項各号に掲げる事項を当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない。

5 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三条第一項各号に掲げる事項の記載は、次に掲げるところにより当該事項の情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもつてこれに代えることができる。

- 一 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該事項の情報を提供すること。
- 二 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

(平二六厚労令八七・全改)

(プログラム医療機器に関する添付文書等記載事項の特例)

第二百二十五条 プログラム医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。)であつて、添付文書等記載事項が当該プログラム医療機器を使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもつて添付されているものについては、法第六十三条の二第一項の規定にかかわらず、添付文書等記載事項がその添付文書等に記載されていることを要しない。

(平二六厚労令八七・全改)

(特定保守管理医療機器に関する添付文書等記載事項の特例)

第二百二十六条 特定保守管理医療機器については、その添付文書等に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・旧第二百二十七条繰上・一部改正)

(添付文書等記載事項の提供)

第二百二十七条 製造販売業者は、法第六十三条の二第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項について、情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

- 一 当該医療機器の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。
- 二 当該医療機器を使用する病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は医師、歯科医師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。
- 三 添付文書等記載事項の変更を行つた場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。

(平二六厚労令八七・追加)

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百二十七条の二 法第六十三条の二第二項第一号の厚生労働省令で定める情報通信技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(添付文書等記載事項の省略の承諾)

第二百二十七条の三 法第六十三条の二第二項第二号の医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾は、当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者が、あらかじめ、書面又は電磁的方法により得なければならないものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(添付文書等届出事項)

第二百二十七条の四 法第六十三条の三第一項の規定により、同条第一項に規定する医療機器の製造販売業者は、当該医療機器の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一 当該医療機器の名称

二 当該医療機器に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2 法第六十四条において準用する第五十二条の三第二項の規定により機構に法第六十三条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。

(平二六厚労令八七・追加)

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百二十七条の五 法第六十三条の三第二項の厚生労働省令で定める情報通信技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(準用)

第二百二十八条 医療機器については、第二百十三条、第二百十四条、第二百十六条の八、第二百十七条第一項、第二百八条及び第二百八条の二の規定を準用する。

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

第二百十三条第一項	法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項	法第二十三条の二第一項
	法第五十条第一号	法第六十三条第一号
	医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	医療機器等総括製造販売責任者
第二百十三条第二項	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	第二百二十四条第一項
	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、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	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」

	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	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(次項において「製造専用医療機器」という。)
	法第五十条第一号	法第六十三条第一号
第二百十四条第二項	製造専用医薬品 法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二	製造専用医療機器 法第六十三条の二第一項第一号及び第二項並びに第六十三条の三
第二百十六条の八	法第五十二条の三第三項	法第六十四条において準用する法第五十二条の三第三項
第二百十七条第一項	医薬品の添付文書等	医療機器又は医療機器の添付文書等
第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十三条及び第六十三条の二
第二百十八条の二	医薬品	医療機器
	第五十二条第一項	第六十三条の二第一項
	第四十三条第一項	第四十三条第二項
	薬局開設者、病院	病院
	薬剤師、獣医師	獣医師

(平二六厚労令八七・全改)

(再生医療等製品の表示)

第二百二十八条の二 法第六十五条の二第四号の厚生労働省令で定める表示は、次のとおりとする。

一 再生医療等製品(指定再生医療等製品を除く。)にあつては、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「再生等」の文字

二 指定再生医療等製品にあつては、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「指定再生等」の文字
(平二六厚労令八七・追加)

(条件及び期限付承認の表示)

第二百二十八条の三 法第六十五条の二第五号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「条件・期限付」の文字とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の直接の容器等の記載事項)

第二百二十八条の四 法第六十五条の二第十号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 法第二十三条の三十七第一項の承認を受けた再生医療等製品にあつては、外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名及び住所

二 人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする再生医療等製品及びこれ以外の人の血液を原材料(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。)として製造される指定再生医療等製品にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別(原材料である血液の由来が再生医療等製品を使用される者のみである場合を除く。)

三 再生医療等製品の原料となる細胞を提供した者の氏名その他の適切な識別表示(当該再生医療等製品がその原料となる細胞を提供した者以外の者に使用される場合に限る。)

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品に関する表示の特例)

第二百二十八条の五 次に掲げる再生医療等製品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第六十五条の二各号に掲げる事項を明瞭に記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該再生医療等製品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

- 一 ニミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた再生医療等製品
- 二 ニミリリットルを超え十ミリリットル以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた再生医療等製品

第六十五条の二第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標
第六十五条の二第六号	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。
第六十五条の二第九号	使用の期限	省略することができる。
第六十五条の二第十号	外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国製造再生医療等製品特例承認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国製造再生医療等製品特例承認取得者の商標

2 その記載場所の面積が著しく狭いため前項の規定による表示の特例によつて記載すべき事項も明瞭に記載することができない直接の容器又は直接の被包に収められた再生医療等製品であつて、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第六十五条の二各号に掲げる事項が記載されている場合には、これらの事項が当該再生医療等製品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しない。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の添付文書等の記載事項)

第二百二十八条の六 法第六十五条の三第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨
- 二 当該再生医療等製品の原料又は材料のうち、人その他の生物(植物を除く。以下同じ。)に由来する成分の名称
- 三 当該再生医療等製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称(当該人その他の生物の名称を含む。)
- 四 その他当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項

2 指定再生医療等製品にあつては、その添付文書等に、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(添付文書等届出事項)

第二百二十八条の七 法第六十五条の四第一項の規定により、再生医療等製品の製造販売業者は、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

- 一 当該再生医療等製品の名称
 - 二 当該再生医療等製品に係る使用及び取扱い上の必要な注意
- 2 法第六十五条の五において準用する第五十二条の三第二項の規定により機構に法第六十五条の四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。

(平二六厚労令八七・追加)

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百二十八条の八 法第六十五条の四第二項に規定する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、機構のホームページを使用する方法とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(準用)

第二百二十八条の九 再生医療等製品については、第二百十三条、第二百十四条、第二百十六条の八、第二百十七条第一項、第二百十八条及び第二百十八条の二の規定を準用する。

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

第二百十三条第一項	法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項	法第二十三条の二十第一項
	法第五十条第一号	法第六十五条の二第一号
	医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	再生医療等製品総括製造販売責任者

<p>第二百十三条第二項</p>	<p>第二百十條第二号から第四号まで、第二百十一條第一項、第二百十五條及び第二百十六條第一項</p>	<p>第二百二十八條の五第一項</p>
	<p>第二百十條第二号中「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、第二百十條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、第二百十一條第一項の表中「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製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「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、第二百十五條第一項の表第五十條第一号の項中欄中「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」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、同條第二項の表中「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、第二百十六條第一項の表中「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</p>	<p>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」と</p>
<p>第二百十四條第一項</p>	<p>製造専用医薬品</p>	<p>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（次項において「製造専用再生医療等製品」という。）</p>
	<p>法第五十條第一号</p>	<p>法第六十五條の二第一号</p>
<p>第二百十四條第二項</p>	<p>製造専用医薬品 法第五十條第十号から第十二号まで、第五十二條第一項第一号及び第二項並びに第五十二條の二</p>	<p>製造専用再生医療等製品 法第六十五條の三第一号及び第六十五條の四</p>
<p>第二百十六條の八</p>	<p>法第五十二條の三第二項</p>	<p>法第六十五條の五において準用する法第五十二條の三第二項</p>
<p>第二百十七條第一項</p>	<p>医薬品</p>	<p>再生医療等製品</p>
<p>第二百十八條</p>	<p>法第五十條から第五十二條まで</p>	<p>法第六十五條の二及び第六十五條の三</p>
<p>第二百十八條の二</p>	<p>医薬品</p>	<p>再生医療等製品</p>
<p></p>	<p>第五十二條第一項</p>	<p>第六十五條の三</p>
<p></p>	<p>薬局開設者、病院</p>	<p>病院</p>

薬剤師、獣医師

獣医師

(平二六厚労令八七・追加)

第八章 医薬品等の広告

(平二六厚労令八七・追加)

第二百二十八条の十 法第六十七条第一項の規定により指定する医薬品又は再生医療等製品は、別表第五のとおりとする。

2 前項に規定する医薬品又は再生医療等製品の令第六十四条に規定する特殊疾病に関する広告は、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係者を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

(平二六厚労令八七・追加)

第九章 医薬品等の安全対策

(平二六厚労令八七・追加)

(特定医療機器の記録に関する事項)

第二百二十八条の十一 法第六十八条の五第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定医療機器利用者の氏名、住所、生年月日及び性別
- 二 特定医療機器の名称及び製造番号若しくは製造記号又はこれに代わるもの
- 三 特定医療機器の植込みを行つた年月日
- 四 植込みを行つた医療機関の名称及び所在地
- 五 その他特定医療機器に係る保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

(平二六厚労令八七・追加)

(記録等の事務の委託)

第二百二十八条の十二 法第六十八条の五第四項の厚生労働省令で定める基準は、本邦内において特定医療機器の一の品目の全てを取り扱う販売業者若しくは貸与業者又は製造販売業者(当該品目について法第二十三条の二の五第一項の承認を受けた者を除く。)であることとする。

2 法第六十八条の五第四項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定医療機器承認取得者等及び記録等の事務を受託する者(以下この条において「受託者」という。)の氏名及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 当該特定医療機器の名称、承認番号及び承認年月日
- 3 法第六十八条の五第四項の規定による届出は、様式第九十八による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
- 4 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 受託者の住民票の写し(受託者が法人であるときは、登記事項証明書)
 - 二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類
 - 三 委託契約書の写し

(平二六厚労令八七・追加)

(記録等に係る事務の受託者等の変更の届出)

第二百二十八条の十三 特定医療機器承認取得者等は、前条第二項第一号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第九十八による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(記録の保存)

第二百二十八条の十四 特定医療機器に関する記録は、次の各号のいずれかに該当するに至るまでの間、これを保存しなければならない。

- 一 特定医療機器利用者が死亡したとき。
- 二 当該特定医療機器が利用に供されなくなつたとき。
- 三 前二号に掲げるもののほか、当該記録を保存する理由が消滅したとき。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の記録に関する事項)

第二百二十八条の十五 法第六十八条の七第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品を譲り受けた者の氏名又は名称及び住所
- 二 再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 再生医療等製品の数量
- 四 再生医療等製品を譲り渡した年月日
- 五 再生医療等製品の使用の期限
- 六 前各号に掲げるもののほか、再生医療等製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(平二六厚労令八七・追加)

(指定再生医療等製品の記録に関する事項)

第二百二十八条の十六 法第六十八条の七第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 指定再生医療等製品の使用の対象者の氏名及び住所

- 二 指定再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 指定再生医療等製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 前三号に掲げるもののほか、指定再生医療等製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項
(平二六厚労令八七・追加)

(記録又は保存の事務の委託)

第二百二十八条の十七 法第六十八条の七第六項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品承認取得者等から、その再生医療等製品を譲り受ける製造販売業者又は販売業者であること。
 - 二 記録又は保存の事務を実地に管理する者(以下この条において「記録受託責任者」という。)を選任していること。
- 2 法第六十八条の七第六項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 再生医療等製品承認取得者等及び法第六十八条の七第一項に規定する記録又は保存の事務を受託する者(以下この条において「受託者」という。)の氏名(法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)及び住所
 - 二 記録受託責任者の氏名及び住所
 - 三 当該再生医療等製品の名称、承認番号及び承認年月日
- 3 法第六十八条の七第六項の規定による届出は、様式第九十八の二による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
- 4 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為の際に厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 受託者の住民票の写し(受託者が法人であるときは、登記事項証明書)
 - 二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類
 - 三 委託契約書の写し
(平二六厚労令八七・追加)

(記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出)

第二百二十八条の十八 再生医療等製品承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

- 2 前項の届出は、様式第九十八の二による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。
(平二六厚労令八七・追加)

(記録の保存)

第二百二十八条の十九 再生医療等製品承認取得者等は、法第六十八条の七第一項の規定による再生医療等製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

- 一 指定再生医療等製品又は人の血液を原材料として製造される再生医療等製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも三十年間
 - 二 再生医療等製品(前号に掲げるものを除く。)にあつては、その出荷日から起算して少なくとも十年間
- 2 病院、診療所又は動物診療施設の管理者は、法第六十八条の七第三項の規定による指定再生医療等製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。
- 3 前二項の規定にかかわらず、再生医療等製品承認取得者等又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、法第六十八条の七第一項又は第三項の規定による記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(副作用等報告)

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

- 一 次に掲げる事項 十五日
 - イ 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの
 - ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品(以下「外国医薬品」という。)の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意(以下「使用上の注意等」という。)から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の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) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向(以下「発生傾向」という。)を当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの
 - (2) 当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの
- ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大の

おそれを示すもの(ニ及びホに掲げる事項を除く。)

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例((2)に掲げる事項を除く。)

(4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ニ 医薬品、医療機器等の品質、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)第七条第一項第一号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が市販直後調査により得られたもの(ニに掲げる事項を除く。)

ヘ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(ヘに掲げる事項を除く。)

チ 外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

ニ 次に掲げる事項 三十日

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

ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生(死亡又は第一号ハ(1)から(5)までに掲げる事項を除く。)のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三条第三項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年ごとにその期間の満了後二月以内

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 死亡の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの

ロ 死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器(以下「外国医療機器」という。)の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ニ 不具合(死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びヘにおいて同じ。)の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの(イに掲げる事項を除く。)

ホ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの(ニに掲げる事項を除く。)

(1) 発生傾向を当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

(2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ヘ 外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあつては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの

ト 当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

チ 当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(トに掲げる事項を除く。)

リ 外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 三十日

- イ 死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの(前号イからへまで及び次号イに掲げる事項を除く。)
- ロ 当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの(前号ニ及びへ並びに次号イに掲げる事項を除く。)
- ハ 当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- 三 次に掲げる事項 当該医療機器が製造販売の承認を受けた日等から一年ごとに、その期間の満了後二月以内
- イ 第一号ニに規定する医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はこれらの症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの(第一号イ及びニに掲げる事項を除く。)
- ロ 死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの
- ハ 当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの
- 3 機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、前項の規定を準用する。
- 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 死亡の発生のうち、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの
- ロ 死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品(以下「外国再生医療等製品」という。)の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの
- ハ 第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの
- 二 第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの
- (1) 発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの
- (2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの
- ホ 当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの
- へ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(ホに掲げる事項を除く。)
- ト 外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- 二 次に掲げる事項 三十日
- イ 死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの(前号イからニまでに掲げる事項を除く。)
- ロ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの(前号ホに掲げる事項を除く。)
- ハ 当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該再生医療等製品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- 三 次に掲げる事項 当該再生医療等製品が製造販売の承認を受けた日等から一年ごとに、その期間の満了後二月以内
- イ 死亡及び第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの
- ロ 当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一項第

- 一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の注意等から予測することができないもの
- 5 医薬部外品又は化粧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部外品又は化粧品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

- イ 死亡の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるもの
- ロ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの
- (1) 障害
- (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例((2)に掲げる事項を除く。)
- (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 治療に要する期間が三十日以上である症例((2)、(3)及び(4)に掲げる事項を除く。)
- (6) 後世代における先天性の疾病又は異常

二 次に掲げる事項 三十日

- イ 前号ロ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるもの(前号ロに掲げる事項を除く。)
- ロ 当該医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告

(平二六厚労令八七・追加)

(副作用救済給付等の請求のあつた者に係る情報の整理等の結果の報告)

第二百二十八条の二十一 法第六十八条の十第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う同項の情報の整理の結果の報告は、様式第九十八の三による通知書によつて行うものとする。

- 2 法第六十八条の十第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う同項の調査の結果の報告は、様式第九十八の四による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(回収報告)

第二百二十八条の二十二 法第六十八条の十一の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者(次項及び第三項において「製造販売業者等」という。))が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。))に報告しなければならない。

- 一 回収を行う者の氏名及び住所
- 二 回収の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出年月日
- 三 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
- 四 当該品目の製造所及び主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 五 当該品目が輸出されたものである場合にあつては、当該輸出先の国名
- 六 回収に着手した年月日
- 七 回収の方法
- 八 回収終了予定日
- 九 その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容
- 2 回収に着手した製造販売業者等は、次に掲げる場合は速やかに厚生労働大臣にその旨及びその内容(第三号に掲げる場合にあつては、回収の状況)を報告しなければならない。
- 一 前項各号に掲げる報告事項に変更(軽微な変更を除く。))が生じたとき
- 二 回収に着手した時点では想定していなかつた健康被害の発生のおそれを知つたとき
- 三 その他厚生労働大臣が必要があると認めて回収の状況の報告を求めたとき
- 3 製造販売業者等は、回収終了後速やかに、回収を終了した旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構に対する副作用等の報告)

第二百二十八条の二十三 法第六十八条の十三第三項の規定により機構に対して行う報告については、第二百二十八条の二十及び前条の規定を準用する。この場合において、第二百二十八条の二十中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前条第一項中「第六十八条の十一」とあるのは「第六十八条の十三第三項」と、「厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。))」とあるのは「機構」と、同条第二項及び第三項中「厚生労働大臣」とあるのは「機

構」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構による副作用等の報告の情報の整理又は調査の結果の通知)

- 第二百二十八条の二十四 法第六十八条の十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第九十八の五による通知書によつて行うものとする。
- 2 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第九十八の四による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(再生医療等製品の感染症定期報告)

- 第二百二十八条の二十五 法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 当該再生医療等製品の名称
- 二 承認番号及び承認年月日
- 三 調査期間
- 四 当該再生医療等製品の出荷数量
- 五 当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告
- 六 当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分(当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。)と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品(以下この項において「当該再生医療等製品等」という。)によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧
- 七 当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置
- 八 当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解
- 九 当該再生医療等製品の添付文書
- 十 当該再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報

- 2 前項の報告は、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日等から六月(厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間)ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構に対する再生医療等製品の感染症定期報告)

- 第二百二十八条の二十六 法第六十八条の十五第三項の規定により機構に対して行う報告については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第六十八条の十四第一項」とあるのは「法第六十八条の十五第三項」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構による再生医療等製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知)

- 第二百二十八条の二十七 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第百による通知書によつて行うものとする。
- 2 法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百一による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

第十章 生物由来製品の特例

(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第五章の二線下、平二六厚労令八七・旧第七章線下)

(管理者の承認)

- 第二百二十九条 法第六十八条の十六第一項の承認の申請は、様式第九十九による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を提出することによつて行うものとする。
- 2 前項の申請書には、当該申請に係る製造所の管理者になろうとする者の履歴書を添えなければならない。

(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の二線下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(生物由来製品の表示)

- 第二百三十条 法第六十八条の十七第一号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「生物」の文字とする。

(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の三線下、平二六厚労令八七・一部改正)

(特定生物由来製品の表示)

- 第二百三十一条 法第六十八条の十七第二号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字を

もつて記載する「特生物」の文字とする。

(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の四線下、平二六厚労令八七・一部改正)

(生物由来製品の表示の特例)

第二百三十二条 第二百十一条(第二百十条の三及び第二百十一条の三において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、生物由来製品については、製造番号又は製造記号の記載を省略することができない。

(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の五線下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例)

第二百三十三条 法第六十八条の十七第四号の厚生労働省令で定める事項は、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人の血液を原材料として製造される特定生物由来製品にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別とする。

(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の六線下、平二六厚労令八七・一部改正)

(生物由来製品の添付文書等の記載事項)

第二百三十四条 法第六十八条の十八第一号及び第三号の規定により生物由来製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨
二 当該生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分の名称
三 当該生物由来製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称(当該人その他の生物の名称を含む。)

四 その他当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項

2 特定生物由来製品にあつては、その添付文書等に、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていなければならない。

(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の七線下、平二六厚労令八七・一部改正)

(準用)

第二百三十五条 生物由来製品については、第二百四条、第二百七条第一項及び第二百八条の規定を準用する。この場合において、第二百四条中「製造専用医薬品」とあるのは「製造専用生物由来製品」と、「法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二」とあるのは「法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項、第五十二条の二、第六十八条の十七並びに第六十八条の十八」と、第二百八条中「法第五十条から第五十二条まで」とあるのは「法第五十条、第五十一条(法第六十八条の十九において準用する場合を含む。)、第五十二条、第六十八条の十七及び第六十八条の十八」と読み替えるものとする。

(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の八線下・一部改正、平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(生物由来製品の記録に関する事項)

第二百三十六条 法第六十八条の二十二第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 生物由来製品を譲り受け、又は貸借した者の氏名又は名称及び住所
二 生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
三 生物由来製品の数量
四 生物由来製品を譲り渡し、又は貸与した年月日
五 生物由来製品の使用の期限
六 前各号に掲げるもののほか、生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の十線下、平二六厚労令八七・旧第二百三十七条線下・一部改正)

(特定生物由来製品の記録に関する事項)

第二百三十七条 法第六十八条の二十二第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
二 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
三 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
四 前三号に掲げるもののほか、特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の十一線下、平二六厚労令八七・旧第二百三十八条線下・一部改正)

(記録又は保存の事務の委託)

第二百三十八条 法第六十八条の二十二第六項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 生物由来製品承認取得者等から、その生物由来製品を譲り受け、又は貸借する製造販売業者又は販売業者若しくは貸与業者であること。

- 二 記録又は保存の事務を実地に管理する者(以下この条において「記録受託責任者」という。)を選任していること。
 - 2 法第六十八条の二十二第六項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 生物由来製品承認取得者等及び法第六十八条の二十二第一項に規定する記録又は保存の事務を受託する者(以下この条において「受託者」という。)の氏名(法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)及び住所
 - 二 記録受託責任者の氏名及び住所
 - 三 当該生物由来製品の名称、承認番号及び承認年月日
 - 3 法第六十八条の二十二第六項の規定による届出は、様式第九十九の二による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
 - 4 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為の際に厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 受託者の住民票の写し(受託者が法人であるときは、登記事項証明書)
 - 二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類
 - 三 委託契約書の写し(平一五厚労令八九・追加、平一七厚労令二五・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の十二繰下・一部改正、平二六厚労令八七・旧第二百三十九条繰上・一部改正)
(記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出)
- 第二百三十九条 生物由来製品承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 2 前項の届出は、様式第九十九の二による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。
 - 3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。
(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の十三繰下・一部改正、平二六厚労令八七・旧第二百四十条繰上・一部改正)
(記録の保存)
- 第二百四十条 生物由来製品承認取得者等は、法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。
- 一 特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも三十年間
 - 二 生物由来製品(前号に掲げるものを除く。)にあつては、その出荷日から起算して少なくとも十年間
- 2 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、法第六十八条の二十二第三項の規定による特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。
 - 3 前二項の規定にかかわらず、生物由来製品の承認取得者等又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、法第六十八条の二十二第一項又は第三項の規定による記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。
(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の十四繰下・一部改正、平二六厚労令八七・旧第二百四十一条繰上・一部改正)
(生物由来製品の感染症定期報告)
- 第二百四十一条 法第六十八条の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者、外国医薬品等特例承認取得者若しくは外国医療機器等特例承認取得者又は外国製造医薬品等選任製造販売業者若しくは外国製造医療機器等選任製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 一 当該生物由来製品の名称
 - 二 承認番号及び承認年月日
 - 三 調査期間
 - 四 当該生物由来製品の出荷数量
 - 五 当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告
 - 六 当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分(当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。)と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品(以下この項において「当該生物由来製品等」という。)によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧
 - 七 当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置
 - 八 当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解
 - 九 当該生物由来製品の添付文書
 - 十 当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報
- 2 前項の報告は、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から六月(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)ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構に対する生物由来製品の感染症定期報告)

第二百四十二条 法第六十八条の二十五第三項の規定により機構に対して行う報告については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第六十八条の二十四第一項」とあるのは「法第六十八条の二十五第三項」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の十四の二繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(機構による生物由来製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知)

第二百四十三条 法第六十八条の二十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第百による通知書によつて行うものとする。

2 法第六十八条の二十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百一による通知書によつて行うものとする。

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の十四の三繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

第十一章 監督

(平五厚令三六・改称、平一六厚労令一一二・旧第六章繰下、平二六厚労令八七・旧第八章繰下)

(報告)

第二百四十四条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法第六十九条第一項、第二項(法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。)、第三項及び第四項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、法第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して必要な報告をさせるとき、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して必要な報告を求めるとき、法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医療機器等外国製造業者に対して必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

(昭五五厚令一一・追加、昭五八厚令三三・平五厚令二六・一部改正、平六厚令二七・旧第六十二条の三繰下・一部改正、平七厚令三九・平八厚令六二・一部改正、平九厚令二九・旧第六十二条の四繰上・一部改正、平一二厚令三八・平一二厚令一二七・一部改正、平一五厚令八九・旧第六十二条の二繰下、平一六厚労令一一二・旧第六十二条の十五繰下・一部改正、平二三厚令一五〇・平二六厚労令八七・一部改正)

(収去証)

第二百四十五条 薬事監視員又は法第六十九条の二第四項に規定する機構の職員は、法第六十九条第四項又は法第六十九条の二第一項若しくは第二項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品又はこれらの原料材料を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百二による収去証を交付しなければならない。

(平一二厚令三八・平一六厚労令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第六十三条繰下・一部改正、平二三厚令一五〇・平二六厚労令八七・一部改正)

(身分を示す証明書)

第二百四十六条 法第六十九条第六項(法第七十条第三項、第七十六条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。)に規定する身分を示す証明書は、薬事監視員については様式第百三によるものとし、麻薬取締官又は麻薬取締員については様式第百三の二によるものとする。

(平七厚令三五・平一二厚令三八・平一二厚令一二七・平一六厚労令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第六十四条繰下・一部改正、平一九厚令一三・平二三厚令一五〇・平二五厚令九八・一部改正)

(機構による製造販売業者等に対する立入検査等の結果の通知)

第二百四十七条 法第六十九条の二第三項(法第八十条の五第二項において準用する場合を含む。)の規定により厚生労働大臣、地方厚生局長又は都道府県知事に対して行う立入検査、質問又は収去の結果の通知は、様式第百四による通知書によつて行うものとする。

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十四条の二繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(機構の職員の身分を示す証明書)

第二百四十八条 法第六十九条の二第五項(法第八十条の五第二項において準用する場合を含む。)に規定する身分を示す証明書は、様式第百五によるものとする。

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十四条の二の二繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(機構による外国特例承認取得者又は医薬品等外国製造業者等に対する検査又は質問の結果の通知)

第二百四十九条 法第七十五条の二の二第四項(法第七十五条の四第三項又は法第七十五条の五第三項において準用する場合を含む。)の規定により厚生労働大臣に対して行う検査又は質問の結果の通知は、様式第百六による通知書によつて行うものとする。

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十四条の二の三繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

第十二章 指定薬物の取扱い

(平一九厚労令一三・追加、平二六厚労令八七・旧第八章の二繰下)

(指定薬物である疑いがある物品の検査)

第二百四十九条の二 法第七十六条の六第一項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した検査命令書により行うものとする。

- 一 検査を受けるべき者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)
 - 二 検査を受けるべき物品の名称及び形状
 - 三 検査を受けるべきことを命ずる理由
 - 四 次項の検査の申請書の提出先
 - 五 次項の検査の申請書の提出期限
- 2 法第七十六条の六第一項の規定により検査を受けようとする者は、次条で定めるところにより、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者に申請書を提出しなければならない。
- 3 厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者は、前項の申請書を受理したときは、検査命令書に記載されたところに従い、試験品を採取し、検査を行うものとする。

(平一九厚労令一三・追加)

(検査の申請)

第二百四十九条の三 法第七十六条の六第一項の検査の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を提出することによつて行うものとする。

- 一 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)
 - 二 物品の名称及び形状
- 2 前項の申請書には、前条第一項の検査命令書の写しを添えなければならない。

(平一九厚労令一三・追加)

(検査中の製造等の禁止)

第二百四十九条の四 法第七十六条の六第二項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した禁止命令書により行うものとする。

- 一 製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列すること(以下この条において「製造等」という。)を禁止される者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)
- 二 製造等を禁止する物品の名称及び形状
- 三 製造等を禁止する理由

(平一九厚労令一三・追加)

(報告)

第二百四十九条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、法第七十六条の八第一項の規定により、指定薬物又はその疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

(平一九厚労令一三・追加)

(収去証)

第二百四十九条の六 薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第七十六条の八第一項の規定により指定薬物若しくはその疑いがある物品を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百六の二による収去証を交付しなければならない。

(平二五厚労令九八・追加)

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

(平五厚令三六・追加、平一六厚労令一一二・旧第七章繰下・改称、平二六厚労令八七・旧第九章繰下・改称)

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

第二百五十条 法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の指定の申請は、様式第百七による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関し、その用途に係る本邦における対象者の数に関する資料、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。

(平五厚令三六・追加、平一六厚労令三九・旧第六十四条の二繰下・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第六十四条の二の四繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品又は再生医療等製品に係る対象者)

第二百五十条の二 前条第一項の申請に係る医薬品又は再生医療等製品が感染性の疾病の予防の用途に用いるものである場合においては、法第七十七条の二第一項第一号の対象者は、当該申請時において当該医薬品又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば当該医薬品又は再生医療等製品を当該用途に使用すると見込まれる者とする。

(平一八厚労令九〇・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(対象者数の上限)

第二百五十一条 法第七十七条の二第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。

(平五厚令三六・追加、平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第六十四条の三繰下)

(試験研究等の中止の届出)

第二百五十二条 法第七十七条の二の四の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、様式第百八による届書を提出することによつて行うものとする。

(平五厚令三六・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十四条の四繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

第十四章 雑則

(平五厚令三六・章名追加、平一六厚労令一一二・旧第八章繰下、平二六厚労令八七・旧第十章繰下)

第二百五十三条から第二百六十一条まで 削除

(平二六厚労令八七)

(許可等の条件の変更)

第二百六十二条 法第十二条、第十三条、第二十三条の二、第二十三条の二十、第二十三条の二十二若しくは第四十条の二の許可、法第十三条の三若しくは第二十三条の二十四の認定又は法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている者は、法第七十九条の規定により付された当該許可、認定又は承認に係る条件又は期限の変更を申し出ることができる。

2 前項の申出は、様式第百十二による申出書を提出することによつて行うものとする。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(輸出用の医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の結果の通知)

第二百六十三条 令第七十三条の規定による調査の結果の通知は、厚生労働大臣に対し、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

(平一六厚労令一一二・追加)

(準用)

第二百六十四条 法第八十条第五項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項若しくは第二項の調査又は法第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第三項の調査の結果の通知は、様式第二十六若しくは様式第百十二の二又は様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

2 法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条(第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の二第一項」とあるのは「第八十条第五項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3 法第八十条第三項の規定による調査については、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十三(第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)」とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(輸出用医薬品等に関する届出)

第二百六十五条 令第七十四条第一項の規定により医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この条において同じ。)、医薬部外品又は化粧品を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 届出者の氏名及び住所
 - 二 当該製造し、又は輸入しようとする者が製造販売業者である場合(次号に掲げる場合を除く。)にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
 - 三 当該製造し、又は輸入しようとする者が製造業者である場合にあつては、製造所の名称及び所在地
 - 四 第二号に掲げる場合にあつては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
 - 五 第三号に掲げる場合にあつては、製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日
 - 六 輸出するために製造し、又は輸入しようとする医薬品、医薬部外品又は化粧品の品目及びその輸出先その他の当該医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る情報
- 2 前項の届出は、様式第百十四による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

(平五厚令三六・平一六厚劳令三九・一部改正、平一六厚劳令一一二・旧第六十六条
下・一部改正、平一九厚劳令四一・平二六厚劳令八七・一部改正)

(輸出用医療機器等に関する届出)

第二百六十五条の二 令第七十四条の二第一項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 届出者の氏名及び住所
 - 二 当該製造し、又は輸入しようとする者が製造販売業者である場合(次号に掲げる場合を除く。)にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
 - 三 当該製造し、又は輸入しようとする者が製造業者である場合にあつては、製造所の名称及び所在地
 - 四 第二号に掲げる場合にあつては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
 - 五 第三号に掲げる場合にあつては、製造業の登録番号及び登録年月日
 - 六 輸出するために製造し、又は輸入しようとする医療機器又は体外診断用医薬品の品目及びその輸出先その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る情報
- 2 前項の届出は、様式第百十四の二による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の二第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

(平二六厚劳令八七・追加)

(輸出用再生医療等製品に関する届出)

第二百六十五条の三 令第七十四条の三第一項の規定により再生医療等製品を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 届出者の氏名及び住所
 - 二 当該製造し、又は輸入しようとする者が製造販売業者である場合(次号に掲げる場合を除く。)にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
 - 三 当該製造し、又は輸入しようとする者が製造業者である場合にあつては、製造所の名称及び所在地
 - 四 第二号に掲げる場合にあつては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
 - 五 第三号に掲げる場合にあつては、製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日
 - 六 輸出するために製造し、又は輸入しようとする再生医療等製品の品目及びその輸出先その他の当該再生医療等製品に係る情報
- 2 前項の届出は、様式第百十四の三による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の三第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

(平二六厚劳令八七・追加)

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

第二百六十六条 令第七十五条第五項の規定により法第五十二条の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意—特例承認医薬品」の文字とする。

- 2 令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意—特例承認医療機器」の文字とする。
- 3 令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意—特例承認再生医療等製品」の文字とする。

(平八厚令五三・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十六条の二繰下・一部改正、平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(外国製造化粧品等の製造販売に係る届出)

第二百六十七条 令第七十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 法第八十条第九項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものを外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所
- 二 前号に掲げる者の事務所又は製造所の名称及び所在地
- 三 当該品目を本邦内において製造販売しようとする者の氏名及び住所
- 2 前項の届出は、様式第百十五による届書(正本一通及び副本二通)を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、製造販売しようとする第一項第一号に規定する化粧品の品目の一覧表を添えなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加、平二一厚労令一四六・平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

(薬物に係る治験の届出を要する場合)

第二百六十八条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める薬物は、次に掲げるものとする。ただし、第二号から第六号までに掲げる薬物にあつては、生物学的な同等性を確認する試験を行うものを除く。

- 一 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる薬物
- 二 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつて投与経路が異なるもの
- 三 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつてその有効成分の配合割合又はその効能、効果、用法若しくは用量が異なるもの(前二号に掲げるもの及び医師若しくは歯科医師によつて使用され又はこれらの者の処方箋によつて使用されることを目的としないものを除く。)
- 四 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないものと有効成分が同一の薬物
- 五 生物由来製品となることが見込まれる薬物(前各号に掲げるものを除く。)
- 六 遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物(前各号に掲げるものを除く。)

(平一五厚労令八九・追加、平一六厚労令一一二・旧第六十六条の二の二繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(薬物に係る治験の計画の届出)

第二百六十九条 治験(薬物を対象とするものに限る。以下この条から第二百七十三条までにおいて同じ。)の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験の計画に関し、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 治験の対象とされる薬物(以下「被験薬」という。)の成分及び分量
- 二 被験薬の製造方法
- 三 被験薬の予定される効能又は効果
- 四 被験薬の予定される用法及び用量
- 五 治験の目的、内容及び期間
- 六 治験を行う医療機関の名称及び所在地
- 七 医療機関において治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行う委員会の設置者の名称及び所在地
- 八 治験を行う医療機関ごとの治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師(次号において「治験責任医師」という。)の氏名及び職名
- 九 治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師がある場合にあつては、その氏名
- 十 治験を行う医療機関ごとの予定している被験薬及び被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質を交付し、又は入手した数量
- 十一 治験を行う医療機関ごとの予定している被験者数
- 十二 被験薬を有償で譲渡する場合はその理由
- 十三 治験の依頼をしようとする者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、被験薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者であつて本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任した者(次条及び第二百七十一条において「治験国内管理人」という。)の氏名及び住所
- 十四 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師又は歯科医師に委嘱する場合にあつては、その氏名及び職名
- 十五 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を複数の医師又は歯科医師で構成される委員会に委嘱する場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- 十六 治験の依頼をしようとする者が治験の依頼及び管理に係る業務の全部若しくは一部を委託する場合又は自ら治験を実施しようとする者が治験の準備及び管理に係る業務の全部若しくは

一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲

十七 実施医療機関又は自ら治験を実施しようとする者が治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲

十八 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験の費用に関する事項

十九 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験薬を提供する者の氏名又は名称及び住所

2 前項の届出には、被験薬の毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。

(平九厚令二九・追加、平一二厚令一二七・平一五厚令八九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第六十六条の三線下・一部改正、平二〇厚令二五・平二四厚令一六一・一部改正)

(薬物に係る治験の計画の変更等の届出)

第二百七十条 前条の届出をした者は、当該届出に係る事項若しくは治験国内管理人を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(平九厚令二九・追加、平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚令一一二・旧第六十六条の四線下)

(薬物に係る治験の計画の届出等の手続)

第二百七十一条 治験の依頼をしようとする者又は治験の依頼をした者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、前二条(これらの規定を第二百七十七条において準用する場合を含む。)の届出に係る手続は、治験国内管理人が行うものとする。

(平九厚令二九・追加、平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第六十六条の五線下・一部改正、平二四厚令一六一・一部改正)

(治験の開始後の届出を認める場合)

第二百七十二条 法第八十条の二第二項ただし書に規定する場合は、その治験に係る薬物が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

一 被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病その他の健康被害の防止のため緊急に使用されることが必要な薬物であり、かつ、当該薬物の使用以外に適当な方法がないものであること。

二 その用途に関し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている薬物であること。

三 治験が実施されている薬物であること。

(平一五厚令八九・追加、平一六厚令一一二・旧第六十六条の六線下・一部改正)

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

第二百七十三条 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬又は外国で使用されている物であつて当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該被験薬等」という。)の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書(当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。)から予測できないもの 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

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

(2) 障害

(3) 障害につながるおそれのある症例

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

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ 外国で使用されている物であつて被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して

効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

- 2 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、前項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る被験薬と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。
- 3 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生であつて当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行つていない場合については、この限りでない。
- 4 機械器具等と一体的に製造された被験薬について治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による当該被験薬の機械器具等に係る部分に係る治験に関する不具合情報等の報告については、第二百七十四条の二の規定を準用する。

（平九厚令二九・追加、平一二厚令一七・平一五厚令八九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第六十六条の七線下、平一七厚令一七八・平二〇厚令二五・平二四厚令一六一・平二六厚令八七・一部改正）

（機械器具等に係る治験の届出を要する場合）

第二百七十四条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める機械器具等は、次に掲げるものとする。

- 一 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる機械器具等（既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるもの、人の身体に直接使用されることがないもの、法第二十三条の二の十二第一項に規定する医療機器並びに法第二十三条の二の二十三第一項に規定する高度管理医療機器及び管理医療機器その他これらに準ずるものを除く。）
- 二 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後法第二十三条の二の九第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる機械器具等
- 三 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等（前二号に掲げるものを除く。）
- 四 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等（前各号に掲げるものを除く。）
- （平一六厚令一〇二・追加、平二三厚令七二・平二六厚令八七・一部改正）

（機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

第二百七十四条の二 治験（機械器具等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。）の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験の対象とされる機械器具等（以下この条において「被験機器」という。）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 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器又は外国で使用されている物であつて当該被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該被験機器等」という。）の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書（当該被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）から予測できないもの
- 七日
- イ 死亡
- ロ 死亡につながるおそれのある症例
- 二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 十五日
- イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもので、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書から予測できないもの
- （1） 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- （2） 障害
- （3） 障害につながるおそれのある症例
- （4） （1）から（3）まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
- （5） 後世代における先天性の疾病又は異常
- ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ 外国で使用されている物であつて被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

ニ 当該被験機器等の使用による影響若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験機器等の使用による影響であると疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験機器等が治験の対象となる疾患に対して効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

三 当該被験機器等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの(前二号に掲げるものを除く。) 三十日

2 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医療機器について法第二十三条の二の五第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部の変更(当該変更が第百十四条の二十五第一号に該当するものに限る。)の申請に係る申請書に添付しなければならぬ資料の収集を目的とするものである場合においては、前項第一号、第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるものを使用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

3 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの(同号に掲げるものを除く。)並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医療機器に係る治験を行った場合又は既に当該被験機器について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

(平二五厚労令一一・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(準用)

第二百七十五条 機械器具等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「以下この条から第二百七十三条までにおいて」とあるのは「以下」と、同項第一号中「治験の対象とされる薬物(以下「被験薬」と」とあるのは「被験機器(第二百七十四条の二第一項に規定する「被験機器」を」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「医薬品又は薬物」とあるのは「医療機器又は機械器具等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第十三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条において準用する次条」と、同項第十九号中「治験薬」とあるのは「治験機器」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、第二百七十二条中「医薬品」とあるのは「医療機器」と読み替えるものとする。

(平二五厚労令一一・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

(加工細胞等に係る治験の届出を要する場合)

第二百七十五条の二 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの(以下「加工細胞等」という。)は、再生医療等製品となることを見込まれる加工細胞等とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告)

第二百七十五条の三 治験(加工細胞等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。)の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験の対象とされる加工細胞等(以下この条において「被験製品」という。)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 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品又は外国で使用されている物であつて当該被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該被験製品等」という。)の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験製品の治験製品概要書(当該被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。)から予測できないもの 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの

又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験製品の治験製品概要書から予測できないもの

- (1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- (2) 障害
- (3) 障害につながるおそれのある症例
- (4) (1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ 外国で使用されている物であつて被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

ニ 当該被験製品等の使用による影響若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験製品等の使用による影響であると疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験製品等が治験の対象となる疾患に対して効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

三 当該被験製品等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの(前二号に掲げるものを除く。) 三十日

2 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条の二十五第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部の変更(当該変更が第三百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。)の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、前項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る被験製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

3 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの(同号に掲げるものを除く。)並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品に係る治験を行つた場合又は既に当該被験製品について治験の依頼をした者が治験を行つている場合については、この限りでない。
(平二六厚労令八七・追加)

(準用)

第二百七十五条の四 加工細胞等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「以下この条から第二百七十三条までにおいて」とあるのは「以下」と、同項第一号中「治験の対象とされる薬物(以下「被験薬」と)とあるのは「被験製品(第二百七十五条の三第一項に規定する「被験製品」を)」と、「成分及び分量」とあるのは「構成細胞又は導入遺伝子」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「用量」とあるのは「用量又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「医薬品又は薬物」とあるのは「再生医療等製品又は加工細胞等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、同項第十三号中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する次条」と、同項第十九号中「治験薬」とあるのは「治験製品」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、効能又は性能等」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前条」と、第二百七十一条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条の四において準用する前二条」と、第二百七十二条中「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。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構による治験の計画に係る調査の結果の通知)

第二百七十六条 法第八十条の三第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う調査の結果の通知は、様式第百十六による通知書によつて行うものとする。

(平九厚令二九・追加、平一二厚令一二七・平一六厚労令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第七十条の二線下・一部改正)

(機構に対する薬物等に係る治験の計画の届出)

第二百七十七条 法第八十条の三第四項の規定により機構に対して行う治験の届出については、第二百六十九条及び第二百七十条(これらの規定を第二百七十五条及び第二百七十五条の四において準用する場合を含む。)の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「この条から第二百七十三条まで」とあるのは「この条及び第二百七十七条において準用する次条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「次条及び第二百七十一条」とあるのは「第二百

七十七条において準用する次条」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十七条において準用する前条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第七十条の二の二繰下・一部改正、平一七厚労令一七八・平二六厚労令八七・一部改正)

(機構による薬物等に係る治験の計画の届出を受理した旨の通知)

第二百七十八条 法第八十条の三第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第四項の届出を受理した旨の通知は、様式第百十七による通知書によつて行うものとする。

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第七十条の二の四繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(機構に対する薬物等に係る治験に関する副作用等の報告)

第二百七十九条 法第八十条の四第三項の規定により機構に対して行う報告については、第二百七十三条、第二百七十四条の二及び第二百七十五条の三の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第七十条の二の五繰下・一部改正、平一七厚労令一七八・平二五厚労令一一・平二六厚労令八七・一部改正)

(機構による薬物等に係る治験に関する副作用等の報告の情報の整理又は調査の結果の通知)

第二百八十条 法第八十条の四第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第百十八による通知書によつて行うものとする。

2 法第八十条の四第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百十九による通知書によつて行うものとする。

(平一六厚労令三九・追加、平一六厚労令一一二・旧第七十条の二の六繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)

(原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等)

第二百八十条の二 法第十四条第四項、第二十三条の二の五第四項及び第二十三条の二十五第四項に規定する原薬等は、次に掲げるものとする。

一 専ら他の医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の製造の用に供されることが目的とされている医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)

二 これまで医薬品の製造に使用されたことのない添加剤又はこれまでの成分の配合割合と異なる添加剤

三 専ら医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の製造の用に供されることが目的とされている原材料

四 専ら再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の製造の用に供されることが目的とされている原材料

五 前各号に掲げるもののほか、容器その他の厚生労働大臣が指定するもの

(平二六厚労令八七・追加)

(原薬等登録原簿の登録の申請)

第二百八十条の三 法第八十条の六第一項の規定による原薬等登録原簿への登録の申請は、様式第百二十による申請書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 外国において原薬等を製造する者であつて前項の登録の申請をしようとするものは、本邦内において当該登録等に係る事務を行う者(以下「原薬等国内管理人」という。)を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有する者の当該事務所の代表者を含む。)のうちから、当該登録の申請の際選任しなければならない。

3 法第八十条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

二 当該品目の安全性に関する情報

三 当該登録を受けようとする者の氏名及び住所

四 当該登録を受けようとする者が当該品目に係る医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業の許可若しくは登録又は医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定若しくは登録を受けているときは、当該の許可の区分及び許可番号、登録番号又は認定の区分及び認定番号

五 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所

4 第一項の申請書には、前項各号に掲げる事項に関する書類を添えなければならない。

5 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「(正副二通)を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(原薬等登録原簿の登録証の交付)

第二百八十条の四 厚生労働大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の規定により法第十四条第四項、第二十三条の二の五第四項又は第二十三条の二十五第四項に規定する原薬等の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。

2 前項の登録証は、様式第百二十一によるものとする。

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(原薬等登録原簿の登録証の書換え交付)

- 第二百八十条の五 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の記載事項に変更が生じたときは、その書換え交付を申請することができる。
- 2 前項の申請は、様式第百二十二による申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。
- 3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
(平二六厚労令八七・追加)
(原薬等登録原簿の登録証の再交付)
- 第二百八十条の六 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。
- 2 前項の申請は、様式第百二十三による申請書により、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した原薬等登録業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。
- 3 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。
- 4 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
(平二六厚労令八七・追加)
(原薬等登録原簿の登録台帳)
- 第二百八十条の七 厚生労働大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録に関する台帳を備え、これに次に掲げる事項を記載するものとする。
- 一 登録番号及び登録年月日
二 原薬等登録業者の氏名及び住所
三 当該品目の名称
四 当該品目の製造所の名称及び所在地
五 原薬等登録業者が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業の許可若しくは登録又は医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定若しくは登録を受けているときは、当該の許可の区分及び許可番号、登録番号又は認定の区分及び認定番号
六 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所
七 当該品目の登録内容の概要
- 2 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
(平二六厚労令八七・追加)
(原薬等登録業者等の公示)
- 第二百八十条の八 法第八十条の六第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる事項であつて、原薬等登録業者等に不利益を及ぼすおそれがないものとする。
- 一 登録番号及び登録年月日
二 原薬等登録業者の氏名及び住所
三 当該品目の名称
(平二六厚労令八七・追加)
(原薬等として不適当な場合)
- 第二百八十条の九 法第八十条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、第二百八十条の三第四項に規定する書類が添付されていない場合又は申請に係る原薬等の性状若しくは品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。
(平二六厚労令八七・追加)
(原薬等登録原簿の登録の変更)
- 第二百八十条の十 法第八十条の八第一項の規定による原薬等登録原簿の登録事項の変更の登録の申請は、様式第百二十四による申請書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
- 一 登録証
二 登録事項の変更の内容に関する資料
- 3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「(正副二通)を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。
(平二六厚労令八七・追加)
(登録事項の軽微な変更の範囲)
- 第二百八十条の十一 法第八十条の八第一項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。
- 一 原薬等の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除又は規格の変更
三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
四 前三号に掲げる変更のほか品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの
(平二六厚労令八七・追加)

(登録事項の軽微な変更の届出)

第二百八十条の十二 法第八十条の八第二項の規定による届出は、様式第二百二十五による届書(正副二通)を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、登録事項を変更した後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「(正副二通)を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(原薬等登録原簿の登録証の返納)

第二百八十条の十三 原薬等登録業者は、法第八十条の九第一項の規定による原薬等登録原簿の登録の抹消を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣に原薬等登録原簿の登録証を返納しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(登録の承継)

第二百八十条の十四 原薬等登録業者について相続、合併又は分割(第二百八十条の三第四項に規定する書類(以下この条において「登録に係る書類」という。)を承継させるものに限る。)があつたときは、相続人(相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該原薬等登録業者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者)、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該登録に係る書類を承継した法人は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

2 原薬等登録業者がその地位を承継させる目的で当該登録に係る書類の譲渡をしたときは、譲受人は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

3 前二項の規定により原薬等登録業者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、様式第二百二十六による届書を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 前項の届書には、原薬等登録業者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

5 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第三項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(平二六厚労令八七・追加)

(機構による登録等の通知)

第二百八十条の十五 法第八十条の十第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第二百二十七による通知書によつて行うものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

(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、厚生労働大臣が第八号から第二十号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一 法第十三条第二項に規定する権限

二 法第十七条第四項、第二十三条の二の十四第六項、第二十三条の三十四第四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三項に規定する権限

三 法第十九条第二項に規定する権限

四 法第二十三条の二十二第二項に規定する権限

五 法第二十三条の三十六第二項に規定する権限

六 法第四十条の二第二項に規定する権限

七 法第六十八条の十六第一項に規定する権限

八 法第六十九条第一項及び第四項に規定する権限

九 法第七十条第一項及び第二項に規定する権限

十 法第七十一条に規定する権限

十一 法第七十二条第二項及び第三項に規定する権限

十二 法第七十二条の四に規定する権限

十三 法第七十三条に規定する権限

十四 法第七十五条第一項に規定する権限

十五 法第七十五条の二第一項に規定する権限

十六 法第七十六条の三第一項に規定する権限

十七 法第七十六条の六に規定する権限

十八 法第七十六条の七第一項及び第二項に規定する権限

十九 法第七十六条の八第一項に規定する権限

二十 法第八十一条の二に規定する権限

二十一 令第十一条第一項に規定する権限

二十二 令第十二条第二項に規定する権限

二十三 令第十三条第二項及び第四項に規定する権限

二十四 令第十四条第一項に規定する権限

二十五 令第四十三条の十に規定する権限

- 二十六 令第四十三条の十一第二項に規定する権限
- 二十七 令第四十三条の十二第二項及び第四項に規定する権限
- 二十八 令第四十三条の十三に規定する権限
- 2 第九十四条、第九十五条、第百十四条の五十六、第百十四条の五十七、第百三十七条の五十六及び第百三十七条の五十七に規定する厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。
 (平一ニ厚令一ニ七・追加、平一五厚労令八九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第七十条の三繰下・一部改正、平一九厚労令一三・平一九厚労令二八・平二三厚労令一五〇・平二六厚労令八七・一部改正)
 (医療機器たる附属品)
- 第二百八十二条 令別表第一機械器具の項第八十四号に規定する附属品は、別表第六のとおりとする。
 (昭五五厚令三四・旧第六十七条繰下、平一六厚労令一一二・旧第七十一条繰下・一部改正、平二六厚労令八七・一部改正)
 (邦文記載)
- 第二百八十三条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長又は機構に提出する申請書、届書、報告書その他の書類は、邦文で記載されていなければならない。ただし、特別の事情により邦文をもって記載することができない書類であつて、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。
 (昭五八厚令三三・追加、平八厚令六二・平一ニ厚令一ニ七・平一六厚労令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第七十二条繰下)
 (フレキシブルディスク等による手続)
- 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フレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに申請者、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「フレキシブルディスク等」という。)をもってこれらの書類に代えることができる。

第十九条第一項	様式第九による申請書
第二十一条	様式第三による申請書
第二十二条	様式第四による申請書
第二十三条第一項	様式第十一による申請書
第二十五条第一項	様式第十二による申請書
第二十八条第一項(第三十七条において準用する場合を含む。)	様式第三による申請書
第二十九条第一項(第三十七条において準用する場合を含む。)	様式第四による申請書
第三十条第一項	様式第十四による申請書
第三十一条第一項	様式第十五による申請書
第三十五条第一項	様式第十八による申請書
第三十七条において準用する第三十条第一項	様式第二十による申請書
第三十七条において準用する第三十一条第一項	様式第二十一による申請書
第三十八条	様式第二十二による申請書
第四十六条第一項	様式第二十三による申請書
第四十八条第一項	様式第二十四による届書
第五十条第一項	様式第二十五による申請書
第五十六条	様式第三十による申請書
第六十六条第一項	様式第三十五による申請書
第六十九条第二項	様式第三十八による届書
第七十条第一項	様式第三十九による届書
第七十条第二項	様式第四十による届書
第九十四条第二項	様式第五十による届書
第九十四条第三項	様式第五十一による届書
第九十五条第二項	様式第五十二による届書
第九十五条第三項	様式第五十二の二による届書
第九十九条第二項	様式第六による届書
第百条第二項	様式第六による届書
第百二条第一項	様式第五十三による申請書

第百五条第二項	様式第五十四による届書
第百八条第二項	様式第五十四による届書
第百十一条において準用する第四十六条第一項	様式第五十五による申請書
第百十一条において準用する第四十八条第一項	様式第五十六による届書
第百十一条において準用する第五十条第一項	様式第五十七による申請書
第百十一条において準用する第五十六条	様式第五十九による申請書
第百十一条において準用する第六十六条第一項	様式第六十一による申請書
第百十一条において準用する第六十九条第二項	様式第六十三による届書
第百十四条第一項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百十四条第二項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百十四条第三項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百十四条第四項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百十四条の二第一項	様式第九による申請書
第百十四条の四	様式第三による申請書
第百十四条の五	様式第四による申請書
第百十四条の六第一項	様式第十一による申請書
第百十四条の九第一項	様式第六十三の二による申請書
第百十四条の十一(第百十四条の十六において準用する場合を含む。)	様式第三による申請書
第百十四条の十二(第百十四条の十六において準用する場合を含む。)	様式第四による申請書
第百十四条の十三第一項	様式第六十三の四による申請書
第百十四条の十五第一項	様式第六十三の五による申請書
第百十四条の十六において準用する第百十四条の十三第一項	様式第六十三の七による申請書
第百十四条の十七	様式第六十三の八による申請書
第百十四条の二十四第一項	様式第六十三の九による申請書
第百十四条の二十六第一項	様式第六十三の十による届書
第百十四条の二十八第一項	様式第六十三の十一による申請書
第百十四条の三十九	様式第六十三の十七による申請書
第百十四条の四十六第二項	様式第六十三の二十による届書
第百十四条の四十七第一項	様式第六十三の二十一による届書
第百十四条の四十七第二項	様式第四十による届書
第百十四条の五十六第二項	様式第五十による届書
第百十四条の五十六第三項	様式第五十一による届書
第百十四条の五十七第二項	様式第五十二による届書
第百十四条の五十七第三項	様式第五十二の二による届書
第百十四条の六十九第二項	様式第六による届書
第百十四条の七十第二項	様式第六による届書
第百十四条の七十二第一項	様式第六十三の二十二による申請書
第百十四条の七十五第二項	様式第五十四による届書
第百十四条の七十八第二項	様式第五十四による届書
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十四第一項	様式第六十三の二十三による申請書
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十六第一項	様式第六十三の二十四による届書
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十八第一項	様式第六十三の二十五による申請書
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の三十九	様式第六十三の三十による申請書

第百十四条の八十一において準用する第百十四条の四十六第二項	様式第六十三の三十二による届書
第百十四条の八十五第一項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百十四条の八十五第二項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百三十七条の二第一項	様式第九による申請書
第百三十七条の四	様式第三による申請書
第百三十七条の五	様式第四による申請書
第百三十七条の六第一項	様式第十一による申請書
第百三十七条の八第一項	様式第十二による申請書
第百三十七条の十一第一項(第百三十七条の二十において準用する場合を含む。)	様式第三による申請書
第百三十七条の十二第一項(第百三十七条の二十において準用する場合を含む。)	様式第四による申請書
第百三十七条の十三第一項	様式第十四による申請書
第百三十七条の十四第一項	様式第十五による申請書
第百三十七条の十八第一項	様式第十八による申請書
第百三十七条の二十において準用する第百三十七条の十三第一項	様式第二十による申請書
第百三十七条の二十において準用する第百三十七条の十四第一項	様式第二十一による申請書
第百三十七条の二十一	様式第七十五の二による申請書
第百三十七条の二十七第一項	様式第七十五の三による申請書
第百三十七条の二十九第一項	様式第七十五の四による届書
第百三十七条の三十一第一項	様式第七十五の五による申請書
第百三十七条の三十八	様式第七十五の九による申請書
第百三十七条の四十六第一項	様式第七十五の十二による申請書
第百三十七条の四十九第二項	様式第七十五の十五による届書
第百三十七条の五十六第二項	様式第五十による届書
第百三十七条の五十六第三項	様式第五十一による届書
第百三十七条の五十七第二項	様式第五十二による届書
第百三十七条の五十七第三項	様式第五十二の二による届書
第百三十七条の六十五第二項	様式第六による届書
第百三十七条の六十六第二項	様式第六による届書
第百三十七条の六十八第一項	様式第七十五の十七による申請書
第百三十七条の七十一第二項	様式第五十四による届書
第百三十七条の七十四第二項	様式第五十四による届書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の二十七第一項	様式第七十五の十八による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の二十九第一項	様式第七十五の十九による届書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の三十一第一項	様式第七十五の二十による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の三十八	様式第七十五の二十二による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十六第一項	様式第七十五の二十四による申請書
第百三十七条の七十七において準用する第百三十七条の四十九第二項	様式第七十五の二十六による届書
第百三十七条の七十八第一項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百三十七条の七十八第二項において準用する第十八条	様式第八による届書
第百八十条第一項	様式第九十一による申請書
第百八十三条第一項	様式第三による申請書

第百八十四条第一項	様式第四による申請書
第百八十五条第一項	様式第九十三による申請書
第百八十六条	様式第九十四による申請書
第百九十五条第二項	様式第六による届書
第二百二十九条第一項	様式第九十九による申請書
第二百六十四条第二項において準用する第五十条第一項	様式第百十三による申請書
第二百六十四条第三項において準用する第百三十七条の三十一第一項	様式第百十三による申請書
第二百六十五条第二項	様式第百十四による届書
第二百六十五条第三項	様式第六による届書
第二百六十五条の二第二項	様式第百十四の二による届書
第二百六十五条の二第三項	様式第六による届書
第二百六十五条の三第二項	様式第百十四の三による届書
第二百六十五条の三第三項	様式第六による届書
第二百六十七条第二項	様式第百十五による届書
第二百八十条の三第一項	様式第百二十による申請書
第二百八十条の五第二項	様式第百二十二による申請書
第二百八十条の六第二項	様式第百二十三による申請書
第二百八十条の十第一項	様式第百二十四による申請書
第二百八十条の十二第一項	様式第百二十五による届書
第二百八十条の十四第三項	様式第百二十六による届書

2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えてフレキシブルディスク等が提出される場合においては、当該フレキシブルディスク等は当該書類とみなす。

(平七厚令四・追加、平七厚令三九・平九厚令二九・平一〇厚令三八・平一〇厚令一七・平一五厚令八九・平一六厚令三九・一部改正、平一六厚令一一二・旧第七十三条繰下・一部改正、平一八厚令二〇・平二六厚令八七・一部改正)

(フレキシブルディスクの構造)

第百八十五条 前条第一項のフレキシブルディスクは、日本工業規格X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。

(平七厚令四・追加、平一〇厚令四三・一部改正、平一六厚令一一二・旧第七十四条繰下)

(フレキシブルディスクへの記録方式)

第百八十六条 第百八十四条第一項のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従ってしなければならない。

一 トラックフォーマットについては、日本工業規格X六二二四号又は日本工業規格X六二二五号に規定する方式

二 ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格X〇六〇五号に規定する方式

(平七厚令四・追加、平一〇厚令四三・一部改正、平一六厚令一一二・旧第七十五条繰下・一部改正)

(フレキシブルディスクにはり付ける書面)

第百八十七条 第百八十四条第一項のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

一 申請者、届出者又は申出者の氏名

二 申請年月日、届出年月日又は申出年月日

(平七厚令四・追加、平一〇厚令四三・一部改正、平一六厚令一一二・旧第七十六条繰下・一部改正)

(電子情報処理組織による手続)

第百八十八条 第九十四条第一項及び第三項、第九十五条第一項及び第三項、第百十四條の五十六第一項及び第三項、第百十四條の五十七第一項及び第三項、第百三十七條の五十六第一項及び第三項並びに第百三十七條の五十七第一項及び第三項の規定による届出(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に係るものに限る。)は、電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を使用して行わせることができる。

(平二六厚令八七・追加)

附 則 抄

(施行期日)

1 この省令は、法の施行の日(昭和三十六年二月一日)から施行する。ただし、第四十一条の規定は、昭和三十六年八月一日から施行する。

(薬事法施行規則の廃止)

- 2 薬事法施行規則(昭和二十三年厚生省令第三十七号。以下「昭和二十三年規則」という。)は、廃止する。
(経過規定)
- 3 昭和二十三年規則による薬局若しくは医薬品、用具若しくは化粧品の製造業若しくは輸入販売業又は医薬品の販売業の登録票で、この省令の施行の際現に交付されているものは、それぞれこの省令の相当規定による許可証とみなす。
- 4 法附則第六条第一項の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされる者であつて、次の各号のいずれかに該当するものに係る法第二十九条に規定する医薬品は、第三十六条の規定にかかわらず、当分の間、別表第一の二に掲げる医薬品のうち昭和二十三年規則別記第三号表に掲げる医薬品とする。ただし、その者が薬局又は医薬品の一般販売業若しくは薬種商販売業の実務に従事しなくなつた後においては、この限りでない。
- 一 法の公布の日から施行の日まで引き続き、薬事法(昭和二十三年法律第九十七号。以下「旧法」という。)の規定に基づく医薬品製造業者等登録基準(昭和二十四年厚生省告示第十八号。以下「登録基準」という。)の五の(2)に該当するものとして医薬品販売業の登録を受けてその営業を営んでいた者
- 二 薬品営業並薬品取扱規則(明治二十二年法律第十号。以下「薬律」という。)による薬種商の免許を受け、薬事法施行規則(昭和十八年厚生省令第四十号。以下「昭和十八年規則」という。)第七十条第二号に規定する医薬品販売業の許可を受け、又は登録基準の五の(2)に該当するものとして医薬品販売業の登録を受けてその営業を引き続き一年以上営んでいた者であつて、その営業を廃止した後引き続き、薬局、薬律による薬種商、昭和十八年規則第七十条第一号若しくは第二号に規定する医薬品販売業又は登録基準の五の(1)若しくは(2)に該当するものとして登録を受けた医薬品販売業の実務に従事していた者
- 三 都道府県知事が前二号に掲げる者に準ずるものと認めたる者
(昭六一厚令四一・一部改正)
- 5 第四十九条に規定する検定合格証紙の様式については、昭和三十六年四月三十日までは、同条の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。
- 6 昭和二十三年規則による薬事監視員の身分を示す証票で、この省令の施行の際現に交付されているものは、この省令の相当規定による身分証明書とみなす。
- 7 第十八条に掲げる日本工業規格及び別表第一第八十五号(1)から(95)までに掲げる日本工業規格が改正された場合において、当該改正の際現に法第十二条第一項又は法第二十二条第一項の許可を受けて当該改正前の当該日本工業規格に適合する医療用具(第十八条に規定するものに限る。以下「旧規格適合医療用具」という。)について法第十四条第一項(法第二十三条において準用する場合を含む。)又は法第十九条の二第一項の規定による承認(以下この項において「承認」という。)を受けることなく当該旧規格適合医療用具を製造し、又は輸入していた者は、当該改正後一年六月の間は、当該旧規格適合医療用具について承認を受けることなく製造し、又は輸入することができる。
(平一〇厚令四三・全改、平一二厚令一一〇・平一三厚労令一七六・一部改正)
- 附 則 (昭和三六年四月二四日厚生省令第一九号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和三六年一〇月二四日厚生省令第四四号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和三七年一月四日 **◆厚生省令第一号◆**) 抄
(施行期日)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (昭和三七年六月五日厚生省令第二九号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (昭和三七年九月一四日厚生省令第四一号)
この省令は、昭和三十七年十月一日から施行する。
附 則 (昭和三七年一一月一九日厚生省令第五〇号)
この省令は、公布の日から施行する。ただし、別表第三の劇薬の部の生薬、動植物成分及びそれらの製剤の項第十号、第二十五号及び第四十六号の改正規定は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。
附 則 (昭和三八年五月一七日厚生省令第二二号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (昭和三八年六月二四日厚生省令第二六号) 抄
(施行期日)
- 1 この省令は、公布の日から起算して二十日を経過した日から施行する。
附 則 (昭和三八年一一月二六日厚生省令第四八号) 抄
(施行期日)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (昭和三九年二月三日厚生省令第四号) 抄
(施行期日)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (昭和三九年六月九日厚生省令第二五号)
この省令は、公布の日から施行する。

- 附 則 (昭和三十九年一月二八日厚生省令第四四号) 抄
(施行期日)
1 この省令は、昭和三十九年十二月一日から施行する。
- 附 則 (昭和四〇年一月一日厚生省令第二号) 抄
(施行期日)
1 この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四〇年六月三日厚生省令第二九号)
この省令は、公布の日から起算して二箇月を経過した日から施行する。
- 附 則 (昭和四〇年七月一五日厚生省令第三八号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四〇年九月九日厚生省令第四三号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四〇年十二月二四日厚生省令第五四号)
この省令は、公布の日から施行する。ただし、別表第三の劇薬の部の無機薬品及びその製剤の項第九号の次に一号を加える改正規定は、公布の日から起算して九十日を経過した日から施行する。
- 附 則 (昭和四一年五月一九日厚生省令第一四号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四一年一月三日厚生省令第三八号)
この省令は、公布の日から施行する。ただし、別表第一の第二号(18)及び別表第三の劇薬の部の有機薬品及びその製剤の項第百三十五号の改正規定は、公布の日から起算して六箇月を経過した日から施行する。
- 附 則 (昭和四二年三月一七日厚生省令第八号)
この省令は、公布の日から施行する。ただし、別表第一の第六号(30)の次に三目を加える規定中一・三ージヒドロ七ークロルーーメチルー五ーフェニルー二Hー一・四ーベンゾジアゼピンー二ーオン(別名ジアゼパム)及びその製剤に係る部分並びに別表第三の劇薬の部の有機薬品及び製剤の項第二十四号の次に一号を加える規定は、公布の日から起算して六箇月を経過した日から施行する。
- 附 則 (昭和四二年九月二三日厚生省令第三八号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四三年二月二三日厚生省令第二号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四三年四月二五日厚生省令第一二号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四三年六月二一日厚生省令第二一号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四三年九月七日厚生省令第三八号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四三年十二月二日厚生省令第五〇号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四四年五月一五日厚生省令第一一号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四四年七月一日厚生省令第一七号) 抄
1 この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四四年九月一日厚生省令第二七号)
この省令は、公布の日から施行する。ただし、第六十五条の改正規定は、昭和四十四年十月一日から施行する。
- 附 則 (昭和四五年一月一七日厚生省令第二号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四五年三月二四日厚生省令第六号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四五年四月一六日厚生省令第一四号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四五年六月六日厚生省令第二八号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四五年九月一一日厚生省令第四九号)
この省令は、公布の日から施行する。ただし、第四十六条及び様式第二十五の改正規定は、昭和四十五年十二月一日から施行する。
- 附 則 (昭和四六年三月二日厚生省令第五号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四六年五月一〇日厚生省令第一六号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四六年六月二五日厚生省令第二一号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四七年六月二九日厚生省令第三五号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (昭和四七年八月二六日厚生省令第四五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和四八年一月一三日 **◆厚生省令第一号◆**)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和四八年四月二〇日厚生省令第一九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和四八年八月八日厚生省令第三〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和四八年一〇月一一日厚生省令第四一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和四九年一月一二日 **◆厚生省令第一号◆**)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和四九年五月二四日厚生省令第一七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和四九年七月二六日厚生省令第二八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和四九年九月六日厚生省令第三三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五〇年一月二〇日厚生省令第二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五〇年四月二五日厚生省令第一七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五〇年八月四日厚生省令第三一号)

この省令中別表第一の第三号ただし書の改正規定、同表の第六号(19)の次に一目を加える改正規定、別表第三の毒薬の部の生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第三号にただし書を加える改正規定、同部の有機薬品及びその製剤の項中第九号の二を第九号の三とし、第九号の次に一号を加える改正規定、同表の劇薬の部の生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第二号の次に一号を加える改正規定、同部の有機薬品及びその製剤の項第八号の二を第八号の三とし、第八号の次に一号を加える改正規定、同項中第十三号の十四を第十三号の十八とし、第十三号の十三を第十三号の十七とし、第十三号の十二を第十三号の十六とし、同号の前に第十三号の十五を加える改正規定及び同項第九十六号の四の改正規定は、公布の日から、その他の規定は、昭和五十年十一月一日から施行する。

附 則 (昭和五〇年一二月八日厚生省令第四四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五〇年一二月一七日厚生省令第四五号)

この省令は、昭和五十一年一月一日から施行する。

附 則 (昭和五十一年二月一四日厚生省令第二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五十一年四月八日厚生省令第一三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五十一年八月二〇日厚生省令第三八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五十一年十一月二九日厚生省令第五二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五二年三月五日厚生省令第六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五二年六月一四日厚生省令第二四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五二年八月一八日厚生省令第三五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五二年九月一日厚生省令第三八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五三年一月二四日 **◆厚生省令第一号◆**)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五三年五月一八日厚生省令第二五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五三年五月二五日厚生省令第三二号)

この省令は、公布の日から施行する。ただし、手数料の額の改正に係る部分は、昭和五十三年六月一日から施行する。

附 則 (昭和五三年八月一日厚生省令第四九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五四年三月一三日厚生省令第六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五四年五月二二日厚生省令第二四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五四年八月二七日厚生省令第三三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五五年四月一日厚生省令第一一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五五年六月一〇日厚生省令第二一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五五年八月一六日厚生省令第三一号)

この省令は、昭和五十五年九月三十日から施行する。

(昭五八厚令三九・旧第一項・一部改正)

附 則 (昭和五五年九月二六日厚生省令第三四号)

(施行期日)

- 1 この省令は、昭和五十五年九月三十日から施行する。ただし、第三十条の次に一条を加える改正規定は、昭和五十七年九月三十日から施行する。

(経過措置)

- 2 改正後の第五十三条の二に規定する医薬品であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、この省令の施行の日から起算して二年間は、同条の規定による表示を要しない。

附 則 (昭和五五年一〇月二五日厚生省令第三八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五五年一二月二七日厚生省令第五〇号)

(施行期日)

- 1 この省令は、昭和五十六年二月一日から施行する。ただし、第十一条の三の次に一条を加える改正規定中製造番号又は製造記号の記載に係る部分は、昭和五十七年一月一日から施行する。

(経過措置)

- 2 改正後の第五十三条の二第一項第二号に規定する医薬品であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、この省令の施行の日から起算して二年間は、同条の規定による表示を要しない。

- 3 改正後の第五十三条の二第一項第二号に規定する医薬品に使用される容器又は被包であつて、この省令の施行の際現に存するものが、この省令の施行の日から起算して一年以内に同号に規定する医薬品の容器又は被包として使用されたときは、この省令の施行の日から起算して二年間は、同条の規定による表示を要しない。

附 則 (昭和五六年五月一日厚生省令第三二号)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

- 2 改正後の別表第一の第六号(13)に掲げる医薬品であつて、この省令の施行の際現に薬事法第十二条第一項、第十八条第一項(第二十三条において準用する場合を含む。)又は第二十二條第一項の許可を受けているものについては、公布の日から起算して六箇月間は、なお従前の例による。

附 則 (昭和五六年六月四日厚生省令第四〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五六年六月一二日厚生省令第四三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五六年九月一九日厚生省令第六〇号)

- この省令は、公布の日から施行する。ただし、別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第八十八号(1)の改正規定は、公布の日から起算して三箇月を経過した日から施行する。

附 則 (昭和五六年一二月七日厚生省令第六七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五七年六月一五日厚生省令第二七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五七年一〇月七日厚生省令第四八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五七年一二月一五日厚生省令第五四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五八年五月二七日厚生省令第二七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五八年七月三〇日厚生省令第三三号)

- 1 この省令は、昭和五十八年八月一日から施行する。

- 2 この省令の施行前に、法第十四条(法第二十三条において準用する場合を含む。)の規定による承認又は法第十四条の三(法第二十三条において準用する場合を含む。)の規定による再評価の申請に際して提出された資料の根拠となつた資料及び法第六十九条第一項の規定により報告された副作用等に関する事項の根拠となつた資料については、この省令による改正後の第二十六条の二(第二十七条において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

附 則 (昭和五八年九月二一日厚生省令第三八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年二月一五日厚生省令第三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年二月二一日厚生省令第四号)

- 1 この省令は、昭和五十九年三月二十一日から施行する。

- 2 この省令により劇薬とされた医薬品であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、昭和五十九年八月二十日までは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十四条第二項の規定による表示及び第五十三条の二第一項第二号の表示を要しない。

附 則 (昭和五九年四月一三日厚生省令第二五号)

この省令は、昭和五十九年四月二十日から施行する。

附 則 (昭和五十九年五月三〇日厚生省令第二九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五十九年七月二四日厚生省令第三四号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生薬、動植物成分及びそれらの製剤の項第二十九号(3)に掲げる医薬品であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和五十九年一〇月一九日厚生省令第五六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五十九年一〇月二三日厚生省令第五七号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第四十二号の二(2)、第九十八号の三(2)及び第二百一十一号の九(2)に掲げる医薬品であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和六〇年一月三十一日 **◆厚生省令第一号◆**)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年三月二〇日厚生省令第九号)

1 この省令は昭和六十年四月一日から施行する。

2 この省令の施行の際現に改正後の別表第二器具器械の項第四十号に掲げる医療用具の販売業を営んでいる者が引き続き行う当該営業については、昭和六十年九月三十日までは、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第四条の規定は、適用しない。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和六〇年三月二六日厚生省令第一〇号)

この省令は、昭和六十年四月一日から施行する。

附 則 (昭和六〇年四月一六日厚生省令第二二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年六月二九日厚生省令第二六号)

1 この省令は、昭和六十年七月三十一日から施行する。

2 この省令の施行の際現に輸入品目の輸入先の国名、製造業者の氏名若しくは名称又は輸入先における販売名の変更に関し、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二十三条において準用する同法第十四条第四項及び第十八条第一項の規定による申請がなされているときは、改正後の第二十六条の十七第一項第六号に掲げる事項のうち当該変更に係る届出があつたものとみなす。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和六〇年八月二二日厚生省令第三六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六〇年十一月五日厚生省令第四〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年三月一日厚生省令第五号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 一個中一—メチル—〔二—(四—クロル— —メチル— —フェニルベンジルオキシ)エチル〕ピロリジンとして—mg以下を含有する内用剤のうち錠剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和六一年三月二八日厚生省令第一五号)

この省令は、昭和六十一年四月一日から施行する。

附 則 (昭和六一年四月三〇日厚生省令第三三号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 一個中— —ジメチル—五—メトキシ—三—(ジエン—二—イルメチレン)ピペリジニウムブロミド30mg以下を含有する内用剤のうちカプセル剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和六一年七月一日厚生省令第三八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六一年七月二一日厚生省令第四一号)

1 この省令は、昭和六十一年七月三十日から施行する。

2 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和六一年九月二五日厚生省令第四七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年一月一二日厚生省令第三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年三月二三日厚生省令第一四号)

この省令は、昭和六十二年四月一日から施行する。

附 則 (昭和六二年三月三一日厚生省令第二一号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生薬、動植物成分及びこれらの製剤の項第十二号の二ただし書、第十三号(2)若しくは(3)、第三十七号(2)若しくは第四十七号ただし書、同部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第五号(2)、第五号の三(1)若しくは(2)、第五号の四(1)若しくは(2)、第十一号の五(1)若しくは(2)若しくは第十三号の二ただし書、同部無機薬品及びその製剤の項第十七号の二ただし書、第二十二号の二(3)若しくは第二十五号(2)又は同部有機薬品及びその製剤の項第五号の十九ただし書、第六号の九(2)、第七号の六ただし書、第十二号の十二ただし書、第三十二号(2)、第三十六号の九ただし書、第六十九号(2)若しくは第七十号(3)に規定する医薬品であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和六二年六月一日厚生省令第二九号) 抄

1 この省令は、昭和六十二年六月十日から施行する。

附 則 (昭和六二年六月三〇日厚生省令第三三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年七月二一日厚生省令第三四号)

1 この省令は、昭和六十二年七月三十日から施行する。

2 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和六二年九月一八日厚生省令第三七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年一〇月二日厚生省令第四三号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部無機薬品及びその製剤の項第二号ただし書(4)、同表劇薬の部無機薬品及びその製剤の項第十号ただし書(4)若しくは(5)、第十一号ただし書(4)若しくは(5)、第十五号(9)ただし書(エチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム〇・二%以下を含有する外用剤を除く。)若しくは第二十四号ただし書(3)又は同部有機薬品及びその製剤の項第三号ただし書(1)若しくは(2)、第八号ただし書(8)、(9)若しくは(10)、第十三号ただし書(2)、第十三号の十ただし書(2)、第十三号の十四ただし書(カプセル剤を除く。)、第二十六号ただし書(4)、第六十四号ただし書、第七十四号ただし書(7)若しくは(8)、第九十六号ただし書(12)(錠剤を除く。)、(16)、(17)、(18)、(19)若しくは(20)若しくは第百十九号ただし書(2)に規定する医薬品であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬若しくは劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬若しくは劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和六三年一月二〇日厚生省令第四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六三年三月二九日厚生省令第二一号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第五号ただし書(3)、第五号の三ただし書(1)(一片中シソマイシンとして一〇 μ g以下を含有する体外診断薬を除く。)、第五号の四ただし書(1)(一片中ジベカシンとして一〇 μ g以下を含有する体外診断薬を除く。)、第十一号の三ただし書(2)、第十一号の六ただし書(1)(一片中ネチルマイシンとして一〇 μ g以下を含有する体外診断薬を除く。)若しくは第十三号の二ただし書(一片中マイクロマイシンとして一〇 μ g以下を含有する体外診断薬を除く。)、同部無機薬品及びその製剤の項第十五号(6)ただし書(アセチルオキシメルクリベンゾール〇・二%以下を含有する外用剤及び坐ざ剤を除く。)若しくは第二十五号ただし書(2)(遊離ヨウ素〇・二五%以下を含有する体外診断薬を除く。)又は同部有機薬品及びその製剤の項第五号の十九ただし書(2)、第十三号の十一ただし書、第二十号の三ただし書、第三十二号ただし書(2)(ジエチルアミノアセトキシリジドとして〇・〇〇-%以下を含有する体外診断薬を除く。)若しくは第五十一号の三ただし書(2)に規定する医薬品であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和六三年六月二八日厚生省令第四四号)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 五—クロロ— {— [三—(二—オキソ——ベンズイミダゾリニル) プロピル] —四—ピペリジル} —二—ベンズイミダゾリノ—%以下を含有する内用剤のうちシロップ剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

- 3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (昭和六三年九月二〇日厚生省令第五三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六三年—一月一日厚生省令第六二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成元年—月—七日 **◆厚生省令第一号◆**)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第五号の三ただし書(2)に規定する体外診断薬(シソマイシンとして〇・〇〇—%以下を含有するものを除く。)、第五号の四ただし書(2)に規定する体外診断薬(ジベカシンとして〇・〇〇—%以下を含有するものを除く。)、第十一号の六ただし書(2)に規定する体外診断薬(ネチルマイシンとして〇・〇〇—%以下を含有するものを除く。)若しくは第十三号の二ただし書(2)に規定する体外診断薬又は同部有機薬品及びその製剤の項第九十六号の八ただし書に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

- 3 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (平成元年三月—三日厚生省令第八号)

- 1 この省令は、平成元年四月十三日から施行する。

- 2 この省令により劇薬とされたD—(+)—四—(二・四—ジヒドロキシ—三・三—ジメチルブチラミド)酪酸(別名ホパンテン酸)、その塩類及びそれらの製剤であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、平成元年九月十二日まで、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十四条第二項の規定による表示及び薬事法施行規則第五十三条の二第一項第二号の表示を要しない。

附 則 (平成元年三月二四日厚生省令第一〇号) 抄

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令の施行の際この省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙及び板については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
- 4 この省令による改正後の省令の規定にかかわらず、この省令により改正された規定であつて改正後の様式により記載することが適当でないものについては、当分の間、なお従前の例による。

附 則 (平成元年三月二四日厚生省令第一一号) 抄

(施行期日)

- 第一条 この省令は、平成元年四月一日から施行する。

附 則 (平成元年三月—日厚生省令第二〇号) 抄

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成元年六月三〇日厚生省令第三三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成元年九月二九日厚生省令第四二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成元年—〇月二七日厚生省令第四五号)

この省令は、平成元年十二月一日から施行する。

附 則 (平成二年—月二三日 **◆厚生省令第一号◆**)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七十二号の二ただし書に規定するものうち—錠中(Z)—二— [パラ—(—・二—ジフェニル——ブテニル)フェノキシ]—N・N—ジメチルエチルアミンとして—〇mg以下を含有するもの以外のもの及び第百十一号の三ただし書に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

- 3 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (平成二年三月三〇日厚生省令第二三号)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

- 2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第三号ただし書(2)に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬である旨の表示若しくは「記」の文

字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

附 則 (平成二年五月一〇日厚生省令第三〇号)

この省令は、平成二年七月一日から施行する。

附 則 (平成二年六月一五日厚生省令第三六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二年六月二九日厚生省令第三九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二年九月二八日厚生省令第五一号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三十八号の十ただし書に規定するもののうち一個中三・四—ジヒドロ—八—(二—ヒドロキシ—三—イソプロピルアミノ)プロポキシ—三—ニトロキシ—二H——ベンゾピラン3mg以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字で記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

附 則 (平成三年一月一八日厚生省令第二号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第五十五号の九ただし書に規定するもののうちただし書(1)に規定するもの以外のもの及び第七十一号の七ただし書(2)に規定するもののうち四—〔四—(パラ—クロロフェニル)—四—ヒドロキシ——ピペリジル〕—N・N—ジメチル—ニ—ニ—ジフェニルブチルアミド〇・—%以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

附 則 (平成三年三月一九日厚生省令第一〇号)

この省令は、平成三年四月一日から施行する。

附 則 (平成三年三月二九日厚生省令第一八号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第三号ただし書(3)に規定するもの、別表第三劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第二号の九ただし書に規定するもの及び同部有機薬品及びその製剤の項第五十四号の三ただし書(2)に規定するもののうち一錠中(E)—N・N—ジメチルジベンズ〔b・e〕チエピン—デルター—(六H)・ガンマ—プロピルアミンとして二五mg以下を含有するもの以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬若しくは劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬若しくは劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は適用しない。

附 則 (平成三年六月二八日厚生省令第三九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成三年一〇月四日厚生省令第五二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成三年一—月一日厚生省令第五五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成四年一月二—日 **◆厚生省令第一号◆**)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成四年三月二七日厚生省令第一六号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第八号ただし書に規定する一噴霧中ニトログリセリン〇・三mg以下を含有する液剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は適用しない。

3 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七十八号の三ただし書に規定するもののうち一個中(±)—五—〔—ヒドロキシ—ニ—〔〔ニ—(オルト—メトキシフェノキシ)エチル〕アミノ〕エチル〕—ニ—メチルベンゼンスルホンアミドとして—〇mg以下を含有する内用剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は適用しない。

附 則 (平成四年五月一日厚生省令第二九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成四年六月一九日厚生省令第三七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成四年七月三日厚生省令第四五号)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第七号の二ただし書に規定するもののうち一錠中(±)一・四—ジヒドロ—ニ・六—ジメチル—四—(オルト—ニトロフエニル)—三・五—ピリジンジカルボン酸イソブチルエステル、メチルエステルとして5mg以下を含有する錠剤以外のものであつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は適用しない。
附則 (平成四年一〇月二日厚生省令第五八号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成四年一二月二日厚生省令第六三号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成五年一月一九日厚生省令第二号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成五年四月二日厚生省令第一九号)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令により毒薬とされた水銀及びその製剤であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、平成五年五月一日までは、第四十五条、第四十六条第一項、第四十七条及び第四十八条第一項並びに薬事法施行規則第十一条の四第一項の規定は適用せず、同年十月一日までは、薬事法第四十四条第一項及び薬事法施行規則第五十三条の二第一項第二号の規定は適用しない。
附則 (平成五年四月一四日厚生省令第二一号)
- 1 この省令は、平成六年四月一日から施行する。ただし、次項の規定は、公布の日から施行する。
- 2 厚生大臣が指定する者に係る厚生大臣が指定する申請又は届出は、この省令の施行前に、この省令による改正後の薬事法施行規則に基づいて行うことができる。
附則 (平成五年四月三〇日厚生省令第二六号) 抄
(施行期日)
- 1 この省令は、平成五年十一月一日から施行する。
(薬事法施行規則の一部改正に伴う経過措置)
- 2 この省令の施行の際現に開設の許可を受けている薬局又は当該薬局の開設者については、この省令による改正後の薬事法施行規則は、平成七年五月一日から適用し、同日前においては、なお従前の例による。
- 3 前項の者は、平成七年五月一日から五月三十一日までの間に、平成六年一月一日から平成六年十二月三十一日までの間における総取扱処方せん数(この省令による改正後の薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令第一条に規定する総取扱処方せん数をいう。)を当該薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、この省令による改正後の薬事法施行規則第十二条の二第一項ただし書に規定する者については、この限りではない。
附則 (平成五年七月一日厚生省令第三三号)
この省令は、平成六年七月一日から施行する。
附則 (平成五年七月二日厚生省令第三四号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成五年七月一四日厚生省令第三五号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成五年七月三〇日厚生省令第三六号) 抄
- 1 この省令は、平成五年十月一日から施行する。
附則 (平成五年一〇月一日厚生省令第四五号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成六年一月一九日厚生省令第二号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成六年三月三〇日厚生省令第二七号)
(施行期日)
- 1 この省令は、平成六年四月一日から施行する。
(経過措置)
- 2 この省令による改正後の薬事法施行規則(以下「新規則」という。)第五十三条の二第一項第一号に規定する医薬品(薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律による改正前の薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第一項の規定に基づき承認を要しない医薬品として厚生大臣が指定したものを除く。次項において同じ。)であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、この省令の施行の日から起算して二年間は、新規則第五十三条の二第一項第一号の表示を要しない。
- 3 新規則第五十三条の二第一項第一号に規定する医薬品に使用される容器又は被包であつて、この省令の施行の際現に存するものが、この省令の施行の日から起算して一年以内に同号に規定する医薬品の容器又は被包として使用されたときは、この省令の施行の日から起算して二年間は、同号の表示を要しない。
- 4 この省令による改正前の薬事法施行規則第六十二条の二第一項各号に掲げる事項をこの省令の施行前に知った者によるこの省令の施行の日以後における厚生大臣への報告については、なお従前の例による。
- 5 この省令の施行の際この省令による改正前の様式により使用されている書類は、この省令によ

- る改正後の様式によるものとみなす。
- 6 この省令の施行前にした違反行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。
- 附 則 (平成六年四月一日厚生省令第三一号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成六年七月一日厚生省令第四六号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成六年一〇月五日厚生省令第六五号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成六年一二月一四日厚生省令第七七号) 抄
(施行期日)
- 第一条 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第六条、第七条、第十条、第十一条、第十二条、第十五条及び第二十条の規定は、平成七年四月一日から施行する。
- 附 則 (平成七年一月二〇日 **◆厚生省令第一号◆**)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第三号の二ただし書(2)並びに同表劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第八十号ただし書(5)、第八十八号ただし書(4)、第二百二十四号ただし書(3)及び第二百二十七号ただし書(2)に規定する医薬品であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬若しくは劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬若しくは劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は適用しない。
- 附 則 (平成七年二月二三日厚生省令第四号)
- この省令は、平成七年四月一日から施行する。
- 附 則 (平成七年三月三十一日厚生省令第二四号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成七年五月二六日厚生省令第三五号) 抄
(施行期日)
- 1 この省令は、平成七年六月一日から施行する。
- 附 則 (平成七年六月二六日厚生省令第三九号) 抄
(施行期日)
- 第一条 この省令は、平成七年七月一日から施行する。ただし、第二十三条の次に四条を加える改正規定(第二十三条の二及び第二十三条の五に係る部分に限る。)、第四十二条の次に一条を加える改正規定(第四十二条の二第五項第一号に係る部分に限る。)及び第四十五条の次に一条を加える改正規定は平成八年一月一日から、第四十二条の次に一条を加える改正規定(第四十二条の二第四項に係る部分に限る。)は同年七月一日から施行する。
(経過措置)
- 第二条 この省令の施行の際現に存する医療用具については、改正後の第十八条ただし書の規定は、適用しない。
- 第三条 医療用具の製造業者又は輸入販売業者の責任技術者の資格については、改正後の第二十四条第三項及び第四項(第二十七条において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、平成八年六月三十日までは、なお従前の例によることができる。
- 2 医療用具の外国製造承認取得者に係る国内管理人の基準については、第二十六条の五第二号二の規定にかかわらず、平成八年六月三十日までは、なお従前の例によることができる。
- 第四条 第四十二条の二第五項に規定する業務については、同項の規定にかかわらず、平成八年六月三十日までは、販売業者又は賃貸業者が自らこれを行うことができる。
- 附 則 (平成七年六月三〇日厚生省令第四八号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成七年九月二九日厚生省令第五八号)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七十三号の三ただし書に規定する体外診断薬であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)第五十四条の規定は、適用しない。
- 附 則 (平成八年一月三十一日厚生省令第三号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成八年三月二八日厚生省令第二一号) 抄
(施行期日)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成八年四月一六日厚生省令第二六号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成八年四月二四日厚生省令第二七号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成八年七月一〇日厚生省令第四四号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成八年八月三〇日厚生省令第五三号)
(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際第一条の規定による改正前の様式により使用されている書類は、同条の規定による改正後の様式によるものとみなす。

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

附 則 (平成八年一〇月九日厚生省令第五七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成八年一二月二日厚生省令第六一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成八年一二月二〇日厚生省令第六二号) 抄

1 この省令は、平成九年四月一日から施行する。

6 この省令による施行前のそれぞれの省令の規定によりされた申請、届出その他の手続は、附則第二項から前項までの規定に定めるものを除き、この省令による改正後のそれぞれの省令の相当規定によりされた申請、届出その他の手続とみなす。

7 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

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

附 則 (平成九年二月一四日厚生省令第七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成九年三月二七日厚生省令第二九号) 抄

(施行期日)

1 この省令は、平成九年四月一日から施行する。ただし、第一条中薬事法施行規則第一条の改正規定、同令第十二条の改正規定、同令第十四条に一項を加える改正規定、同令第二十六条第三項の改正規定(「第十二条第三項」の下に「及び第四項」を加え、「同法」を「第三項」に改める部分に限る。)、同令第二十六条の二の二の改正規定、同令第二十六条の十四に一項を加える改正規定、同令第二十九条の改正規定、同令第二十九条の三の改正規定(「第十一条の二第一項」を「第十一条第一項」に改める部分を除く。)、同令第三十条の改正規定、同令第七十三条の改正規定及び同令別表第一の三の改正規定、第二条並びに第三条は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行前に薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第一項若しくは第六項(これらの規定を同法第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。)又は第十九条の二第一項の規定による医療用医薬品の製造の承認を受けた者に対する第一条の規定による改正後の薬事法施行規則(以下「新施行規則」という。)第二十一条の四の二第三項の適用については、「当該調査に係る医薬品の製造の承認の際に厚生大臣が指定した日」とあるのは、「厚生労働大臣が指定した日」とする。

(平一ニ厚令一ニ七・一部改正)

3 この省令の施行前に薬事法第十四条第一項若しくは第六項又は第十九条の二第一項の規定による医療用医薬品の製造の承認を受けた者については、平成九年十月一日までは、第一条の規定による改正前の薬事法施行規則(以下「旧施行規則」という。)第二十一条の四第三項の規定の例による。

4 新施行規則第二十一条の四の二第一項の調査については、平成九年十月一日までは、同項中「使用の成績等に関する調査(外国で使用されるものであつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの(以下この条において「成分同一物」という。)がある場合には、当該物に係る調査を含む。)」とあるのは、「使用の成績等に関する調査」とする。

5 旧施行規則第六十二条の二第一項各号、第二項各号又は第三項に掲げる事項をこの省令の施行前に知った者によるこの省令の施行の日以後における厚生大臣への報告については、なお従前の例による。

6 この省令の施行前に医薬品又は医療用具の回収に着手した者による厚生大臣又は都道府県知事への報告については、なお従前の例による。

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

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

9 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (平成九年四月一日厚生省令第三六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成九年四月一日厚生省令第四〇号)

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現にある改正前の様式による検定合格証紙については、施行の日から起算して三箇月間は、これを使用することができる。

附 則 (平成九年四月二二日厚生省令第四五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成九年四月三〇日厚生省令第四六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成九年六月三〇日厚生省令第五四号)

この省令は、平成九年七月一日から施行する。

附 則 (平成九年七月二日厚生省令第五五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成九年七月二五日厚生省令第五八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成九年九月五日厚生省令第六九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成九年一〇月一四日厚生省令第七九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成九年一一月二〇日厚生省令第八一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成九年一一月二一日厚生省令第八二号)

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現に薬事法第三十三条第一項の身分証明書の交付を受けている者の当該身分証明書の有効期間については、この省令による改正後の第三十九条第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則 (平成一〇年一月二一日厚生省令第三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一〇年三月六日厚生省令第一八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一〇年三月二五日厚生省令第二七号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令の施行の際現に二以上の製造段階について検定が行われるべき医薬品又は医療用具に係る最終段階の検定以外の検定の申請がなされているときは、改正後の薬事法施行規則第四十八条第三項の規定にかかわらず、当該申請の出願者は、当該申請に係る試験品を採取した箱その他の容器について同条第二項の規定によりなされた封印を解くことができる。

附 則 (平成一〇年三月三〇日厚生省令第四三号)

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行前に薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十二条第一項又は同法第二十二條第一項の許可を受けて、この省令による改正前の薬事法施行規則別表第一第八十三号(47)及び(49)に掲げる医療用具(以下この項において「旧承認不要医療用具」という。)について同法第十四条第一項(同法第二十三条において準用する場合を含む。)又は同法第十九条の二第一項の規定による承認(以下この項において「承認」という。)を受けることなく当該医療用具を製造し、又は輸入していた者は、平成十年九月三十日までは、当該旧承認不要医療用具について承認を受けることなく製造し、又は輸入することができる。

3 この省令の施行の際現に薬事法施行規則別表第一の四第四号に規定する区分について薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第一条の三の二第一項の規定により薬事法第十二条第一項の許可を受けている修理業者であって、特定修理業者(薬事法施行規則第二十三条の三第一項に規定する特定修理業者をいう。)以外の者は、平成十一年三月三十一日までは、この省令による改正後の薬事法施行規則別表第一の二第四号(7)に掲げる医療用具の修理を行うことができる。

4 改正後の薬事法施行規則別表第一の二第四号(7)に掲げる医療用具であって、この省令の施行の際現に存するものについては、平成十二年三月三十一日までは、薬事法第六十三条の二第二号の規定による表示を要しない。

5 改正後の薬事法施行規則別表第一の二第四号(7)に掲げる医療用具に使用される容器若しくは被包又はこれらに添附される文書であって、この省令の施行の際現に存するものが、平成十一年三月三十一日までに当該医療用具の容器若しくは被包又はこれらに添附される文書として使用されたときは、平成十二年三月三十一日までは、薬事法第六十三条の二第二号の規定による表示を要しない。

附 則 (平成一〇年三月三一日厚生省令第四六号)

(施行期日)

1 この省令は、平成十年四月一日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

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

附 則 (平成一〇年四月一〇日厚生省令第五二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一〇年六月三〇日厚生省令第六六号)

- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一〇年七月三日厚生省令第六七号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一〇年七月一三日厚生省令第六九号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一〇年九月三〇日厚生省令第七九号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一〇年一〇月一六日厚生省令第八五号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一〇年一一月二七日厚生省令第九一号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一〇年一二月二五日厚生省令第九六号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一一年一月一一日厚生省令第五号)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
附 則 (平成一一年一月二五日厚生省令第九号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一一年二月二六日厚生省令第一三号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一一年三月一一日厚生省令第一七号)
- この省令は、平成十一年三月三十一日から施行する。ただし、別表第一の五及び別表第三の改正規定は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一一年四月七日厚生省令第五六号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一一年四月三〇日厚生省令第五九号)
- (施行期日)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
(経過措置)
- 2 この省令の施行前に薬事法(昭和三十五年法律第四百五号)第十二条第一項又は同法第二十二條第一項の許可を受けて、この省令による改正前の薬事法施行規則別表第一第八十三号(28)及び(87)に掲げる医療用具(以下この項において「旧承認不要医療用具」という。)について同法第十四条第一項(同法第二十三条において準用する場合を含む。)又は同法第十九条の二第一項の規定による承認(以下この項において「承認」という。)を受けることなく当該医療用具を製造し、又は輸入していた者は、平成十二年十月三十一日までは、当該旧承認不要医療用具について承認を受けることなく製造し、又は輸入することができる。
附 則 (平成一一年六月一六日厚生省令第六七号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一一年七月二二日厚生省令第七二号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一一年七月二八日厚生省令第七四号)
- (施行期日)
- 1 この省令は、平成十一年十月二十八日から施行する。ただし、第二十条の二第二項の改正規定、第二十九条の三の改正規定(「第十二条第一項第一号の二」の下に「及び第七号」を加える部分を除く。)、第三十七条第三号の改正規定及び第五十六条の三第一項の改正規定は、公布の日から施行する。
(経過措置)
- 2 この省令の施行の際現に開設の許可を受けている薬局の開設者又は一般販売業の許可を受けている者(卸売一般販売業の許可を受けている者であって、法第二十六条第三項ただし書の許可を受けていないものを除く。)は、平成十一年十月二十八日から十二月二十七日までの間に、通常の営業日及び営業時間を当該薬局又は一般販売業の店舗の所在地の都道府県知事(卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)に届け出なければならない。
- 3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 4 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
附 則 (平成一一年九月一〇日厚生省令第八〇号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一一年九月二二日厚生省令第八二号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一一年九月二九日厚生省令第八三号)
- この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一一年一〇月八日厚生省令第八八号)
- この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十一年二月二七日厚生省令第九八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十二年一月一八日厚生省令第三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十二年二月二五日厚生省令第一七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十二年三月一〇日厚生省令第二一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十二年三月二四日厚生省令第三八号)

(施行期日)

1 この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

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

附 則 (平成十二年三月二七日厚生省令第三九号)

(施行期日)

1 この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

(経過措置)

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

附 則 (平成十二年三月三〇日厚生省令第六三号) 抄

(施行期日)

1 この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

(経過措置)

3 この省令の施行の際現にある前項の規定による改正前の様式(以下次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、前項の規定による改正後の様式によるものとみなす。

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

附 則 (平成十二年三月三〇日厚生省令第六六号)

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行前に薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。)第十二条第一項又は法第二十二條第一項の許可を受けて、この省令による改正前の薬事法施行規則別表第一に掲げる医療用具(以下この項において「旧承認不要医療用具」という。)について法第十四条第一項(法第二十三條において準用する場合を含む。)又は法第十九條の二第一項の規定による承認(以下この項において「承認」という。)を受けることなく当該医療用具を製造し、又は輸入していた者は、平成二十年三月三十一日までの間は、なお従前の例によることができる。

3 この省令の施行後に法第十二條第一項又は法第二十二條第一項の許可を受けて旧承認不要医療用具について承認を受けることなく製造し、又は輸入する者は、平成二十年三月三十一日までの間は、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成十二年三月三〇日厚生省令第六七号)

この省令は、平成十二年三月三十一日から施行する。

附 則 (平成十二年七月三日厚生省令第一〇八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十二年八月一日厚生省令第一一〇号)

(施行期日)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十二年九月二二日厚生省令第一二〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十二年九月二九日厚生省令第一二四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十二年九月二九日厚生省令第一二五号)

この省令は、平成十三年四月一日から施行する。ただし、第五十四條第一項及び第六十條第一号の改正規定は、公布の日から施行する。

附 則 (平成十二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号) 抄

(施行期日)

1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

(様式に関する経過措置)

3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

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

- 附 則 (平成一二年一月一日厚生省令第一三九号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成一二年一月二日厚生省令第一四二号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成一二年一月二二日厚生省令第一四五号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成一三年三月二六日厚生労働省令第三六号) 抄
(施行期日)
- 1 この省令は、書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための関係法律の整備に関する法律の施行の日(平成十三年四月一日)から施行する。
- 附 則 (平成一三年三月二八日厚生労働省令第四九号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成一三年三月二八日厚生労働省令第五三号)
この省令は、平成十三年四月一日から施行する。
- 附 則 (平成一三年三月三〇日厚生労働省令第九五号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成一三年四月二日厚生労働省令第一一五号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成一三年四月四日厚生労働省令第一一七号)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第十九号の二ただし書に規定する内用剤であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は、適用しない。
- 附 則 (平成一三年五月一日厚生労働省令第一二四号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成一三年六月二〇日厚生労働省令第一三二号)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生薬、動植物成分及びそれらの製剤の項第三十六号ただし書に規定する咀嚼^{そしやく}剤であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条の規定は、適用しない。
- 附 則 (平成一三年七月一三日厚生労働省令第一六四号)
この省令は、障害者等に係る欠格事由の適正化等を図るための医師法等の一部を改正する法律の施行の日(平成十三年七月十六日)から施行する。
- 附 則 (平成一三年七月三〇日厚生労働省令第一七六号)
(施行期日)
- 1 この省令は、平成十三年八月一日から施行する。
(経過措置)
- 2 この省令の施行前に薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十二条第一項、第十八条第一項(同法第二十三条において準用する場合を含む。)又は第二十二條第一項の許可を受けて、この省令による改正前の薬事法施行規則別表第一第八十五号(78)に掲げる医療用具について同法第十四条第一項(同法第二十三条において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の規定による承認を受けることなく製造し、又は輸入していた者は、平成十五年一月三十一日までの間は、引き続き当該医療用具について当該承認を受けることなく製造し、又は輸入することができる。
- 附 則 (平成一三年八月一日厚生労働省令第一八一号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成一三年九月七日厚生労働省令第一八七号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成一三年一〇月二日厚生労働省令第二〇六号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成一三年一一月二日厚生労働省令第二一四号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成一四年一月一七日厚生労働省令第四号)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第三号(4)、同表劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第二号の四ただし書、同項第五号(3)、同項第五号の四(1)、同項第五号の六(1)、同項第十一号の四(2)、同項第十一号の七(1)、同項第十三号の二(1)、同部有機薬品及びその製剤の項第三十六号の二十三ただし書及び同項第六十一号の四ただし書に規定する体外診断薬又は同項第二百一十一号の五(4)に規定する殺虫剤であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬又は劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬又は劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。
- 附 則 (平成一四年二月二二日厚生労働省令第一四号)

- 1 この省令は、保健婦助産婦看護婦法の一部を改正する法律の施行の日(平成十四年三月一日)から施行する。
- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
附則(平成十四年四月一日厚生労働省令第六四号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則(平成十四年七月五日厚生労働省令第九三号)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第七号の十五ただし書に規定する外用剤であって、この省令の施行の際現に存するものについては、その添付文書又は容器若しくは被包の記載又は表示に関する限り、毒薬とみなす。
- 3 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七号の六ただし書に規定するエアゾール剤、同項第七十八号の十五(2)に規定する吸入剤又は同項第八十八号(4)に規定する内用剤であって、この省令の施行の際現に存するものについては、その添付文書又は容器若しくは被包の記載又は表示に関する限り、劇薬とみなす。
附則(平成十四年一〇月八日厚生労働省令第一三三号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則(平成十五年一月三十一日厚生労働省令第四号)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第五号の二ただし書、同項第五号の七ただし書、同部有機薬品及びその製剤の項第十九号の二ただし書、同項第六十九号の四ただし書(2)、同項第九十六号の六ただし書に規定する体外診断薬であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載あるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。
附則(平成十五年三月二〇日厚生労働省令第三九号)抄
(施行期日)
- 1 この省令は、平成十五年三月二十四日から施行する。
附則(平成十五年四月一六日厚生労働省令第七九号)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令による改正後の別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第八号(2)に規定する注射剤であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は適用しない。
附則(平成十五年五月一五日厚生労働省令第八九号)
(施行期日)
- 1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日(平成十五年七月三十日)から施行する。
(経過措置)
- 2 薬事法第二条第五項に規定する生物由来製品であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、同法第六十八条の三各号又は同法第六十八条の四各号に掲げる事項がその容器又は被包に記載され、又ははり付けられる等により明らかにされているものについては、平成十七年七月三十日までは、引き続き当該事項が記載され、又ははり付けられる等により明らかにされている限り、この省令による改正後の規定に適合する記載がされているものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 4 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
- 5 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。
附則(平成十五年七月一〇日厚生労働省令第一一七号)抄
(施行期日)
- 1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日(平成十五年七月三十日)から施行する。
附則(平成十五年七月一七日厚生労働省令第一二三号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則(平成十五年一〇月一六日厚生労働省令第一六〇号)
(施行期日)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
(経過措置)
- 2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七十三号の三ただし書、同項第九十六号の九ただし書に規定する体外診断薬であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載あるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。
附則(平成十六年一月二九日厚生労働省令第八号)
(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令による改正後の別表第三劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第二号の十ただし書に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に劇薬である旨の表示若しくは「記」の文字の記載あるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附 則 (平成一六年三月二五日厚生労働省令第三八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一六年三月二五日厚生労働省令第三九号)

(施行期日)

1 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

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

附 則 (平成一六年三月三〇日厚生労働省令第六〇号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(薬事法施行規則第十一条第一項の試験検査機関を指定する省令及び薬事法施行規則第二十四条第三項第三号の講習等を指定する省令の廃止)

第二条 次に掲げる省令は、廃止する。

一 薬事法施行規則第十一条第一項の試験検査機関を指定する省令(平成十三年厚生労働省令第五十号)

二 薬事法施行規則第二十四条第三項第三号の講習等を指定する省令(平成十三年厚生労働省令第五十一号)

附 則 (平成一六年四月一日厚生労働省令第八九号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

(検討)

第二条 厚生労働大臣は、この省令の施行後六月を目途として、この省令による改正後の薬事法施行規則第二十九条の二の二の規定の実施状況を勘案し、同条の厚生労働大臣が定める事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

附 則 (平成一六年四月二三日厚生労働省令第九六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一六年六月二一日厚生労働省令第一〇七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一六年七月一日厚生労働省令第一一〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一六年七月九日厚生労働省令第一一二号)

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

(経過措置)

第二条 改正法第二条の規定の施行の際現に同条の規定による改正前の薬事法(以下「旧薬事法」という。)第十二条又は第二十二条の許可(以下「旧許可」という。)を受けている者であつて、改正法又は薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成十五年政令第五百三十五号。以下「整備政令」という。)の規定により改正法第二条の規定による改正後の薬事法(以下「新薬事法」という。)第十二条の許可を受けたものとみなされたものは、改正法第二条の規定の施行の日後、業として、旧許可に係る品目の製造販売を行おうとするときは、同日後遅滞なく新薬事法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者がその業務を行おうとする事務所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

第三条 改正法第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第十四条第一項(旧薬事法第二十三条において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認(以下「旧承認」という。)を受けている者であつて、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けたものとみなされたものは、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十二条の許可を受けたものとみなされたものにあつてはこの省令の施行後当該許可についての最初の更新を受けるまでの間に、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十二条の許可を受けたものとみなされないものにあつては当該承認を受けたものとみなされたときから当該新承認に係る品目についての新薬事法第十四条第六項に規定する期間を経過するまでの間に、当該受けたものとみなされた承認に係る品目について第一条の規定による改正後の薬事法施行規則(以下「新規規則」という。)の規定により新たに申請書に記載すべきこととなった事項を、旧承認を行った者に届け出なければならない。

第四条 整備政令附則第七条の厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

- 一 薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)第一条の規定による改正後の薬事法(以下「新々薬事法」という。)第二十五条第三号に規定する厚生労働省令で定める者
- 二 新々薬事法第三十四条第三項に規定する卸売販売業者であって、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は前号に規定する者に対してのみ、業として、販売し、又は授与するもの
(平二一厚労令一〇・一部改正)

第五条 この省令の施行の際現に旧許可を受けている者であって、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十三条若しくは第四十条の二の許可又は第十三条の三の認定を受けたものとみなされるものは、当該者が受けていた旧許可に係る品目及び製造工程に応じ、それぞれ新規則第二十六条若しくは第八十一条又は第三十六条に規定する区分の許可又は認定を受けたものとみなす。

第六条 この省令の施行の際現に旧許可を受けている者であって、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十二条、第十三条又は第四十条の二の許可を受けたものとみなされるものについては、新規則第百十四条第一項から第三項までにおいて準用する第三条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第七条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第八条 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

第九条 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

第十条 新規則第百六十八条、第百七十五条第二項及び第百九十四条の規定は、平成十八年三月三十一日まで適用しない。

(平一七厚労令六六・追加)

附 則 (平成一六年七月九日厚生労働省令第一一三号)

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令により劇薬とされたタンニン酸及びそれを含有する製剤であって、この省令の施行の際現に存するものについては、平成十六年八月八日までは、薬事法第四十五条、第四十六条第一項、第四十七条及び第四十八条第一項の規定は適用せず、平成十七年一月八日までは、同法第四十四条第二項の規定は適用しない。

附 則 (平成一六年七月一六日厚生労働省令第一一四号)

この省令は、平成十六年七月三十日から施行する。

附 則 (平成一六年七月一六日厚生労働省令第一一五号)

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附 則 (平成一六年九月二二日厚生労働省令第一三四号)

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附 則 (平成一六年一〇月二二日厚生労働省令第一五二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一六年一月五日厚生労働省令第一五五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一六年一月二〇日厚生労働省令第一七一号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

附 則 (平成一六年一月二四日厚生労働省令第一七七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一七年一月一九日厚生労働省令第四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一七年三月七日厚生労働省令第二五号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、不動産登記法の施行の日(平成十七年三月七日)から施行する。

附 則 (平成一七年三月一七日厚生労働省令第三〇号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行前に、医薬品又は医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人が知った事項に係る報告については、なお従前の例による。

附 則 (平成一七年三月一八日厚生労働省令第三三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一七年三月二三日厚生労働省令第三五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一七年三月二三日厚生労働省令第三七号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

附 則 (平成一七年三月二三日厚生労働省令第三八号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

附 則 (平成一七年三月三〇日厚生労働省令第五二号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附 則 (平成一七年三月三一日厚生労働省令第六六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一七年四月一一日厚生労働省令第八七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一七年六月一日厚生労働省令第一〇一号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年六月一日から施行する。

附 則 (平成一七年七月二五日厚生労働省令第一二一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一七年一〇月一一日厚生労働省令第一六〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一七年一二月二八日厚生労働省令第一七八号)

(施行期日)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一八年一月二三日厚生労働省令第五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一八年二月二八日厚生労働省令第二〇号)

(施行期日)

1 この省令は、平成十八年四月一日から施行する。ただし、第二百八十四条の表の改正規定は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令による改正前の薬事法施行規則第百六十二条各号のいずれか又は第百七十五条第一項各号のいずれかに該当していた者は、それぞれこの省令による改正後の薬事法施行規則(以下「新規則」という。)第百六十二条第一項第一号又は第百七十五条第一項第一号に該当する者とみなす。

3 この省令の施行の前日に医療機器の販売又は賃貸に関する業務に従事した期間は、新規則第百六十二条及び第百七十五条第一項の規定の適用については、薬事法施行規則第百十二条第二項に規定する高度管理医療機器等(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売又は賃貸に関する業務に従事した期間とみなす。

4 この省令の施行の際現に医療機器の販売又は賃貸に関する業務に従事している者であつて、この省令の施行後も引き続き当該業務に従事している者についての新規則第百六十二条及び第百七十五条第一項の規定の適用については、当該業務に従事している期間を高度管理医療機器等の販売又は賃貸に関する業務に従事した期間とみなす。

5 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

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

附 則 (平成一八年三月三一日厚生労働省令第九〇号)

この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

附 則 (平成一八年四月二〇日厚生労働省令第一一三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一八年四月二八日厚生労働省令第一一六号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十八年五月一日から施行する。

附 則 (平成一八年七月二六日厚生労働省令第一四二号)

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三十六号の十七(2)に規定する塗布剤及び貼付剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附 則 (平成一八年八月三一日厚生労働省令第一五二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一八年一〇月二〇日厚生労働省令第一八六号)

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

- 2 この省令による改正後の別表第一第六号(218)ただし書に規定するもののうち、一錠中トリアムシノロンアセトニドとして〇・〇二五mg以上を含有する口腔^く内貼付剤であって、この省令の施行の際現に存するものについては、平成十八年十一月十九日までは薬事法第二十九条の規定は、適用しない。
- 附則 (平成十九年一月四日厚生労働省令第一号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附則 (平成十九年一月二六日厚生労働省令第五号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附則 (平成十九年二月二八日厚生労働省令第一三号)
- (施行期日)
- 1 この省令は、平成十九年四月一日から施行する。
- (経過措置)
- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 附則 (平成十九年三月二三日厚生労働省令第二四号)
- (施行期日)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- (経過措置)
- 2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三十六号の八(2)に規定する体外診断薬であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。
- 附則 (平成十九年三月二六日厚生労働省令第二八号)
- (施行期日)
- 1 この省令は、平成十九年四月一日から施行する。
- (経過措置)
- 2 この省令による改正後の薬事法施行規則(以下「新規則」という。)第十一条の六の規定は、平成二十年三月三十一日までの間は、新規則別表第一に掲げる事項のうち、同表第一の項第一号に掲げる基本情報その他都道府県知事が定めるものについて、都道府県知事が定める方法により行うことができる。
- 3 新規則第十二条の二第二項第三号の規定にかかわらず、同号の医薬品の安全使用のための業務に関する手順書がこの省令の施行の際整備されていない薬局については、この省令の施行の日から起算して三箇月を経過する日までは、同号の規定は適用しない。
- 附則 (平成十九年三月三〇日厚生労働省令第四一号)
- (施行期日)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、様式第十九の改正規定は、平成十九年十月一日から施行する。
- (経過措置)
- 2 この省令の施行前に医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)を輸出するために製造し、この省令の施行後に当該医薬品等を輸出する製造業者については、この省令による改正後の第二百六十五条第一項第三号の規定は、適用しない。
- 3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 4 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
- 附則 (平成十九年三月三〇日厚生労働省令第五一号)
- (施行期日)
- 1 この省令は、平成十九年四月一日から施行する。
- (第三十六条の三第一項第一号の厚生労働省令で定める期間の特例)
- 2 この省令による改正後の薬事法施行規則第百五十九条の二の規定にかかわらず、この省令の施行の日前に製造販売の承認を受けた医薬品についての薬事法第三十六条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める期間については、零とする。
- 附則 (平成十九年四月一八日厚生労働省令第七九号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附則 (平成十九年六月二一日厚生労働省令第九一号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附則 (平成十九年七月三一日厚生労働省令第一〇〇号)
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附則 (平成十九年八月二日厚生労働省令第一〇一号)
- (施行期日)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- (経過措置)
- 2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第四十七号の四ただし書に規定する体外診断薬であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の

表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成十九年九月二五日厚生労働省令第一一一号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成十九年一〇月四日厚生労働省令第一二二号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成十九年一〇月一九日厚生労働省令第一二七号）

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第七号の二十二ただし書に規定する製剤であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内装を含む。）に毒薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附則（平成十九年一一月二二日厚生労働省令第一三九号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二〇年一月二五日厚生労働省令第六号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二〇年一月三一日厚生労働省令第九号）

（施行期日）

第一条 この省令は、薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（平成二十年四月一日）から施行する。ただし、第一条中第四百四十一条の改正規定は公布の日から、第二条、次条及び附則第三条第一項は改正法施行の日から、それぞれ施行する。

（改正法施行の日＝平成二一年六月一日）

（経過措置）

第二条 第二条の施行の前日に、薬局又は一般販売業（卸売一般販売業を除く。）、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者についての第二条による改正後の薬事法施行規則（以下「新規則」という。）第百五十九条の五第二項の適用については、第二条の施行の前日に当該実務に従事した期間（以下「旧法実務従事期間」という。）は、同項に規定する実務に従事した期間に通算することができる。この場合において、当該旧法実務従事期間は、その通算に係る同項に規定する実務に従事した期間とみなして新規則の規定を適用する。

2 第二条の施行の日から改正法附則第二条の政令で定める日までの間（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（改正法の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る改正法第一条による改正前の法第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限り、以下「旧薬種商」という。）又は改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者（以下「既存配置販売業者」という。）に係る業務についての実務に従事した者については、第二条の施行の日から平成二十七年五月三十一日までの間。以下同じ。）に、改正法附則第二条に規定する既存一般販売業者、改正法附則第五条に規定する既存薬種商、旧薬種商又は既存配置販売業者に係る業務についての実務に従事した者についての新規則第百五十九条の五第二項の適用については、第二条の施行の日から改正法附則第二条の政令で定める日までの間に当該実務に従事した期間（以下「経過措置実務従事期間」という。）は、同項に規定する実務に従事した期間に通算することができる。この場合において、当該経過措置実務従事期間は、その通算に係る同項に規定する実務に従事した期間とみなして新規則の規定を適用する。

（平二四厚劳令八五・一部改正）

第三条 改正法附則第七条第一項の規定による登録は第一条による改正後の薬事法施行規則第百五十九条の七及び第百五十九条の八の規定により行うものとする。この場合において、第一条による改正後の薬事法施行規則第百五十九条の七第二項第一号中「登録販売者試験に合格したことを証する書類」とあるのは「薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八条第一項の許可を受けていることを証する書類」と、第一条による改正後の薬事法施行規則第百五十九条の八第一項第三号中「登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名」とあるのは「旧法第二十八条第一項の許可の年月及び同項の許可を受けた店舗の所在地の都道府県名」と読み替えるものとする。

2 前項の登録は、この規定の施行前に、第一条による改正後の薬事法施行規則に基づいて行うことができる。

附則（平成二〇年二月二九日厚生労働省令第二五号）

この省令は、平成二十一年四月一日から施行する。

附則（平成二〇年三月二八日厚生労働省令第五八号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二〇年三月三一日厚生労働省令第六二号）抄

（施行期日）

1 この省令は、平成二十年四月一日から施行する。

附則（平成二〇年四月一六日厚生労働省令第九五号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二〇年四月一七日厚生労働省令第九六号)

この省令は、公布の日から施行し、平成二十年四月一日から適用する。

附 則 (平成二〇年五月二一日厚生労働省令第一〇九号)

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。)の施行の日から施行する。

(施行の日=平成二一年六月一日)

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に存する一般用医薬品(改正法による改正後の薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二十五条第一号に規定する一般用医薬品をいう。)であって、その容器又は被包に改正法による改正前の薬事法の規定に適合する表示がされているものについては、その外部の容器又は外部の被包にこの省令による改正後の薬事法施行規則第二百九条の二に規定する表示が記載されている場合には、同条に規定する表示が当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されているものとみなす。

附 則 (平成二〇年六月二四日厚生労働省令第一一九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二〇年七月一〇日厚生労働省令第一二八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二〇年七月一六日厚生労働省令第一三〇号)

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三十六号の六ただし書に規定する製剤であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十四条第一号の規定は、適用しない。

附 則 (平成二〇年一〇月一六日厚生労働省令第一五二号)

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第十二号の十七(2)に規定する体外診断薬であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条(第一号に係る部分に限る。)の規定は、適用しない。

附 則 (平成二〇年一一月二八日厚生労働省令第一六三号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律の施行の日(平成二十年十二月一日)から施行する。

附 則 (平成二〇年一二月二五日厚生労働省令第一七八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二一年一月二一日厚生労働省令第五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二一年二月六日厚生労働省令第一〇号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。ただし、第一条中第百五十九条の七の改正規定及び第二百五十四条第二号の改正規定並びに第九条中第三条第二項の改正規定並びに附則第四十一条の規定は、公布の日から施行する。

(平二一厚労令一四・一部改正)

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に薬事法(以下「法」という。)第四条第一項の許可を受けている者(以下「既存薬局開設者」という。)については、この省令による改正前の薬事法施行規則(以下「旧施行規則」という。)第十二条の二の規定は、平成二十四年五月三十一日までの間は、なおその効力を有する。

第三条 既存薬局開設者についての次の表の上欄に掲げるこの省令による改正後の薬事法施行規則(以下「新施行規則」という。)の規定の適用については、平成二十四年五月三十一日までの間は、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第七条第四号	、住所及び一週間当たりの通常の勤務時間数(以下「週当たり勤務時間数」という。)	及び住所
第七条第五号	薬剤師又は登録販売者	薬剤師
	、住所及び週当たり勤務時間数	及び住所

第七条第八号	薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)第一条第一項第二号	薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号。以下「改正省令」という。)による改正前の薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)第一条
第十五条の三第二項	第一類医薬品陳列区画(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第一項第九号口に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)	第一類医薬品を陳列している場所
	同号イに規定する陳列設備	陳列棚その他の設備
第十五条の六第二項第一号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。	薬局等構造設備規則第一条第一項第四号に規定する医薬品を通常陳列し、又は交付する場所をいう。
第十五条の八	薬局等構造設備規則第一条第一項第八号	改正省令による改正前の薬局等構造設備規則(以下「旧構造設備規則」という。)第一条第一項第五号
第十六条第一項第二号	、住所又は週当たり勤務時間数	又は住所
第十六条第一項第三号	薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数	薬剤師の氏名
第十六条第三項第三号	薬剤師若しくは登録販売者	薬剤師
第一百五十九条の十五第一項第一号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四号	旧構造設備規則第一条第一項第四号
第二百十八条の二第一項第一号	第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた	かぎをかけた
	陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。	陳列設備に陳列すること。
第二百十八条の二第一項第二号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号又は第二条第九号に規定する情報を提供するための設備	薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備
	指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・ニメートル以内の範囲に医薬品を購入し	医薬品を購入し
	必要な措置が採られている	必要な措置が採られている場所に陳列する

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

2 継続既存薬局開設者は、平成二十四年五月三十一日までに、その薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、その者の週当たり勤務時間数をその薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

3 第一項及び前項の届出に係る週当たり勤務時間数に変更があった場合は、その変更後の週当たり勤務時間数をその薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

第五条 既存薬局開設者については、平成二十四年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の十五の規定は、適用しない。

第六条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。)第九十二条の二の規定の適用については、当分の間、同条中「店舗販売業者」とあるのは「店舗販売業者及び法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。)の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る改正法第一条の規定による改正前の法(以下「旧法」という。))の第二十八条第一項の許可を含む。)により薬種商販売業が営まれている場合に限る。)」と、「配置販売業者」とあるのは「配置販売業者、改正法

附則第十条に規定する既存配置販売業者及び改正法の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者(改正法の施行後に改正法附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、改正法附則第十五条及び第十六条に規定する者を除く。)」とする。

(平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

第七条 既存一般販売業者(薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。)附則第二条に規定する既存一般販売業者をいう。以下同じ。)については、平成二十四年五月三十一日までの間は、旧施行規則第百三十九条から第百四十一条までの規定は、なおその効力を有する。

第八条 既存薬種商(改正法附則第五条に規定する既存薬種商をいう。以下同じ。)については、平成二十四年五月三十一日までの間は、旧施行規則第百四十八条、第百五十三条、第百五十五条及び別表第一の二の規定は、なおその効力を有する。

第九条 改正法附則第九条第一項の規定により店舗販売業の許可を受けた者とみなされたものについての次の表の上欄に掲げる医薬品医療機器等法施行規則の規定の適用については、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第百四十七条第二項	要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画	要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場所
	陳列設備	陳列棚その他の設備
第百五十八条の十二第一項第一号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号若しくは第二条第十一号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号	薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号)による改正前の薬局等構造設備規則(以下「旧構造設備規則」という。)第三条第四号
第百五十九条の十五第一項第一号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号若しくは第二条第十一号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号	旧構造設備規則第三条第四号
第二百十八条の三第一号	要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備	鍵をかけた陳列棚
	陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。	設備に陳列すること。
第二百十八条の四第一項第一号	第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備	鍵をかけた陳列棚
	陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。	設備に陳列すること。
第二百十八条の四第一項第二号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号又は第二条第十一号に規定する情報を提供するための設備	薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備
	陳列設備	陳列棚その他の設備
	指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し	医薬品を購入し
	必要な措置が採られている	必要な措置が採られている場所に陳列する

(平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

第十条 既存一般販売業者は、この省令の施行後直ちに、店舗管理者の氏名及び住所をその店舗の所在地の都道府県知事(その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一号)第五条第一項の政令で定める市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)に届け出なければならない。ただし、当該既存一般販売業者の管理者(改正法第一条の規定による改正前の法(以下「旧法」という。)第二十七条において準用する旧法第七条の管理者をいう。)を店舗管理者とする場合は、この限りでない。

第十一条 既存薬種商等(既存薬種商及び法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(改正法の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る旧法第二十八条第一項の許可を含む。))により薬種商販売業が営まれている場合に限る。)をいう。以下同じ。)は、この省令の施行後直ちに、店舗管理者の氏名及び住所をその店舗の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、当該既存薬種商等であって、改正法附則第七条の規定により改正法第一条の規定による改正後の法(以下「新法」という。)第三十六条の四第一項に規定する試験に合格した者とみなされたものうち、同条第二項の登録を受けたもの(以下「みなし合格登録販売者」という。)を店舗管理者とする場合は、この限りでない。

(平二一厚労令一一四・一部改正)

第十二条 既存配置販売業者(改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。)については、旧施行規則第一百五十二条、第一百五十三条及び第一百五十六条から第五十九条までの規定は、なおその効力を有する。この場合において、旧施行規則第一百五十三条において準用する第二条に規定する許可証については、様式第七十七中「配置販売業の許可を受けた者」とあるのは「薬事法の一部を改正する法律附則第十条に規定する既存配置販売業者」とする。

2 前項後段の規定にかかわらず、この省令の施行後既存配置販売業者に係る当該許可についての最初の更新を受けるまでの間、旧施行規則第一百五十三条において準用する第二条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第十三条 改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたものについての医薬品医療機器等法施行規則の規定の適用については、第四百九条の二第二項第二号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者(薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。)の配置員」と、同条第二項中「又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として」とあるのは「若しくは薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として、又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として、」と、第四百九条の五第四項第四号、第四百九条の七、第四百九条の十三第一項、第四百九条の十四及び第四百九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、第四百九条の六中「登録販売者又は一般従事者(その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百九条の十二第一項において同じ。)」とあるのは「又は既存配置販売業者の配置員」と、第四百九条の十二第一項中「薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者」とあるのは「実務に従事した既存配置販売業者の配置員又は既存配置販売業者の配置員であつた者」と、第四百九条の十三第一項中「第四百十条第二項又は第四百九条の二第二項」とあるのは「薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号)附則第十三条の規定により読み替えて適用される第四百九条の二第二項」と、第四百九条の十八中「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「同項第三号」とあるのは、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同項第三号」と、「同条第二項中」とあるのは「同項第七号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二項中」と、「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「配置した当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置した当該一般用医薬品を使用する者」と、同項第六号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とする。

(平二六厚労令八・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

第十四条 改正法附則第十三条第一項の規定による許可については、旧施行規則第四百九条の規定は、なおその効力を有する。

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

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

第十六条 特例許可旧卸売一般販売業者(薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令(平成二十一年政令第二号)第五条に規定する特例許可旧卸売一般販売業者をいう。)については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、旧施行規則第三十九条(第八号口に係る部分に限る。)及び第四百三十三条から第四百五十五条までの規定は、なおその効力を有する。

(平二一厚労令一一四・一部改正)

第十七条 改正法附則第四条の規定により新法第三十四条第一項の許可を受けた者とみなされる者(以下「みなし卸売販売業者」という。)は、この省令の施行後直ちに、営業所管理者の氏名及び住所をその営業所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、当該みなし卸売販売業者の管理者(旧法第二十七条において準用する旧法第七条の管理者をいう。)を営業所管理者とする場合は、この限りでない。

第十八条 みなし卸売販売業者については、平成二十四年五月三十一日までの間は、新施行規則第一百五十五条の規定は、適用しない。

第十九条 みなし卸売販売業者については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、医薬品医療機器等法施行規則第一百五十五条において準用する第二条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

(平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

第二十条 みなし合格登録販売者は、新施行規則第五十四条の規定にかかわらず、第二類医薬品又は第三類医薬品のみを販売する卸売販売業の営業所管理者になることができる。

第二十一条 医薬品医療機器等法施行規則第五十八条の二の規定の適用については、当分の間、

同条中「店舗販売業者」とあるのは「店舗販売業者及び法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。))の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る改正法第一条の規定による改正前の法(以下「旧法」という。))第二十八条第一項の許可を含む。))により薬種商販売業が営まれている場合に限る。)」と、「配置販売業者」とあるのは「配置販売業者、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者及び改正法の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者(改正法の施行後に改正法附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、改正法附則第十五条及び第十六条に規定する者を除く。)」とする。

(平二六厚労令八・平二六厚労令八七・一部改正)

第二十二條 この省令の施行の際現に存する医薬品又は医薬部外品であつて、その容器又は被包に旧法及び旧施行規則の規定に適合する表示がされているものについては、その外部の容器又は外部の被包に新施行規則第二百十條第四号及び第五号並びに第二百十九條の二第一項に規定する文字及び数字が記載されている場合には、これらの文字及び数字が当該医薬品又は医薬部外品の直接の容器又は直接の被包に記載されているものとみなす。

第二十三條 薬局開設者が、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者に対して郵便等販売を行う場合においては、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成二十五年法律第百三十三号)の施行の日の前日までの間は、新施行規則第十五條の四第一項の規定の適用については、同項第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品(次条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下この号及び次号において同じ。))、第二類医薬品又は第三類医薬品」と、同項第二号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

2 店舗販売業者が、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者に対して郵便等販売を行う場合においては、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行の日の前日までの間は、新施行規則第百四十二條において準用する新施行規則第十五條の四第一項の規定の適用については、同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、前二項の規定により医薬品を販売し、又は授与したときは、遅滞なく、その販売又は授与の相手方の氏名、住所、連絡先及び当該医薬品の名称その他必要な事項を記載した記録を作成し、その作成の日から三年間保存しなければならない。

(平二一厚労令一一四・追加、平二三厚労令六五・平二五厚労令七四・平二五厚労令一四〇・一部改正)

第二十四條 薬局開設者が、前条第一項の規定により薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行う場合においては、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行の日の前日までの間は、新施行規則第十五條の五の規定は、適用しない。

2 前項に規定する場合において、新施行規則第十五條の六第二項の規定の適用については、同項第一号中「当該薬局内の情報提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次条、第十五條の十三及び第十五條の十四において同じ。))において、対面で」とあるのは、「電話その他の方法により」とし、同項(第三号に係る部分に限る。))の規定は、適用しない。

(平二一厚労令一一四・追加、平二三厚労令六五・平二五厚労令七四・平二五厚労令一四〇・一部改正)

第二十五條 薬局開設者に、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者であつて、その薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとするもの又はその薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けたものから相談があった場合においては、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行の日の前日までの間は、新施行規則第十五條の七第二項の規定の適用については、同項第一号中「当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面で」とあるのは、「電話その他の方法により」とする。

(平二一厚労令一一四・追加、平二三厚労令六五・平二五厚労令七四・平二五厚労令一四〇・一部改正)

第二十六條 薬局開設者又は店舗販売業者が、附則第二十三條第一項又は第二項の規定により第二類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行の日の前日までの間は、新施行規則第百五十九條の十四第二項の規定の適用については、同項ただし書中「第三類医薬品」とあるのは「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、新施行規則第百五十九條の十六の規定の適用については、同条第一号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で」とあるのは「電話その他の方法により」とする。

(平二一厚労令一一四・追加、平二三厚労令六五・平二五厚労令七四・平二五厚労令一四〇・一部改正)

第二十七條 薬局開設者又は店舗販売業者に、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者であつて、その薬局若しくは店舗において第二類医薬品若しくは第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとするもの又はその薬局若しくは店舗において第二類医薬品若しくは第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けたもの若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた第二類医薬品若しくは第三類医薬品を使用するものから相談があった場合においては、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行の日の前日までの間は、第百五十九條の十七の規定の適用については、同条第二号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で」とあるのは、「医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に電話その他の方法により」とする。

(平二一厚労令一一四・追加、平二三厚労令六五・平二五厚労令七四・平二五厚労令一四〇・一部改正)

第二十八条 既存薬局開設者が、この省令の施行前に当該既存薬局開設者から購入し、若しくは譲り受けた薬局製造販売医薬品若しくは第二類医薬品をこの省令の施行の際現に継続して使用していると認められる者に対して、又は薬局開設者が、法第三十六条の三の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更する前に当該薬局開設者から購入し、若しくは譲り受けた当該医薬品を当該指定の変更の際現に継続して使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合(当該医薬品が薬局製造販売医薬品である場合にあつては当該薬局の薬剤師が電話その他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受ける者から新施行規則第十五条の六第一項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限り、当該医薬品が第二類医薬品である場合にあつては当該薬局の薬剤師又は登録販売者が電話その他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受ける者から新法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。)においては、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行の日の前日までの間は、新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品(次条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下この号及び次号において同じ。)、第二類医薬品又は第三類医薬品」と、同項第二号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

2 既存一般販売業者若しくは既存薬種商等(店舗販売業の許可を受けた者を含む。以下同じ。)が、この省令の施行前に当該既存一般販売業者若しくは既存薬種商等から購入し、若しくは譲り受けた第二類医薬品をこの省令の施行の際現に継続して使用していると認められる者に対して、又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等が、法第三十六条の三の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更する前に当該既存一般販売業者若しくは既存薬種商等から購入し、若しくは譲り受けた当該医薬品を当該指定の変更の際現に継続して使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合(当該店舗の薬剤師又は登録販売者が電話その他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受ける者から新法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。)においては、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行の日の前日までの間は、新施行規則第一百四十二条において準用する新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

3 既存薬局開設者若しくは薬局開設者又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等は、前二項の規定により医薬品を販売し、又は授与したときは、遅滞なく、その販売又は授与の相手方の氏名、住所、連絡先及び当該医薬品の名称その他必要な事項を記載した記録を作成し、その作成の日から三年間保存しなければならない。

(平二一厚労令一一四・追加、平二三厚労令六五・平二三厚労令一一四・平二五厚労令七四・平二五厚労令一四〇・一部改正)

第二十九条 既存薬局開設者が、前条第一項の規定により薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行う場合においては、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行の日の前日までの間は、新施行規則第十五条の五及び第十五条の六の規定は、適用しない。

(平二一厚労令一一四・追加、平二三厚労令六五・平二五厚労令七四・平二五厚労令一四〇・一部改正)

第三十条 既存薬局開設者若しくは薬局開設者又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等が、附則第二十八条第一項又は第二項の規定により第二類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行の日の前日までの間は、新施行規則第一百五十九条の十四第二項の規定の適用については、同項ただし書中「第三類医薬品」とあるのは「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、新施行規則第一百五十九条の十六の規定は、適用しない。

(平二一厚労令一一四・追加、平二三厚労令六五・平二三厚労令一一四・平二五厚労令七四・平二五厚労令一四〇・一部改正)

第三十一条 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行の日の前日までの間は、様式第一の二中「4 販売方法の概要欄には、カタログ及びインターネット等の広告方法、郵送及び直接配送等の輸送方法等を記載すること。また、広告方法としてインターネットを用いる場合は、ホームページアドレスを記載すること。」とあるのは、「／4 販売方法の概要欄には、カタログ及びインターネット等の広告方法、郵送及び直接配送等の輸送方法等を記載すること。また、広告方法としてインターネットを用いる場合は、ホームページアドレスを記載すること。／5 次の(1)に掲げる場合には、備考欄に「離島居住者への薬局製造販売医薬品販売(第二類医薬品を販売する場合にあつては、「第二類医薬品販売」)」と記載し、併せて離島の名称を記載すること。(2)に掲げる場合には、備考欄に「継続使用者への薬局製造販売医薬品販売(第二類医薬品を販売する場合にあつては、「第二類医薬品販売」)」と記載すること。／(1) 薬局及び店舗が存しない離島に居住する者に薬局製造販売医薬品又は第二類医薬品の郵便等販売を行う場合／(2) 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第10号。以下「改正省令」という。)の施行前に既存薬局開設者若しくは既存一般販売業者若しくは既存薬種商等から購入し、若しくは譲り受けた薬局製造販売医薬品若しくは第二類医薬品を改正省令の施行の際現に継続使用していると認められる者に対して、又は法第36条の3の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更する前に薬局開設者若しくは既存一般販売業者若しくは既

存薬種商等から購入し、若しくは譲り受けた当該医薬品を当該指定の変更の際現に継続使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者（薬局製造販売医薬品にあつては、当該薬局の薬剤師）が電話その他の方法により当該医薬品の販売又は授与の相手方から情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。）と読み替えて適用するものとする。

（平二一厚労令一一四・追加、平二三厚労令六五・平二三厚労令一一四・平二五厚労令七四・平二五厚労令一四〇・一部改正）

第三十九条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

（平二一厚労令一一四・旧第三十条繰下）

第四十条 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

（平二一厚労令一一四・旧第三十一条繰下）

（施行のために必要な準備等）

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

（平二一厚労令一一四・旧第三十二条繰下）

第四十二条 既存薬局開設者、既存一般販売業者又は既存薬種商等であつて、この省令の施行の際現に郵便等販売（新施行規則第一条第二項第七号（新施行規則第一百三十九条第二項において準用する場合を含む。）に規定する郵便等販売をいう。）を行っているものは、この省令の施行後直ちに、新施行規則様式第一の二による届書をその薬局又は店舗の所在地の都道府県知事（既存一般販売業者にあつては、その店舗の所在地が地域保健法第五条第一項の政令で定める市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）に提出しなければならない。

（平二一厚労令一一四・旧第三十三条繰下）

附則（平成二一年二月二三日厚生労働省令第一七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二一年四月二二日厚生労働省令第一〇三号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二一年四月二八日厚生労働省令第一〇六号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十一年十一月四日から施行する。

附則（平成二一年五月二〇日厚生労働省令第一一一号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二一年五月二九日厚生労働省令第一一四号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二一年七月七日厚生労働省令第一二七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二一年一〇月一六日厚生労働省令第一四六号）

（施行期日）

1 この省令は、平成二十二年一月一日から施行する。ただし、別表第三の改正規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

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

附則（平成二二年一月二〇日厚生労働省令第六号）

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三十六号の二十(3)に規定する貼付剤、同項第七十一号の三(2)に規定する錠剤、同号(3)に規定する細粒剤又は同号(4)に規定する内用液剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条（第一号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

附則（平成二二年四月一六日厚生労働省令第六三号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二二年六月二五日厚生労働省令第七九号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二二年七月二三日厚生労働省令第九一号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二二年一〇月二七日厚生労働省令第一一五号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二三年一月二一日厚生労働省令第七号）

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令による改正前の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第二十六号の二十三に規定する外用剤であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条(第一号に係る部分に限る。)の規定は、適用しない。

附則 (平成二三年四月二二日厚生労働省令第五一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二三年五月二七日厚生労働省令第六五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二三年六月二一日厚生労働省令第七二号)

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の日前に薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第八十条の二第二項の規定により計画の届出がされた治験に係る薬事法施行規則の規定の適用については、なお従前の例による。

附則 (平成二三年七月一日厚生労働省令第八四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二三年七月四日厚生労働省令第八七号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十四年十月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行前に行われたこの省令による改正前の薬事法施行規則(昭和三十六年**◆厚生省令第一号◆**)第百九十七条の規定による申請(指定製剤(この省令による改正後の薬事法施行規則(以下「新規則」という。)第百九十七条第二項第一号に規定する指定製剤をいう。以下同じ。)に係るものに限る。)に係る検定については、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行の際現に、国立感染症研究所が、指定製剤に該当する品目について、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十四条の承認を取得している製造販売業者(次条において「指定製剤既承認製造販売業者」という。)との協議を経て作成している製品の製造及び試験の記録等の要約を記載するための様式(新規則第百九十七条の二各号に掲げる事項を記載することができるものに限る。)は、新規則第百九十七条の三の規定により作成された製造・試験記録等要約書の様式とみなす。

第四条 指定製剤既承認製造販売業者は、この省令の施行後、遅滞なく、新規則第百九十七条の四第一項の申請を行わなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 前条に該当する場合

二 当該品目について当分の間製造販売を行う予定がないことその他特別の事情がある場合

2 前項ただし書(第二号に係る部分に限る。)の場合においては、指定製剤既承認製造販売業者は、当該品目について新規則第百九十七条第一項の規定による検定の申請を行うまでの間に、新規則第百九十七条の四第一項の申請を行わなければならない。

第五条 前二条の規定は、指定製剤に該当する品目について法第十九条の二の承認を取得している同条第四項に規定する外国特例承認取得者について準用する。この場合において、附則第三条中「第十四条の承認を取得している製造販売業者(次条において「指定製剤既承認製造販売業者」という。)」とあるのは「第十九条の二の承認を取得している同条第四項に規定する外国特例承認取得者の選任する製造販売業者(次条において「指定製剤既承認選任製造販売業者」という。)」と、前条中「指定製剤既承認製造販売業者」とあるのは「指定製剤既承認選任製造販売業者」と読み替えるものとする。

第六条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第七条 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附則 (平成二三年九月九日厚生労働省令第一一四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二三年九月二六日厚生労働省令第一一七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附則 (平成二三年一二月二一日厚生労働省令第一五〇号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。ただし、第五条から第七条まで及び第十四条の規定並びに附則第三条及び第四条の規定は、平成二十五年四月一日から施行する。

(薬事法施行規則の一部改正に伴う経過措置)

第三条 第五条の規定の施行前に同条の規定による改正前の薬事法施行規則の規定により都道府県知事に対し届出をしなければならない事項で、同条の規定の施行の日前にその手続がされていないものについては、これを、同条の規定による改正後の薬事法施行規則(以下この項において「新薬事法施行規則」という。)の相当規定により地域保健法(昭和三十二年法律第百一号)第五

条第一項の規定に基づく政令で定める市の市長又は特別区の区長に対して届出をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、新薬事法施行規則の規定を適用する。

- 2 第五条の規定の施行の際現にある同条の規定による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、同条の規定による改正後の様式によるものとみなす。
- 3 第五条の規定の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (平成二四年一月一八日厚生労働省令第四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二四年三月三〇日厚生労働省令第五〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二四年五月一八日厚生労働省令第八三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二四年五月三〇日厚生労働省令第八五号)

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第一条(薬事法施行規則様式第七十七の改正規定に限る。)及び次条については、公布の日から起算して一年を経過した日から施行する。(経過措置)

第二条 第一条(薬事法施行規則様式第七十七の改正規定に限る。)の規定の施行の際現に交付されている同条の規定による改正前の薬事法施行規則様式第七十七による許可証は、同条の規定による改正後の薬事法施行規則様式第七十七によるものとみなす。

附 則 (平成二四年五月三一日厚生労働省令第八七号)

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

- 2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第五十四号(1)に規定するジメチルジクロロビニルホスフェイトをプラスチック板に吸着させた殺虫剤であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条(第一号に係る部分に限る。)の規定は、適用しない。

附 則 (平成二四年六月二九日厚生労働省令第九七号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十四年七月九日から施行する。

附 則 (平成二四年六月二九日厚生労働省令第九八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二四年八月二二日厚生労働省令第一一八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二四年八月三〇日厚生労働省令第一二〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二四年九月二八日厚生労働省令第一四〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二四年九月二八日厚生労働省令第一四一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二四年一月二五日厚生労働省令第一六〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二四年一月二八日厚生労働省令第一六一号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行前に治験実施計画書(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「基準省令」という。)第七条第一項から第三項までの規定に適合するものに限る。以下同じ。)が作成された治験についての治験の依頼をした者(以下「治験依頼者」という。)に係る報告(薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の報告をいう。以下同じ。)については、平成二十六年六月三十日までの間は、なお従前の例による。

- 2 前項の規定にかかわらず、同項の治験依頼者が平成二十六年六月三十日までの間に報告を行う場合において、当該報告については、当該治験依頼者の選択により、第一条の規定による改正後の薬事法施行規則(以下「新薬事法施行規則」という。)第二百七十三条第三項本文の規定の適用を受けることができる。
- 3 新薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の規定は、第一項の治験依頼者に係る報告については、平成二十六年七月一日から適用する。
- 4 新薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の規定は、この省令の施行後に治験実施計画書が作成された治験についての治験依頼者又は治験実施者(新薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の規定による自ら治験を実施した者をいう。以下同じ。)に係る報告については、平成二十六年七月一日から適用する。
- 5 前項の治験依頼者又は治験実施者に係る報告であって、平成二十六年六月三十日までの間に行

われるものについては、第一条の規定による改正前の薬事法施行規則第二百七十三条第三項の報告とみなして、同項の規定を適用する。

- 6 前項の規定にかかわらず、同項の報告については、同項の治験依頼者又は治験実施者の選択により、新薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の規定の適用を受けることができる。

附 則 (平成二五年二月八日厚生労働省令第一一号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第一条の規定、第二条中医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第二条第二十項、第二十八条、第五十条第二項、第六十条第一項、第六十三条第二項、第六十八条及び第七十六条の改正規定(「「治験責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項」を「「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項」に改める部分に限る。)並びに附則第四条の規定は、平成二十六年七月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令(前条ただし書に規定する規定については、当該規定。以下同じ。)の施行前に実施された又はこの省令の施行の際現に実施されている医療機器の臨床試験については、第一条の規定による改正後の薬事法施行規則(以下「新薬事法施行規則」という。)及び第二条の規定による改正後の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「新基準省令」という。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行前に治験実施計画書(医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七条第一項から第三項まで又は第十八条第一項から第三項までの規定に適合するものに限る。)又は製造販売後臨床試験実施計画書(第二条の規定による改正前の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において準用する同令第七条第一項から第三項まで(同項第一号を除く。)の規定に適合するものに限る。)が作成された医療機器の臨床試験(前条に該当するものを除く。)については、新薬事法施行規則又は新基準省令の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則 (平成二五年二月一二日厚生労働省令第一二号)

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

- 2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五号の十二ただし書及び第九十六号(21)に規定する体外診断薬であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附 則 (平成二五年三月二五日厚生労働省令第三二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二五年五月一七日厚生労働省令第七一号)

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

- 2 この省令の施行の日前に改正前の薬事法施行規則(以下「旧規則」という。)第六十三条第三項の期間が既に満了している医薬品に係る報告(改正後の薬事法施行規則(以下「新規則」という。)第六十三条第三項の規定により行う同条第二項の報告をいう。)については、なお従前の例による。

- 3 この省令の施行の日前に旧規則第六十三条第三項の期間が既に満了している医薬品(薬事法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び同項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品をいう。)に係る報告(新規則第二百五十三条第一項第三号イの規定により行う同項の報告をいう。)については、なお従前の例による。

附 則 (平成二五年五月三一日厚生労働省令第七三号)

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

- 2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第八号の二十ただし書に規定する注射剤であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に毒薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。

附 則 (平成二五年五月三一日厚生労働省令第七四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二五年六月一一日厚生労働省令第七八号)

(施行期日)

- 1 この省令は、平成二十五年七月一日から施行する。

(経過措置)

- 2 この省令の施行の際現にある改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、改正後の様式によるものとみなす。

- 3 この省令の施行の際現にある旧様式(旧様式第九十六を除く。)による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
- 附則 (平成二五年六月二八日厚生労働省令第八五号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附則 (平成二五年八月三〇日厚生労働省令第九八号)
(施行期日)
- 1 この省令は、平成二十五年十月一日から施行する。ただし、第九十七條第二項及び第二百條の改正規定は、公布の日から施行する。
- (経過措置)
- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
- 附則 (平成二五年九月二〇日厚生労働省令第一〇七号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附則 (平成二五年九月二七日厚生労働省令第一〇九号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附則 (平成二五年一月二七日厚生労働省令第一四〇号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附則 (平成二六年一月一七日厚生労働省令第二号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附則 (平成二六年二月一〇日厚生労働省令第八号) 抄
(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年六月十二日)から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の日(以下「施行日」という。)前にされた改正法第一条の規定による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)第三十条第一項又は第三十四条第一項の許可の申請であつて、この省令の施行の際許可をすることがどうかの処分がされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行の際現に旧法第四条第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者(改正法附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の許可を受けた者を含む。以下同じ。)は、この省令の施行の際現にその薬局又は店舗において要指導医薬品を販売し、又は授与している場合には、施行日から起算して三十日を経過する日までに、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事(その薬局又は店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一〇一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項において同じ。)にその旨を届け出なければならない。

2 この省令の施行の際現に旧法第四条第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者は、この省令の施行の際現に特定販売(この省令第一条の規定による改正後の薬事法施行規則(以下「新規則」という。)第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)を行っている場合には、この省令の施行後直ちに、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事に、新規則第一条第四項第三号、第四号及び第六号に掲げる事項又は新規則第三十九条第四項第三号、第四号及び第六号に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならない。

第四条 この省令の施行の際現に旧法第四条第一項の許可を受けている者(改正法附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、この省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第五による申請書に、改正法第一条の規定による改正後の薬事法(以下「新法」という。)第四条第三項第四号イに掲げる書類及び新規則第一条第二項第三号に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、同条第四項第二号に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならない。

2 この省令の施行の際現に旧法第二十六条第一項の許可を受けている者(改正法附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、この省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第七十八による申請書に、新法第二十六条第三項第四号に掲げる書類及び新規則第一条第二項第三号に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、新規則第三十九条第四項第二号に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならない。

3 この省令の施行の際現に旧法第三十条第一項の許可を受けている者(附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、この省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第七十八による申請書に、新規則第四十八条第二項第八号に掲げる書類並びに相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならない。

4 この省令の施行の際現に旧法第三十四条第一項の許可を受けている者(附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、この省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第七十八による申請書に、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならない。

- 第五条 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、この省令の施行後この省令の施行の際現に旧法第四条第一項又は第二十六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、新規則第七条(新規則第一百四十二条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)に規定する台帳に、当該者に係る新規則第七条第五号、第十一号及び第十二号に掲げる事項(特定販売を行う際に使用する通信手段及び主たるホームページアドレスを除く。)を記載することを要しない。
- 2 都道府県知事は、この省令の施行後この省令の施行の際現に旧法第三十条第一項又は第三十四条第一項の許可を受けている者(附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の許可を受けた者を含む。)に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新規則第一百四十九条又は第一百五十五条において準用する新規則第七条に規定する台帳に、当該者に係る同条第五号及び第十一号に掲げる事項を記載することを要しない。
- 第六条 店舗販売業者は、新規則第一百四十条第一項第一号の規定にかかわらず、平成二十九年六月十一日までの間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業者又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。
- 2 店舗販売業者は、新規則第一百四十条第一項第一号の規定にかかわらず、平成二十九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、次の各号に掲げる期間の合計が三年以上である登録販売者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。
- 一 要指導医薬品を販売し、若しくは授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間
 - 二 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であった期間
- 3 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。
- 4 前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。
- 5 店舗販売業者及び店舗管理者は、第三項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。
- 6 薬局開設者は、その薬局において第一項又は第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。
- 7 店舗販売業者は、その店舗において第一項若しくは第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者又は同項第二号に規定する店舗管理者であった者から、その業務に従事したこと又はその店舗の店舗管理者であったことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。
- 8 配置販売業者は、その区域において第一項に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。
- 9 前三項の場合において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。
- 第七条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 第八条 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
- 第九条 薬事法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る同法第一条による改正前の薬事法第二十八条第一項の許可を含む。)により薬種商販売業が営まれている場合に限る。以下「旧薬種商」という。)は、この省令の施行の際現にその店舗において要指導医薬品を販売し、又は授与している場合には、施行日から起算して三十日を経過する日までに、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。
- 2 旧薬種商は、この省令の施行の際現に特定販売を行っている場合には、この省令の施行後直ちに、その店舗の所在地の都道府県知事に、新規則第一百三十九条第四項第三号、第四号及び第六号に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならない。
- 3 旧薬種商は、この省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号)第一条の規定による改正前の薬事法施行規則(以下「平成二十一年改正前規則」という。)様式第七十八による申請書に、新法第二十六条第三項第四号に掲げる書類及び新規則第一条第二項第三号に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、新規則第一百三十九条第四項第二号に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならない。
- 4 旧薬種商は、新規則第一百五十九条の十九第一項第六号に掲げる事項を変更したときは、三十日以内に、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。
- 5 旧薬種商は、新規則第一百五十九条の二十第一項各号に掲げる事項を変更しようとするときは、

あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

- 6 前二項の規定による届出は、平成二十一年改正前規則様式第六による届書を提出することによって行うものとする。
- 7 当該店舗において新たに特定販売を行おうとする場合にあっては、前項の届書に、新規則第百三十九条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。
- 8 施行日から起算して三十日を経過する日までの間に生じた第五項に規定する事項に係る同項の規定の適用については、同項中「変更しようとする」とあるのは「変更した」と、「あらかじめ」とあるのは「三十日以内に」とする。
附則（平成二六年二月二六日厚生労働省令第一三号）
この省令は、平成二十六年四月一日から施行する。
附則（平成二六年三月二四日厚生労働省令第二一号）
この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二六年七月四日厚生労働省令第七六号）
この省令は、公布の日から施行する。
附則（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄
（施行期日）

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

（薬事法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条 この省令の施行の際現に改正法第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二条第一項又は第十三条第一項の許可（以下この条において「旧許可」という。）を受けている者（改正法附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の許可を受けた者を含む。）であって、改正法附則第二条、第四条、第二十七条又は第二十八条の規定により改正法第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二第一項、第二十三条の二十第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可又は第二十三条の二の三第一項の登録を受けたものとみなされるものについては、第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第百十四条の八十五第一項若しくは第二項又は第百三十七条の七十八第一項において準用する医薬品医療機器等法施行規則第三条に規定する許可証又は登録証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第三条 プログラム医療機器（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。次項及び附則第九条第二項において同じ。）のみを製造販売する製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者についての医薬品医療機器等法施行規則第百十四条の四十九第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習（以下「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

2 プログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者についての医薬品医療機器等法施行規則第百十四条の五十三第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

3 第一項の登録については、第三十六条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（以下「新登録省令」という。）第一章及び別表一の項の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「医療機器等総括製造販売責任者講習等」とあるのは「プログラム医療機器特別講習」と、第一条第一項中「規則第百十四条の四十九第一項第三号及び第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号並びに第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する基礎講習、第百八十八条第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに同条第二号イに規定する基礎講習」とあるのは「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号）附則第三条一項に規定するプログラム医療機器特別講習」と、別表一の項中「規則第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習」とあるのは「プログラム医療機器特別講習」と、「製造販売業に」とあるのは「製造販売業及び製造業に」と、「のうち医療機器」とあるのは「のうちプログラム医療機器」と、「製造販売業者」とあるのは「製造販売業者及び製造業者」と読み替えるものとする。

4 プログラム医療機器特別講習を行おうとする者は、この省令の施行前においても、第一項及び前項の規定の例により登録を受けることができる。この場合において、第一項及び前項の規定の例により登録を受けた者は、第一項に規定する登録を受けた者とみなす。

第四条 改正法の施行の際現に旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認を受けている者（改正法附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の承認を受けた者を含む。）であって、改正法附則第三十条又は第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものは、この省令の施行後最初の医薬品医療機器等法第二十三条の二十第二項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新を受けるまでの間又はその選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が当該許可の更新を受け

- るまでの間に、医薬品医療機器等法施行規則の規定により新たに医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の申請書に記載すべきこととなった事項を、厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 2 厚生労働大臣が医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第一項(医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認のための審査を行わせることとしたときは、前項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。
- 3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該届出の状況を厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 4 前項の規定による通知については、医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の三十七第三項の規定を準用する。
- 第五条 この省令の施行の際現に改正法附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされた製造販売業者の総括製造販売責任者である者については、当分の間、引き続き当該製造販売業者の再生医療等製品総括製造販売責任者となることができる。
- 第六条 この省令の施行の日前に高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器(以下この条において「高度管理医療機器等」という。)又は特定管理医療機器の賃貸に関する業務に従事した期間は、医薬品医療機器等法施行規則第百六十二条第一項第一号若しくは第二項第一号又は第百七十五条第一項各号列記以外の部分、同項第一号若しくは第二号に規定する高度管理医療機器等又は特定管理医療機器の販売等に関する業務に従事した期間とみなす。
- 第七条 この省令の施行の際現に機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けている医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、平成二十八年十一月二十四日までの間は、なお従前の例による。
- 第八条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
- 附 則 (平成二六年八月一五日厚生労働省令第九九号)
この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則 (平成二六年九月二六日厚生労働省令第一〇九号) 抄
(施行期日)
- 第一条 この省令は、公布の日から施行する。

様式第一(第一条関係)
(平26厚劳令87・全改)

薬局開設許可申請書

薬局の名称		
薬局の所在地		
薬局の構造設備の概要		
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要		
(法人にあつては)薬局開設者の業務を行う役員の氏名		
通常の営業日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
特定販売の実施の有無		有・無
申請者(法人に)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと

あつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日

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

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、日本工業規格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 薬局の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第二(第二条関係)
(平26厚労令87・全改)

許可番号

薬局開設許可証

氏名(法人にあつては、名称)

薬局の名称

薬局の所在地

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により開設の許可を受けた薬局であることを証明する。

年 月 日

都道府県知事

保健所設置市市長 印

特別区区長

有効期間 年 月 日から

年 月 日まで

様式第三(第四条、第二十一条、第二十八条、第百十四条の四、第百十四条の十一、第百十四条の三十五、第二百三十三条、第百三十七条の四、第百三十七条の十一、第百八十三条関係)
(平26厚労令87・全改)

収入印紙	許可証	書換え交付申請書
	認定証	
	登録証	
	基準適合証	

業務等の種別			
許可番号、認定番号、登録番号又は基準適合証番号及び年月日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名称		
	所在地		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、	許可証 認定証	の書換え交付を申請します。
--------	------------	---------------

	登録証	
	基準適合証	

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	印

厚生労働大臣 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 地方厚生局長 都道府県知事 保健所設置市市長 特別区区長 登録認証機関	殿
---	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 業務等の種別欄には、薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業又は基準適合証の別を記載すること。
- 4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副2通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 5 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 6 基準適合証にあつては、名称欄に品目の名称、所在地欄に承認番号又は認証番号を記載すること。
- 7 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。
- 8 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第四(第五条、第二十二條、第二十九條、第一百四條の五、第一百四條の十二、第一百四條の三十六、第二百四條、第三百七條の五、第三百七條の十二、第八十四條関係)
 (平26厚劳令87・全改)

収入印紙	許可証 認定証 登録証 基準適合証	再交付申請書
------	----------------------------	--------

業務等の種別		
許可番号、認定番号、登録番号又は基準適合証番号及び年月日		
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名称	
	所在地	
再交付申請の理由		
備考		

上記により、	許可証 認定証 登録証 基準適合証	の再交付を申請します。
--------	----------------------------	-------------

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
		印

厚生労働大臣 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 地方厚生局長 都道府県知事 保健所設置市市長 特別区区長 登録認証機関	殿
---	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 業務等の種別欄には、薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業又は基準適合証の別を記載すること。

4 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。

5 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副2通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。

6 基準適合証にあつては、名称欄に品目の名称、所在地欄に承認番号又は認証番号を記載すること。

7 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

8 収入印紙は厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第五(第六条関係)

(平26厚労令87・全改)

薬局開設許可更新申請書

許可番号及び年月日			
薬局の名称			
薬局の所在地			
変更内容	事項	変更前	変更後
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

上記により、薬局開設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	印

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、日本工業規格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 第16条第1項各号に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。また、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

4 第16条の2第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。

5 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第六(第十六条、第十六条の二、第九十九条、第一百条、第一百四十六条の六十六、第一百四十六条の六十七、第二百二十七条、第二百三十七条の六十四、第二百三十七条の六十五、第二百七十四条、第二百七十六条、第二百九十五条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係)
(平26厚劳令87・全改)

変更届書

業務の種別			
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名称		
	所在地		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

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

厚生労働大臣 地方厚生局長 都道府県知事 保健所設置市 市長 特別区区长	殿
---	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 業務の種別欄には、薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業(指定視力補正用レンズ又は医療機器プログラムのみの販売業又は貸与業を除く。)、指定視力補正用レンズ又は医療機器プログラムのみの販売業若しくは貸与業、特定管理医療機器の販売業若しくは貸与業(補聴器又は家庭用電気治療器以外の特定管理医療機器を販売又は貸与する場合に限る。)、補聴器若しくは家庭用電気治療器のみの販売業若しくは貸与業、補聴器及び家庭用電気治療器のみの販売業若しくは貸与業、管理医療機器(特定管理医療機器を除く。)の販売業若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。

なお、様式第114、様式第114の2及び様式第114の3による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第1項、令第74条の2第1項及び令第74条の3第1項の規定による届出の場合は、業務の種別欄に、赤字で「輸出用」と付記すること。

4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通を、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に提出する場合にあつては正本1通を提出すること。

5 管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は貸与業の届出を行った年月日を記載すること。

6 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。

7 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第91条第1項及び第2項並びに第114条の53第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを、営業所管理者の変更の場合は、変更後の営業所管理者が薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを、高度管理医療機器等営業管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業管理者が第162条第1項から第4項までの各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業管理者等が第175条第1項各号のいずれに該当するかを、再生医療等製品営業所管理者の変更の場合は、変更後の再生医療等製品営業所管理者が第196条の4第1項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。

8 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

9 業務を行う役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからへまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。

10 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第七(第十七条関係)
(平26厚労令87・全改)

取扱処方箋数届書

許可番号及び年月日	
薬局の名称	
薬局の所在地	
前年において業務を行った期間及び日数	
前年における総取扱処方せん数	
備考	

上記により、取扱処方箋数の届出をします。

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	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

3 前年における総取扱処方箋数欄には、前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数を記載すること。

様式第八(第十八条、第百三十二条、第百五十九条の二十三、第百七十七条、第百九十六条の十三関係)
(平26厚労令87・全改)

休止	届書
----	----

廃止 再開

業務の種別	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名称
	所在地
休止、廃止又は再開の年月日	
備考	

上記により、	休止 廃止 再開	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	印

厚生労働大臣 地方厚生局長 都道府県知事 保健所設置市 市長 特別区区長	殿
---	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 業務の種別欄には、薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、

店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、管理医療機器の販売業若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。

4 医薬品等の製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通提出すること。

5 管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄に、その販売業又は貸与業の届出を行つた年月日を記載すること。

6 休止の場合には、休止、廃止又は再開の年月日欄に「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記すること。

7 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。

8 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第九(第十九条、第一百四条の二、第三百七条の二関係)
(平26厚劳令87・全改)

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				
総括製造販売責任者		氏名	資格	
		住所		
申請者 (法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと			
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと			
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(4) 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			
	(5) 後見開始の審判を受けていること			
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。
--------	--	------------------

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	印

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、日本工業規格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者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、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85条第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 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

6 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。

7 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。

8 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)(第二十条、第百十四条の三関係)
(平26厚労令87・全改)

許可番号

第 種	医薬品 医療機器	製造販売業許可証
-----	-------------	----------

氏名（法人にあつては、その名称）

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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	第12条第1項 第23条の2第1項		
の規定により許可された第種	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">医薬品 医療機器</td> <td style="text-align: center;">製造販売業者であることを証明する。</td> </tr> </table>	医薬品 医療機器	製造販売業者であることを証明する。
医薬品 医療機器	製造販売業者であることを証明する。		

年 月 日

都道府県知事

保健所設置市市長 印

特別区区長

有効期間 年 月 日から

年 月 日まで

様式第十(二)(第二十条、第百十四条の三、第百三十七条の三関係)
(平26厚労令87・全改)

許可番号

体外診断用医薬品 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	製造販売業許可証
-------------------------------------	----------

氏名（法人にあつては、その名称）

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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	第12条第1項 第23条の2第1項 第23条の20第1項
---------------------------------	------------------------------------

の規定により許可された	体外診断用医薬品 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	製造販売業者であることを証明する。
-------------	-------------------------------------	-------------------

年 月 日

都道府県知事 印

有効期間 年 月 日から

年 月 日まで

様式第十一(第二十三条、第十四条の六、第三十七条の六関係)
 (平26厚労令87・全改)

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				
総括製造販売責任者		氏名	資格	
		住所		
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む)	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと			
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと			
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(4) 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			

む。) の欠 格条 項		
	(5)後見開始の審判を受け ていること	
備考		

上記によ り、	医薬品	の製造販売業の許可の更新を申請します。
	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	

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	印

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、日本工業規格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者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、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第85条第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 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

6 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。

7 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。

8 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。

様式第十二(第二十五条、第三十七条の八関係)
(平26厚労令87・全改)

収入印紙	医薬品 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	製造業許可申請書
------	--------------------------------	----------

製造所の名称				
製造所の所在地				
許可の区分				
製造所の構造設備の概要				
管理者又は責任技術者		氏名	資格	
		住所		
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと			
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと			
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(4) 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			
	(5) 後見開始の審判を受けていること			
備考				

上記により、	医薬品 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	の製造業の許可を申請します。
--------	--------------------------------	----------------

年 月 日

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

地方厚生局長 都道府県知事 保健所設置市 市長 特別区区长	殿
---	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第26条第1項から第3項までの各号又は第137条の9第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第1項及び第2項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 9 薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、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。
- 10 申請者が他の区分の製造業の許可を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。

様式第十三(第二十七条、百三十七条の十関係)
 (平26厚劳令87・全改)

許可番号

医薬品 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	製造業許可証
--------------------------------	--------

氏名(法人にあつては、その名称)

製造所の名称

製造所の所在地

許可の区分

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律		第13条第1項 第23条の22第1項
の規定により許可された	医薬品 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	製造業者であることを証明する。

年 月 日

都道府県知事 印

有効期間 年 月 日から
 年 月 日まで

様式第十四(第三十条、第三百三十七条の十三関係)
 (平26厚労令87・全改)

収入印紙	医薬品 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	製造業許可更新申請書
------	--------------------------------	------------

許可番号及び年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
許可の区分			
製造所の構造設備の概要			
管理者又は責任技術者	氏名		資格
	住所		
申請者 (法人)	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		

にあつては、その業務を行う役員を含む。) の欠格条項	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4) 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	
	(5) 後見開始の審判を受けていること	
備考		

上記により、	医薬品 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	の製造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	印

地方厚生局長 都道府県知事 保健所設置市市長 特別区区长	殿
---------------------------------------	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第26条第1項から第3項までの各号又は第137条の9各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

7 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

8 申請者が他の区分の製造業の許可を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。

様式第十五(第三十一条、百三十七条の十四関係)
(平26厚労令87・全改)

収入印紙	医薬品 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	製造業許可区分	変更追加	申請書
------	--------------------------------	---------	------	-----

許可の区分				
許可番号及び年月日				
製造所の名称				
製造所の所在地				
変更し、又は追加する区分				
製造所の構造設備の概要				
管理者又は責任技術者	氏名		資格	
	住所			
備考				

上記により、	医薬品 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	の製造業の区分の	変更追加	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	印

地方厚生局長 都道府県知事	殿
------------------	---

長	保健所設置市市	
	特別区区長	

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第26条第1項から第3項までの各号又は第137条の9各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、その記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 管理者又は責任技術者欄には、変更し、又は追加する許可区分に係る者について記載すること。

様式第十六(一)(第三十三条、百三十七条の十六関係)
(平26厚労令87・全改)

医薬品 再生医療等製品	製造業	許可 許可の更新	調査申請書
----------------	-----	-------------	-------

製造所の名称	
製造所の所在地	
許可の区分	
許可番号及び年月日 (更新の場合)	
手数料区分	
調査手数料金額	
備考	

上記により	医薬品 再生医療等製品	の製造業 の	許可 許可の更新	に係る調査を申請します。
-------	----------------	-----------	-------------	--------------

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)印

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、日本工業規格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 許可の区分欄には、第26条第1項から第3項までの各号又は第137条の9各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 手数料区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
- 6 これまでに機構による製造業の許可に係る調査を受けたことがある場合には、備考欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。

様式第十六(二)(第三十三条、第百三十七条の十六関係)
(平26厚労令87・全改)

Form No.16(2) (related to Article 33 and Article 137—16)

医薬品 医薬部外品 外国製造業者 再生医療等製品	認定 認定の更 新	調査申請書
Application for examination for	accreditation accreditation renewal	of foreign drug quasi-drug regenerative, cellular
therapy and gene therapy products	manufacturer	

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
認定の区分 Accreditation categories	
認定番号及び年月日 (更新の場合) Number and date of the accreditation	

(In the case of renewal)	
手数料区分 Fee categories	
調査手数料金額 Amount of examination fee	
備考 Remarks	

医薬品
 上記によ
り、
 医薬部外品
再生医療等
製品
 の外国製造業者の
 認定
認定の更
新
 に係る調査を申請します。
 I hereby apply for the
examination for
 accreditation
accreditation
renewal
 of the
foreign
 drug
quasi-drug
regenerative,
 cellular therapy and gene therapy
products
 manufacturer indicated above.

日 Year Day	年 Year	月 Month	邦文 Japanese
	住所 Address		外国文 Foreign language 法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation
氏名 Name			邦文 印又は署名 Japanese Signature
			外国文 Foreign language 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

(注意)

(Notes)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

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

3 認定の区分欄には、第36条第1項及び第2項各号又は第137条の19各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of "Accreditation categories" which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137—19 is applied.

4 手数料区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。

Identify in the column of "Fee categories" which category specified under the Cabinet Order for Fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics is applied.

5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

Attach to the reverse of this form a copy of the document proving payment of the fee specified under the Cabinet Order for Fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics through a bank transfer to the account of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

6 これまでに機構による外国製造業の認定に係る調査を受けたことがある場合には、備考欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。

If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign manufacturer by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, specify in the column of "Remarks" the date of the previous application and the notification date of the result.

様式第十七(第三十四条、第百三十七条の十七関係)
(平26厚労令87・全改)

医薬品 医薬部外品 再生医療等製品	製造業 外国製造業者	許可 許可の更新 認定 認定の更新	調査結果通知書
-------------------------	---------------	----------------------------	---------

製造所の名称	
製造所の所在地	
申請者名	
許可又は認定の区分	

許可番号又は認定番号及び年月日 (更新の場合)	
許可又は認定及び調査申請年月日	
調査結果	
備考	

上記により、	医薬品 医薬部外品 再生医療等製品	製造業 外国製造業者	の	許可 許可の更新 認定 認定の更新	に係る調査の結果
--------	-------------------------	---------------	---	----------------------------	----------

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 地方厚生局長	殿
------------------	---

(注意)

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

様式第十八(第三十五条、第百三十七条の十八関係)
(平26厚労令87・全改)

Form No.18 (related to Article 35 and Article 137—18)

収入印紙 revenue stamp	医薬品 医薬部外品 再生医療等製品	外国製造業者 認定申請書
Application for accreditation of foreign	drug quasi-drug regenerative, cellular therapy and gene therapy	
products	manufacturer	

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
認定の区分 Accreditation categories		
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消されたこと History of having registration being canceled pursuant to the provision of Article 75—5, Paragraph 1	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	(4) 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 Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
	(5) 後見開始の審判を受けていること	

	Having received a order for commencement of guardianship	
備考	Remarks	

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

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

therapy products	manufacturer indicated above.
------------------	-------------------------------

年 月 日 Year Month Day	邦文 Japanese
住所 Address	外国文 Foreign language 法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation

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

厚生労働大臣 殿

To Minister of Health, Labor and Welfare

(注意)

(Notes)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 この申請書は、正副2通提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

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

4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.

5 認定の区分欄には、第36条第1項及び第2項各号又は第137条の19各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of "Accreditation categories" which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137—19 is applied.

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

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

7 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

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

(1) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.

(2) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.

(3) Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentence/parole completion.

(4) Description and the year of the violation(s).

(5) "Yes"

様式第十九(第三十七条、第百三十七条の二十関係)
(平26厚労令87・全改)

Form No.19(related to Article 37 and Article 137—20)

認定番号

Number of accreditation

医薬品 医薬部外品 再生医療等製品	外国製造業者認定証
Accreditation certificate of foreign	drug quasi-drug

regenerative, cellular therapy and gene therapy products

manufacturer

氏名(法人にあつては、その名称)

Name (Name of corporation)

製造所の名称

Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地

Location of the manufacturing establishment

認定の区分

Accreditation categories

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律		第13条の3 第23条の24	の規定により認定さ
れた	医薬品 医薬部外品 再生医療等製品	外国製造業者であることを証明する。	
It is certified that the above manufacturer is certificated foreign			drug quasi-drug regenerative, cellular
therapy and gene therapy products	manufacturer pursuant to	Article 13—3 Article 23—24	of the Act on

Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年 月 日

Year Month Day

厚生労働大臣 印

Minister of Health, Labor and Welfare

有効期間 年 月 日から

Valid period From Year Month Day

年 月 日まで

Year Month Day

様式第二十(第三十七条、第百三十七条の二十関係)
(平26厚劳令87・全改)

Form No.20 (related to Article 37 and Article 137—20)

収入印紙 revenue stamp	医薬品 医薬部外品 再生医療等製品	外国製造業者認定更新申請書
Application for accreditation renewal of foreign		drug quasi-drug regenerative, cellular therapy and gene
therapy products	manufacturer	

認定番号及び年月日 Number and date of the accreditation		
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
認定の区分 Accreditation categories		
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消されたこと History of having registration being canceled pursuant to the provision of Article	

	75—5, Paragraph 1	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	(4) 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 Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
	(5) 後見開始の審判を受けていること Having received a order for commencement of guardianship	
備考	Remarks	

上記により、	医薬品 医薬部外品 再生医療等製品	の外国製造業者の認定の更新を申請します。
I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign		drug quasi-drug regenerative, cellular therapy
and gene therapy products	manufacturer indicated above.	
年 月 日 Year Month Day	住所 Address	邦文 Japanese 外国文 Foreign language 法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation

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

厚生労働大臣 殿

To Minister of Health, Labor and Welfare

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

- 2 この申請書は、正副2通提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

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

- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.

- 5 認定の区分欄には、第36条第1項及び第2項各号又は第137条の19各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of "Accreditation categories" which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137—19 is applied.

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

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

- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

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

(1) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.

(2) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.

(3) Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentence/parole completion.

(4) Description and the year of the violation(s).

(5) "Yes"

様式第二十一(第三十七条、第百三十七条の二十関係)
(平26厚劳令87・全改)

Form No.21 (related to Article 37 and Article 137—20)

収入印紙 revenue stamp	医薬品 医薬部外品再生 医療等製品	外国製造業者認定 区分	変更 追加	申請書
Application for	change addition	in accreditation category of foreign	drug quasi-drug regenerative, cellular	
therapy and gene therapy products		manufacturer		

認定の区分 Accreditation categories	
認定番号及び年月日 Number and date of the accreditation	
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
変更し、又は追加する区分 Category to be changed or added	
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment	
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name
	住所 Address
備考 Remarks	

上記によ
り、
 医薬品
 医薬部外品
 再生医療等製
品
 の外国製造業者の認定の区
分の
 変更
 追加
 を申請します。
 drug
 I hereby apply change in the accreditation category
for addition of the foreign quasi-drug
 regenerative,
 cellular therapy and gene therapy manufacturer indicated above.
products

日 Year Month Day	年 Year	月 Month	邦文 Japanese
	住所 Address		外国文 Foreign language 法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation
氏名 Name			邦文 印又は署名 Japanese Signature
			外国文 Foreign language 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation

厚生労働大臣 殿

To Minister of Health, Labor and Welfare

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつて、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.

5 認定の区分欄及び変更し、又は追加する区分欄には、第36条第1項及び第2項各号又は第137条の19各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137—19, in the column of “Accreditation categories” and “Category to be changed or added” is applied.

6 製造所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、その記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

In the column of “Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment” describe only what is related to the category to be changed or added.

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write “see attached paper” and attach another paper on which all the information is written.

7 製造所の責任者欄には、変更し、又は追加する区分に係る者について記載すること。

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

様式第二十二(第三十八条関係)

(平16厚労令112・旧様式第十(一)線下・全改、平23厚労令150・一部改正、平26厚労令87・旧様式第二十二(一)・一部改正)

収入印紙	医薬品 医薬部外品 化粧品	製造販売承認申請書
------	---------------------	-----------

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

上記により、	医薬品 医薬部外品 化粧品	の製造販売の承認を申請します。
--------	---------------------	-----------------

年 月 日

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

厚生労働大臣 都道府県知事 保健所設置市市長 特別区区長	殿
---------------------------------------	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、令第80条第1項第1号及び第2項第5号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医薬品であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。
- 6 製造方法欄にそのすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。
- 8 化粧品にあつては、規格及び試験方法の記載を要しないこと。
- 9 製造販売する品目の製造所欄又は原薬の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 10 許可区分又は認定区分欄については、第26条第1項、第3項若しくは第4項又は第36条第1項若しくは第3項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 11 薬局開設者にあつては、備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 12 法第14条の3第1項の規定により法第14条第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第二十三(第四十六条関係)

(平16厚労令112・旧様式第十一(一)繰下・全改、平23厚労令150・一部改正、平26厚労令87・旧様式第二十三(一)・一部改正)

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

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

上記によ り、	医薬品 医薬部外 品 化粧品	の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請し ます。
------------	-------------------------	-------------------------------

年 月 日

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	印

厚生労働大臣 都道府県知事 保健所設置市市長 特別区区長	殿
---------------------------------------	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正副2通提出すること。

3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4 収入印紙は、令第80条第1項第1号及び第2項第5号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣の指定する医薬部外品の承認事項の一部変更の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。

5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第二十四(第四十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

医薬品 医薬部外品 化粧品	製造販売承認事項軽微変更届書
---------------------	----------------

承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、	医薬品 医薬部外品 化粧品	の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出を します。
--------	---------------------	------------------------------

年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 都道府県知事 保健所設置市市長 特別区区長	殿
---	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第二十五(第五十条関係)
(平26厚労令87・全改)

医薬品 医薬部外品	適合性調査申請書
--------------	----------

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

上記により、	医薬品 医薬部外品	の適合性調査を申請します。
--------	--------------	---------------

年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 都道府県知事	殿
--	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は医薬品等外国製造業者の認定区分欄については、第26条第1項若しくは第2項又は第36条第1項若しくは第2項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第二十六(第五十一条、第五十五条、第二百六十三条関係)

(平16厚労令112・追加、平26厚労令87・旧様式第二十六(一)・一部改正)

医薬品 医薬部外品	適合性調査結果通知書
------------------	------------

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
承認申請年月日又は承認年月日		
適合性調査申請年月日		
調査を行つた製造所の名称		
調査を行つた製造所の所在地		
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		

製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日	
調査結果	
備考	

上記により、	医薬品 医薬部外品 化粧品	の適合性調査の結果を通知します。
--------	---------------------	------------------

年 月 日

適合性調査権者 印

厚生労働大臣 都道府県知事	殿
------------------	---

(注意)

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

様式第二十七(第五十四条関係)

(平16厚労令39・旧様式第十一の二・全改、平16厚労令112・旧様式第十一の二(一)繰下・一部改正、平26厚労令87・旧様式第二十七(一)・一部改正)

医薬品 医薬部外品 化粧品	承認	審査 調査	申請書
---------------------	----	----------	-----

区分	販売名	審査手数料又は調査手数料の金額
審査手数料及び調査手数料合計金額		

上記により、
 医薬品
 医薬部外品
 化粧品
 の承認に係る
 審査調査
 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	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、薬事法関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 薬事法関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第二十八(第五十五条関係)

(平16厚労令39・旧様式第十一の二の二・全改、平16厚労令112・旧様式第十一の二の二(一)繰下・一部改正、平26厚労令87・旧様式第二十八(一)・一部改正)

医薬品

医薬部外品 承認 審査等 結果通知書

化粧品

販売名	
申請者名	
承認申請年月日	
審査等結果	
備考	

医薬品

上記により、
 医薬部外品の承認に係る審査等の結果を通知します。

化粧品

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第二十九(第五十五条、第一百四条の三十八、第一百三十七条の三十七関係)

(平16厚労令112・追加、平21厚労令10・平26厚労令87・一部改正)

軽微変更届出状況通知書

届出を受理した	
---------	--

期間	
届出受理件数	
届出者数	
備考	

上記により、軽微変更届出の状況を通知いたします。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第三十(第五十六条関係)

(昭55厚令11・追加、平5厚令21・平5厚令36・一部改正、平6厚令27・旧様式第十一の二線下、平7厚令35・旧様式第十一の二の三線下、平7厚令39・旧様式第十一の二の四線下、平12厚令127・一部改正、平16厚令39・旧様式第十一の二の五(一)線上・一部改正、平16厚令112・旧様式第十一の二の三(一)線下・一部改正、平26厚令87・旧様式第三十(一)・一部改正)

収入印紙	医薬品再審査申請書
------	-----------

承認番号		承認年月日	
		承認事項一部 変更年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
備考			

上記により、医薬品の再審査を申請します。

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 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみはり、消印しないこと。

様式第三十一(第六十二条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第十一の二の四線下・一部改正)

使用の成績等に関する調査の結果の報告 受付 通知書

対象期間	
受付結果	
備考	

上記により、使用の成績等に関する調査の結果の報告の受付について通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第三十二(第六十三条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第十一の二の五線下・一部改正)

安全性定期報告 受付 通知書

対象期間	
受付結果	
備考	

上記により、安全性定期報告の受付について通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第三十三(第六十四条関係)

(平16厚労令39・旧様式第十一の二の六・全改、平16厚労令112・旧様式第十一の二の六

(一)線下・一部改正、平26厚労令87・旧様式第三十三(一)・一部改正)

医薬品 再審査	確認	申請書
---------	----	-----

	調 査	
--	--------	--

区分	販売名	確認手数料又は調査手数料の金額
確認手数料及び調査手数料合計金額		

確
認
調
査
 上記により、医薬品の再審査に係る
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 印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、薬事法関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 薬事法関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第三十四(第六十五条関係)

(平16厚労令39・旧様式第十一の二の七・全改、平16厚労令112・旧様式第十一の二の七(一)繰下・一部改正、平26厚労令87・旧様式第三十四(一)・一部改正)

医薬品 再審査 確認等 結果 通知書

名 称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
再審査申請年月日		

確認等結果	
備考	

上記により、医薬品の再審査に係る確認等の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第三十五(第六十六条関係)

(昭55厚令11・追加、平元厚令10・平5厚令21・一部改正、平7厚令39・旧様式第十一の三・一部改正、平12厚令127・平16厚令39・一部改正、平16厚令112・旧様式第十一の三(一)繰下・一部改正、平26厚令87・旧様式第三十五(一)・一部改正)

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 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第三十六(第六十七条関係)

(平16厚令39・追加、平16厚令112・旧様式第十一の三の二(一)繰下・一部改正、平

26厚労令87・旧様式第三十六(一)・一部改正)

確認
 医薬品 再評価 申請書
 調査

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 印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第三十七(第六十八条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第十一の三の三(一)繰下・一部改正、平26厚労令87・旧様式第三十七(一)・一部改正)

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 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第三十八(第六十九条関係)

(平16厚労令112・旧様式第十一の四(一)線下・全改、平26厚労令87・旧様式第三十八(一)・一部改正)

医薬品 医薬部外品 化粧品	製造販売承認承継届書
---------------------	------------

承継品目	販売名	承認番号	承認年月日
承継理由			
承継日			
被承継者			
被承継者の製造販売業の許可番号			
備考			

上記により、	医薬品 医薬部外品 化粧品	の製造販売の承認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	印

厚生労働大臣 都道府県知事	殿
------------------	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正副2通、都道府県知事に提出する場合

にあつては正本1通提出すること。

- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 届書は、医薬品、医薬部外品又は化粧品についてそれぞれ別に作成すること。
- 5 承継品目欄には、品目が2以上であるときは、承認年月日の順に記載すること。
- 6 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。
- 7 被承継者欄には、被承継者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。
- 8 備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を記載すること。

様式第三十九(第七十条関係)

(平16厚労令112・追加、平23厚労令150・一部改正、平26厚労令87・旧様式第三十九(一)・一部改正)

医薬品 医薬部外品 化粧品	製造販売届書
---------------------	--------

製造販売業の許可の種類				
製造販売業の許可番号及び年月日				
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
備考				

上記により、	医薬品 医薬部外品 化粧品	の製造販売の届出をします。
--------	---------------------	---------------

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	印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 都道府県知事 保健所設置市市長 特別区区長	殿
---	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売業の許可の種類欄には、法第12条第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの又は薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

様式第四十(第七十条、第百十四条の四十七関係)
(平26厚労令87・全改)

医薬品 体外診断用医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器	製造販売届出事項変更届書
---	--------------

製造販売業の許可の種類			
製造販売業の許可番号及び年月日			
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			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
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	の製造販売の届出事項の変更の届出をしま す。
------------	---	---------------------------

年 月 日

	住所	法人にあつて は、主たる事務 所の所在地	
	氏名	法人にあつて は、名称及び代 表者の氏名	印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 都道府県知事 保健所設置市市長 特別区区長	殿
---	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第四十一(第七十一条、第百十四条の四十八関係)
(平16厚労令112・追加、平26厚労令87・一部改正)

製造販売届出受理通知書

届出を受理した 期間	
届出受理件数	
備考	

上記により、製造販売の届出の受理を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第四十二から様式第四十九まで 削除
(平二六厚労令八七)

様式第五十(第九十四条、第一百四十五条の五十六、第三百七十五条の五十六関係)
(平26厚労令87・全改)

製造販売用	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製品	輸入届書
-------	--	------

輸入しようとする品目の名称	
許可又は登録の種類	
許可番号又は登録番号及び年月日	
外国において当該品目を製造する製造所の名称	
外国において当該品目を製造する製造所の所在地	
外国製造業者の認定区分又は登録区分	
外国製造業者の認定番号又は登録番号	
外国製造業者の認定年月日又は登録年月日	
備考	

上記により、製造販売用の	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製品	の輸入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	印

地方厚生局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 輸入する品目が化粧品である場合には、外国製造業者の認定区分欄及び外国製造業者の認定番号欄への記載を要しないこと。

様式第五十一（第九十四条、第百十四条の五十六、第三百七条の五十六関係）
（平26厚労令87・全改）

製造販売用	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製品	輸入変更届書
-------	--	--------

製造販売業の許可の種類			
製造販売業の許可番号及び年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、製造販売用の	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製品	の変更の届出をします。
--------------	--	-------------

年 月 日

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

地方厚生局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第五十二(第九十五条、第一百四十五条の五十七、第三百三十七条の五十七関係)
(平26厚労令87・全改)

製造用	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製品	輸入届書
-----	--	------

輸入しようとする品目の名称	
許可又は登録の区分	
許可番号又は登録番号及び年月日	
外国において当該品目を製造する製造所の名称	
外国において当該品目を製造する製造所の所在地	
外国製造業者の認定区分又は登録区分	
外国製造業者の認定番号又は登録番号	
外国製造業者の認定年月日又は登録年月日	
備考	

上記により、製造用の	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製品	の輸入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	印

地方厚生局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4 輸入する品目が化粧品である場合には、外国製造業者の認定区分欄及び外国製造業者の認定番号欄への記載を要しないこと。

様式第五十二の二(第九十五条、第百十四条の五十七、第百三十七条の五十七関係)
(平26厚労令87・全改)

製造用	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製 品	輸入変更届書
-----	--	--------

製造業の許可区分又は登録区分			
製造業の許可番号又は登録番号及び年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、製造用の	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製 品	の変更の届出をします。
------------	--	-------------

年 月 日

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

地方厚生局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第五十三(第百二条関係)
(平26厚労令87・全改)

収入 印紙	外国製造	医薬品 医薬部外 化粧品	製造販売承認申請書
----------	------	--------------------	-----------

名 称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する 品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定 区分	許可番号又は 認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定 区分	許可番号又は 認定番号
備考				

上記により、外国 製造	医薬品 医薬部外 化粧品	の製造販売の承認を申請します。
----------------	--------------------	-----------------

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文	
法人にあつては、主たる事務		

	所の所在地	
氏名	邦文 署名	印又は
	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任外国製造医薬品等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 製造方法欄にその全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。
- 7 化粧品にあつては、規格及び試験方法欄の記載を要しないこと。
- 8 法第20条において準用する法第14条の3第1項の規定により法第19条の2の承認の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第五十四(第五十五条、第八十八条、第一百四十二条、第一百四十二条の七十五、第三十七条の七十、第三十七条の七十三関係)
(平26厚劳令87・全改)

	選任外国製造医薬品等製造販売業者 選任外国製造医療機器等製造販売業者 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者外国特例医薬品等承認取得者 外国特例医療機器等承認取得者 外国特例再生医療等製品承認取得者	変更届書
--	---	------

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			

変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は署名	
	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

4 選任製造販売業者の変更にあつては、変更後の選任製造販売業者の許可又は登録の種類、許可番号又は登録番号及び許可年月日又は登録年月日を備考欄に記載すること。

様式第五十五(第百十一条関係)
(平26厚労令87・全改)

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

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

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

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、主たる事務所 の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は署名	
	外国文 法人にあつては、名称及び代 表者の氏名	
選任外国製造医薬品等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所 の所在地	

氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印
----	--------------------	---

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第五十六(第百十一条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造	医薬品 医薬部外品 化粧品	製造販売承認事項軽微変更届書
------	---------------------	----------------

承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、外国製造	医薬品 医薬部外品 化粧品	の製造販売の承認事項の軽微変更の届出をします。
------------	---------------------	-------------------------

年 月 日

住所	邦文	
	外国文	法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名	邦文 署名		印又は
	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名		
選任外国製造医薬品等製造販売業者			
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地		
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名		印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第五十七(第百十一条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造	医薬品 医薬部外品	適合性調査申請書
------	--------------	----------

主たる機能を有する事務所の名称	
主たる機能を有する事務所の所在地	
製造販売業の許可番号及び年月日	
調査を受けようとする製造所の名称	
調査を受けようとする製造所の所在地	
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
製造業の許可区分又は医薬品等外国製造業者の認定区分	
製造業の許可番号又は医薬品等外国製造業者の認定番号及び年月日	

申請品目	一般的名称	
	販売名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調査手数料金額		
備考		

上記により、外国製造	医薬品 医薬部外品	の適合性調査を申請します。
------------	--------------	---------------

年 月 日

住所	邦文	
	外国文 法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 印又は署名	
	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任外国製造医薬品等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医薬品等製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可区分又は医薬品等外国製造業者の認定区分欄については、第26条第1項若しくは第2項又は第36条第1項若しくは第2項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令にお

いて定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第五十八(第百十一条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造	医薬品 医薬部外品 化粧品	製造販売承認	審査調査	申請書
------	---------------------	--------	------	-----

区分	名称		審査手数料又は調査手数料金額
	一般的名称	販売名	
審査手数料又は調査手数料合計金額			

上記により、外国製造	医薬品 医薬部外品 化粧品	の製造販売の承認に係る	審査調査	を申請します。
------------	---------------------	-------------	------	---------

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文	法人にあつては、主たる事務所の所在地
氏名	邦文 _____ 印又は署名	
	外国文	法人にあつては、名称及び代表者の氏名
選任外国製造医薬品等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	

氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印
----	--------------------	---

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、日本工業規格A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第五十九(第百十一条関係)
(平26厚労令87・全改)

収入 印紙	外国製造医薬品再審査申請書
----------	---------------

承認番号	承認年月日	
	承認事項一部変更年月日	
名称	一般的名称	
	販売名	
備考		

上記により、外国製造医薬品の再審査を申請します。

年 月 日

住所	邦文	
	外国文	
氏名	邦文 署名	印又は
	外国文	
選任外国製造医薬品等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	

氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印
----	--------------------	---

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第六十(第百十一条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造医薬品再審査	確認 調査	申請書
------------	----------	-----

区分	販売名	確認手数料又は調査手数料金額
確認手数料及び調査手数料合計金額		

上記により、外国製造医薬品の再審査に係る	確認 調査	を申請します。
----------------------	----------	---------

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文	
氏名	邦文 _____ 印又は署名	
	外国文	

	氏名	
選任外国製造医薬品等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

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、日本工業規格A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十一(第百十一条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造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、外国製造医薬品の再評価を申請します。

年 月 日

住所	邦文	
	外国文 法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 印又は署名	
	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の	

	氏名	
選任外国製造医薬品等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十二(第百十一条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造 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、外国製造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	邦文	_____	
	外国文	_____	
氏名	法人にあつては、主たる事務所の所在地		
	邦文	印又は	署名

	外国文 法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名	
選任外国製造医薬品等製造販売業者		
住所	法人にあつて は、主たる事務 所の所在地	
氏名	法人にあつて は、名称及び代 表者の氏名	印

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、日本工業規格A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十三(第百十一条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造	医薬品	製造販売承認承継届書
	医薬部外品	
	化粧品	

承継品目	販売品	承認番号	承認年月日
承継理由			
承継日			
被承継者			
備考			

上記により、外国製 造	医薬品	の製造販売の承認の承継の届出をしま す。
	医薬部外品	
	化粧品	

年 月 日

住所	邦文 _____
	外国文 法人にあつては、

	主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 署名	印又は
	外国文 法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名	
選任外国製造医薬品等製造販売業者		
住所	法人にあつては、 主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、 名称及び代表者の氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 届書は、医薬品・医薬部外品又は化粧品の別に作成すること。
- 5 承継品目欄には、品目が2以上であるときは、承認年月日順に記載すること。
- 6 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。
- 7 被承継者欄には、被承継者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。
- 8 備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地並びに製造販売業の許可番号を記載すること。

様式第六十三の二(第百十四条の九関係)
(平26厚労令87・追加)

収入印紙	医療機器 体外診断用医薬品	製造業登録申請書
------	------------------	----------

製造所の名称			
製造所の所在地			
管理者又は責任技術者	氏名		資格
	住所		

申請者 (法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

上記により、	医療機器 体外診断用医薬品	の製造業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	印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 管理者又は責任技術者の資格欄には、その者が第114条の53第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 6 設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の三(第百十四条の十関係)
(平26厚労令87・追加)

登録番号

医療機器	製造業登録証
------	--------

体外診断用医薬品

氏名(法人にあつては、その名称)

製造所の名称

製造所の所在地

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の3第1項の

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

年 月 日

都道府県知事 印

有効期間 年 月 日から

年 月 日まで

様式第六十三の四(第百十四条の十三関係)
(平26厚労令87・追加)

収入印紙	医療機器 体外診断用医薬品	製造業登録更新申請書
------	------------------	------------

登録番号及び年月日				
製造所の名称				
製造所の所在地				
管理者又は責任技術者		氏名		資格
		住所		
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと		

む。)の欠格条項	(4)	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	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

上記により、	医療機器 体外診断用医薬品	の製造業の登録の更新を申請します。
--------	------------------	-------------------

年 月 日

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

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 管理者又は責任技術者の資格欄には、その者が第114条の53第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 6 設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の五(第百十四条の十五関係)
(平26厚労令87・追加)

Form No.63—5 (related Article 114—15)

収入印紙 revenue stamp	医療機器 体外診断用医薬品	外国製造業者 登録申請書
Application for the registration of foreign		medical device in vitro diagnostic manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	(1)	法第75条の4第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1
	(2)	法第75条の5第1項の規定により登録を取り消されたこと History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment
	(4)	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 Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations
	(5)	後見開始の審判を受けていること Having received a order for commencement of guardianship
備考 Remarks		

上記によ

医療機器 の外国製造業者の登録を申請します。

り、 体外診断用医薬品

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

indicated above.

日 Day	年 Year	月 Month	邦文 Japanese
	住所 Address		外国文 Foreign language 法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation
氏名 Name			邦文 印又は署名 Japanese Signature
			外国文 Foreign language 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation

厚生労働大臣 殿

To Minister of Health, Labor and Welfare

(注意)

(Notes)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 この申請書は、正副2通提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

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

4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.

5 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確

定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

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

- (1) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
- (2) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
- (3) Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentence/parole completion.
- (4) Description and the year of the violation(s).
- (5) "Yes"

様式第六十三の六(第百十四条の十六関係)
(平26厚労令87・追加)

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

登録番号

Number of registration

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

氏名(法人にあつては、その名称)

Name(Name of corporation)

製造所の名称

Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地

Location of the manufacturing establishment

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

録され た	医療機器 体外診断用医 薬品	外国製造業者であることを証明する。
It is certified that the above manufacturer is certificated foreign		medical device in vitro diagnostic

manufacturer pursuant to Article 23—2—4 of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices.

年 月 日
Year Month Day

厚生労働大臣 印

Minister of Health, Labor and Welfare

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

様式第六十三の七(第百十四条の十六関係)
(平26厚劳令87・追加)

Form No.63—7 (related Article 114—16)

収入印紙 revenue stamp	医療機器 体外診断用医薬品	外国製造業者 登録更新申請書
Application for the registration renewal of the foreign		medical device in vitro diagnostic manufacturer

登録番号及び年月日 Number and date of the registration		
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	(1)	法第75条の4第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1
	(2)	法第75条の5第1項の規定により登録を取り消されたこと History of having license being canceled pursuant to the provision of Article

	75—5, Paragraph 1	
(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
(4)	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 Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
(5)	後見開始の審判を受けていること Having received a order for commencement of guardianship	
備考 Remarks		

上記によ
 り、
 医療機器
 体外診断用医
 薬品
 の外国製造業者の登録の更新を申請します。

I hereby apply for the registration renewal
 of the foreign
 medical device
 in vitro
 diagnostic
 manufacturer

indicated above.

日 Day	年 Year	月 Month	邦文 Japanese
		住所 Address	外国文 Foreign language 法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation
	氏名 Name		邦文 印又は署名 Japanese Signature

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

厚生労働大臣 殿

To Minister of Health, Labor and Welfare

(注意)

(Notes)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 この申請書は、正副2通提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

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

4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.

5 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

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

(1) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.

(2) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.

(3) Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentence/parole completion.

(4) Description and the year of the violation(s).

(5) "Yes"

様式第六十三の八(一)(第百十四条の十七関係)

(平26厚劳令87・追加)

収入印紙	医療機器製造販売承認申請書
------	---------------

類別	
名	一般的名称

称	販売名		
使用目的又は効果			
形状、構造及び原理			
原材料			
性能及び安全性に関する規格			
使用方法			
保管方法及び有効期間			
製造方法			
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号	
備考			

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

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	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医療機器であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。
- 7 保管方法及び有効期間欄には、特定の保管方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ記載すること。
- 8 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 9 法第23条の2の8第1項の規定により法第23条の2の5第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第六十三の八(二)(第百十四条の十七関係)
(平26厚労令87・追加)

収入 印紙	体外診断用医薬品製造販売承認申請書
----------	-------------------

名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的			
形状、構造及び原理			
反応系に關与する成分			
品目仕様			
使用方法			
製造方法			
保管方法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号	
備考			

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

	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	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通、提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 保管方法及び有効期間欄には、特定の保管方法によらなければその品質を確保すること

が困難である体外診断用医薬品又は特に有効期間を定める必要のある体外診断用医薬品についてのみ記載すること。

6 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。

7 薬局開設者にあつては、備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。

8 法第23条の2の8第1項の規定より法第23条の2の5第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第六十三の九(一)(第百十四条の二十四関係)
(平26厚労令87・追加)

収入 印紙	医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
----------	-----------------------

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的又は効果			
形状、構造及び原理			
原材料			
性能及び安全性に関する規格			
使用方法			
保管方法及び有効期間			
製造方法			
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号	
備考			

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

	住所	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	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の九(二)(第百十四条の二十四関係)
(平26厚労令87・追加)

収入印紙	体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書
------	---------------------------

承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的			
形状、構造及び原理			
反応系に關与する成分			
品目仕様			
使用方法			
製造方法			
保管方法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号	
備考			

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の十(一)(第百十四条の二十六関係)
(平26厚労令87・追加)

医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号			承認年月日	
類別				
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更年月日				
変更理由				
備考				

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

年 月 日

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

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十三の十(二)(第百十四条の二十六関係)
(平26厚労令87・追加)

体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			

変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

年 月 日

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

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十三の十一(第百十四条の二十八関係)
(平26厚労令87・追加)

医療機器 体外診断用医薬品	適合性調査申請書
------------------	----------

主たる機能を有する事務所の名称				
主たる機能を有する事務所の所在地				
製造販売業の許可番号及び年月日				
申請品目	一般的名称			
	販売名			
	承認申請受付番号又は承認番号			
	承認申請年月日又は承認年月日			
区分				
製	名称	所在地	登録番号	製造工程

造 所				
調査手数料金額				
備考				

上記によ り、	医療機器	の適合性調査を申請します。
	体外診断用医薬品	

年 月 日

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

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の十二(第百十四条の二十九、第百十四条の三十八関係)
(平26厚労令87・追加)

医療機器
適合性調査結果通知書
体外診断用医薬品

名 称	一般的名称	
	販売名	
区分		
追加的調査項目		
承認申請年月日又は承認年月日		
適合性調査申請年月日		
申請者たる製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		
申請者たる製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
申請者たる製造販売業の許可番号及び年月日		

調査を行った製造販売業者に係る事務所、製造所その他の施設	名称	所在地	登録番号及び年月日	製造工程
調査報告書番号				
調査結果				
備考				

上記により、
 医療機器
 体外診断用医薬品
 の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者 印

厚生労働大臣 都道府県知事	殿
------------------	---

(注意)

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

3 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行った施設が法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の十三(第百十四条の三十三関係)
 (平26厚労令87・追加)

第 号

追加的調査結果証明書

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調査申請年月日				
調査を行った品目	一般的名称			
	販売名			
	承認番号			
区分				
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程

基準適合証番号				
追加的調査項目				
調査結果				
備考				

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第八項に基づく調査の結果を証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第六十三の十四(第百十四条の三十四関係)
(平26厚労令87・追加)

第 号

基準適合証

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調査 を行 った 品目	一般的名称			
	販売名			
	承認番号			
区分				
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の

六第一項の規定により、上 医療機器 に係る同項各号に規定す
記の 体外診断用医薬品 る

医療機器 が、同法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する基
体外診断用医薬品 準に適合

していることを証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第六十三の十五(第百十四条の三十七関係)
(平26厚労令87・追加)

医療機器 体外診断用医薬品	承認	審査 調査	申請書
------------------	----	----------	-----

区分	類別	名称		審査手数料又は調査手数料の金額
		一般的名称	販売名	
審査手数料及び調査手数料合計金額				

上記により、	医療機器 体外診断用医薬品	の承認に係る	審査 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	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 体外診断用医薬品にあつては、類別欄には、「なし」と記載すること。

5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の十六(第百十四条の三十八関係)
(平26厚労令87・追加)

医療機器
承認審査等結果通知書
体外診断用医薬品

類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
承認申請年月日		
審査等結果		
備考		

上記により、
医療機器
体外診断用医薬品
の承認に係る審査等の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 体外診断用医薬品にあつては、類別欄には、「なし」と記載すること。

様式第六十三の十七(第百十四条の三十九関係)
(平26厚労令87・追加)

収入印紙	医療機器 体外診断用医薬品	使用成績評価申請書
------	------------------	-----------

承認番号	承認年月日	
	承認事項一部変更年月日	
類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
備考		

上記によ り、	医療機器 体外診断用医薬 品	の使用成績評価を申請します。
------------	----------------------	----------------

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	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 体外診断用医薬品にあつては、類別欄には、「なし」と記載すること。

様式第六十三の十八(第百十四条の四十四関係)
(平26厚労令87・追加)

医療機器 体外診断用医薬品	使用成績評 価	確認 調査	申請書
------------------	------------	----------	-----

区分	類別	名称		確認手数料又は調査手数料の金 額
		一般的名 称	販売名	
確認手数料又は調査手数料合計金額				

上記によ り、	医療機器 体外診断用医薬 品	の使用成績評価に 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	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 体外診断用医薬品にあつては、類別欄には、「なし」と記載すること。
- 5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の十九(第百十四条の四十五関係)
(平26厚労令87・追加)

医療機器
使用成績評価確認等結果通知書
体外診断用医薬品

類別	
名称	一般的名称
	販売名
申請者名	
使用成績評価申請年月日	
確認等結果	
備考	

上記により、
医療機器
体外診断用医薬品
の使用成績評価に係る確認等の結果を通知
します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 体外診断用医薬品にあつては、類別欄には、「なし」と記載すること。

様式第六十三の二十(第百十四条の四十六関係)
(平26厚労令87・追加)

医療機器
製造販売承認承継届書
体外診断用医薬品

承継品目	類別	名称		承認番号	承認年月日
		一般的名称	販売名		
承継理由					
承継日					
被承継者					
被承継者の製造販売業の許可番号					
備考					

医療機器
上記によ
り、
体外診断用医薬品
の製造販売の承認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	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 承継品目欄には、次により記載すること。

(1) 類別は、薬事法施行令別表第一による類別により記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

(2) 品目が2以上であるときは、承認年月日の順に記載すること。

5 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。

6 被承継者欄には、被承継者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。

7 備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を記載すること。

様式第六十三の二十一（一）（第百十四条の四十七関係）
（平26厚労令87・追加）

医療機器製造販売届書

製造販売業の許可の種類		
製造販売業の許可番号及び年月日		
類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		
製造方法		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

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	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4 製造販売業の許可の種類欄には、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を記載すること。

様式第六十三の二十一(二)(第百十四条の四十七関係)
(平26厚労令87・追加)

体外診断用医薬品製造販売届書

製造販売業の許可番号及び年月日		
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的		
形状、構造及び原理		
反応系に関与する成分		
品目仕様		
使用方法		
製造方法		
保管方法及び有効期間		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の届出をします。

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	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十三の二十二(一)(第百十四条の六十九関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造医療機器製造販売承認申請書

類別	
----	--

名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的又は効果			
形状、構造及び原理			
原材料			
性能及び安全性に関する規格			
使用方法			
保管方法及び有効期間			
製造方法			
製造販売する品目の製造所		名称	登録番号
備考			

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は署名	
	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任外国製造医療機器等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本のみ貼り、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

6 保管方法及び有効期間欄には、特定の保管方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要がある医療機器についてのみ記載すること。

7 法第23条の2の20において準用する法第23条の2の8第1項の規定により法第23条の2の17の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第六十三の二十二(二)(第一百四条の六十九関係)
(平26厚劳令87・追加)

収入印紙	外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書
------	-----------------------

名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的			
形状、構造及び原理			
反応系に關与する成分			
品目仕様			
使用方法			
製造方法			
保管方法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号	
備考			

上記により、外国製造体外診断用医薬品の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、主たる事務所 の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は 署名	
	外国文 法人にあつて	

	は、名称及び代表者の氏名	
選任外国製造医療機器等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 保管方法及び有効期間欄には、特定の保管方法によらなければその品質を確保することが困難である体外診断用医薬品又は特に有効期間を定める必要のある体外診断用医薬品についてのみ記載すること。
- 6 法第23条の2の20において準用する法第23条の2の8第1項の規定により法第23条の2の17の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第六十三の二十三(一)(第百十四条の七十八関係)
(平26厚労令87・追加)

収入印紙	外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
------	---------------------------

承認番号		承認年月日
類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		
製造方法		
製造販売する品目の製造	名称	登録番号

所		
備考		

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は署名	
	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任外国製造医療機器等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の二十三(二)(第百十四条の七十八関係)
(平26厚労令87・追加)

収入印紙	外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書
------	-------------------------------

承認番号		承認年月日	
名	一般的名称		

称	販売名	
使用目的		
形状、構造及び原理		
反応系に關与する成分		
品目仕様		
使用方法		
製造方法		
保管方法及び有効期間		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、外国製造体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 署名 印又は	
	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任外国製造医療機器等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。

- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の二十四(一)(第百十四条の七十八関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認事項の軽微変更の届出をします。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は署名	
	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任外国製造医療機器等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十三の二十四(二)(第百十四条の七十八関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、外国製造体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の軽微変更の届出をします。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、主たる事務所 の所在地	
氏名	邦文 印又は署名 _____	
	外国文 法人にあつては、名称及び代 表者の氏名	
選任外国製造医療機器等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所 の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代 表者の氏名	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十三の二十五(第一百四条の七十八関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造	医療機器 体外診断用医薬品	適合性調査申請書
------	------------------	----------

主たる機能を有する事務所の名称				
主たる機能を有する事務所の所在地				
製造販売業の許可番号及び年月日				
申請品目	一般的名称			
	販売名			
	承認申請受付番号又は承認番号			
	承認申請年月日又は承認年月日			
区分				
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程
調査手数料金額				
備考				

上記により、外国製造	医療機器 体外診断用医薬品	の適合性調査を申請します。
------------	------------------	---------------

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文	
法人にあつては、主たる事務所の所在地		
氏名	邦文 _____ 印又は 署名	

	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任外国製造医療機器等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医療機器等製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の二十六(第百十四条の七十八関係)
(平26厚労令87・追加)

第 号

追加的調査結果証明書

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調査申請年月日				
調査を行った品目	一般的名称			
	販売名			
	承認番号			
区分				
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程
基準適合証番号				

追加的調査項目	
調査結果	
備考	

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の十七第五項により準用する第二十三条の二の五第八項に基づく調査の結果を証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第六十三の二十七(第百十四条の七十八関係)
(平26厚労令87・追加)

第 号

基準適合証

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調査 を行 った 品目	一般的名称			
	販売名			
	承認番号			
区分				
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六第一項の規定により、上記の

医療機器

に係る同項各号に規定
する

医療機器

が、同法第
二十

体外診断用医薬
品

体外診断用医薬品

三条の二の五第二項第四号に規定する基準に適合していることを証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

有効期間 年 月 日から

年 月 日まで

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第六十三の二十八(第百十四条の七十八関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造	医療機器 体外診断用医薬品	製造販売承認	審査 調査	申請書
------	------------------	--------	----------	-----

区分	名称		審査手数料又は調査手数料金額
	一般的名称	販売名	
審査手数料又は調査手数料合計金額			

上記により、外国製造 医療機器 体外診断用医薬品の製造販売の承認に係る 審査調査 を申請します。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文	
氏名	邦文 _____ 印又は署名	
	外国文	
選任外国製造医療機器等製造販売業者		

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

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、日本工業規格A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の二十九(第百十四条の七十八関係)
(平26厚労令87・追加)

医療機器
適合性調査結果通知書
体外診断用医薬品

名 称	一般的名称			
	販売名			
区分				
追加的調査項目				
承認申請年月日又は承認年月日				
適合性調査申請年月日				
申請者の氏名(法人にあつては、 名称及び代表者の氏名)				
申請者の住所(法人にあつては、 主たる事務所の所在地)				
選任外国製造医療機器等製造販売 業者の氏名(法人にあつては、名 称及び代表者の氏名)				
選任外国製造医療機器等製造販売 業者の住所(法人にあつては、主 たる事務所の所在地)				
選任外国製造医療機器等製造販売 業者に係る製造販売業の許可番号 及び年月日				
調査を行った 製造所その他 の施設	名称	所在地	登録番号及び 年月日	製造 工程

調査報告書番号	
調査結果	
備考	

医療機器
 上記により、体外診断用医薬品の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者 印

厚生労働大臣 都道府県知事	殿
------------------	---

(注意)

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

3 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の三十(第百十四条の七十八関係)
 (平26厚労令87・追加)

収入印紙	外国製造	医療機器 体外診断用医薬品	使用成績評価申請書
------	------	------------------	-----------

承認番号	承認年月日	
	承認事項一部変更年月日	
類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
備考		

上記により、外国製造	医療機器 体外診断用医薬品	の使用成績評価を申請します。
------------	------------------	----------------

年 月 日

住所	邦文
----	----

		外国文 法人にあつては、主たる事務所 の所在地	
氏名	邦文 _____ 印印又は 署名		
		外国文 法人にあつては、名称及び代 表者の氏名	
選任外国製造医療機器等製造販売業者			
	住所	法人にあつては、 主たる事務所の所 在地	
	氏名	法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第六十三の三十一(第百十四条の七十八関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造	医療機器 体外診断用医薬 品	使用成績評 価	確認 調査	申請書
------	----------------------	------------	----------	-----

区分	類別	名称		確認手数料又は調査手数料金額
		一般的名 称	販売名	
確認手数料及び調査手数料合計金額				

上記により、外国製造 医療機器 体外診断用医薬品 の使用成績評価に係る 確認調査 を申請します。

年 月 日

住所	邦文	
	外国文 法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 印又は署名	
	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任外国製造医療機器等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

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、日本工業規格A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令に定める区分を記載すること。
- 4 体外診断用医薬品にあつては、類別欄には、「なし」と記載すること。
- 5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の三十二(第百十四条の七十八関係)
(平26厚労令87・追加)

医療機器
外国製造 体外診断用医薬品 製造販売承認承継届書

承継品目	類別	名称		承認番号	承認年月日
		一般的名称	販売名		

承継理由					
承継日					
被承継者					
備考					

上記により、外国製造
 医療機器
 体外診断用医薬品
 の製造販売の承認の承継の届出をします。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文	
氏名	邦文 _____ 印印又は署名	
	外国文	
選任外国製造医療機器等製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 承継品目欄には、次により記載すること。

(1) 類別は、令別表第一による類別により記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

(2) 品目が2以上であるときは、承認年月日順に記載すること。

5 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。

6 被承継者欄には、被承継者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。

7 備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る選任製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地並びに製造販売業の許可番号を記載すること。

様式第六十四(一)(第百十五条関係)
(平26厚労令87・全改)

指定高度管理医療機器 指定管理医療機器	製造販売認証申請書
------------------------	-----------

類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		
製造方法		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、	指定高度管理医療機器 指定管理医療機器	の製造販売の認証を申請します。
--------	------------------------	-----------------

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	印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十四(二)(第百十五条関係)
(平26厚労令87・全改)

指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書

名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的			
形状、構造及び原理			
反応系に関与する成分			
品目仕様			
使用方法			
製造方法			
保管方法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所		名称	登録番号
備考			

上記により、指定体外診断用医薬品の製造販売の認証を申請します。

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	印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。

5 各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十四(三)(第百十五条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造	指定高度管理医療機器 指定管理医療機器	製造販売認証申請書
------	------------------------	-----------

類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		
製造方法		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、外国製造	指定高度管理医療機器 指定管理医療機器	の製造販売の認証を申請します。
------------	------------------------	-----------------

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、 主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は 署名	

	外国文 法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名	
選任した製造販売業者		
住所	法人にあつて は、主たる事務 所の所在地	
氏名	法人にあつて は、名称及び代 表者の氏名	印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十四(四)(第百十五条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書

名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的		
形状、構造及び原理		
反応系に関与する成分		
品目仕様		
使用方法		
製造方法		
保管方法及び有効期間		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、外国製造指定体外診断用医薬品の製造販売の認証を申請します。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、 主たる事務所の所 在地	
氏名	邦文 _____ 印又は 署名	
	外国文 法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名	
選任した製造販売業者		
住所	法人にあつて は、主たる事務 所の所在地	
氏名	法人にあつて は、名称及び代 表者の氏名	印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十五(一)(第百十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

指定高度管理医療機器 指定管理医療機器	製造販売認証事項一部変更認証申請書
------------------------	-------------------

認証番号		認証年月 日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的又は効果			
形状、構造及び原理			

原材料		
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		
製造方法		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、	指定高度管理医療機器 指定管理医療機器	の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。
--------	------------------------	---------------------------

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	印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十五(二)(第一百八条関係)
(平26厚労令87・全改)

指定体外診断用医薬品製造販売認証事項一部変更認証申請書

認証番号		認証年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的			
形状、構造及び原理			
反応系に関与する成分			
品目仕様			

使用方法			
製造方法			
保管方法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所		名称	登録番号
備考			

上記により、指定体外診断用医薬品の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。

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	印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十五(三)(第百十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造 指定高度管理医療機器 製造販売認証事項一部変更認証申請書
指定管理医療機器

認証番号		認証年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的又は効果			
形状、構造及び原理			
原材料			
性能及び安全性に関する規格			
使用方法			
保管方法及び有効期間			
製造方法			

製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、外国製造 指定高度管理医療機器 の製造販売の認証事項の一部変更
 指定管理医療機器

の認証を申請します。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文	
	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は署名	
	外国文	
	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任した製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十五(四)(第百十八条関係)
 (平26厚労令87・全改)

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証事項一部変更認証申請書

認証番号		認証年月日	
名	一般的名称		

称	販売名	
使用目的		
形状、構造及び原理		
反応系に關与する成分		
品目仕様		
使用方法		
製造方法		
保管方法及び有効期間		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、外国製造指定体外診断用医薬品の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、 主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は 署名	
	外国文 法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名	
選任した製造販売業者		
住所	法人にあつては、 主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名	印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。

3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十六(一)(第百十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

指定高度管理医療機器
認定事項軽微変更届書
指定管理医療機器

認証番号		認証年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、
指定高度管理医療機器
指定管理医療機器
の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

年 月 日

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

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十六(二)(第百十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

指定体外診断用医薬品認証事項軽微変更届書

認証番号			認証年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更年月日				
変更理由				
備考				

上記により、指定体外診断用医薬品の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

年 月 日

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

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十六(三)(第百十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

指定高度管理医療
機器
外国製造
製造販売認証事項軽微変更届書
指定管理医療機器

認証番号			認証年月日	
類別				
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	

変更年月日	
変更理由	
備考	

上記により、外国製造
 指定高度管理医療機器
 指定管理医療機器
 の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文	
	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は署名	
	外国文	
	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任した製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十六(四)(第百十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証事項軽微変更届書

認証番号		認証年月日	
------	--	-------	--

名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更年月日				
変更理由				
備考				

上記により、外国製造指定体外診断用医薬品の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

年 月 日

住所	邦文	_____	
	外国文	_____	
氏名	邦文	印又は署名	
	外国文	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任した製造販売業者			
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地		
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印	

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十七(一)(第百十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

指定高度管理医療機器等適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称	
-----------------	--

主たる機能を有する事務所の所在地				
製造販売業の許可番号及び年月日				
申請品目	一般的名称			
	販売名			
	認証申請受付番号又は認証番号			
	認証申請年月日又は認証年月日			
区分				
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程
調査手数料金額				
備考				

上記により、指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

年 月 日

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

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

様式第六十七(二)(第一百八条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造指定高度管理医療機器等適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称				
主たる機能を有する事務所の所在地				
製造販売業の許可番号及び年月日				
申	一般的名称			

請 品 目	販売名			
	認証申請受付番号又は認証番号			
	認証申請年月日又は認証年月日			
区分				
製 造 所	名称	所在地	登録番号	製造工程
調査手数料金額				
備考				

上記により、外国製造指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、 主たる事務所の所 在地	
氏名	邦文 _____ 印又は 署名	
	外国文 法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名	
選任した製造販売業者		
住所	法人にあつて は、主たる事務 所の所在地	
氏名	法人にあつて は、名称及び代 表者の氏名	印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任した製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

様式第六十八(一)(第百十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

指定高度管理医療機器等適合性調査結果通知書

名称	一般的名称				
	販売名				
区分					
追加的調査項目					
認証申請年月日又は認証年月日					
適合性調査申請年月日					
申請者たる製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)					
申請者たる製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)					
申請者たる製造販売業の許可番号及び年月日					
調査を行った製造販売業者に係る事務所、製造所その他の施設	名称	所在地	登録番号及び年月日	製造工程	
調査報告書番号					
調査結果					
備考					

上記により、指定高度管理医療機器等の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者 印

厚生労働大臣 都道府県知事	殿
------------------	---

(注意)

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

3 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行った施設が法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十八(二)(第百十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国製造指定高度管理医療機器等適合性調査結果通知書

名称	一般的名称				
	販売名				
区分					
追加的調査項目					
認証申請年月日又は認証年月日					
適合性調査申請年月日					
申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)					
申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)					
選任された製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)					
選任された製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)					
選任された製造販売業者に係る製造販売業の許可番号及び年月日					
調査を行つた製造所その他の施設	名称	所在地	登録番号及び年月日	製造工程	
調査報告書番号					
調査結果					
備考					

上記により、外国製造指定高度管理医療機器等の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者 印

大臣 厚生労働 都道府県 知事	殿
--------------------------	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

と。

様式第六十八の二(一)(第百十八条関係)
(平26厚労令87・追加)

第 号

追加的調査結果証明書

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調査申請年月日					
調査 を行 った 品 目	一般的名称				
	販売名				
	認証番号				
区分					
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程	
基準適合証番号					
追加的調査項目					
調査結果					
備考					

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第五項に基づく調査の結果を証明する。

年 月 日

登録認証機関 印

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第六十八の二(二)(第百十八条関係)
(平26厚労令87・追加)

第 号

追加的調査結果証明書

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任された製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

選任された製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調査申請年月日					
調査を行った品目	一般的名称				
	販売名				
	認証番号				
区分					
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程	
基準適合証番号					
追加的調査項目					
調査結果					
備考					

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第五項に基づく調査の結果を証明する。

年 月 日

登録認証機関 印

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第六十八の三(一)(第一百八条関係)
(平26厚労令87・追加)

第 号

基準適合証

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調査を行った品目	一般的名称				
	販売名				
	認証番号				
区分					
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程	

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の

二十四第一項の規定により、 上記の	医療機器 体外診断用医薬品	に係る同項各号に規定する
医療機器 体外診断用医薬品	が、同法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する基準に適合し	

ていることを証明する。

年 月 日

登録認証機関 印

有効期間 年 月 日から

年 月 日まで

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第六十八の三(二)(第百十八条関係)
(平26厚労令87・追加)

第 号

基準適合証

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任された製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

選任された製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調査を行った品目	一般的名称			
	販売名			
	認証番号			
区分				
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の

二十四第一項の規定により、 上記の	医療機器 体外診断用医薬品	に係る同項各号に規定する
医療機器 体外診断用医薬品	が、同法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する基準に適合し	

品	
---	--

ていることを証明する。

年 月 日

登録認証機関 印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第六十八の四(第百十八関係)
(平26厚労令87・追加)

選任外国製造医療機器等製造販売業者
変更届書
外国製造医療機器等特例認証取得者

認証番号			認証年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更年月日				
備考				

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住所	邦文	_____	
	外国文		
氏名	邦文	印又は署名	
	外国文		
選任外国製造医療機器等製造販売業者			

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

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

4 選任外国製造医療機器等製造販売業者の変更にあつては、変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者の許可の種類、許可番号及び許可年月日を備考欄に記載すること。

様式第六十八の五(第一百八条の二関係)
(平26厚労令87・追加)

指定高度管理医療機器等製造販売認証承継届書

承継品目	類別	名称		認証番号	認証年月日
		一般的名称	販売名		
承継理由					
承継日					
被承継者					
被承継者の製造販売業の許可番号					
備考					

上記により、医療機器の製造販売の認証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	印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。

3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4 承継品目欄には、次により記載すること。

(1) 類別は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令別表第一による類別によること。

(2) 品目が2以上であるときは、認証年月日の順に記載すること。

5 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。

6 被承継者欄には、被承継者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。

7 備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を記載すること。

様式第六十九(第二百十条関係)
(平26厚労令87・全改)

報告書受理通知書

報告書を受けた期間	
報告書の受理の状況	
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5第2項の規定に基づき報告書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 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

様式第七十(第二百十一条関係)
(平26厚労令87・全改)

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、その	(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

業務を行う役員を含む。)の欠格条項			
	(2)	法第23条の16第1項の規定により登録を取り消されたこと	
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	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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)及び(2)欄には、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記載すること。

様式第七十一(第百二十二条関係)
(平26厚労令87・全改)

登録番号

登録認証機関登録証

氏名(法人にあつては、その名称)

住所(法人にあつては、主たる事業所の所在地)

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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の6第1項の規定により登録された認証機関であることを証明する。

年 月 日

厚生労働大臣 印

認証業務を行う品目の範囲

有効期間 年 月 日から

年 月 日まで

様式第七十二(第二百二十六条関係)
(平26厚労令87・全改)

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		
認証業務を行つ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、その業務を行う役員を含む。)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項の規定により登録を取り消されたこと
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	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 申請者の欠格条項の(1)及び(2)欄には、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記載すること。

様式第七十三(第二百二十九条関係)
(平26厚労令87・全改)

登録認証機関業務規程認可申請書

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	
業務開始予定年月日	
備考	

上記により、登録認証機関の業務規程の認可を申請します。

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第七十四(第二百二十九条関係)
(平26厚労令87・全改)

登録認証機関業務規程変更認可申請書

登録番号及び年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更理由			
備考			

上記により、登録認証機関の業務規程の変更の認可を申請します。

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第七十四の二(第二百二十九条の二関係)
(平26厚労令87・追加)

認可番号

登録認証機関業務規程認可証

氏名(法人にあつては、その名称)

住所(法人にあつては、主たる事業所の所在地)

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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の10第1項の規定に基づき、
年 月 日付で申請された業務規程について、これを認可する。

年 月 日

厚生労働大臣 印

様式第七十五(第三百一条関係)
(平26厚労令87・全改)

基準適合性認証命令事項申請書

対象となる品目の一般的名称	
対象となる品目の販売名	
対象となる登録認証機関の名称	
対象となる登録認証機関の所在地	
命令事項	
備考	

上記により、法第23条の14第1項に規定する申請を行います。

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 外国指定高度管理医療機器製造等事業者にあつては、外国語により、申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第七十五の二(第百三十七条の二十一関係)
(平26厚労令87・追加)

収入 印紙	再生医療等製品製造販売承認申請書
----------	------------------

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

上記により、再生医療等製品の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第2による類別を記載すること。

6 承認番号欄には、申請する品目が既に法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認されている場合にはその承認番号を、それ以外の場合には「なし」と記載すること。

7 承認年月日欄には、申請する品目が既に法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認されている場合にはその承認された年月日を、それ以外の場合には「なし」と記載すること。

8 製造販売品目が外国から輸入される再生医療等製品であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。

9 製造方法欄にその全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

10 許可区分又は認定区分欄については、第137条の9又は第137条の19の各号のいずれに該当するかを記載すること。

11 法第23条の28第1項の規定により法第23条の25第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第七十五の三(第百三十七条二十七関係)
(平26厚労令87・追加)

収入印紙	再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書
------	--------------------------

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

上記により、再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

住所	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	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第七十五の四(第百三十七条の二十九関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更年月日				
変更理由				
備考				

上記により、再生医療等製品の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

年 月 日

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

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。

3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の五(第百三十七条の三十一関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製品適合性調査申請書

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

上記により、再生医療等製品の適合性調査を申請します。

年 月 日

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

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第137条の9又は第137条の19の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の六(第百三十七条の三十二、第百三十七条の三十七、第二百六十三条関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製品 適合性調査結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請名		
承認申請年月日または承認年月日		
適合性調査申請年月日		
調査を行つた製造所の名称		
調査を行つた製造所の所在地		
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日		
調査結果		
備考		

上記により、再生医療等製品の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者 印

大臣 厚生労働 都道府県 知事	殿
--------------------------	---

(注意)

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

様式第七十五の七(第百三十七条の三十六関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製品承認	審査 調査	申請書
-----------	----------	-----

区分	販売名	審査手数料又は調査手数料の金額
審査手数料及び調査手数料合計金額		

上記により、再生医療等製品の承認に係る	審査 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	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の八(第百三十七条の三十七関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製品承認審査等結果通知書

販売名	
-----	--

申請者名	
承認申請年月日	
審査等結果	
備考	

上記により、再生医療等製品の承認に係る審査等の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第七十五の九(第百三十七条の三十八関係)
(平26厚労令87・追加)

収入 印紙	再生医療等製品再審査申請書
----------	---------------

承認番号		承認年月日	
		承認事項一部変更年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
備考			

上記により、再生医療等製品の再審査を申請します。

年 月 日

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	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。

3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第七十五の十(第百三十七条の四十四関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製品再審査	確認 調査	申請書
------------	----------	-----

区分	販売名	確認手数料又は調査手数料の金額
確認手数料及び調査手数料合計金額		

上記により、再生医療等製品の再審査に係る	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	印

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、日本工業規格A4とすること。

2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。

4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の十一(第百三十七条の四十五関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製品再審査確認等結果通知書

類別		
名	一般的名称	

称	販売名	
申請者名		
再審査申請年月日		
確認等結果		
備考		

上記により、再生医療等製品の再審査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 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第七十五の十二(第百三十七条の四十六関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製品再評価申請書

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	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
備考			

上記により、再生医療等製品の再評価を申請します。

年 月 日

住所	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	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の十三(第百三十七条の四十七関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製品再評価	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	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
備考			

上記により、再生医療等製品の再評価に係る	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	印

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、日本工業規格A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の十四(第百三十七条の四十八関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製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
類別			
名	一般的名称		

称	販売名	
申請者名		
確認等結果		
備考		

上記により、再生医療等製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 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第七十五の十五(第百三十七条の四十九関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製品製造販売承認承継届書

承継品目	類別	名称		承認番号	承認年月日
		一般的名称	販売名		
承継理由					
承継日					
被承継者					
被承継者の製造販売業の許可番号					
備考					

上記により、再生医療等製品の製造販売の承認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	印

厚生労働大臣 殿
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正副2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 承継品目欄には、次により記載すること。
 - (1) 類別は、令別表第二による類別によること。
 - (2) 品目が2以上であるときは、承認年月日順に記載すること。
- 5 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。
- 6 被承継者欄には、被承継者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。
- 7 備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を記載すること。

様式第七十五の十六(第百三十七条の五十二関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製品製造管理者承認申請書

製造業の許可区分		
製造業の許可番号及び年月日		
製造所の名称		
製造所の所在地		
管理者	氏名	
	住所	
備考		

上記により、再生医療等製品製造管理者の承認を申請します。

年 月 日

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

地方厚生局長
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正副2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 備考欄には、申請に係る者が再生医療等製品製造管理者となる予定年月日を記載すること。

様式第七十五の十七(第百三十七条の六十七関係)
(平26厚労令87・追加)

収入 印紙	外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書
----------	----------------------

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

上記により、外国製造再生医療等製品の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は 署名	

	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第2による類別を記載すること。
- 6 承認番号欄には、申請する品目が既に法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認されている場合にはその承認番号を、それ以外の場合には「なし」と記載すること。
- 7 承認年月日欄には、申請する品目が既に法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認されている場合にはその承認された年月日を、それ以外の場合には「なし」と記載すること。
- 8 製造方法欄にその全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 9 法第23条の40において準用する法第23条の28第1項の規定により法第23条の25第1項の承認の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第七十五の十八(第百三十七条の七十六関係)
(平26厚労令87・追加)

収入 印紙	外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書
----------	------------------------------

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
効能、効果又は性能			
形状、構造、成分、分量又は本質			
製造方法			
規格及び試験方法			

用法及び用量又は使用方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する 品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定 区分	許可番号又は認 定番号
備考				

上記により、外国製造再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつて は、主たる事務 所の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は 署名	
	外国文 法人にあつて は、名称及び代 表者の氏名	
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者		
住所	法人にあつては、 主たる事務所の所 在地	
氏名	法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第七十五の十九(第百三十七条の七十六関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号			承認年月日	
類別				
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更年月日				
変更理由				
備考				

上記により、外国製造再生医療等製品の製造販売の承認事項の軽微変更の届出をします。

年 月 日

住所	邦文	_____	
	外国文		
	法人にあつては、主たる事務所の所在地		
氏名	邦文	_____ 印又	
	外国文		
	法人にあつては、名称及び代表者の氏名		
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者			
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地		
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印	

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の二十(第百三十七条の七十六関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造再生医療等製品適合性調査申請書

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

上記により、外国製造再生医療等製品の適合性調査を申請します。

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文 法人にあつては、 主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は署名	
	外国文 法人にあつては、 名称及び代表者の氏名	
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者		

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

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第137条の9又は第137条の19の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の二十一(第百三十七条の七十六関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造再生医療等製品製造販売承認	審査 調査	申請書
-------------------	----------	-----

区分	名称		審査手数料又は調査手数料金額
	一般的名称	販売名	
審査手数料又は調査手数料合計金額			

上記により、外国製造再生医療等製品の製造販売の承認に係る	審査 調査	を申請します。
------------------------------	----------	---------

年 月 日

住所	邦文 _____
----	-------------

	外国文 法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文 署名	印又は
	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

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、日本工業規格A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の二十二(第三百七条の七十六関係)
(平26厚労令87・追加)

収入 印紙	外国製造再生医療等製品再審査申請書
----------	-------------------

承認番号	承認年月日	
	承認事項一部変更年月日	
類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
備考		

上記により、外国製造再生医療等製品の再審査を申請します。

年 月 日

住所	邦文
----	----

		外国文 法人にあつては、 主たる事務所の所 在地	
氏名	邦文 _____ 印又は 署名		
	外国文 法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名		
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者			
住所	法人にあつて は、主たる事務 所の所在地		
氏名	法人にあつて は、名称及び代 表者の氏名		印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第七十五の二十三(第百三十七条の七十六関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造再生医療等製品再審査	確認 調査	申請書
----------------	----------	-----

区分	類別	名称		確認手数料又は調査手数料金額
		一般的名称	販売名	

確認手数料及び調査手数料合計金額	
------------------	--

上記によ り、	外国製造再生医療等製品の再審査 に係る	確認 調査	を申請します。
------------	------------------------	----------	---------

年 月 日

住所	邦文 _____	
	外国文	
	法人にあつては、 主たる事務所の所 在地	
氏名	邦文 _____ 印又は 署名	
	外国文	
	法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名	
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者		
住所	法人にあつて は、主たる事務 所の所在地	
氏名	法人にあつて は、名称及び代 表者の氏名	印

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、日本工業規格A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令に定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の二十四(第百三十七条の七十六関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造再生医療等製品再評価申請書

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	
類別			

名称	一般的名称	
	販売名	
備考		

上記により、外国製造再生医療等製品の再評価を申請します。

年 月 日

住所	邦文	
	外国文 法人にあつては、 主たる事務所の所 在地	
氏名	邦文 署名	印又は
	外国文 法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名	
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者		
住所	法人にあつて は、主たる事務 所の所在地	
氏名	法人にあつて は、名称及び代 表者の氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の二十五(第百三十七条の七十六関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造再生医療等製品再評価	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	

類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
備考		

上記により、外国製造再生医療等製品の再評価に係る	確認調査	を申請します。
--------------------------	------	---------

年 月 日

住所	邦文	_____
	外国文 法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	邦文	_____ 印又は署名
	外国文 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

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、日本工業規格A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の二十六(第三十七条の七十六関係)
(平26厚労令87・追加)

外国製造再生医療等製品製造販売承認承継届書

承継品目	類別	名称		承認番号	承認年月日
		一般的名称	販売名		

承継理由					
承継日					
被承継者					
備考					

上記により、外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の承継の届出をします。

年 月 日

住所	邦文 _____ _____	
	外国文	
	法人にあつては、主たる事務所 の所在地	
氏名	邦文 _____ 印又は 署名	
	外国文	
	法人にあつては、名称及び代 表者の氏名	
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者		
住所	法人にあつては、 主たる事務所の所 在地	
氏名	法人にあつては、 名称及び代表者の 氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 承継品目欄には、次により記載すること。
 - (1) 類別は、令別表第二による類別によること。
 - (2) 品目が2以上であるときは、承認年月日順に記載すること。

5 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。

6 被承継者欄には、被承継者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。

7 備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地並びに製造販売業の許可番号を記載すること。

様式第七十六(第百三十九条関係)
(平26厚労令87・全改)

店舗販売業許可申請書

店舗の名称			
店舗の所在地			
店舗の構造設備の概要			
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要			
(法人にあつては)店舗販売業者の業務を行う役員の氏名			
通常の営業日及び営業時間			
相談時及び緊急時の連絡先			
特定販売の実施の有無		有・無	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年 月 日

	住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地
--	----	--------------------

	氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印
--	----	--------------------	---

都道府県知事 保健所設置市市長 特別区区长	殿
-----------------------------	---

(注意)

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

様式第七十七(第百四十二条、第百四十九条、第百五十五条関係)
(平26厚労令87・全改)

許可番号

医薬品販売業許可証

氏名(法人にあつては、名称)

店舗の名称

店舗の所在地又は営業区域

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第24条第1項の規定

により	店舗販売業 配置販売業 卸売販売業	の許可を受けた者であることを証明する。
-----	-------------------------	---------------------

年 月 日

都道府県知事

保健所設置市市長

特別区区长

印

有効期間 年 月 日から

年 月 日まで

取扱品目

様式第七十八(第百四十二条、第百四十九条、第百五十五条関係)
(平26厚労令87・全改)

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日			
店舗又は営業所の名称			
店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域			
変更内容	事項	変更前	変更後
申請者 (法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消させたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

上記により、	店舗販売業 配置販売業 卸売販売業	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	印

都道府県知事 保健所設置市 市長 特別区区長	殿
---------------------------------	---

(注意)

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

様式第七十九から様式第八十二まで 削除
(平二一厚労令一〇)

様式第八十三(第百四十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

配置販売業許可申請書

営業の区域			
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要			
(法人にあつては)配置販売業者の業務を行う役員の氏名			
通常の営業日及び営業時間			
相談時及び緊急時の連絡先			
申請者(法人に)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	

あつては、その業務をう役員を含む。の欠格条項	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

上記により、配置販売業の許可を申請します。

年 月 日

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

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第八十四(第一百五十一条関係)
(平21厚労令10・全改)

配置従事者身分証明書交付申請書

申請者の氏名	
申請者の生年月日	年 月 日
申請者の種別	薬剤師・登録販売者・一般従事者

配置販売業者	氏名	
	住所	
	許可番号及び年月日	
備考		

上記により、配置従事者身分証明書の交付を申請します。

年 月 日

申請者住所

申請者氏名

印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 申請者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

様式第八十五(第百五十二条関係)
(平21厚労令10・全改)

第1面

		91mm			
第 号		配置従事者身分証明書			
写真			薬剤師 登録販売者 一般従事者		
	氏名				64mm
上記の者は、医薬品の配置販売に従事する者であることを証明する。					
年 月 日					
都道府県知事 印					

第2面

配置販売業者	氏名			
	住所			
配置従事者	生年月日			
	住所			
有効期限 年12月31日まで				

様式第八十六(第一百五十三条関係)
(平26厚労令87・全改)

卸売販売業許可申請書

営業所の名称			
営業所の所在地			
営業所の構造設備の概要			
医薬品の保管設備の面積			
医薬品の取扱品目			
営業所管理者	氏名		
	住所		
	資格		
兼営事業の種類			
相談時及び緊急時の連絡先			
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分違反したこと	

	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

上記により、卸売販売業の許可を申請します。

年 月 日

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

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 医薬品の取扱品目欄には、全般的に取り扱う場合は推定による販売品目数を、特定品目群のみを取り扱う場合はその特定品目群の名称及び推定による販売品目数を記載すること。
- 5 営業所管理者の資格欄には、薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 兼営事業の種類欄には、当該営業所において他の業務を併せ行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 7 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 8 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第八十六の二(第百五十九条の七関係)
(平26厚労令87・全改)

販売従事登録申請書

申請者の氏名			
申請者の本籍地都道府県名			
申請者の生年月日		年 月 日	
申請者の性別		男・女	
申請者	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	

の 欠 格 条 項	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

上記により、販売従事登録を申請します。

年 月 日

申請者住所

申請者氏名

印

都道府県知事 殿

(注意)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3 申請者の欠格事項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

4 申請者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

様式第八十六の三(第百五十九条の八関係)
(平26厚労令87・全改)

販売従事登録番号

販売従事登録年月日

販売従事登録証

本籍地都道府県名(国籍)

氏名

生年月日

年 月 日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第36条の8第2項の規定により登録された登録販売者であることを証明する。

年 月 日

都道府県知事

印

様式第八十六の四（第一百五十九条の九関係）
（平20厚労令9・追加）

登録販売者名簿登録事項変更届書

登録販売者の氏名			
登録番号及び登録年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更の理由及び年月日			
備考			

上記により、登録販売者名簿の登録事項の変更を届け出ます。

年 月 日

届出者住所

届出者氏名

印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 届出者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

様式第八十六の五(第一百五十九条の十関係)
(平20厚劳令9・追加)

販売従事登録消除申請書

登録販売者の氏名	
登録番号及び登録年月日	
消除の理由及び年月日	
備考	

上記により、販売従事登録の消除を申請します。

年 月 日

申請者住所

申請者氏名

印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 申請者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

様式第八十六の六(第一百五十九条の十一関係)
(平20厚劳令9・追加)

販売従事登録証書換え交付申請書

登録販売者の氏名	
登録番号及び登録年月日	
書換え交付申請の理由	
備考	

上記により、販売従事登録証の書換え交付を申請します。

年 月 日

申請者住所

申請者氏名

印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 申請者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

様式第八十六の七(第百五十九条の十二関係)
(平20厚労令9・追加)

販売従事登録証再交付申請書

登録販売者の氏名	
登録番号及び登録年月日	
再交付申請の理由	

備考	
----	--

上記により、販売従事登録証の再交付を申請します。

年 月 日

申請者住所

申請者氏名

印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 申請者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

様式第八十七(第一百六十条関係)
(平26厚労令87・全改)

高度管理医療機器等	販売 業貸 与業	許可申請書
-----------	----------------	-------

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
管理者	氏名	
	住所	

兼営事業の種類			
申請者 (法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格事項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分を違反したこと	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

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

年 月 日

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

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 申請者の欠格事項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第八十八(第六十三条関係)

(平26厚労令87・全改)

管理医療機器	販売 業 貸 与 業	届書
--------	------------------------	----

営業所の名称		
営業所の所在地		
管理者	氏名	
	住所	
営業所の構造設備の概要		
兼営事業の種類		
備考		

上記により、管理医療機器の	販売 業 貸 与 業	の届出をします。
---------------	------------------------	----------

年 月 日

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

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

様式第八十九(第七十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

許可番号

高度管理医療機器等	販売 業 貸 与 業	許可証
-----------	------------------------	-----

氏名(法人にあつては、その名称)

営業所の名称

営業所の所在地

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第39条第1項の規定

により高度管理医療機器等の	販売業 貸与業	の許可を受けた者であることを証明する。
---------------	------------	---------------------

年 月 日

都道府県知事 印

有効期間 年 月 日から

年 月 日まで

様式第九十(第一百七十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

高度管理医療機器等	販売業 貸与業	許可更新申請書
-----------	------------	---------

許可番号及び年月日				
営業所の名称				
営業所の所在地				
営業所の構造設備の概要				
兼営事業の種類				
変更内容	事項		変更前	変更後
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと		
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分を違反したこと		

	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

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

年 月 日

	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	印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙は、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 変更内容欄には、第174条第1項各号に掲げる事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあつた事項について、記載すること。
- 6 申請者の欠格事項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第九十一(第一百八十条関係)
(平26厚労令87・全改)

収入印紙	医療機器修理業許可申請書
------	--------------

事業所の名称	
事業所の所在地	
特定保守管理医療機器に係る修理区分	
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分	
事業所の構造設備の概要	

責任技術者		氏名		資格	
		住所			
申請者 (法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと			
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと			
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(4)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと			
	(5)	後見開始の審判を受けていること			
備考					

上記により、医療機器の修理業の許可を申請します。

年 月 日

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

地方厚生局長 都道府県知事	殿
------------------	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 特定保守管理医療機器に係る修理区分欄又は特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分欄には、別表第二に掲げる区分を記載すること。
- 6 事業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 責任技術者の資格欄には、第188条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 申請者の欠格事項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5) 欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第九十二(第百八十二条関係)
(平26厚労令87・全改)

許可番号

医療機器修理業許可証

氏名(法人にあつては、その名称)

事業所の名称

事業所の所在地

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第40条の2第1項の規定により許可された医療機器の修理業者であることを証明する。

年 月 日

	地方厚生局長 都道府県知事	印
--	------------------	---

特定保守管理医療機器に係る修理区分

特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第九十三(第百八十五条関係)
(平26厚労令87・全改)

収入 印紙	医療機器修理業許可更新申請書
----------	----------------

許可番号及び年月日			
事業所の名称			
事業所の所在地			
特定保守管理医療機器に係る修理区分			
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分			
事業所の構造設備の概要			
責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者 (法人)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	

にあつては、その業務を行う役員を含む。の欠格条項	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

上記により、医療機器の修理業の許可の更新を申請します。

年 月 日

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

地方厚生局長 都道府県知事	殿
------------------	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 特定保守管理医療機器に係る修理区分欄又は特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分欄には、別表第二に掲げる区分を記載すること。
- 6 事業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 責任技術者の資格欄には、第188条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 申請者の欠格事項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくな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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第九十四(第百八十六条関係)
(平26厚労令87・全改)

収入	医療機器修理業修理区分	変	許可申請書
----	-------------	---	-------

印紙		更 追 加	
----	--	-------------	--

許可番号及び年月日			
事業所の名称			
事業所の所在地			
特定保守管理医療機器に係る修理区分	変更前	変更後	
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分	変更前	変更後	
事業所の構造設備の概要			
責任技術者	氏名		資格
	住所		
備考			

上記により、医療機器の修理業の修理区分の	更 追 加	の許可を申請します。
----------------------	-------------	------------

年 月 日

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

地方厚生局長 都道府県知事	殿
------------------	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5 特定保守管理医療機器に係る修理区分欄及び特定保守管理医療機器以外の医療機器にかかる修理区分欄には、別表第二に掲げる区分を記載すること。

6 事業所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、その記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

7 責任技術者欄には、新たに追加する修理の区分に係る者について記載すること。

様式第九十四の二(第九十六条の二関係)
(平26厚労令87・追加)

再生医療等製品販売業許可申請書

営業所の名称				
営業所の所在地				
営業所の構造設備の概要				
管理者	氏名		資格	
	住所			
兼営事業の種類				
申請者 (法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと		
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	(5)	後見開始の審判を受けていること		
備考				

上記により、再生医療等製品の販売業の許可を申請します。

年 月 日

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

都道府県知事 殿

(注意)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

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

4 管理者の資格欄には、法第40条の6の規定により再生医療等製品の販売を実地に管理する者が第196条の4各号のいずれに該当するかを記載すること。

5 兼営業所の種類欄には、当該営業所において再生医療等製品の販売業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

6 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第九十四の三(第百九十六条の五関係)
(平26厚労令87・追加)

許可番号

再生医療等製品販売業許可証

氏名(法人にあつては、その名称)
営業所の名称
営業所の所在地

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第40条の5第1項の規定により再生医療等製品の販売業の許可を受けた者であることを証明する。

年 月 日

都道府県知事 印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第九十四の四(第百九十六条の五関係)
(平26厚労令87・追加)

収入 印紙	再生医療等製品販売業許可更新申請書
----------	-------------------

許可番号及び年月日				
営業所の名称				
営業所の所在地				
営業所の構造設備の概要				
管理者	氏名		資格	
	住所			
兼営業所の種類				

変更内容	事項		変更前	変更後
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと		
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	(5)	後見開始の審判を受けていること		
備考				

上記により、再生医療等製品の販売業の許可の更新を申請します。

年 月 日

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

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営業所の種類欄には、当該営業所において再生医療等製品の販売業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 変更内容欄には、許可申請書に記載した事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあった事項について、記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第九十五(第百九十七条、第百九十七条の十一、第百九十七条の十二関係)
(平26厚労令87・全改)

収入 印紙	検定申請書
----------	-------

製造販売業者又は選任製造販売業者の 氏名		
製造販売業者又は選任製造販売業者の 住所		
検定に係る医薬品、医療機器又は再生 医療等製品を保有する施設の名称及び 所在地		
医薬品、医療機器又は再生医療等製品 の名称		
製造番号又は製造記号		
製造年月日		
容器又 は被包	種類	
	数量	
試験品の数量		
備考		

上記によ り、	医薬品 医療機器 再生医療等製 品	の検定を受けたく申請します。
------------	----------------------------	----------------

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	印

国立感染症研究所長 国立医薬品食品衛生研究所 長	殿
--------------------------------	---

第 号 年 月 日 都道府県 經由	知事 印
薬事監視員氏名	印

試験品採取年月日	
----------	--

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 この申請書は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。
- 6 この申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定が2以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、この申請に係る製造段階の別について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称欄に併せて記載すること。
- 7 容器又は被包の数量には、試験品の容器又は被包の数量を含めないこと。

様式第九十五の二(第百九十七条の四関係)
 (平23厚労令87・追加、平25厚労令78・一部改正)

製造・試験記録等要約書の様式作成申請書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名	
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所	
承認番号	
承認年月日又は承認申請年月日	
一般的名称	
販売名	
備考	

上記により、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請します。

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

印

国立感染症研究所長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 この申請書は、製造・試験記録等要約書の様式を作成する品目ごとに作成すること。
- 4 承認年月日又は承認申請年月日欄には、この申請が第197条の4第1項に基づく申請であるときは承認年月日を、第197条の4第3項に基づく申請であるときは承認申請年月日を記載すること。
- 5 この申請が第197条の4第3項に基づく申請であるときは、備考欄にその旨を記載し、同項に基づく申請を行う理由についても、同欄に記載すること。また、この場合、承認番号欄の記載は要しないこと。

様式第九十五の三(第百九十七条の五関係)
(平23厚労令87・追加、平25厚労令78・一部改正)

製造・試験記録等要約書の様式変更(確認)申請書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名	
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所	
承認番号	
承認年月日	
一般的名称	
販売名	
申請理由	
変更の必要	
備考	

上記により、製造・試験記録等要約書の様式変更(の確認)を申請します。

年 月 日

住所 法人にあつては、
主たる事務所の所在地

氏名 法人にあつては、
名称及び代表者の氏名

印

国立感染症研究所長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 この申請書は、変更又は変更に係る確認が必要な製造・試験記録等要約書の様式ごとに作成すること。
- 4 承認年月日欄には、対象となる品目に係る当初の承認年月日を記載すること。

- 5 申請理由欄については、第197条の5第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。この申請が第197条の5第3項に基づく申請であるときは、同欄の記載は要しないこと。
- 6 変更の必要欄には、対象となる品目の製造・試験記録等要約書の様式について、この申請によって変更が必要と考えられる場合には「有」と、変更の必要がないと考えられる場合には「無」と記入すること。
- 7 この申請が第197条の5第3項に基づく申請であるときは、備考欄にその旨を記載し、同項に基づく申請を行う理由についても、同欄に記載すること。

様式第九十六(第二百条関係)
(平26厚労令87・全改)

検定合格証明書

第 号

出願者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

出願者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称	合格番号	製造番号又は製造記号	数量	備考

医薬品
 上記の医療機器又は再生医療等製品は、薬事法第四十三條
 第一項第二項に規定する検定に合格したことを証明する。

年 月 日

国立感染症研究所長

国立医薬品食品衛生研究所長

印

(注意) この用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。

様式第九十七(第二百二条関係)
(平25厚労令78・全改)

検定記録表

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名			
製造業者の氏名			
品目の名称		合否決定年月日及び対象数量	

製造番号又は製造記号		封印解除年月日及び対象数量	
製造年月日及び製造数量		合格年月日を表示した年月日及び対象数量	
検定申請年月日及び申請数量		都道府県確認年月日及び対象数量	
抜取り年月日及び抜取り数量		出荷判定年月日及び対象数量	
薬事監視員の氏名		抜取り	
		封印解除	
		確認	
合否の別		合格番号	
		不合格品の処置	
備考			

(注意)

- この記録表は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。
- 検定合格証明書の交付を受けた場合にあっては、この記録表とともに保管すること。

様式第九十七の二(第二百十六条の八関係)
(平26厚労令87・追加)

添付文書記載事項届出受理通知書

届出を受理した期間	
届出件数	
備考	

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第52条の3第3項の規定に基づき届出を受理したことを通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

様式第九十八(第二百二十八条の十二、第二百二十八条の十三関係)

(平26厚労令87・追加)

委託	届書 変更届書
----	------------

受託者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		
受託者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
特定医療機器の名称	一般的名称	
	販売名	
特定医療機器の承認番号		
特定医療機器の承認年月日		
備考		

上記により、特定医療機器に関する記録の保存等の事務の委託の届出
 変更の届出
 をしま
 す。

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 受託者を変更する場合にあつては、変更後の受託者について記載すること。

様式第九十八の二(第二百二十八条の十八関係)
 (平26厚労令87・追加)

再生医療等製品に関する記録及び保存委託	届書 変更届書
---------------------	------------

受託者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		
受託者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
記録受託責任者の氏名		

記録受託責任者の住所		
再生医療等製品の名称	一般的名称	
	販売名	
再生医療等製品の承認番号		
再生医療等製品の承認年月日		
備考		

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

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。
- 3 受託者を変更する場合にあつては、変更後の受託者について記載すること。

様式第九十八の三(第二百二十八条の二十一関係)
(平26厚労令87・追加)

副作用救済給付等に関する情報整理結果通知書

副作用救済給付等に関する情報の整理を行った期間	
整理件数	
整理の結果	
備考	

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第3項の規定に基づき副作用救済給付請求等の整理の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

様式第九十八の四(第二百二十八条の二十一、第二百二十八条の二十四関係)
(平26厚労令87・追加)

副作用等報告 調査結果通知書
副作用救済給付等に関する情報

調査の名称	
調査の結果	
備考	

上記により、調査の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

様式第九十八の五(第二百二十八条の二十四関係)
(平26厚労令87・追加)

副作用等報告整理結果通知書

副作用等報告に関する情報の整理を行った期間	
報告件数	
報告者数	
整理の結果	
備考	

上記により、副作用等報告の整理の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

様式第九十九(第二百二十九条関係)
(平26厚労令87・旧様式第九十八線下・全改)

生物由来製品製造管理者承認申請書

製造業の許可又は登録区分		
製造業の許可又は登録番号及び年月日		
製造所の名称		
製造所の所在地		
管理者	氏名	
	住所	
備考		

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の16第1項の規定による生物由来製品製造管理者の承認を申請します。

年 月 日

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

長 事	地方厚生局 都道府県知事	殿
--------	-----------------	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正副2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 備考欄には、申請に係る者が生物由来製品製造管理者となる予定年月日を記載すること。

様式第九十九の二(第二百二十八条の十七、第二百二十八条の十八関係)
(平26厚労令87・旧様式第九十九線下・全改)

委託	届書 変更届書
----	------------

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

上記により、生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託の	届出 変更の届出	をしま す。
-------------------------------	-------------	-----------

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。
- 3 受託者を変更する場合にあつては、変更後の受託者について記載すること。

様式第百（第二百四十三条関係）

（平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第二十七の三線下・一部改正）

感染症定期報告 整理 結果 通知書

感染症定期報告に関する情報の整理を行った期間	
報告件数	
報告者数	

整理の結果	
備考	

上記により、感染症定期報告の整理の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第百一(第二百四十三条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第二十七の四線下・一部改正)

感染症定期報告 調査 結果 通知書

調査の名称	
調査の結果	
備考	

上記により、感染症定期報告の調査の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第百二(一)(第二百四十五条関係)

(平26厚労令87・全改)

	105mm		
収去証 1 収去の相手方の住所又は営業所所在地 2 収去の相手方の氏名又は法人の名称 3 品名及び数量 4 収去場所 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第69条の規定に基づき、上記のとおり収去する。 年 月 日 収去者薬事監視員職氏名印			

備考	所属局部課	
		148mm

様式第百二(二)(第二百四十五条関係)
(平26厚労令87・全改)

	105mm	
収去証 1 収去の相手方の住所又は営業所所在地 2 収去の相手方の氏名又は法人の名称 3 品名及び数量 4 収去場所 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第69条の2の規定に基づき、上記のとおり収去する。 年 月 日 収去者 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員 氏名 印		148mm
備考		



様式第百三(第二百四十六条関係)
(平26厚劳令87・全改)

第1面		
85mm		
第 号 薬事監視員身分証明書		53mm
所属庁 氏名 年 月 日生 年 月 日発行	写真	
厚生労働省(地方厚生局、都道府県、保健所設置市又は特別区) 印		

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3項、第23条の2の15第3項、第23条の35第3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4項(同条第7項において準用する場合を含む。)、第14条第2項、第9項若しくは第10項、第14条の3第2項、第14条の9、第17条、第18条第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11項若しくは第12項、第23条の2の8第2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項若しくは第2項(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4項(同条第7項において準用する場合を含む。)、第23条の25第2項、第9項若しくは第10項、第23条の28第2項、第23条の34、第23条の35第1項若しくは第2項、第23条の36、第23条の42、第40条の2第4項(同条第6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88 FACE="MS 明朝" LANG="JA" SIZE=3>項まで、第68条の24第1項、第80条第1項から第3項まで若しくは第7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4、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

第3面

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(薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第70条第1項、第72条第4項、第72条の2第1項、第72条の4、第73条、第75条第1項、第76条及び第81条の2において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者、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項から第3項まで及び第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から第9条の4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、第27条から第29条の3まで、第30条第2項、第31条から第33条まで、第34条第2項若しくは第3項、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3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3項若しくは第5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5において準用する場合を含む。)、第68条の2、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7項の規定又は第72条第4項、第72条の2、第72条の4から第74条まで、第75条第1項若しくは第75条の22 NT>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、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項又は第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は、当該薬局開設

第4面

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、前3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、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3項、第23条の2の15第3項、第23条の35第3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、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。

5 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。

6 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。

7 第1項から第5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

第5面

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5及び第68条の19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5において準用する場合を含む。)、第65条、第65条の6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の規定により第23条の2の23の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2号(第75条の2の2第2項において準用する場合を含む。)、第4号若しくは第5号(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

に足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2 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、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

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6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

第6面

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採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6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を貯蔵し、若しくは陳列している者又はこれらの物を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、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その疑いがある物品を、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6項の規定を、前項の規定による権限については同条第7項の規定を準用する。

(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)
(平26厚劳令87・全改)

第1面		
85mm		
第	号	53mm

医薬品、医療機器等の品質、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	写真	
厚生労働省(都道府県) 印		

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) 2~5 (略) 6 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。 7 第1項から第5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採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6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を貯蔵し、若しくは陳列している者又はこれらの物を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報

告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗

第3面

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その疑いがある物品を、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6項の規定を、前項の規定による権限については同条第7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。

様式第百四(第二百四十七条関係)
(平26厚劳令87・全改)

調査
立入検査
結果通知書
質問
収去

対象者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		
対象者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
対象者の許可又は登録	許可又は登録の種類	
	許可番号又は登録番号及び年月日	
実施年月日		
実施結果		
備考		

調査
上記により、立入検査の結果を通知します。

質問

収去

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

印

厚生労働大
臣
地方厚生局
長
都道府県知
事

殿

(注意)

1 用紙の大きさは、日本工業規格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 「対象者の許可又は登録」欄には、対象者が製造業等の許可又は登録を受けている場合に記入すること。

様式第百五(第二百四十八条関係)
(平26厚労令87・全改)

第1面		
85mm		
<p>第 号</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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</p>		53mm
<p>職名</p> <p>氏名</p> <p style="text-align: center;">年 月 日生</p> <p style="text-align: center;">年 月 日発行</p>	写真	
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合 機構理事長 印</p>		

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3項、第23条の2の15第3項、第23条の35第3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4項(同条第7項において準用する場合を含む。)、第14条第2項、第9項若しくは第10項、第14条の3第2項、第14条の9、第17条、第18条第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11項若しくは第12項、第23条の2の8第2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項若しくは第2項(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4項(同条第7項において準用する場合を含む。)、第23条の25第2項、第9項若しくは第10項、第23条の28第2項、第23条の34、第23条の35第1項若しくは第2項、第23条の36、第23条の42、第40条の2第4項(同条第6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7項から第8項まで、第68条の24第1項、第80条第1項から第3項まで若しくは第7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4、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・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、前3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、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

第3面

製品を業務上取り扱う者又は第18条第3項、第23条の2の15第3項、第23条の35第3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、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。

5 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。

6 (略)

7 第1項から第5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。

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5項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第4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4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、関係人の請求があつたときは、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。

様式第百六(第二百四十九条関係)
(平26厚労令87・全改)

外国特例承認取得者

認定医薬品等外国製造業者

検査

登録医療機器等外国製造業者

質問

結果通知書

認定再生医療等製品外国製造業者

対象者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
対象者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
実施年月日	
実施結果	
備考	

上記により、
調査
質問
の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第百六の二(第二百四十九条の六関係)
(平26厚労令87・全改)

105mm	
<p>収去証</p> <p>1 収去の相手方の住所又は営業所所在地</p> <p>2 収去の相手方の氏名又は法人の名称</p> <p>3 品名及び数量</p> <p>4 収去場所</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第76条の8第1項の規定に基づき、上記のとおり収去する。</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">収去者 薬事監視員(麻薬取締官又は麻薬取締員)職 氏名 印</p> <p style="text-align: center;">所属局部課</p> <p>備考</p>	148 mm

様式第百七(一)(第二百五十条関係)
(平5厚令36・追加、平12厚令127・平16厚労令39・一部改正、平16厚労令112・旧様式第三十(一)繰下・一部改正)

希少疾病用医薬品指定申請書

名称	
成分及び分量又は本質	
製造方法	
予定される用法及び用量	
予定される効能又は効果	
使用価値が特に優れていると判断する理由	
備考	

上記により、希少疾病用医薬品の指定を申請します。

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 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきり書くこと。

様式第七(二)(第二百五十条関係)
(平26厚労令87・全改)

希少疾病用医療機器指定申請書

類別	
名称	
形状、構造及び原理	
原材料	
製造方法	
予定される使用目的又は効果	
予定される使用方法	

使用価値が特に優れていると判断する理由	
備考	

上記により、希少疾病用医療機器の指定を申請します。

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

印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 4 粉状又は液状の医療機器にあつては、形状、構造及び寸法欄の記載を要しないこと。

様式第百七(三)(第二百五十条関係)
(平26厚労令87・追加)

希少疾病用再生医療等製品指定申請書

名称	
形状、構造、成分、分量又は本質	
製造方法	
予定される用法及び用量又は使用方法	
予定される効能、効果又は性能	
使用価値が特に優れていると判断する理由	
備考	

上記により、希少疾病用再生医療等製品の指定を申請します。

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 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第百八(第二百五十二条関係)
(平26厚労令87・全改)

希少疾病用医薬品	試験研究	
希少疾病用医療機器	製造販売	中止届書
希少疾病用再生医療等製品	製造	

指定年月日	
名称	
中止の理由	
備考	

上記によ
り、

希少疾病用医薬品	試験研究	
希少疾病用医療機器	の 製造販売	中止の届出をしま す。
希少疾病用再生医療等 製品	製造	

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 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第百九から様式第百十一まで 削除

(平二六厚労令八七)

様式第百十二(一)(第二百六十二条関係)
(平26厚労令87・全改)

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 製造業 外国製造業者	許可 認定	条件変更申出書
--	------------------------	----------	---------

許可番号又は認定番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地			
条件の変更希望内容	事項	変更前	変更後
構造設備の概要			
備考			

上記により、	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 製造業 外国製造業者	の	許可 認定	の条件の変更を希望します。
--------	--	---	------------------------	---	----------	---------------

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	印

厚生労働大臣 地方厚生局長 都道府県知事	殿
----------------------------	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 条件の変更希望内容欄の事項の箇所には、変更を希望する許可又は認定の条件の種類を記載すること。
- 4 条件の変更希望内容欄の変更前の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した許可又は認定の条件の種類について申出時点における許可又は認定の条件の内容を記載すること。
- 5 条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した許可又は認定の条件の種類について希望する許可又は認定の条件の内容を記載すること。
- 6 条件の変更の希望する事項が2以上であるときは、条件の変更希望内容欄の事項、変更前及び変更後の箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。また、条件の変更希望内容欄の事項、変更前又は変更後の箇所に全てを記載することができないときは、この箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 構造設備の概要欄には、許可又は認定の条件の変更に係る部分についてのみ記載すること。
- 8 認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を併記すること。また、署名をもって押印に代えることができるものとする。

様式第百十二(二)(第二百六十二条関係)
(平26厚労令87・全改)

医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製品	製造販売承認条件変更申出書
--	---------------

承認番号及び年月日			
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			
条件の変更希望内容	事項	変更前	変更後
備考			

上記により、	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製品	の製造販売の承認の条件の変更を希望します。
--------	--	-----------------------

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	印

厚生労働大臣 地方厚生局長 都道府県知事	殿
----------------------------	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 条件の変更希望内容欄の事項の箇所には、変更を希望する承認の条件の種類を記載すること。
- 4 条件の変更希望内容欄の変更前の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について申出時点における承認の条件の内容を記載すること。
- 5 条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について希望する承認の条件の内容を記載すること。
- 6 条件の変更の希望する事項が2以上であるときは、条件の変更希望内容欄の事項、変更前及び変更後の箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。また、条件の変更希望内容欄の事項、変更前又は変更後の箇所に全てを記載することができないときは、この箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第百十二(三)(第二百六十二条関係)
(平26厚劳令87・全改)

外国製造	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製品	製造販売承認条件変更申出書
------	--	---------------

承認番号及び年月日			
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			
条件の変	事項	変更前	変更後

更希望内容			
備考			

上記により、外国製造の	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製品	の製造販売の承認の条件の変更を希望します。
-------------	--	-----------------------

年 月 日

住所	邦文	
	外国文	法人にあつては、主たる事務所の所在地
氏名	邦文 印又は署名	
	外国文	法人にあつては、名称及び代表者の氏名
選任製造販売業者		
住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地	
氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄には、選任製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 条件の変更希望内容欄の事項の箇所には、変更を希望する承認の条件の種類を記載すること。
- 5 条件の変更希望内容欄の変更前の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の

種類について申出時点における承認の条件の内容を記載すること。

6 条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について希望する承認の条件の内容を記載すること。

7 条件の変更の希望する事項が2以上であるときは、条件の変更希望内容欄の事項、変更前及び変更後の箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。また、条件の変更希望内容欄の事項、変更前又は変更後の箇所に全てを記載することができないときは、この箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第十二の二(第二百六十三条関係)
(平26厚労令87・追加)

医療機器
適合性調査結果通知書
体外診断用医薬品

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
適合性調査申請年月日		
調査を行つた製造所の名称		
調査を行つた製造所の所在地		
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
製造業の登録番号及び年月日		
調査結果		
備考		

上記により、
医療機器
体外診断用医薬品
の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者 印

大臣 知事	厚生労働 都道府県	殿
----------	--------------	---

(注意)

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

様式第百十三(一)(第二百六十四条関係)
(平26厚労令87・全改)

輸出用	医薬品 医薬部外 品	適合性調査申請書
-----	------------------	----------

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

上記により、輸出用の	医薬品 医薬部外 品	の適合性調査を申請します。
------------	------------------	---------------

年 月 日

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 都道府県知事	殿
--------------------------------	---

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分欄には第26条第1項又は第2項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 届出年月日欄には、令第74条の規定による届出の届出年月日を記載すること。
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第百十三(二)(第二百六十四条関係)
(平26厚労令87・全改)

医療機器
輸出用 適合性調査申請書
体外診断用医薬品

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

上記により、輸出用の
医療機器
体外診断用医薬品 の適合性調査を申請します。

年 月 日

	住所	法人にあつては、主たる事務所の所在地
--	----	--------------------

	氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名	印
--	----	--------------------	---

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、日本工業規格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 届出年月日欄には、令第74条の2の規定による届出の届出年月日を記載すること。

4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第百十三(三)(第二百六十四条関係)
(平26厚労令87・追加)

輸出用再生医療等製品適合性調査申請書

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

上記により、輸出用の再生医療等製品の適合性調査を申請します。

年 月 日

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

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分欄には第137条の9の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 届出年月日欄には、令第74条の3の規定による届出の届出年月日を記載すること。

5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第百十四(第二百六十五条関係)

(平16厚労令112・旧様式第三十二(一)線下・全改、平26厚労令87・旧様式第百十四(一)・一部改正)

輸出用	医薬品 医薬部外品 化粧品	製造 輸入	届書
-----	---------------------	----------	----

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日		
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分		
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
製造し、又は輸入しようとする品目	名称	一般的名称
		輸出用名称
	成分及び分量又は本質	
	製造方法	
	用法用量	
	効能又は効果	
規格及び試験方法		
輸出先		
備考		

上記により、輸出用の	医薬品 医薬部外品 化粧品	の	製造 輸入	の届出をします。
------------	---------------------	---	----------	----------

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造し、又は輸入しようとする品目欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 化粧品にあつては、規格及び試験方法欄の記載を要しないこと。

様式第百十四の二(一)(第二百六十五条の二関係)
(平26厚労令87・全改)

輸出用医療機器	製造 輸入	届書
---------	----------	----

製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日		
製造販売業の許可の種類		
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
製造し、又は輸入しようとする品目	類別	
	名称	一般的名称
		輸出用名称
	形状、構造及び原理	
	原材料	
	使用目的又は効果	
	使用方法	
輸出先		
備考		

上記により、輸出用の医療機器の	製造	の届出をします。
-----------------	----	----------

	輸 入	
--	--------	--

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	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造し、又は輸入しようとする品目欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 一般医療機器又は法第23条の2の23第1項の規定により指定する高度管理医療機器又は管理医療機器にあつては、形状、構造及び原理欄、原材料欄、使用目的又は効果欄及び使用方法欄の記載を要せず、歯科材料(固形の歯科用研削材料類を除く。)にあつては、形状、構造及び原理欄の記載を要せず、その他の医療機器にあつては原材料欄の記載を要しないこと。

様式第百十四の二(二)(第二百六十五条の二関係)
(平26厚劳令87・全改)

輸出用体外診断用医薬品	製 造 輸 入	届書
-------------	------------------	----

製造販売業又は製造業の許可 又は登録番号及び年月日			
製造販売業の許可の種類			
主たる機能を有する事務所又 は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又 は製造所の所在地			
製 造 し、 又 は 輸 入 し よ	名 称	一般的名称	
		輸出用名称	
	使用目的		
	形状、構造及び原理		

うつする品目	反応系に関与する成分	
	品目仕様	
	使用方法	
輸出先		
備考		

上記により、輸出用の体外診断用医薬品の	製造 輸入	の届出をします。
---------------------	----------	----------

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造し、又は輸入しようとする品目欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第百十四の三(第二百六十五条の三関係)
(平26厚労令87・追加)

輸出用再生医療等製品	製造 輸入	届書
------------	----------	----

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日	
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分	
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称	

主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
製造し、又は輸入しようとする品目	類別	
	名称	一般的名称
		輸出用名称
	形状、構造、成分、分量又は本質	
	効能、効果又は性能	
用法及び用量又は使用方法		
輸出先		
備考		

上記により、輸出用の再生医療等製品の	製造 輸入	の届出をします。
--------------------	----------	----------

年 月 日

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造し、又は輸入しようとする品目欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 類別欄には、令別表第二による類別を記載すること。

様式第百十五(第二百六十七条関係)
(平21厚劳令146・全改)

化粧品	外国製造販売業者 外国製造業者	届書
-----	--------------------	----

外国製造販売業者又は外国製造業者	氏名	
	住所	

外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称	
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地	
備考	

上記により、化粧品	外国製造販売業者 外国製造業者	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	印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名及び住所欄には、化粧品を外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所を記載すること。
- 5 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称及び所在地欄には、化粧品を外国において製造販売する者の事務所又は外国において製造する者の製造所の名称及び所在地を記載すること。

様式第百十六(第二百七十六条関係)

(平16厚労令39・全改、平16厚労令112・旧様式第三十三線下・一部改正)

治験計画調査通知書

治験薬の成分名 (一般名、治験成分記号)	
治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者	
届出年月日	
調査結果	
備考	

上記により、治験計画に係る調査の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第百十七(第二百七十八条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第三十三の二繰下・一部改正)

治験計画届出 受理 通知書

治験計画届出受理件数	
治験計画届出受理年月日	年 月 日～ 年 月 日
備考	

上記により、治験計画書の届出の受理について通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第百十八(第二百八十条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第三十三の三繰下・一部改正)

治験中副作用等報告 整理 結果 通知書

治験中副作用等報告に関する情報の整理を行った期間	
報告件数	
報告者数	
整理の結果	
備考	

上記により、治験に係る副作用等の報告に関する情報の整理の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第百十九(第二百八十条関係)

(平16厚労令39・追加、平16厚労令112・旧様式第三十三の四繰下・一部改正)

治験中副作用等報告 調査 結果 通知書

調査の名称	
調査の結果	
備考	

上記により、治験に係る副作用等報告の調査の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

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

様式第百二十(第二百八十条の三関係)

(平26厚労令87・追加)

原薬等登録原簿登録申請書

登録区分 (原薬等の種類)		
原薬等の名称		
製造所の名称		
製造所の所在地		
成分及び分量又は本質		
製造方法		
規格及び試験方法		
安定性に関する情報		
貯蔵方法及び有効期間		
安全性に関する情報		
製造業の許可区分若しくは登録区分又は外国製造業者の認定区分若しくは登録区分		
製造業の許可番号若しくは登録番号又は外国製造業者の認定番号若しくは登録番号及び年月日		
原薬等国内管理人	氏名	
	住所	

備考	
----	--

上記により、原薬等登録原簿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	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 登録区分欄には、第280条の2各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 製造業の許可区分若しくは登録区分又は外国製造業者の認定区分若しくは登録区分欄及び製造業の許可番号若しくは登録番号又は外国製造業者の認定番号若しくは登録番号欄には、当該製造業者が法第13条の許可、法第13条の3の認定、法第23条の2の3及び法第23条の2の4の登録、法23条の22の許可又は法23条の24の認定を受けている場合に記載すること。
- 6 製造方法欄、規格及び試験方法欄、安定性に関する情報欄、貯蔵方法及び有効期限欄及び安全性に関する情報欄に当該記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 原薬等国内管理人欄は、第280条の3第2項の規定により原薬等国内管理人が選任されている場合に記載すること。
- 8 原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第百二十一(第二百八十条の四関係)
(平26厚労令87・追加)

登録番号

原薬等登録原簿登録証

原薬等製造業者の氏名(法人にあつては、その名称)

製造所の名称及び所在地

製造所の許可又は認定番号

原薬等国内管理人の氏名及び住所

1. 登録区分
2. 原薬等の名称
3. 登録資料項目

上記品目は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の6の

規定により、原薬等登録原簿に登録されていることを証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

様式第百二十二(第二百八十条の五関係)
(平26厚労令87・追加)

原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書

登録区分 (原薬等の種類)			
原薬等の名称			
登録番号		登録年月日	
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、原薬等登録原簿登録証の書換え交付を申請します。

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	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録区分欄には、第280条の2各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。
- 5 原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第百二十三(第二百八十条の六関係)
(平26厚労令87・追加)

原薬等登録原簿登録証再交付申請書

登録区分 (原薬等の種類)			
原薬等の名称			
登録番号		登録年月日	
再交付申請の理由			
備考			

上記により、原薬等登録原簿登録証の再交付を申請します。

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	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録区分欄には、第280条の2各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。
- 5 原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第二百二十四(第二百八十条の十関係)

(平26厚労令87・追加)

原薬等登録原簿変更登録申請書

登録区分 (原薬等の種類)	
原薬等の名称	
登録番号及び登録年月日	
製造所の名称	
製造所の所在地	
認可、認定又は登録の区分	

認可、認定又は登録番号及び年月日			
変更予定年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
備考			

上記により、原薬等登録原簿の変更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	印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録区分欄には、第280条の2各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 認可、認定又は登録の区分欄は、当該製造業者が法第13条の許可、法第13条の3の認定、法第23条の2の3及び法第23条の2の4の登録、法23条の22の許可又は法23条の24の認定を受けている場合に記載すること。
- 5 変更内容欄に変更事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。
- 7 原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第二百五(第二百八十条の十二関係)
(平26厚労令87・追加)

原薬等登録原簿軽微変更届書

登録区分 (原薬等の種類)	
原薬等の名称	
登録番号及び登録年月日	

製造所の名称			
製造所の所在地			
認可、認定又は登録の区分			
認可、認定又は登録番号及び年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、原薬等登録原簿の軽微変更の届出をします。

年 月 日

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

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録区分欄には、第280条の2各号のいずれに該当するか記載すること。

4 許可又は認定の区分欄は、当該製造業者が法第13条の許可、法第13条の3の認定、法第23条の2の3及び法第23条の2の4の登録、法23条の22の許可又は法23条の24の認定を受けている場合に記載すること。

5 変更内容欄に変更事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

6 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。

7 原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第二百二十六(第二百八十条の十四関係)
(平26厚労令87・追加)

原薬等登録原簿登録承継届書

承継登録品目	原薬等の名	登録区分	登録番号	登録年月
--------	-------	------	------	------

	称			日
承継理由				
承継日				
被承継者				
備考				

上記により、原薬等登録原簿の登録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	印

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、日本工業規格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 承継品目欄には、品目が2以上であるときは、登録年月日の順に記載すること。
- 4 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。
- 5 被承継者が法第13条の許可、法第13条の3の認定、法第23条の2の3及び法第23条の2の4の登録、法23条の22の許可又は法23条の24の認定を取得している場合にあつては、被承継者欄に当該許可、認定又は登録の種類若しくは区分、許可番号、認定番号若しくは登録番号及び許可、認定若しくは登録年月日を記載すること。
- 6 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。
- 7 原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第二百二十七(第二百八十条の十五関係)
(平26厚労令87・追加)

登録

申請却下

原薬等登録原簿 届出の受理 通知書

登録の抹消

登録を行った機関		
件数	登録	
	却下	
	届出受理	
	登録の抹消	
備考		

登録

申請却下

上記により、原薬等登録原簿に係る届出の受理を行つたことを通知します。

登録の抹消

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録、申請却下、届出の受理又は登録の抹消を行つたことについて、必要に応じその内容について別紙にまとめること。

別表第一(第十一条の三関係)
(平一九厚劳令二八・追加)

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

- (1) 薬局の名称
- (2) 薬局開設者
- (3) 薬局の管理者
- (4) 薬局の所在地
- (5) 電話番号及びファクシミリ番号
- (6) 営業日
- (7) 営業時間

二 薬局へのアクセス

- (1) 薬局までの主な利用交通手段
- (2) 薬局の駐車場
 - (i) 駐車場の有無
 - (ii) 駐車台数
 - (iii) 有料又は無料の別
- (3) ホームページアドレス
- (4) 電子メールアドレス

三 薬局サービス等

- (1) 相談に対する対応の可否
- (2) 対応することができる外国語の種類
- (3) 障害者に対する配慮

- (4) 車椅子の利用者に対する配慮
- (5) 受動喫煙を防止するための措置
- 四 費用負担
 - (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い
 - (2) クレジットカードによる料金の支払の可否
- 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) 認定薬剤師(中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。)の種類及び人数
 - (2) 薬局の業務内容
 - (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否
 - (ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否
 - (iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否
 - (iv) 浸煎せん薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否
 - (v) 薬局製剤実施の可否
 - (vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否
 - (vii) 薬剤服用歴管理の実施の有無
 - (viii) 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否
 - (3) 地域医療連携体制
 - (i) 医療連携の有無
 - (ii) 地域住民への啓発活動への参加の有無
 - 二 実績、結果等に関する事項
 - (1) 薬局の薬剤師数
 - (2) 医療安全対策(医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置の有無)
 - (3) 情報開示の体制
 - (4) 症例を検討するための会議等の開催の有無
 - (5) 処方せんを応需した者(以下この表において「患者」という。)の数
 - (6) 患者満足度の調査
 - (i) 患者満足度の調査の実施の有無
 - (ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

別表第一の二(第十五条の六、第十五条の十四、第四百七十七条の七、第四百七十七条の十二関係)
(平二六厚労令八・全改)

- 第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項
 - 一 許可の区分の別
 - 二 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業の許可証の記載事項
 - 三 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名
 - 四 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
 - 五 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
 - 六 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
 - 七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
 - 八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
 - 一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
 - 二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
 - 三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
 - 四 要指導医薬品の陳列に関する解説
 - 五 指定第二類医薬品の陳列(特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。七において同じ。)等に関する解説
 - 六 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
 - 七 一般用医薬品の陳列に関する解説
 - 八 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
 - 九 個人情報 の適正な取扱いを確保するための措置
 - 十 その他必要な事項

別表第一の三(第十五条の六、第四百七十七条の七関係)
(平二六厚労令八・追加)

- 一 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- 二 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- 三 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名

- 四 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間
- 五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)又は一般用医薬品の使用期限

別表第一の四(第四百九条の十関係)
(平二六厚労令八・追加)

- 第一 区域の管理及び運営に関する事項
 - 一 許可の区分の別
 - 二 配置販売業者の氏名又は名称その他の配置販売業の許可証の記載事項
 - 三 区域管理者の氏名
 - 四 当該区域に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
 - 五 取り扱う一般用医薬品の区分
 - 六 当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明
 - 七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の配置販売による購入又は譲受けの申込みを受理する時間
 - 八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
 - 一 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
 - 二 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
 - 三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
 - 四 指定第二類医薬品の定義等に関する解説
 - 五 指定第二類医薬品を配置販売により購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
 - 六 一般用医薬品の陳列に関する解説
 - 七 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
 - 八 個人情報 の適正な取扱いを確保するための措置
 - 九 その他必要な事項

別表第二(第八十一条関係)
(平一六厚労令一一二・全改)

一	手術台及び治療台のうち、放射線治療台
	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
	医療用エックス線写真観察装置
	医療用エックス線装置用透視台
	放射性物質診療用器具(シンチレーションカウンタ及びラジオイムノアッセイ用装置を除く。)
	放射線障害防護用器具
	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの <ul style="list-style-type: none"> 一 ハイパーサーミア装置 二 結石破碎装置
	内臓機能検査用器具のうち、磁気共鳴画像診断装置
	医薬品注入器のうち、造影剤注入装置
	医療用物質生成器のうち、陽子線治療装置
二	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの <ul style="list-style-type: none"> 一 超音波画像診断装置 二 医用サーモグラフィ装置 三 除細動器 四 機能的電気刺激装置
	体温計
	血液検査用器具のうち、オキシメータ
	血圧検査又は脈波検査用器具
	内臓機能検査用器具。ただし、次に掲げるものを除く。 <ul style="list-style-type: none"> 一 磁気共鳴画像診断装置 二 眼圧計 三 血液ガス分析装置 四 自動細胞診装置
	聴力検査用器具

	知覚検査又は運動機能検査用器具。ただし、次に掲げるものを除く。 一 歩行分析計 二 握力計 三 圧痛覚計 四 角度計 五 背筋力計 六 治療点検索測定器 七 歯科用電気診断用機器
	補聴器
三	手術台及び治療台（放射線治療台及び歯科用治療台を除く。）
	医療用照明器（歯科用手術灯を除く。）
	医療用消毒器
	医療用殺菌水装置
	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊 ^{のう} 及びガス吸収かん
	呼吸補助器
	内臓機能代用器のうち、心臓ペースメーカー
	保育器
	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの 一 心マッサージ器 二 脳・脊髄電気刺激装置 三 卵管疎通診断装置 四 超音波手術器
	聴診器
	打診器
	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、次に掲げるもの 一 歩行分析計 二 握力計 三 圧痛覚計 四 角度計 五 背筋力計
	医療用定温器（微生物培養装置を除く。）
	電気手術器
	結紮 ^{さつ} 器及び縫合器
	医療用焼灼 ^{しやく} 器（レーザー手術装置及びレーザーコアグレータを除く。）
	医療用吸引器（歯科用吸引装置を除く。）
	気胸器及び気腹器
	医療用嘴 ^し 管及び体液誘導管
	医療用洗浄器（歯科用根管洗浄器及び家庭用腔 ^{ちつ} 洗浄器を除く。）
	採血又は輸血用器具
	医薬品注入器（歯科用貼 ^{ちよう} 薬針及び造影剤注入装置を除く。）
	医療用吸入器（家庭用吸入器を除く。）
四	内臓機能代用器（心臓ペースメーカーを除く。）
五	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの 一 ヘリウム・ネオンレーザー治療器 二 半導体レーザー治療器
	内臓機能検査用器具のうち、眼圧計
	検眼用器具
	医療用鏡（歯鏡及び歯鏡柄を除く。）
	医療用焼灼 ^{しやく} 器のうち、レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ
六	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの 一 光線治療器 二 低周波治療器 三 高周波治療器 四 超音波治療器

	<ul style="list-style-type: none"> 五 熱療法用装置 六 マッサージ器 七 針電極低周波治療器 八 電位治療器 九 骨電気刺激癒合促進装置
	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、治療点検索測定器
	整形用機械器具のうち、運動療法用機械器具
七	手術台及び治療台のうち、歯科用治療台
	医療用照明器のうち、歯科用手術灯
	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
	<ul style="list-style-type: none"> 一 歯科用イオン導入装置 二 歯科用両側性筋電気刺激装置
	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、歯科用電気診断用機器
	医療用鏡のうち、歯鏡及び歯鏡柄
	医療用吸引器のうち、歯科用吸引装置
	医療用剥はく離子のうち、歯科用起子及び剥はく離子
	医療用てこのうち、次に掲げるもの
	<ul style="list-style-type: none"> 一 歯科用てこ 二 歯科用エレベータ
	医療用穿せん刺器、穿せん削器及び穿せん孔器のうち、次に掲げるもの
	<ul style="list-style-type: none"> 一 歯科用バー 二 歯科用リーマ 三 歯科用ファイル 四 歯科用ドリル 五 歯科用根管スプレッタ及び根管プラグ 六 歯科用マンドレル 七 歯科用根管拡大装置 八 歯科技工用バー 九 歯科技工用マンドレル
	医療用洗浄器のうち、歯科用根管洗浄器
	整形用機械器具のうち、歯科矯正用機器
	歯科用ユニット
	歯科用エンジン
	歯科用ハンドピース
	歯科用切削器
	歯科用ブローチ
	歯科用探針
	歯科用充填てん器
	歯科用練成器
	歯科用防湿器
	印象採得又は咬こう合採得用器具
	歯科用蒸和器及び重合器
	歯科用鑄造器
	医薬品注入器のうち、歯科用貼ちよう薬針
八	放射性物質診療用器具のうち、次に掲げるもの
	<ul style="list-style-type: none"> 一 シンチレーションカウンタ 二 ラジオイムノアッセイ用装置
	血液検査用器具(オキシメータを除く。)
	尿検査又は糞ふん便検査用器具
	内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
	<ul style="list-style-type: none"> 一 血液ガス分析装置 二 自動細胞診装置
	医療用遠心ちんでん器
	医療用マイクロトーム

	医療用定温器のうち、微生物培養装置
九	舌圧子
	医療用刀
	医療用はさみ
	医療用ピンセット
	医療用匙 <small>ひ</small>
	医療用鉤 <small>こう</small>
	医療用鉗 <small>かん</small> 子
	医療用のこぎり
	医療用のみ
	医療用剥 <small>はく</small> 離子(歯科用起子及び剥 <small>はく</small> 離子を除く。)
	医療用つち
	医療用やすり
	医療用てこ(歯科用てこ及び歯科用エレベータを除く。)
	医療用絞 <small>こう</small> 断器
	医療用穿 <small>せん</small> 刺器、穿 <small>せん</small> 削器及び穿 <small>せん</small> 孔器。ただし、次に掲げるものを除く。 一 歯科用バー 二 歯科用リーマ 三 歯科用ファイル 四 歯科用ドリル 五 歯科用根管スプレッタ及び根管プラグ 六 歯科用マンドレル 七 歯科用根管拡大装置 八 歯科技工用バー 九 歯科技工用マンドレル
	開創又は開孔用器具
	医療用拡張器
	医療用消息子
	医療用巻 <small>けん</small> 綿子
	医療用洗浄器のうち、家庭用腔 <small>ちつ</small> 洗浄器
	整形用機械器具のうち、次に掲げるもの 一 骨接合用器械 二 電動式骨手術器械 三 エアー式骨手術器械 四 骨接合用又は骨手術用器具 五 靱 <small>じん</small> 帯再建術用手術器械
	医療用吸入器のうち、家庭用吸入器
	バイブレーター
	家庭用電気治療器
	指圧代用器
	はり又はきゆう用器具のうち、温きゆう器
	磁気治療器
	医療用物質生成器

別表第三(第二百四条関係)

(昭三六厚令一九・昭三六厚令四四・昭三七厚令一・昭三七厚令二九・昭三七厚令五〇・昭三八厚令二二・昭三八厚令二六・昭三八厚令四八・昭三九厚令二五・昭四〇厚令二・昭四〇厚令三八・昭四〇厚令四三・昭四〇厚令五四・昭四一厚令一四・昭四一厚令三八・昭四二厚令八・昭四二厚令三八・昭四三厚令二・昭四三厚令一二・昭四三厚令三八・昭四三厚令五〇・昭四四厚令一一・昭四四厚令二七・昭四五厚令二・昭四五厚令六・昭四五厚令一四・昭四五厚令二八・昭四五厚令四九・昭四六厚令五・昭四六厚令一六・昭四六厚令二一・昭四七厚令三五・昭四七厚令四五・昭四八厚令一・昭四八厚令一九・昭四八厚令三〇・昭四八厚令四一・昭四九厚令一・昭四九厚令一七・昭四九厚令二八・昭四九厚令三三・昭五〇厚令二・昭五〇厚令一七・昭五〇厚令三一・昭五〇厚令四四・昭五一厚令二・昭五一厚令一三・昭五一厚令三八・昭五一厚令五二・昭五二厚令六・昭五二厚令二四・昭

- (2) ニコチンとして一枚中七八mg以下を含有する貼付剤
- 二十の二 パクリタキセル及びその製剤
- 二十一 ハズ油
- 二十二 ヒヨスチアミン及びその化合物
- 二十三 ピロカルピン及びその塩類
- 二十四 ビンクリスチン及びその塩類
- 二十四の二 ビンデシン及びその塩類
- 二十五 ビンブラスチン及びその塩類
- 二十六 フイゾスチグミン及びその塩類
- 二十七 フクジュソウ配糖体
- 二十八 ふぐ毒成分及びその製剤
- 二十九 ベラトルムアルカロイド及びその塩類
- 二十九の二 ポスロプス アトロクス蛇毒由来のトロンビン様酵素(別名バトロキソビン)及びその製剤。ただし、1ml中ポスロプス アトロクス蛇毒由来のトロンビン様酵素10バトロキソビン単位以下を含有するものを除く。
- 三十 ホマトロピン及びその塩類
- 三十一 モルヒネ及びその化合物。ただし、エチルモルヒネ、コデイン、ジヒドロコデイン及びそれらの塩類を除く。
- 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤
- 一 アクチノマイシンG及びその製剤。ただし、1バイアル中アクチノマイシンG0.2mg力価以下を含有するものを除く。
- 二 アクチノマイシンD及びその製剤。ただし、1バイアル中アクチノマイシンD0.5mg力価以下を含有するものを除く。
- 二の二 アクラルピシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、1バイアル中アクラルピシンとして20mg力価以下を含有するものを除く。
- 二の三 (+)-(7S・9S)-9-アセチル-9-アミノ-7-[(2-デオキシ-ベータ-D-エリスロ-ペンタピラノシル)オキシ]-7,8,9,10-テトラヒドロ-6,11-ジヒドロキシ-5,12-ナフタセンジオン(別名アムルピシン)及びその塩類
- 三 アムホテリシンB及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 注射剤以外の製剤であつて1錠中又は1ml中アムホテリシンB100mg力価以下を含有するもの
- (2) 1g中アムホテリシンB20μg以下を含有する体外診断薬
- (3) 1ml中アムホテリシンB10μg以下を含有する体外診断薬
- (4) 1片中アムホテリシンB51.2μg以下を含有する体外診断薬
- 三の二 イダルピシン、その塩類及びそれらの製剤
- 三の三 A型ボツリヌス毒素及びその製剤
- 三の四 エピルピシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、1バイアル中エピルピシンとして50mg力価以下を含有するものを除く。
- 四 クロモマイシンA₃及びその製剤。ただし、1アンプル中クロモマイシンA₃0.5mg力価以下を含有するものを除く。
- 四の二 ジノスタチン スチマラマー及びその製剤。ただし、1バイアル中ジノスタチン スチマラマーとして6mg力価以下を含有するものを除く。
- 五 ダウノルピシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、1バイアル中ダウノルピシンとして20mg力価以下を含有するものを除く。
- 六 ドキソルピシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、1バイアル中ドキソルピシンとして50mg力価以下を含有するものを除く。
- 七 ネオカルチノスタチン及びその製剤。ただし、1アンプル中ネオカルチノスタチン2000単位以下を含有するものを除く。
- 七の二 B型ボツリヌス毒素及びその製剤
- 七の三 ピラルピシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、1バイアル中ピラルピシンとして20mg力価以下を含有するものを除く。
- 八 マイトマイシンC及びその製剤。ただし、1個又は1バイアル中マイトマイシンC2mg力価以下を含有するものを除く。
- 無機薬品及びその製剤
- 一 黄リン及びその製剤
- 二 シアン化合物及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ベルリン青、黄血塩、赤血塩、ロダン化合物及びそれらの製剤
- (2) シアン銀、シアン水銀又はオキシシアン水銀0.2%以下を含有する膏こう剤(硬膏こう、軟膏こう、漿しょう剤、パスタ剤又はパツプ剤をいう。以下同じ。)
- (3) シアン銀、シアン水銀及びオキシシアン水銀以外のシアン化合物の製剤であつてシアン水素として0.2%以下を含有するもの
- (4) 1片中ニトロプルシドナトリウム360μg以下を含有する体外診断薬
- 二の二 シス-ジアンミンジクロロ白金(別名シスプラチン)及びその製剤
- 三 水銀、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 朱及びその製剤
- (2) 塩化第一水銀(別名甘汞こう)及びその製剤

- (3) 黄色ヨード汞^{こう}及びその製剤
- (4) オレイン酸水銀及びその製剤
- (5) アミノ塩化第二水銀(別名白降汞^{こう})及びその製剤
- (6) アセチルオキシメルクリヒドロキシウンデカン酸及びその製剤
- (7) アセチルオキシメルクリベンゾール(別名酢酸フェニル水銀)及びその製剤
- (8) ーエチルメルクリーニエチルメルクリチオー五クロロベンツイミダゾール及びその製剤
- (9) エチルメルクリチオウンデカン酸及びその製剤
- (10) エチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム(別名チメロサール)及びその製剤
- (11) パラヒドロキシメタニトロヒドロキシメルクリベンゾールナトリウム及びその製剤
- (12) パラヒドロキシメルクリメタジニトロオルトヒドロキシトルオールナトリウム及びその製剤
- (13) ハロゲンオキシメルクリフルオレセインナトリウム及びその製剤
- (14) ビスエチルメルクリスルフィド及びその製剤
- (15) ヒドロキシフェニルメルクリヒドロキシヘキサクロロジフェニルメタン及びその製剤
- (16) ーフェニルーニエチルメルクリチオーベンツイミダゾール及びその製剤
- (17) フェニルメルクリトリエタノールアンモニウムペンタクロロフェノキシド及びその製剤
- (18) ブチルメルクリチオサリチル酸ブチル及びその製剤
- (19) メタヒドロキシメルクリオルトトルイル酸ナトリウム及びその製剤
- (20) メチルメルクリチオアセトアミド及びその製剤
- (21) メチレンジナフチルスルホン酸メルクリベンゾール及びその製剤
- (22) 塩化第二水銀(別名昇汞^{こう}) 0.1% 以下を含有し、かつ、スカレット又はフロキシンをもつて着色した水溶液
- (23) 塩化第二水銀を綿又はガーゼに吸着させた外用剤であつて、塩化第二水銀 0.3% 以下を含有するもの
- (24) 黄降汞^{こう} 1% 以下又は赤降汞^{こう} 0.1% 以下を含有する軟膏^{こう}
- (25) 一個中水銀ヘマトポルフィリンナトリウム塩 25mg 以下を含有する製剤
- (26) シアン水銀、オキシシアン水銀又はフェニルメルクリクロリド 0.2% 以下を含有する膏^{こう}剤
- (27) ジエチルメルクリホスフェイト及びその製剤
- (28) オルトクロルメルクリフェノール 0.03% 以下を含有する膏^{こう}剤
- (29) 三クロルメルクリーニメトキシプロピル尿素(別名クロルメロドリン) 0.25% 以下を含有する製剤
- 四 ヒ素、その化合物及びそれらの製剤。ただし、ヒ素として 0.06% 以下を含有するもの並びにパラカルバミノフェニル、アルジン酸(別名カルバルゾン)、パラカルバミノフェニルジ(カルボキシフェニル)チオアルゼニト及びそれらの製剤を除く。
- 有機薬品及びその製剤
- 一 アセチルフリルエチルオキシクマリン及びその製剤。ただし、アセチルフリルエチルオキシクマリン 5% 以下を含有するものを除く。
- 一の二 (十)ー(三R・四aR・五S・六S・六aS・ーOS・ーOR・ーObS)ー五ーアセトキシー六ー(三ージメチルアミノプロピオニルオキシ)ードデカヒドローーO・ーObージヒドロキシー三・四a・七・七・ーOaーペンタメチルー三ービニルーHーナフト〔二・ーb〕ピランーーオン(別名コルホルシン ダロパート)、その塩類及びそれらの製剤
- 一の三 Nーアミジノーニ(二・六ージクロロフェニル)アセトアミド(別名グアンファシン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中Nーアミジノーニ(二・六ージクロロフェニル)アセトアミドとして 0.5mg 以下を含有する内用剤を除く。
- 一の四 四ー(ニアミノエチル)ピロカテコール(別名ドパミン)及びその塩類
- 一の五 (±)ーニー〔(ニアミノエトキシ)メチル〕ー四ー(オルトクロロフェニル)ーー・四ージヒドロー六ーメチルー三・五ーピリジンジカルボン酸 三ーエチルエステル 五ーメチルエステル ベンゼンスルホン酸塩(別名ベシル酸アムロジピン)及びその製剤。ただし、一錠中(±)ーニー〔(ニアミノエトキシ)メチル〕ー四ー(オルトクロロフェニル)ーー・四ージヒドロー六ーメチルー三・五ーピリジンジカルボン酸 三ーエチルエステル 五ーメチルエステル ベンゼンスルホン酸塩としてー三・八七mg以下を含有するものを除く。
- 一の六 (三RS)ー三ー(四アミノーーオキソー・三ージヒドローニHーイソインドールーニール)ピペリジンーニ・六ージオン(別名レナリドミド)及びその製剤
- 一の七 ニー〔(四アミノーニ・六ージクロロフェニル)イミノ〕イミダゾリジン(別名アプラクロニン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、ニー〔(四アミノーニ・六ージクロロフェニル)イミノ〕イミダゾリジンとして 1% 以下を含有するものを除く。
- 一の八 ニー(ニアミノー・三ーチアゾールー四ーイル)ーNー〔四ー(ニー〔(ニR)ーニーヒドロキシーニフェニルエチル〕アミノ)エチル〕アセトアミド(別名ミラベグロン)及びその製剤。ただし、一個中ニー(ニアミノー・三ーチアゾールー四ーイル)ーNー〔四ー(ニー〔(ニR)ーニーヒドロキシーニフェニルエチル〕アミノ)エチル〕アセトアミド 50mg 以下を含有するものを除く。
- 一の九 四ーアミノーーヒドロキシブチリデンー・ージホスホン酸(別名アレンドロン

- 酸)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中四—アミノ——ヒドロキシブチリデン—
— —ジホスホン酸として—0mg以下を含有する注射剤及び一個中四—アミノ——ヒドロ
キシブチリデン— —ジホスホン酸として三五mg以下を含有する内用剤を除く。
- 一の十 (二R・三R・三aS・七R・八aS・九S・一〇aR・—S・—二R・—三aR・—三bS・—五
S・—八S・—二S・二四S・二六R・二八R・二九aS)—二— [(二S)—三—アミノ—二—ヒドロ
キシプロピル]—三—メトキシ—二六—メチル—二〇・二七—ジメチリデンヘキサコサヒドロ
— — — — —五 : —八・二— : 二四・二八—トリエポキシ—七・九—エタノ— —二・—五—メタ
ノ—九H・—五H—フロ [三・二—i] フロ [二'・三' : 五・六] ピラノ [四・三—b] [—
四] ジオキサシクロペンタコシン—五(四H)—オン(別名エリブリン)、その塩類及びそれらの
製剤
- 一の十一 二—アミノ—三—(四—ブロモベンゾイル)フェニル酢酸(別名ブロムフェナク)、その
塩類及びそれらの製剤。ただし、—ml中二—アミノ—三—(四—ブロモベンゾイル)フェニル酢
酸として〇・八七二mg以下を含有する点眼剤を除く。
- 一の十二 (二S)—二—アミノ—三—メチルブタン酸(二RS)—二— [(二—アミノ—六—オキシ
— — — — —六—ジヒドロ—九H—プリン—九—イル)メトキシ]—三—ヒドロキシプロピルエステル
(別名バルジシクロピル)、その塩類及びそれらの製剤。
- 一の十三 四—アミノ— —(二—メチルプロピル)— —H—イミダゾ [四・五—c] キノリン(別
名イミキモド)及びその製剤。ただし、四—アミノ— —(二—メチルプロピル)— —H—イミダ
ゾ [四・五—c] キノリン五%以下を含有する外用剤(吸入剤、坐^ざ剤及びトローチ剤を除く。
以下この表において同じ。)を除く。
- 一の十四 六アルファ・九アルファ—ジフルオロ— — — — —ベータ・二—ジヒドロキシ— —六アル
ファ・ —七アルファ—イソプロピリデンジオキシ— — — — —四—プレグナジエン—三・二〇—ジオ
ン 二— —アセタート(別名フルオシノニド)及びその製剤。ただし、六アルファ・九アルファ
—ジフルオロ— — — — —ベータ・二—ジヒドロキシ— —六アルファ・ —七アルファ—イソプロピ
リデンジオキシ— — — — —四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン 二— —アセタートとして〇・
〇五%以下を含有する外用剤を除く。
- 一の十五 (+)—六アルファ・九—ジフルオロ— — — — —ベータ—ヒドロキシ— —六アルファ—メチ
ル—三—オキシ— — — — —七—プロピオニルオキシアンドロスター— — — — —四—ジエン— — — — —七—ベータ—チ
オカルボン酸 S—フルオロメチルエステル(別名プロピオン酸フルチカゾン)及びその製剤。
ただし、—噴霧量中(+)—六アルファ・九—ジフルオロ— — — — —ベータ—ヒドロキシ— —六アル
ファ—メチル—三—オキシ— — — — —七—プロピオニルオキシアンドロスター— — — — —四—ジエン— — — — —七—
ベータ—チオカルボン酸 S—フルオロメチルエステルとして二〇〇 μ g以下を含有するエア
ゾール剤及び—噴霧量中(+)—六アルファ・九—ジフルオロ— — — — —ベータ—ヒドロキシ— —六
アルファ—メチル—三—オキシ— — — — —七—プロピオニルオキシアンドロスター— — — — —四—ジエン—
— — — — —七—ベータ—チオカルボン酸 S—フルオロメチルエステルとして五〇 μ g以下を含有する点鼻
剤を除く。
- 一の十六 六アルファ・九—ジフルオロ— — — — —ベータ—ヒドロキシ— — — — —バレリルオキシ— —
六アルファ—メチル— — — — —四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン(別名吉草酸ジフルコルト
ロン)及びその製剤。ただし、六アルファ・九—ジフルオロ— — — — —ベータ—ヒドロキシ— — — — —
— — — — —バレリルオキシ— —六アルファ—メチル— — — — —四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン〇・
— — — — —%以下を含有する外用剤を除く。
- 一の十七 三アルファ—ヒドロキシ—五アルファ—プレグナン— — — — —二〇—ジオン(別名アル
ファキサロン)
- 一の十八 九アルファ—フルオロ— — — — —ベータ・ —七アルファ・ — — — — —トリヒドロキシ— —六ア
ルファ—メチル— — — — —四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン — — — — —七・二— — — — —ジプロピオナ
ート(別名プロピオン酸デキサメタゾン)及びその製剤。ただし、九アルファ—フルオロ— — — — —
— — — — —ベータ・ —七アルファ・ — — — — —トリヒドロキシ— —六アルファ—メチル— — — — —四—プレグナジ
エン—三・二〇—ジオン — — — — —七・二— — — — —ジプロピオナート〇・ — — — — —%以下を含有する外用剤を除
く。
- 一の十九 五—イソプロピル 三—メチル 二—シアノ— — — — —四—ジヒドロ—六—メチル—四
— — — — —(メタ—ニトロフェニル)—三・五—ピリジンジカルボキシラート(別名ニルバジピン)及びそ
の製剤。ただし、一個中五—イソプロピル 三—メチル 二—シアノ— — — — —四—ジヒドロ—六
— — — — —メチル—四— — — — —(メタ—ニトロフェニル)—三・五—ピリジンジカルボキシラート四mg以下を
含有する内用剤を除く。
- 一の二十 右旋性四・六—ジベンジル—五—オキシ— — — — —チア—四・六—ジアザトリシクロ
[六・三・〇^三・七・〇] ウンデカニウム(別名トリメタファン)、その塩類及びそれらの製剤
- 一の二十一 エス—二—ジメチルアミノエチル—オ— — — — —ジエチルチオホスフェイト—エヌ
— — — — —メチルヨウジド(別名ヨウ化エコチオフェイト)及びその製剤
- 一の二十二 エチルパラニトロフェニルエチルホスホネイト及びその製剤
- 一の二十三 N—エチル—N—メチルカルバミン酸三— [(—S)— — — — —(ジメチルアミノ)エチル]
フェニルエステル(別名リバスチグミン)及びその製剤。ただし、一枚中N—エチル—N—メチル
カルバミン酸三— [(—S)— — — — —(ジメチルアミノ)エチル] フェニルエステル—八mg以下を
含有する貼付剤を除く。
- 一の二十四 エヌ—エヌ—ジアリルノルトキシフェリンジクロリド(別名塩化アルクロニウム)及
びその製剤
- 二 カルバミルコリンクロリド(別名カルバコール)及びその製剤。ただし、カルバミルコリンク

ロリド-%以下を含有する外用剤を除く。

三 カルバミルメチルコリン(別名ベタンコール)及びその塩類

三の二 $\text{---(四---クロロフェニル)---五---(---メチルエチル)ピグアニド(別名プログアニル)}$ 、その塩類及びそれらの製剤。ただし、 $\text{---錠中---(四---クロロフェニル)---五---(---メチルエチル)ピグアニド塩酸塩}$ として $\text{---}00\text{mg}$ 以下を含有する内用剤を除く。

三の三 ゲムツズマブオゾガマイシン及びその製剤

三の四 合成ヒト型ソマトメジンC遺伝子の発現により組換え体で産生される七〇個のアミノ酸残基からなるポリペプチド(別名メカセルミン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) $\text{---バイアル中合成ヒト型ソマトメジンC遺伝子の発現により組換え体で産生される七〇個のアミノ酸残基からなるポリペプチドとして---}0\text{mg}$ 以下を含有する注射剤

(2) $\text{---容器中合成ヒト型ソマトメジンC遺伝子の発現により組換え体で産生される七〇個のアミノ酸残基からなるポリペプチドとして---}300\mu\text{g}$ 以下を含有する体外診断薬

四 サクシニルコリン、その塩類及びそれらの製剤

四の二 $\text{---(四'---三級ブチル---二'---六'---ジメチル---三'---ヒドロキシベンジル)---二---イミダゾリン(別名オキシメタゾリン)}$ 、その塩類及びそれらの製剤。ただし、 $\text{---(四'---三級ブチル---二'---六'---ジメチル---三'---ヒドロキシベンジル)---二---イミダゾリン}$ として $\text{---}0.5\%$ 以下を含有する外用剤を除く。

四の三 $\text{---三---五---ジアミノ---六---(二---三---ジクロロフェニル)---一---二---四---トリアジン(別名ラモトリギン)}$ 及びその製剤。ただし、 $\text{---錠中三---五---ジアミノ---六---(二---三---ジクロロフェニル)---一---二---四---トリアジン}$ として $\text{---}00\text{mg}$ 以下を含有する錠剤を除く。

五 ジアルキルアミノジチエニルブテン及びその塩類

六 ジイソプロピルフルオロホスフェイト(別名イソフルロフェイト)及びその製剤。ただし、ジイソプロピルフルオロホスフェイト $\text{---}0.1\%$ 以下を含有するものを除く。

六の二 $\text{---二---}[(\text{---}3\text{RS})\text{---}二\text{---}六\text{---}ジオキソピペリジン\text{---}三\text{---}イル]イソインドリン\text{---}一\text{---}三\text{---}ジオン(別名サリドマイド)}$ 及びその製剤

六の三 $\text{---(+)--(五Z---七E---二十二E---二十四S)--二十四---シクロプロピル---九---十一---セココラ---五---七---十(十九)---二十二---テトラエン---アルファ---三---ベータ---二十四---トリオール(別名カルシポトリオール)}$ 及びその製剤。ただし、 $\text{---(+)--(五Z---七E---二十二E---二十四S)--二十四---シクロプロピル---九---十一---セココラ---五---七---十(十九)---二十二---テトラエン---アルファ---三---ベータ---二十四---トリオール}$ として $\text{---}0.005\%$ 以下を含有する外用剤を除く。

六の四 $\text{---(二E)---N---}[(\text{---}5\text{R}---6\text{R})\text{---}十七---(シクロプロピルメチル)---四---五---エポキシ---三---十四---ジヒドロキシモルヒナン---六---イル]---三---(フラン---三---イル)---N---メチルプロパ---二---エンアミド(別名ナルフラフィン)}$ 、その塩類及びそれらの製剤。ただし、 $\text{---カプセル中(二E)---N---}[(\text{---}5\text{R}---6\text{R})\text{---}十七---(シクロプロピルメチル)---四---五---エポキシ---三---十四---ジヒドロキシモルヒナン---六---イル]---三---(フラン---三---イル)---N---メチルプロパ---二---エンアミド}$ として $\text{---}2.4\mu\text{g}$ 以下を含有するものを除く。

六の五 $\text{---(SP---四---二)---}[(\text{---}R---二R)\text{---}シクロヘキサ---一\text{---}二\text{---}ジアミン---\kappa N---\kappa N']]$

[エタンジオアト(二)--- κO^1 --- κO^2]白金(別名オキサリプラチン)及びその製剤

六の六 シクロヘプチルアミノメチレンジホスホン酸(別名インカドロン酸)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中シクロヘプチルアミノメチレンジホスホン酸として $\text{---}8.23\text{mg}$ 以下を含有する注射剤を除く。

六の七 $\text{---(士)---四---(二---三---ジクロロフェニル)---一---四---ジヒドロ---二---六---ジメチル---三---五---ピリジンカルボン酸 エチルエステル メチルエステル(別名フェロジピン)}$ 及びその製剤。ただし、 $\text{---錠中(士)---四---(二---三---ジクロロフェニル)---一---四---ジヒドロ---二---六---ジメチル---三---五---ピリジンカルボン酸 エチルエステル メチルエステル}$ として $\text{---}5\text{mg}$ 以下を含有するものを除く。

六の八 シス---ジアンミグリコラト白金(別名ネダプラチン)及びその製剤

六の九 シス---ジアンミン(一---一---シクロブタンジカルボキシラト)白金(別名カルボプラチン)及びその製剤

六の十 $\text{---三---(九---一〇---ジデヒドロ---六---メチルエルゴリン---八アルファ---イル)---一---一---ジエチル尿素(別名リスリド)}$ 、その塩類及びそれらの製剤。ただし、 $\text{---一個中三---(九---一〇---ジデヒドロ---六---メチルエルゴリン---八アルファ---イル)---一---一---ジエチル尿素}$ として $\text{---}0.025\text{mg}$ 以下を含有する内用剤を除く。

六の十一 $\text{---一---四---ジヒドロキシ---五---八---ビス}[[\text{---二---}[(\text{---二---ヒドロキシエチル)アミノ]エチル]アミノ]アントラキノ(別名ミトキサントロン)}$ 、その塩類及びそれらの製剤

六の十二 $\text{---(一R---九S---一五R---一六E---一八R---一九R---二一R---二三S---二四E---二六E---二八E---三〇S---三二S---三五R)---一---一---八---ジヒドロキシ---二---}[(\text{---R})\text{---二---}[(\text{---S---三R---四R})\text{---四---(二---ヒドロキシエトキシ)---三---メトキシシクロヘキシル}]]\text{---一---メチルエチル}]]\text{---九---三〇---ジメトキシ---一五---一七---二---二三---二九---三五---ヘキサメチル---一三六---ジオキサ---四---アザトリシクロ}[\text{---三〇---三---一---〇四---九}]$ ヘキサトリアコンタ---一六---二四---二六---二八---テトラエン---二---三---一〇---一四---二〇---ペンタオン(別名エペロリムス)及びその製剤。ただし、 $\text{---一個中(一R---九S---一五R---一六E---一八R---一九R---二一R---二三S---二四E---二六E---二八E---三〇S---三二S---三五R)---一---一---八---ジヒドロキシ---二---}[(\text{---R})\text{---二---}[(\text{---S---三R---四R})\text{---四---(二---ヒドロキシエトキシ)---三---メトキシシクロヘキシル}]]\text{---一---メチルエチル}]]\text{---九---三〇---ジメトキシ---一五---一七---二---二三---二}$

- 九・三五—ヘキサメチル—一—・三六—ジオキサ—四—アザトリシクロ [三〇・三・一・〇
四・九] ヘキサトリアコンタ—一六・二四・二六・二八—テトラエン—二・三・一〇・一四・
二〇—ペンタオンとして五mg以下を含有する内用剤を除く。
- 六の十三 —(三・四—ジヒドロキシフェニル)—ニ—アミノエタノール及びその塩類
- 七 ジヒドロキシフェニルアルキルアミノエタノール及びその化合物。ただし、ジヒドロキシフ
エニルイソプロピルアミノエタノール(別名イソプロテレノール)及びその塩類を除く。
- 七の二 (±)—一・四—ジヒドロ—二・六—ジメチル—四—(オルト—ニトロフェニル)—三・五—
ピリジンジカルボン酸イソブチルエステル、メチルエステル(別名ニソルジピン)及びその製
剤。ただし、一錠中(±)—一・四—ジヒドロ—二・六—ジメチル—四—(オルト—ニトロフェ
ニル)—三・五—ピリジンジカルボン酸イソブチルエステル、メチルエステル—〇mg以下を含
有するものを除く。
- 七の三 (±)—一・四—ジヒドロ—二・六—ジメチル—四—(ニ—ニトロフェニル)—三・五—ピ
リジンジカルボン酸 メチルエステル ニ—オキソプロピルエステル(別名アラニジピン)及び
その製剤。ただし、(±)—一・四—ジヒドロ—二・六—ジメチル—四—(ニ—ニトロフェニ
ル)—三・五—ピリジンジカルボン酸 メチルエステル ニ—オキソプロピルエステル二%以
下を含有する顆粒剤及び一カプセル中(±)—一・四—ジヒドロ—二・六—ジメチル—四
—(ニ—ニトロフェニル)—三・五—ピリジンジカルボン酸 メチルエステル ニ—オキソプロ
ピルエステル—〇mg以下を含有するものを除く。
- 七の四 五・六—ジヒドロ—七—ヨード—¹²³I—五—メチル—六—オキソ—四H—イミダゾ
[—・五—a] [—・四] ベンゾジアゼピン—三—カルボン酸 エチルエステル(別名イオマゼ
ニル(¹²³I))
- 七の五 (五Z)—七— [(—R・二R・三R・五S)—ニ— [(—E)—三・三—ジフルオロ—四—フェ
ノキシ—一—ブテニル] —三・五—ジヒドロキシシクロペンチル] —五—ヘプテン酸 —メ
チルエチル(別名タフルプロスト)及びその製剤。ただし、—ml中(五Z)—七— [(—R・二R・
三R・五S)—ニ— [(—E)—三・三—ジフルオロ—四—フェノキシ—一—ブテニル] —三・五—
ジヒドロキシシクロペンチル] —五—ヘプテン酸 —メチルエチルとして一五μg以下を
含有する点眼剤を除く。
- 七の六 —ジメチルアミノカルバミル—三—ジメチルカルバミルオキシ—五—メチルピラゾ
ール(別名デイメチラン)
- 七の七 (六RS)—六—(ジメチルアミノ)—四・四—ジフェニルヘプタン—三—オン(別名メサド
ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(六RS)—六—(ジメチルアミノ)—四・四—
ジフェニルヘプタン—三—オン塩酸塩として—〇mg以下を含有する内用剤を除く。
- 七の八 (+)—(四S)—一〇— [(ジメチルアミノ)メチル] —四—エチル—四・九—ジヒドロキ
シ—一—H—ピラノ [三'・四' : 六・七] インドリジノ [—・二—b] キノリン—三・一—四(四
H・一—二H)—ジオン(別名ノギテカン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—バイアル中
(+)—(四S)—一〇— [(ジメチルアミノ)メチル] —四—エチル—四・九—ジヒドロキシ—
H—ピラノ [三'・四' : 六・七] インドリジノ [—・二—b] キノリン—三・一—四(四H・一—二
H)—ジオンとして四mg以下を含有するものを除く。
- 七の九 (二R・三S)—三—(—・—ジメチルエチル)オキシカルボニルアミノ—ニ—ヒドロキシ
—三—フェニルプロパン酸 (—S・二S・三R・四S・五R・七S・八S・—OR・—三S)—四—ア
セトキシ—ニ—ベンゾイルオキシ—五・二〇—エポキシ—一—ヒドロキシ—七・—〇—ジメト
キシ—九—オキソタキス—一—エン—一—三—イル(別名カバジタキセル)及びその製剤
- 七の十 三—ジメチルカルバモイルオキシ—一—メチルピリジニウムブロミド(別名臭化ピリド
ステグミン)及びその製剤。ただし、一錠中三—ジメチルカルバモイルオキシ—一—メチルピ
リジニウムブロミド六〇mg以下を含有するものを除く。
- 七の十一 (+)—(S)—四— [—(二・三—ジメチルフェニル)エチル] —一—H—イミダゾール
(別名デクスedetミジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—バイアル中(+)—(S)—
四— [—(二・三—ジメチルフェニル)エチル] —一—H—イミダゾールとして二〇〇μg以下を
含有する製剤を除く。
- 七の十二 (—)—(S)—N—(二・六—ジメチルフェニル)—一—プロピルピペリジン—ニ—カル
ボキサミド(別名ロピバカイン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—ml中
(—)—(S)—N—(二・六—ジメチルフェニル)—一—プロピルピペリジン—ニ—カルボキサミ
ドとして—〇mg以下を含有する注射剤を除く。
- 七の十三 (±)—(R*)—二・六—ジメチル—四—(メタ—ニトロフェニル)—一・四—ジヒドロ
ピリジン—三・五—ジカルボン酸 (R*)—一—ベンジル—三—ピペリジニルエステル、メチ
ルエステル(別名ベニジピン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(±)—(R*)—
二・六—ジメチル—四—(メタ—ニトロフェニル)—一・四—ジヒドロピリジン—三・五—ジカ
ルボン酸 (R*)—一—ベンジル—三—ピペリジニルエステル、メチルエステルとして七・四
六mg以下又は〇・三七%以下を含有する内用剤を除く。
- 七の十四 (+)—(三' S・四S)—二・六—ジメチル—四—(メタ—ニトロフェニル)—一・四—
ジヒドロピリジン—三・五—ジカルボン酸 三—(一' —ベンジル—三' —ピロリジニル)エス
テル メチルエステル(別名バルニジピン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル
中(+)—(三' S・四S)—二・六—ジメチル—四—(メタ—ニトロフェニル)—一・四—ジヒド
ロピリジン—三・五—ジカルボン酸 三—(一' —ベンジル—三' —ピロリジニル)エステル
メチルエステルとして—三・九六mg以下を含有するものを除く。

- 七の十五 二臭化(三アルファ・一七ベータージアセトキシ—五アルファ—アンドロスタン—ニベータ・一六ベーターイレン)ビス〔—メチルピペリジニウム〕(別名臭化パンクロニウム)及びその製剤
- 七の十六 臭化(+)—(三アルファ・一七ベータージアセトキシ—ニベーターピペリジノ—五アルファ—アンドロスタン—一六ベーターイル)——メチルピペリジニウム(別名臭化ベクロニウム)及びその製剤
- 七の十七 臭化トランス—三—(ジ—ニ—チエニルメチレン)オクタヒドロ—五—メチル—二H—キノリジニウム(別名臭化チキジウム)
- 七の十八 (+)—臭化(一七ベーターアセトキシ—三アルファ—ヒドロキシ—ニベーターモルホリノ—五アルファ—アンドロスタン—一六ベーターイル)——アリル——ピロリジニウム(別名ロクロニウム臭化物)及びその製剤
- 七の十九 九・一〇—セココレスタ—五・七・一〇(一九)—トリエン—アルファ・三ベータージオール(別名アルファカルシドール)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中九・一〇—セココレスタ—五・七・一〇(一九)—トリエン—アルファ・三ベータージオール $3\mu\text{g}$ 以下を含有する内用剤
 - (2) 1ml中九・一〇—セココレスタ—五・七・一〇(一九)—トリエン—アルファ・三ベータージオール $0.5\mu\text{g}$ 以下を含有する内用液剤であつて—容器中九・一〇—セココレスタ—五・七・一〇(一九)—トリエン—アルファ・三ベータージオール $5\mu\text{g}$ 以下を含有するもの
 - (3) 九・一〇—セココレスタ—五・七・一〇(一九)—トリエン—アルファ・三ベータージオール 0.000% 以下を含有する散剤
- 七の二十 (五Z・七E)—九・一〇—セコ—五・七・一〇(一九)—コレスタトリエン—アルファ・三ベータ・二五—トリオール(別名カルシトリオール)及びその製剤。ただし、一個中(五Z・七E)—九・一〇—セコ—五・七・一〇(一九)—コレスタトリエン—アルファ・三ベータ・二五—トリオール $0.5\mu\text{g}$ 以下を含有する内用剤及び—1ml中(五Z・七E)—九・一〇—セコ—五・七・一〇(一九)—コレスタトリエン—アルファ・三ベータ・二五—トリオール $1\mu\text{g}$ 以下を含有する注射剤を除く。
- 七の二十一 (+)—(五Z・七E・二四R)—九・一〇—セココレスタ—五・七・一〇(一九)—トリエン—アルファ・三ベータ・二四—トリオール(別名タカルシトール)及びその製剤。ただし、(+)—(五Z・七E・二四R)—九・一〇—セココレスタ—五・七・一〇(一九)—トリエン—アルファ・三ベータ・二四—トリオールとして 0.002% 以下を含有する外用剤を除く。
- 七の二十二 (—チオーベータ—D—グルコピラノサト)(トリエチルホスフィン)金 二・三・四・六—テトラアセター(別名オーラノフィン)及びその製剤。ただし、一個中(—チオーベータ—D—グルコピラノサト)(トリエチルホスフィン)金 二・三・四・六—テトラアセター 3mg 以下を含有する内用剤を除く。
- 七の二十三 デカン酸 ニ—〔四—〔三—〔ニ—(トリフルオロメチル)フェノチアジン—〇—イル〕—プロピル〕——ピペラジニル〕エチルエステル(別名デカン酸フルフェナジン)及びその製剤。ただし、—バイアル中デカン酸 ニ—〔四—〔三—〔ニ—(トリフルオロメチル)フェノチアジン—〇—イル〕—プロピル〕——ピペラジニル〕エチルエステル 25mg 以下を含有する注射剤を除く。
- 七の二十四 テトラキス(ニ—メトキシイソブチルイソニトリル)銅(I)四フツ化ホウ酸及びその製剤
- 七の二十五 (±)—(—R*・ニR*・三aS*・八bS*)—ニ・三・三a・八b—テトラヒドロ—ニ—ヒドロキシ——〔(E)—(三S*)—三—ヒドロキシ—四—メチル——オクテン—六—イニル〕—H—シクロペンタ〔b〕ベンゾフラン—五—酪酸(別名ベラプロスト)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(±)—(—R*・ニR*・三aS*・八bS*)—ニ・三・三a・八b—テトラヒドロ—ニ—ヒドロキシ——〔(E)—(三S*)—三—ヒドロキシ—四—メチル——オクテン—六—イニル〕—H—シクロペンタ〔b〕ベンゾフラン—五—酪酸として $56.86\mu\text{g}$ 以下を含有するものを除く。
- 七の二十六 五—0—デメチル—ニニ・ニ三—ジヒドロアベルメクチン A_{1a} 及び五—0—デメチル—ニ五—デ(—メチルプロピル)—ニニ・ニ三—ジヒドロ—ニ五—(—メチルエチル)アベルメクチン A_{1a} の混合物(別名イベルメクチン)及びその製剤。ただし、五—0—デメチル—ニニ・ニ三—ジヒドロアベルメクチン A_{1a} 及び五—0—デメチル—ニ五—デ(—メチルプロピル)—ニニ・ニ三—ジヒドロ—ニ五—(—メチルエチル)アベルメクチン A_{1a} の混合物として 5.0% 以下を含有する錠剤を除く。
- 七の二十七 —・ニ・三—トリ(ニ—ジエチルアミノエトキシ)—ベンゼントリエチルヨージド(別名三ヨウ化エチルガラミン)及びその製剤
- 七の二十八 四—〔三—〔ニ—(トリフルオロメチル)フェノチアジン—〇—イル〕プロピル〕——ピペラジン—エタノールヘプタノエート(別名エナント酸フルフェナジン)
- 八 ニトログリセリン及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一錠中ニトログリセリン 0.3mg (徐放性製剤たる口腔内貼付剤にあつては、 2.5mg)以下を含有するもの
 - (2) 1ml中ニトログリセリン 5mg 以下を含有する注射剤
 - (3) ニトログリセリン 2% 以下を含有する軟膏
 - (4) 一枚中ニトログリセリン 27mg 以下を含有する貼付剤

- (5) 一噴霧中ニトログリセリン 0.3mg 以下を含有するエアゾール剤及び液剤
- 八の二 四—〔四—(パラ—クロロフェニル)—四—ヒドロキシ——ピペリジル〕—N—N—ジメチル—二—ニ—ジフェニルブチルアミド(別名ロペラミド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、内用剤を除く。
- 八の三 パラ—〔ビス—(ベータ—クロロエチル)—アミノ〕—L—フェニルアラニン(別名メルファラン)及びその製剤
- 八の四 二—五—ビス—(—アジリジニル)三—(二—カルバモイルオキシ——メトキシエチル)—六—メチルベンゾキノン(別名カルボコン)及びその製剤。ただし、一個中二—五—ビス—(—アジリジニル)—三—(二—カルバモイルオキシ——メトキシエチル)—六—メチルベンゾキノンとして 1mg 以下を含有するものを除く。
- 八の五 —・三—ビス—(二—クロロエチル)——ニトロソ尿素(別名カルムスチン)及びその製剤。ただし、一枚中—・三—ビス—(二—クロロエチル)——ニトロソ尿素として 7.7mg 以下を含有するものを除く。
- 八の六 (—ヒドロキシ—ニ—イミダゾール——イルエチリデン)ジホスホン酸(別名ゾレドロン酸)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(—ヒドロキシ—ニ—イミダゾール——イルエチリデン)ジホスホン酸として 4mg 以下を含有する注射剤を除く。
- 八の七 (Z)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(S)—三—ヒドロキシ——オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸(別名ジノプロストン)及びその製剤。ただし、一錠中(Z)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(S)—三—ヒドロキシ——オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸 0.5mg 以下を含有するものを除く。
- 八の八 (E)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(R)—三—ヒドロキシ—四・四—ジメチル——オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—二—ヘプテン酸メチル(別名ゲメプロスト)及びその製剤。ただし、一個中(E)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(R)—三—ヒドロキシ—四・四—ジメチル——オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—二—ヘプテン酸メチル 1mg 以下を含有する坐^ざ剤を除く。
- 八の九 (±)—七—〔(—R*・ニR*・三R*)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(三R*)—三—ヒドロキシ—四—フェノキシ——ブテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—四・五—ヘプタジエン酸メチルエステル(別名エンプロスチル)及びその製剤。ただし、一個中(±)—七—〔(—R*・ニR*・三R*)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(三R*)—三—ヒドロキシ—四—フェノキシ——ブテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—四・五—ヘプタジエン酸メチルエステル $25\mu\text{g}$ 以下を含有する内用剤を除く。
- 八の十 九—〔〔二—ヒドロキシ——(ヒドロキシメチル)エトキシ〕メチル〕グアニン(別名ガンシクロビル)及びその製剤
- 八の十一 (±)—(—R*・ニR*・三R*)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—四—ヒドロキシ—四—メチル——オクテニル〕—五—オキソシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル(別名ミソプロストール)及びその製剤。ただし、一個中(±)—(—R*・ニR*・三R*)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—四—ヒドロキシ—四—メチル——オクテニル〕—五—オキソシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル 0.2mg 以下を含有する内用剤を除く。
- 八の十二 (—)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(三S・五S)—(—E)—三—ヒドロキシ—五—メチル——ノネニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—六—オキソヘプタン酸メチルエステル(別名オルノプロスチル)及びその製剤。ただし、一個中(—)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(三S・五S)—(—E)—三—ヒドロキシ—五—メチル——ノネニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—六—オキソヘプタン酸メチルエステル $2.5\mu\text{g}$ 以下を含有する内用剤を除く。
- 八の十三 ——ヒドロキシ—ニ—(三—ピリジニル)エチリデンビスホスホン酸(別名リセドロン酸)及びその塩類
- 八の十四 (—R・ニR・三R・五Z・七E)—二—(三—ヒドロキシプロピルオキシ)—九・一〇—セココレスタ—五・七・一〇(—九)—トリエン—・三・二五—トリオール(別名エルデカルシトール)及びその製剤。ただし、一個中(—R・ニR・三R・五Z・七E)—二—(三—ヒドロキシプロピルオキシ)—九・一〇—セココレスタ—五・七・一〇(—九)—トリエン—・三・二五—トリオール $0.75\mu\text{g}$ 以下を含有するものを除く。
- 八の十五 (+)—(五Z・七E)—(—S・三R・二十S)—二十一—(三—ヒドロキシ—三—メチルブチルオキシ)—九・十一—セコプレグナ—五・七・十(十九)—トリエン—・三—ジオール(別名マキサカルシトール)及びその製剤。ただし、 1ml 中(+)—(五Z・七E)—(—S・三R・二十S)—二十一—(三—ヒドロキシ—三—メチルブチルオキシ)—九・十一—セコプレグナ—五・七・十(十九)—トリエン—・三—ジオール— $0\mu\text{g}$ 以下を含有する注射剤及び(+)—(五Z・七E)—(—S・三R・二十S)—二十一—(三—ヒドロキシ—三—メチルブチルオキシ)—九・十一—セコプレグナ—五・七・十(十九)—トリエン—・三—ジオール 0.0025% 以下を含有する外用剤を除く。
- 八の十六 ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤
- 八の十七 (—S)——フェニル—三・四—ジヒドロイソキノリン—二—(—H)—カルボン酸(三R)——アザビシクロ〔二・二・二〕オクタ—三—イルエステル(別名ソリフエナシン)及びその塩類
- 八の十八 N—(—フェネチルピペリジン—四—イル)—N—フェニルプロパンアミド(別名フェンタニル)及びその塩類

- 八の十九 (二S) — — — ブチル — N — (二・六 — ジメチルフェニル) ピペリジン — ニーカルボキシアミド (別名レボブピバカイン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、— mL 中 (二S) — — — ブチル — N — (二・六 — ジメチルフェニル) ピペリジン — ニーカルボキシアミドとして七・五 mg 以下を含有する注射剤を除く。
- 八の二十 ニーブチル — ミーベンゾフラニル 四 — [ニ — (ジエチルアミノ) エトキシ] — 三・五 — ジヨードフェニルケトン (別名アミオダロン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、— アンプル中 ニーブチル — ミーベンゾフラニル 四 — [ニ — (ジエチルアミノ) エトキシ] — 三・五 — ジヨードフェニルケトンとして一五〇 mg 以下を含有する注射剤を除く。
- 九 四 — ブトキシベーター (— ピペリジル) — プロピオフェノン (別名ジクロニン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、四 — ブトキシベーター (— ピペリジル) — プロピオフェノンとして一% 以下を含有する外用剤を除く。
- 九の二 五 — フルオロウラシル (別名フルオロウラシル) 及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 五 — フルオロウラシル五% 以下を含有するシロップ剤、注射剤又は軟膏 膏 剤
 - (2) 一錠中五 — フルオロウラシル — 〇〇 mg 以下を含有するもの
 - (3) 一個中五 — フルオロウラシル二〇〇 mg 以下を含有する坐 ざ 剤
- 九の三 ニ — (ニ — フルオロ — 四 — ビフェニル) プロピオン酸 (別名フルルビプロフェン) 及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一錠中ニ — (ニ — フルオロ — 四 — ビフェニル) プロピオン酸四〇 mg 以下を含有するもの
 - (2) ニ — (ニ — フルオロ — 四 — ビフェニル) プロピオン酸八% 以下を含有する顆 け 粒 剤
 - (3) ニ — (ニ — フルオロ — 四 — ビフェニル) プロピオン酸〇・三三四% 以下を含有する外用剤 (貼付剤を除く。)
 - (4) 一枚中ニ — (ニ — フルオロ — 四 — ビフェニル) プロピオン酸八〇 mg 以下を含有する貼付剤
- 九の四 (—) — (三S・四R) — 四 — (四 — フルオロフェニル) — 三 — [(三・四 — メチレンジオキシ) フェノキシメチル] ピペリジン (別名パロキセチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中 (—) — (三S・四R) — 四 — (四 — フルオロフェニル) — 三 — [(三・四 — メチレンジオキシ) フェノキシメチル] ピペリジンとして二〇 mg (徐放性製剤にあつては二五 mg) 以下を含有するものを除く。
- 九の五 三 — [ニ — [四 — (六 — フルオロ — — ・ ニ — ベンズイソオキサゾール — 三 — イル) ピペリジノ] エチル] — 六・七・八・九 — テトラヒドロ — ニ — メチル — 四H — ピリド [— ・ ニ — a] ピリミジン — 四 — オン (別名リスペリドン) 及びその製剤。ただし、一錠中三 — [ニ — [四 — (六 — フルオロ — — ・ ニ — ベンズイソオキサゾール — 三 — イル) ピペリジノ] エチル] — 六・七・八・九 — テトラヒドロ — ニ — メチル — 四H — ピリド [— ・ ニ — a] ピリミジン — 四 — オン 三 mg 以下を含有するもの、三 — [ニ — [四 — (六 — フルオロ — — ・ ニ — ベンズイソオキサゾール — 三 — イル) ピペリジノ] エチル] — 六・七・八・九 — テトラヒドロ — ニ — メチル — 四H — ピリド [— ・ ニ — a] ピリミジン — 四 — オン — % 以下を含有する細粒剤、— mL 中三 — [ニ — [四 — (六 — フルオロ — — ・ ニ — ベンズイソオキサゾール — 三 — イル) ピペリジノ] エチル] — 六・七・八・九 — テトラヒドロ — ニ — メチル — 四H — ピリド [— ・ ニ — a] ピリミジン — 四 — オン — mg 以下を含有する内用剤及び — バイアル中三 — [ニ — [四 — (六 — フルオロ — — ・ ニ — ベンズイソオキサゾール — 三 — イル) ピペリジノ] エチル] — 六・七・八・九 — テトラヒドロ — ニ — メチル — 四H — ピリド [— ・ ニ — a] ピリミジン — 四 — オン 五〇 mg 以下を含有する注射剤を除く。
- 九の六 ニ — プロピルペンタノイルトロピニウムメチルプロミド (別名臭化メチルアニソトロピン)
- 九の七 ニ — ブロモ — アルファ — エルゴクリプチン (別名ブロモクリプチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ニ — ブロモ — アルファ — エルゴクリプチンとして二・五 mg 以下を含有するものを除く。
- 九の八 三 — [(—RS・三RS) — 三 — (四' — ブロモビフェニル — 四 — イル) — — ・ ニ・三・四 — テトラヒドロナフタレン — — — イル] — 四 — ヒドロキシチオクロメン — ニ — オン と 三 — [(—RS・三SR) — 三 — (四' — ブロモビフェニル — 四 — イル) — — ・ ニ・三・四 — テトラヒドロナフタレン — — — イル] — 四 — ヒドロキシチオクロメン — ニ — オンの一五 — 〇 : 八五 — — 〇〇 混合物 (別名ジフェチアロール) 及びその製剤。ただし、三 — [(—RS・三RS) — 三 — (四' — ブロモビフェニル — 四 — イル) — — ・ ニ・三・四 — テトラヒドロナフタレン — — — イル] — 四 — ヒドロキシチオクロメン — ニ — オン と 三 — [(—RS・三SR) — 三 — (四' — ブロモビフェニル — 四 — イル) — — ・ ニ・三・四 — テトラヒドロナフタレン — — — イル] — 四 — ヒドロキシチオクロメン — ニ — オンの一五 — 〇 : 八五 — — 〇〇 混合物 〇・ — 二〇% 以下を含有するものを除く。
- 九の九 (四aS・六R・八aS) — 四a・五・九・ — 〇・ — — ・ — ニ — ヘキサヒドロ — 三 — メトキシ — — — メチル — 六H — ベンゾフロ [三a・三・ニ — ef] [ニ] ベンザゼピン — 六 — オール (別名ガランタミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中 (四aS・六R・八aS) — 四a・五・九・ — 〇・ — — ・ — ニ — ヘキサヒドロ — 三 — メトキシ — — — メチル — 六H — ベンゾフロ [三a・三・ニ — ef] [ニ] ベンザゼピン — 六 — オールとして — 二 mg 以下を含有するもの及び — ml 中 (四aS・六R・八aS) — 四a・五・九・ — 〇・ — — ・ — ニ — ヘキサヒドロ — 三 — メトキシ — — — メチル — 六H — ベンゾフロ [三a・三・ニ — ef] [ニ] ベンザゼピン — 六 — オールとして四 mg 以下を含有する内用液剤を除く。
- 九の十 (+) — (五Z・七E) — 二六・二六・二六・二七・二七・二七 — ヘキサフルオロ — 九・ — 〇 — セココレスタ — 五・七・ — 〇 (一九) — トリエン — — アルファ・三ベータ・二五 — トリオール

(別名ファレカルシトリオール)及びその製剤。ただし、一錠中(+)—(五Z・七E)—二六・二六・二六・二七・二七・二七—ヘキサフルオロー九・一〇—セココレスタ—五・七・一〇(一九)—トリエン—アルファ・三ベータ・二五—トリオール〇・三 μ g以下を含有する内用剤を除く。

- 十 ヘキサメチレンビスカルバミノコリン、その塩類及びそれらの製剤
- 十一 ヘキサメチレンビス—(ジメチル—九—フルオレニル—アンモニウム)—ジブロミド(別名ヘキサフルオレニウムブロミド)及びその製剤
- 十二 ヘキソキシアミノチオ安息香酸ジエチルアミノエチル、その塩類及びそれらの各製剤。ただし、ヘキソキシアミノチオ安息香酸ジエチルアミノエチルとして〇・一%以下を含有するものを除く。
- 十二の二 ペグインターフェロン アルファ—二b及びその製剤。ただし、一個中ペグインターフェロン アルファ—二b二二 μ g以下を含有する注射剤を除く。
- 十二の三 (—) —八ベータ— [(メチルチオ)メチル] —六—プロピルエルゴリン(別名ペルゴリド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(—) —八ベータ— [(メチルチオ)メチル] —六—プロピルエルゴリンとして—mg以下を含有するもの及び(—) —八ベータ— [(メチルチオ)メチル] —六—プロピルエルゴリンとして〇・〇二五%以下を含有する顆粒剤を除く。
- 十二の四 三—ベータ—ラムノシド—四—ベータ—ヒドロキシ—四・二〇・二二—ブファトリエノリド(別名プロスシラリジン)
- 十二の五 (±) —二— [(—) —ベンジルピペリジン—四—イル)メチル] —五・六—ジメトキシインダン—オン(別名ドネペジル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中(±) —二— [(—) —ベンジルピペリジン—四—イル)メチル] —五・六—ジメトキシインダン—オンとして九・一 μ g以下を含有するもの
- (2) (±) —二— [(—) —ベンジルピペリジン—四—イル)メチル] —五・六—ジメトキシインダン—オンとして〇・四五六%以下を含有する細粒剤
- (3) (±) —二— [(—) —ベンジルピペリジン—四—イル)メチル] —五・六—ジメトキシインダン—オンとして〇・九—二%以下を含有するシロツブ剤
- 十二の六 (±) —四— [二' —ベンゾイルオキシ—三' —(三級ブチルアミノ)プロポキシ] —二—メチルインドール(別名ポピンドロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(±) —四— [二' —ベンゾイルオキシ—三' —(三級ブチルアミノ)プロポキシ] —二—メチルインドールとして、—mg以下を含有するものを除く。
- 十二の七 ホスホノホルム酸(別名ホスカルネット)、その塩類及びそれらの製剤
- 十三 メター—ヒドロキシフエニル—トリメチルアンモニウムブロミド—一・一〇—デカメチレンビスカルバミン酸エステル(別名臭化デメカリウム)及びその製剤
- 十三の二 三—メチル—四—オキソ—三・四—ジヒドロイミダゾ [五・—d] [—・二・三・五] テトラジン—八—カルボキサミド(別名テモゾロミド)及びその製剤
- 十三の三 四' —〇—メチルジゴキシン(別名メチルジゴキシン)及びその製剤。ただし、一錠中四' —〇—メチルジゴキシン〇・一mg以下を含有するものを除く。
- 十四 —メチル—三—ヒドロキシピリジニウムブロミド—一・六—ヘキサメチレン—ビス—エヌ—メチルカルバメート(別名臭化ジスチグモン)及びその製剤
- 十四の二 四—メチルピペラジン—カルボン酸 (五S)—六—(五—クロロピリジン—二—イル)—七—オキソ—六・七—ジヒドロ—五H—ピロロ [三・四—b] ピラジン—五—イルエステル(別名エスゾピクロン)及びその製剤。ただし、一錠中四—メチルピペラジン—カルボン酸 (五S)—六—(五—クロロピリジン—二—イル)—七—オキソ—六・七—ジヒドロ—五H—ピロロ [三・四—b] ピラジン—五—イルエステル3mg以下を含有するものを除く。
- 十四の三 四—(—) —メチル—四—ピペリジリデン)—四H—ベンゾ [四・五] シクロヘプタ [—・二—b] チオフェン—〇(九H)—オン(別名ケトチフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、内用剤、点眼剤及び点鼻剤を除く。
- 十四の四 {(—R)—三—メチル— [(二S)—三—フェニル—二—(ピラジン—二—カルボキサミド)プロパンアミド] ブチル} ボロン酸(別名ボルテゾミブ)及びその製剤
- 十五 三—メチル—七—メトキシ—八—ジメチルアミノメチルフラボン(別名ジメフリン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十六 四—(メトキシカルボニル)—四— [(—) —オキソプロピル)フェニルアミノ] ピペリジン—プロパン酸 メチルエステル(別名レミフェンタニル)及びその塩類

劇薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤

- 一 アガリチン、その塩類及びそれらを含有する製剤
- 二 アコニチン含有する生薬及びその製剤。ただし、注射剤以外の製剤であつて一個中アコニチンとして〇・〇—mg以下を含有するものを除く。
- 三 アスカリドール、及びそれを含有する製剤。ただし、アスカリドール—〇%以下を含有するもの及び一個中アスカリドール〇・一五g以下を含有するものを除く。
- 四 アトロピン、ヒヨスチアミン、スコポラミン又はそれらの化合物を含有する生薬及び製剤。ただし、膏こう剤、坐ざ剤及びマンダラ葉を含有する燻く煙剤並びに注射剤以外の製剤であつて次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中ロート総アルカロイド、ベラドンナ総アルカロイド又はダツラ総アルカロイド

- ・三五mg以下を含有するもの
- (2) ロート総アルカロイド、ベラドンナ総アルカロイド又はダツラ総アルカロイド○・〇二%以下を含有し、かつ、一容器中ロート総アルカロイド、ベラドンナ総アルカロイド又はダツラ総アルカロイド○・三五mg以下を含有する外用剤
- (3) 一個中ロート総アルカロイドメチルプロミドmg以下を含有するもの
- (4) 一個中ブロム水素酸スコポラミン○・二五mg以下を含有するもの
- (5) 一個中ブロム水素酸スコポラミンアミノオキシド○・二五mg以下を含有するもの
- (6) 一個中アトロピンメチルプロミド二mg以下を含有するもの及びアトロピンメチルプロミド○・〇〇八%以下を含有する吸入剤
- (7) 一個中スコポラミンメチルプロミド二・五mg以下を含有するもの
- (8) 一個中スコポラミンブチルプロミド一〇mg以下を含有するもの
- (9) 一個中ヒヨスチアミンメチルプロミド一mg以下を含有するもの
- (10) 一個中ヒヨスチアミン硫酸塩○・二五mg以下を含有するもの
- (11) 一個中エヌーメチルスコポラミンメチル硫酸塩一mg以下を含有するもの
- (12) 一個中エヌー(四一ブトキシベンジル)ヒヨスチアミンプロミド(別名臭化ブトロピウム)五mg以下を含有するもの
- (13) 一容器中ブロム水素酸スコポラミン○・二五mg以下を含有する内用液剤
- 五 アポモルヒネ又はその塩類を含有する製剤
- 六 アレコリン又はその塩類の製剤
- 七 ウスニン酸、その塩類及びそれらの製剤
- 八 エクゴニン、その化合物並びにそれらを含有する生薬及び製剤
- 九 エチルモルヒネ、コデイン、ジヒドロコデイン及びそれらの塩類並びにモルヒネ又はその化合物を含有する製剤。ただし、一個中あへん三〇mg以下を含有する坐薬及び一個中リン酸コデイン、硫酸コデイン又はリン酸ヒドロコデイン一五mg以下を含有するもの並びに一日量中リン酸コデイン、硫酸コデイン又はリン酸ヒドロコデイン五〇mg以下を含有するシロップ剤又はエリキシル剤を除く。
- 九の二 エンゴサクアルカロイド、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中エンゴサクアルカロイドとして一五mg以下を含有するものを除く。
- 十 オモト配糖体を含有する生薬及び製剤
- 十一 カイソウ及びカイソウ配糖体を含有する製剤。ただし、シリロシド一〇%以下を含有する殺そ剤を除く。
- 十二 カイニン酸及びその製剤。ただし、一個中カイニン酸五mg以下を含有するもの及び一包中カイニン酸二〇mg以下を含有するものを除く。
- 十二の二 カルシトニン及びその製剤。ただし、カルシトニン○・三%以下を含有する体外診断薬を除く。
- 十三 乾燥甲状腺せん及び甲状腺せんホルモン又はチロキシン若しくはその塩類を含有する製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 - (1) 一個中乾燥甲状腺せん二〇mg以下を含有するもの
 - (2) 一g中チロキシンとして三二〇ng以下を含有する体外診断薬
 - (3) 一ml中チロキシンとして四〇〇ng以下を含有する体外診断薬
- 十四 カンタリス、それを含有する製剤及びカンタリジン又はその化合物を含有する製剤。ただし、カンタリスのクロロホルム抽出物三%以下を含有する膏薬剤及びカンタリスとして○・一%以下を含有する液剤を除く。
- 十五 揮発ガイン油
- 十六 ゲルゼミンを含有する生薬及び製剤
- 十七 ケンゴ子脂及びその製剤。ただし、ケンゴ子脂八%以下を含有する丸剤及び一個中ケンゴ子脂五〇mg以下を含有するものを除く。
- 十八 コタルニン及びその塩類
- 十九 コルヒチン又はその塩類を含有する生薬及び製剤
- 二十 コロシント実及びその製剤
- 二十一 サビナ油並びにサビナ油を含有する生薬及び製剤
- 二十二 サントニン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中サントニンとして五〇mg以下を含有するもの及び一包中サントニンとして○・一g以下を含有するものを除く。
- 二十三 ジギタリス配糖体を含有する生薬及び製剤。ただし、ジギタリス配糖体○・一%以下を含有する体外診断薬を除く。
- 二十四 ショウリク及びその製剤
- 二十五 スズラン配糖体を含有する生薬及び製剤
- 二十六 ストリキニーネ又はその塩類を含有する生薬及び製剤。ただし、ストリキニーネとして○・〇一%以下を含有するもの及びホミカエキス一〇%以下を含有し、かつ、一日量中ホミカエキス三〇mg以下を含有するものを除く。
- 二十七 ストロファンツス配糖体を含有する生薬及び製剤
- 二十八 スパルテイン、その塩類及びそれらの製剤
- 二十八の二 セイヨウトチノキ種子より得られたトリテルペン系サポニン混合物の製剤であつて一個中セイヨウトチノキ種子より得られたトリテルペン系サポニン混合物二〇mg以下を含有する内用剤
- 二十九 セファランチン及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- 二の四 アムホテリシンBの注射剤以外の製剤であつて一錠又は一ml中アムホテリシンB一〇〇mg力価以下を含有するもの
- 二の五 アルベカシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一片中アルベカシンとして一六〇 μ g力価以下を含有する体外診断薬を除く。
- 二の六 インターフェロン α 及びその製剤。ただし、一バイアル中インターフェロン α 五〇〇〇万国単位以下を含有する点眼剤を除く。
- 二の七 インターフェロン α コン α 及びその製剤
- 二の八 インターフェロンガンマ及びその製剤
- 二の九 インターフェロン β 及びその製剤
- 二の十 (+) — (三aS・四R・七R・九R・一〇R・一一R・一二R・一五R・一五aR) — 四 — エチルオクタヒドロ α -メトキシ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — { 四 — [四 — (三—ピリジル)イミダゾール α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω] ブチル} — 〇 — { [三・四・六 — トリデオキシ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω] オキシ} — 二H — オキサシクロテトラデシノ [四・三 — d] オキサゾール α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω] — テトロン(別名テリスロマイシン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一錠中(+) — (三aS・四R・七R・九R・一〇R・一一R・一二R・一五R・一五aR) — 四 — エチルオクタヒドロ α -メトキシ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — { 四 — [四 — (三—ピリジル)イミダゾール α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω] ブチル} — 〇 — { [三・四・六 — トリデオキシ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω] オキシ} — 二H — オキサシクロテトラデシノ [四・三 — d] オキサゾール α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω] — テトロンとして三〇〇mg力価以下を含有するもの
- (2) 一片中(+) — (三aS・四R・七R・九R・一〇R・一一R・一二R・一五R・一五aR) — 四 — エチルオクタヒドロ α -メトキシ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — { 四 — [四 — (三—ピリジル)イミダゾール α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω] ブチル} — 〇 — { [三・四・六 — トリデオキシ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω] オキシ} — 二H — オキサシクロテトラデシノ [四・三 — d] オキサゾール α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω] — テトロンとして一六〇 μ g力価以下を含有する体外診断薬
- 二の十一 エピルビシン又はその塩類の製剤であつて一バイアル中エピルビシンとして五〇mg力価以下を含有するもの
- 二の十二 エポエチン α 及びその製剤。ただし、一ml中エポエチン α 〇・九一国際単位以下を含有する体外診断薬を除く。
- 二の十三 エポエチン α カツパ(遺伝子組換え) [エポエチン α 後続 α] 及びその製剤
- 二の十四 エポエチン β 及びその製剤
- 二の十五 エポエチン β ペゴル及びその製剤
- 三 エンラマイシン及びその製剤。ただし、外用剤を除く。
- 三の二 乾燥BCG及びその製剤
- 四 クロモマイシンA₃の製剤であつて一アンプル中クロモマイシンA₃〇・五mg力価以下を含有するもの
- 五 ゲンタマイシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ゲンタマイシンとして〇・一%以下を含有する外用剤
- (2) ゲンタマイシンとして二%以下を含有する体外診断薬
- (3) 一片中ゲンタマイシンとして一六〇 μ g以下を含有する体外診断薬
- 五の二 (一) — (三R・四R・五E・一〇E・一二E・一四S・二六R・二六aS) — 二六 — [二 — (ジエチルアミノ)エチルスルホニル] — 八・九・一四・一五・二四・二五・二六・二六a — オクタヒドロ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — 四 — ヒドロキシ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — 三H — 二 — 一八 — ニトリロ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — H・二二H — ピロロ [二・一 — c] [一・八・四・一九] ジオキサジアザシクロテトラコシン α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — 一・七・一六・二二(四H・一七H) — テトロン(別名ダルホプリスチン)及びその製剤。ただし、一片中(一) — (三R・四R・五E・一〇E・一二E・一四S・二六R・二六aS) — 二六 — [二 — (ジエチルアミノ)エチルスルホニル] — 八・九・一四・一五・二四・二五・二六・二六a — オクタヒドロ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — 四 — ヒドロキシ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — 三H — 二 — 一八 — ニトリロ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — H・二二H — ピロロ [二・一 — c] [一・八・四・一九] ジオキサジアザシクロテトラコシン α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — 一・七・一六・二二(四H・一七H) — テトロンとして一六〇 μ g以下を含有する体外診断薬を除く。
- 五の三 シクロスポリン及びその製剤。ただし、シクロスポリン〇・〇四%以下を含有する体外診断薬を除く。
- 五の四 シソマイシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一片中シソマイシンとして一六〇 μ g以下を含有する体外診断薬
- (2) シソマイシンとして〇・一六%以下を含有する体外診断薬
- 五の五 ジノスタチン スチマラマーの製剤であつて、一バイアル中ジノスタチン スチマラマーとして六mg力価以下を含有するもの
- 五の六 ジベカシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一片中ジベカシンとして一六〇 μ g以下を含有する体外診断薬
- (2) ジベカシンとして〇・一六%以下を含有する体外診断薬
- 五の七 (一) — N — { (六R・九S・一〇R・一二S・一五aS・一八R・二二S・二四aS) — 二二 — (四 — ジメチルアミノベンジル) — 六 — エチル — ドコサヒドロ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — 〇・二三 — ジメチル — 五・八・一二・一五・一七・二一・二四 — ヘプタオキソ α - β - γ - δ - ϵ - ζ - η - θ - ι - κ - λ - μ - ν - ξ - \omicron - π - ρ - σ - τ - υ - ϕ - χ - ψ - ω — 三 — フェニル — 一八 — [(三S) — (三 — キ

ヌクリジニル)チオ]メチル]—ニH—ピリド [ニ・—f] ピロロ [ニ・—1] [一・四・七・—〇・—三・—六] —オキサペンタアザシクロノナデシン—九—イル} —三—ヒドロキシピリジン—ニ—カルボキサミド(別名キヌプリスチン)及びその製剤。ただし、一片中(一)—N—{(六R・九S・—〇R・—三S・—五aS・—八R・ニニS・ニ四aS)—ニニ—(四—ジメチルアミノベンジル)—六—エチル—ドコサヒドロ—〇・ニ三—ジメチル—五・八・—ニ・—五・—七・ニ—・ニ四—ヘプタオキソ—三—フェニル—八— [[(三S)—(三—キヌクリジニル)チオ]メチル]—ニH—ピリド [ニ・—f] ピロロ [ニ・—1] [一・四・七・—〇・—三・—六] —オキサペンタアザシクロノナデシン—九—イル} —三—ヒドロキシピリジン—ニ—カルボキサミドとして—六〇 μ g以下を含有する体外診断薬を除く。

六 接種用診断用抗原類

六のニ セルモロイキン及びその製剤

七 ダウノルビシン又はその塩類の製剤であつて—バイアル中ダウノルビシンとして二〇mg力価以下を含有するもの

八 注射用コリスチン製剤。ただし、注射用メタンスルホン酸コリスチンナトリウム製剤を除く。

九 注射用ポリミキシンB製剤

十 治療用抗原類

十一 治療用免疫血清類

十一のニ テセロイキン及びその製剤

十一の三 ドキソルビシン又はその塩類の製剤であつて—バイアル中ドキソルビシンとして五〇mg力価以下を含有するもの

十一の四 トブラマイシン及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) トブラマイシン—%以下を含有する体外診断薬

(2) 一片中トブラマイシン—六〇 μ g以下を含有する体外診断薬

十一の五 ネオカルチノスタチンの製剤であつて—アンプル中ネオカルチノスタチン二〇〇〇単位以下を含有するもの

十一の六 ネチルマイシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一片中ネチルマイシンとして—六〇 μ g以下を含有する体外診断薬

(2) ネチルマイシンとして〇・—六%以下を含有する体外診断薬

十一の七 ヒト肝細胞に由来するエリスロポエチンcDNAの改変体の発現により、チヤイニーズハムスター卵巣細胞で産生され、アミノ酸残基五箇所がアスパラギン—三〇、トレオニン—三二、バリン—八七、アスパラギン—八八、トレオニン—九〇に置換されたヒトエリスロポエチン誘導體で、—六五個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(別名ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え))及びその製剤

十一の八 ピラルビシン又はその塩類の製剤であつて—バイアル中ピラルビシンとして二〇mg力価以下を含有するもの

十二 プレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤

十二のニ ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤

十三 マイトマイシンCの製剤であつて—個又は—バイアル中マイトマイシンC二mg力価以下を含有するもの

十三のニ ミクロノマイシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一片中ミクロノマイシンとして—六〇 μ g以下を含有する体外診断薬

(2) ミクロノマイシンとして〇・—六%以下を含有する体外診断薬

十四 免疫用毒素及び免疫用トキソイド類

十五 溶血性連鎖状球菌をベンジルペニシリンカリウムとともに加熱し、凍結乾燥したもの及びその製剤

十六 ワクチン類

無機薬品及びその製剤

一 亜鉛の無機酸塩類。ただし、炭酸亜鉛を除く。

二 亜硝酸塩類

三 アンチモン化合物及びその製剤。ただし、軟膏^{こう}剤並びに五硫化アンチモン(別名金硫黄^{おう})及びその製剤を除く。

三のニ 一酸化窒素及びその製剤

三の三 塩化イツトリウム(⁹⁰Y)及びその製剤

三の四 塩化ストロンチウム(⁸⁹Sr)及びその製剤

四 塩酸及びそれを含有する製剤。ただし、塩化水素—〇%以下を含有するものを除く。

五 塩素酸カリウム及びその製剤。ただし、塩素酸カリウム—〇%以下を含有するもの及び一個中塩素酸カリウム二g以下を含有する外用剤を除く。

六 塩素酸ナトリウム及びその製剤。ただし、塩素酸ナトリウム—〇%以下を含有するもの及び一個中塩素酸ナトリウム二g以下を含有する外用剤を除く。

七 過酸化水素を含有する製剤。ただし、過酸化水素六%以下を含有するものを除く。

八 過酸化ナトリウム及びその製剤。ただし、過酸化ナトリウム五%以下を含有するものを除く。

九 金の化合物

九のニ 金チオリンゴ酸塩類の製剤

十 銀の無機酸塩類及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) ハロゲン銀及びその製剤
 - (2) 硝酸銀一%以下を含有する外用剤
 - (3) 一個中硝酸銀七mg以下を含有し、かつ、一容器中硝酸銀〇・二五g以下を含有する外用剤
 - (4) 一片中硝酸銀七mg以下を含有する体外診断薬
 - (5) 硝酸銀一%以下を含有する体外診断薬
- 十の二 酢酸亜鉛及びその製剤
- 十一 シアン化合物の製剤であつてシアン水素として〇・二%以下を含有するもの。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ベルリン青、黄血塩、赤血塩及びロダン化合物の製剤
 - (2) シアン銀、シアン水銀又はオキシシアン水銀〇・二%以下を含有する膏こう剤
 - (3) シアン水素として〇・一%以下を含有する外用剤
 - (4) 一片中ニトロプルシドナトリウム三六〇 μ g以下を含有する体外診断薬
 - (5) シアン水素として〇・一%以下を含有する体外診断薬
- 十二 臭素
- 十三 硝酸及びそれを含有する製剤。ただし、純硝酸一〇%以下を含有するものを除く。
- 十四 硝酸タリウム及びその製剤。ただし、硝酸タリウム〇・三%又はこれに対応する量以下を含有する殺そ剤を除く。
- 十五 水銀化合物又はその製剤であつて次に掲げるもの。ただし、膏こう剤を除く。
- (1) 塩化第一水銀及びその製剤
 - (2) 黄色ヨード汞こう及びその製剤
 - (3) オレイン酸水銀及びその製剤
 - (4) アミノ塩化第二水銀及びその製剤
 - (5) アセチルオキシメルクリヒドロキシウンデカン酸及びその製剤
 - (6) アセチルオキシメルクリベンゾール(別名酢酸フェニル水銀)及びその製剤。ただし、アセチルオキシメルクリベンゾール〇・二%以下を含有する外用剤、坐ざ剤及び体外診断薬を除く。
 - (7) 一エチルメルクリー二エチルメルクリチオ一五一クロロペンツイミダゾール及びその製剤
 - (8) エチルメルクリチオウンデカン酸及びその製剤。ただし、エチルメルクリチオウンデカン酸〇・五%以下を含有する外用剤を除く。
 - (9) エチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム(別名チメロサル)及びその製剤。ただし、エチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム〇・二%以下を含有する外用剤、エチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム六・五 μ g以下を含有する貼付剤及びエチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム〇・二%以下を含有する体外診断薬を除く。
 - (10) パラヒドロキシメタニトロヒドロキシメルクリベンゾールナトリウム及びその製剤。ただし、パラヒドロキシメタニトロヒドロキシメルクリベンゾールナトリウム〇・三%以下を含有する外用剤を除く。
 - (11) パラヒドロキシメルクリメタジニトロオルトヒドロキシトルオールナトリウム及びその製剤。ただし、パラヒドロキシメルクリメタジニトロオルトヒドロキシトルオールナトリウム一%以下を含有する外用剤を除く。
 - (12) ハロゲンオキシメルクリフルオレセインナトリウム及びその製剤。ただし、ハロゲンオキシメルクリフルオレセインナトリウム二%以下を含有する外用剤及び一個中ハロゲンオキシメルクリフルオレセインナトリウム〇・一g以下を含有する外用剤を除く。
 - (13) ビスエチルメルクリスルフィド及びその製剤。ただし、ビスエチルメルクリスルフィド〇・二%以下を含有する外用剤を除く。
 - (14) ヒドロキシフェニルメルクリヒドロキシヘキサクロロジフェニルメタン及びその製剤。ただし、ヒドロキシフェニルメルクリヒドロキシヘキサクロロジフェニルメタン〇・五%以下を含有する外用剤を除く。
 - (15) 一フェニル二エチルメルクリチオ一ベンツイミダゾール及びその製剤
 - (16) フェニルメルクリトリエタノールアンモニウムペンタクロロフェノキシド及びその製剤。ただし、フェニルメルクリトリエタノールアンモニウムペンタクロロフェノキシド六%以下を含有する外用剤を除く。
 - (17) ブチルメルクリチオサリチル酸ブチル及びその製剤。ただし、ブチルメルクリチオサリチル酸ブチル〇・五%以下を含有する外用剤を除く。
 - (18) メタヒドロキシメルクリオルトトルイル酸ナトリウム及びその製剤。ただし、メタヒドロキシメルクリオルトトルイル酸ナトリウム四%以下を含有する外用剤を除く。
 - (19) メチルメルクリチオアセトアミド及びその製剤。ただし、メチルメルクリチオアセトアミド〇・二%以下を含有する外用剤を除く。
 - (20) メチレンジナフチルスルホン酸メルクリベンゾール及びその製剤。ただし、メチレンジナフチルスルホン酸メルクリベンゾール〇・一%以下を含有する外用剤を除く。
 - (21) 塩化第二水銀〇・一%以下を含有し、かつ、スカレット又はフロキシシをもつて着色した水溶液
 - (22) 一個中水銀ヘマトポルフィリンナトリウム塩二五mg以下を含有する製剤
 - (23) ジエチルメルクリホスフェイト及びその製剤。ただし、ジエチルメルクリホスフェイト〇・二%以下を含有する外用剤を除く。

- (24) 三クロルメルクリンニメトキシプロピル尿素(別名クロルメロドリン)〇・二五%以下を含有する製剤
- 十六 水酸化カリウム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) 水酸化カリウム五%以下を含有するもの
 (2) 一容器中水酸化カリウムとして八・四二mg以下を含有する体外診断薬
- 十七 水酸化ナトリウム及びその製剤。ただし、水酸化ナトリウム五%以下を含有するものを除く。
- 十七の二 炭酸リチウム及びその製剤。ただし、炭酸リチウム一%以下を含有する体外診断薬を除く。
- 十八 銅塩類並びにコロイド銅及びその製剤。ただし、メチオニン銅を除く。
- 十九 鉛化合物(酢酸鉛、一酸化鉛及び次酢酸鉛に限る。)及び次酢酸鉛液
- 二十 二硫化セレン及びその製剤。ただし、二硫化セレン二・五%以下を含有する外用剤を除く。
- 二十一 バリウム化合物。ただし、硫酸バリウムを除く。
- 二十一の二 ビス(ニピリジルチオ一ーオキシド)亜鉛及びその製剤。ただし、ビス(ニピリジルチオ一ーオキシド)亜鉛二・〇%以下を含有する外用剤を除く。
- 二十二 ヒ素又はその化合物の製剤であつてヒ素として〇・〇六%以下を含有するもの並びにパラカルバミノフェニルアルジン酸(別名カルバルゾン)、パラカルバミノフェニルジ(カルボキシフェニル)一チオアルゼニト及びそれらの製剤。ただし、ヒ素として〇・〇〇三%以下を含有するもの及びパラカルバミノフェニルアルジン酸又はパラカルバミノフェニルジ(カルボキシフェニル)一チオアルゼニトの製剤であつて一錠中ヒ素として五〇mg以下を含有するものを除く。
- 二十二の二 フツ化第一スズ、フツ化ナトリウム、フツ化アンモニウム、フツ化ジアンミン銀及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) フツ素として一%以下を含有するもの
 (2) 一個中フツ素として〇・五mg以下を含有するもの
 (3) フツ化ナトリウム一・二五%以下を含有する体外診断薬
- 二十三 無水クロム酸
- 二十四 ヨウ化カリウム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) ヨウ化カリウム一〇%以下を含有するもの
 (2) 一個中ヨウ化カリウム〇・三五g以下を含有するもの
 (3) 一容器中ヨウ化カリウム〇・一七g以下を含有する体外診断薬
- 二十五 ヨウ素及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) 遊離ヨウ素三・二%以下を含有する外用剤
 (2) 遊離ヨウ素〇・五%以下を含有する体外診断薬
- 二十六 硫化カドミウム及びその製剤。ただし、硫化カドミウム二%以下を含有する外用剤を除く。
- 二十七 硫酸及びそれを含有する製剤。ただし、純硫酸一〇%以下を含有するものを除く。
- 二十七の二 硫酸タリウム及びその製剤。ただし、硫酸タリウム〇・三%又はこれに対応する量以下を含有する殺そ剤を除く。
- 二十八 リン化亜鉛及びその製剤。ただし、リン化亜鉛一%又はこれに対応する量以下を含有する殺そ剤を除く。
- 有機薬品及びその製剤
- 一 アガルシダーゼ ベータ
- 一の二 一(三アザビシクロ[三・三・〇]オクト一三イル)一三一(パラートリルスルホニル)尿素(別名グリクラジド)及びその製剤
- 一の三 三'一アジド一三'一デオキシチミジン(別名ジドブジン)及びその製剤
- 一の四 亜硝酸アルミ
- 一の五 アスペルギルス・フラヴス由来の尿酸オキシダーゼcDNAの発現により、サカロミユケス・ケレヴィスイアエ株で産生されるアミノ末端がアセチル化された三百一個のアミノ酸残基からなるサブユニット四分子から構成されるタンパク質(別名ラスブリカーゼ(遺伝子組換え))及びその製剤
- 一の六 (一)一(S)一ニ一アセタミド一N一[三・四一ビス(エトキシカルボニルオキシ)フェニル]一四一(メチルチオ)ブチルアミド(別名ドカルパミン)及びその製剤
- 二 四一(ニ一アセチルエチル)一ニ一ニ一ジフェニルピラゾリジン一三・五一ジオン(別名ケトフェニルプタゾン)及びその製剤。ただし、一錠中四一(ニ一アセチルエチル)一ニ一ニ一ジフェニルピラゾリジン一三・五一ジオン〇・二g以下を含有するものを除く。
- 三 アセチルコリン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) アセチルコリンとして五〇%以下を含有する体外診断薬
 (2) 一容器中アセチルコリンとして五・五g以下を含有する体外診断薬
- 三の二 N一アセチル一三(ナフタレン一ニ一イル)一D一アラニル一四一クロロ一D一フェニルアラニル一三(ピリジン一三一イル)一D一アラニル一L一セリル一四一({ [(四S)一ニ・六一ジオキソヘキサヒドロピリミジン一四一イル]カルボニル}アミノ)一L一フェニルアラニル一四一ウレイド一D一フェニルアラニル一L一ロイシル一N⁶一(一メチルエチル)一L一リシル一L一プロリル一D一アラニンアミド(別名デガレリクス)、その塩類及びそれらの製剤
- 三の三 N一アセチル一三(ニ一ナフチル)一D一アラニル一四一クロロ一D一フェニルアラニル

- 一三—(三—ピリジル)—D—アラニル—L—セリル—L—チロシル—N⁶—(N·N′—ジエチルカルバミミドイル)—D—リジル—L—ロイシル—N⁶—(N·N′—ジエチルカルバミミドイル)—L—リジル—L—プロリル—D—アラニンアミド(別名ガニレリクス)、その塩類及びそれらの製剤
- 三の四 (一)—N—アセチル—三—(二—ナフチル)—D—アラニル—パラ—クロロ—D—フェニル—アラニル—三—(三—ピリジル)—D—アラニル—L—セリル—L—チロシル—N⁵—カルバモイル—D—オルニチル—L—ロイシル—L—アルギニル—L—プロリル—D—アラニン—アミド(別名セトロレリクス)、その塩類及びそれらの製剤
- 三の五 (±)—三—[三—アセチル—四—[三—(三級—ブチルアミノ)—二—ヒドロキシプロポキシ] フェニル] —·—ジエチルウレア(別名セリプロロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 三の六 (±)——アセチル—四—[パラ—[[(二R*·四S*)—二—(二·四—ジクロロフェニル)—二—(イミダゾール——イルメチル)—·—三—ジオキサラン—四—イル] メトキシ] フェニル] ピペラジン(別名ケトコナゾール)及びその製剤。ただし、(±)——アセチル—四—[パラ—[[(二R*·四S*)—二—(二·四—ジクロロフェニル)—二—(イミダゾール——イルメチル)—·—三—ジオキサラン—四—イル] メトキシ] フェニル] ピペラジンとして2%以下を含有する外用剤を除く。
- 三の七 三′—アセチル—四′—[二—ヒドロキシ—三—(イソプロピルアミノ)プロポキシ] ブチラニリド(別名アセプトロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 三の八 二—アセチル—七—[(二—ヒドロキシ—三—イソプロピルアミノ)プロポキシ] ベンゾフラン(別名ベフノロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、二—アセチル—七—[(二—ヒドロキシ—三—イソプロピルアミノ)プロポキシ] ベンゾフランとして1%以下を含有する点眼剤を除く。
- 三の九 —(四—アセチルフェニルスルホニル)—三—シクロヘキシルウレア(別名アセトヘキサミド)及びその製剤
- 四 アセチルフリルエチルオキシクマリン5%以下を含有する製剤。ただし、アセチルフリルエチルオキシクマリン0·25%以下を含有する殺そ剤を除く。
- 四の二 (二—アセチルラクトイルオキシエチル)トリメチルアンモニウム(別名アクラトニウム)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(二—アセチルラクトイルオキシエチル)トリメチルアンモニウムとして50mg以下を含有する内用剤を除く。
- 五 アセトアニリド及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中アセトアニリド0·25g以下を含有するもの
 - (2) アセトアニリド—5g以下を含有する牛馬用剤
 - (3) アセトアニリド8%以下を含有する軟膏
- 五の二 二—(四—アセトキシ—二—イソプロピル—五—メチルフェノキシ)—N·N—ジメチルエチルアミン(別名モキシシリト)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の三 二—アセトキシ—N—[三—[メター(—ピペリジニルメチル)フェノキシ] プロピル] アセタミド(別名ロキサチジンアセタート)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中二—アセトキシ—N—[三—[メター(—ピペリジニルメチル)フェノキシ] プロピル] アセタミドとして75mg以下を含有する内用剤を除く。
- 五の四 アダリムマブ及びその製剤
- 五の五 アパタセプト及びその製剤
- 五の六 アフリベルセプト及びその製剤
- 五の七 N—アミジノ—二—(二·六—ジクロロフェニル)アセトアミド(別名グアンファシン)又はその塩類の製剤であつて、一個中N—アミジノ—二—(二·六—ジクロロフェニル)アセトアミドとして0·5mg以下を含有する内用剤
- 五の八 六—アミジノ—二—ナフチル—パラ—グアニジノベンゾアート(別名ナファモスタット)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の九 五—[(二—アミノアセタミド)メチル] ——[四—クロロ—二—(オルト—クロロベンゾイル)フェニル] —N·N—ジメチル—H—s—トリアゾール—三—カルボキサミド(別名リルマザホン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中五—[(二—アミノアセタミド)メチル] ——[四—クロロ—二—(オルト—クロロベンゾイル)フェニル] —N·N—ジメチル—H—s—トリアゾール—三—カルボキサミドとして2mg以下を含有する内用剤を除く。
- 五の十 三—アミノアセトキシ—二·二—ジクロルアセタミド—(四—メチルスルホニルフェニル)——プロパノール(別名アミノ酢酸チアンフェニコール)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の十一 四—アミノ——アラビノフラノシル—二—オキソ—·—二—ジヒドロピリミジン(別名シタラビン)及びその製剤
- 五の十二 二—アミノエタンチオール(別名システアミン)、その塩類及びそれらの製剤(外用剤を除く。)
- 五の十三 (—OR·—二S)—N—{(二R·六S·九S·—R·—二S·—四aS·—五S·二OS·二三S·二五aS)——二—[(二—アミノエチル)アミノ]—二O—[—R)—三—アミノ——ヒドロキシプロピル]—二三—[—S·二S)—·—二—ジヒドロキシ—二—(四—ヒドロキシフェニル)エチル]—二·—·—五—トリヒドロキシ—六—[—R)——ヒドロキシエチル]—五·八·—四·—九·二二·二五—ヘキサオキソテトラコサヒドロ—H—ジピロロ[二·—c:二′·—′—l] [—·四·七·—O·—三·—六]ヘキサアザシクロヘンイコ

- シンー九ーイル} ーー〇・ー二ージメチルテトラデカンアミド(別名カスポファンギン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一片中(ー〇R・ー二S)ーNー{(二R・六S・九S・ーーR・ー二S・ー四aS・ー五S・二〇S・二三S・二五aS)ーー二ー[(二ーアミノエチル)アミノ]ー二〇ー[(ーR)ー三ーアミノーーーヒドロキシプロピル]ー二三ー[(ーS・二S)ーー・二ージヒドロキシー二ー(四ーヒドロキシフェニル)エチル]ー二・ーー・ー五ートリヒドロキシー六ー[(ーR)ーーーヒドロキシエチル]ー五・八・ー四・ー九・二二・二五ーヘキサオキソテトラコサヒドローーHージピロロ[二・ーーc;二'・ー'ーl][ー・四・七・ー〇・ー三・ー六]ヘキサアザシクロヘンイコシンー九ーイル} ーー〇・ー二ージメチルテトラデカンアミドとして五・二 μ g以下を含有する体外診断薬を除く。
- 五の十四 四ー(二ーアミノエチル)ピロカテコール(別名ドパミン)又はその塩類を含有する製剤
- 五の十五 (±)ー二ー[(二ーアミノエトキシ)メチル]ー四ー(オルトクロロフェニル)ーー・四ージヒドロー六ーメチルー三・五ーピリジンジカルボン酸 三ーエチルエステル 五ーメチルエステル ベンゼンスルホン酸(別名ベシル酸アムロジピン)の製剤であつて、一錠中(±)ー二ー[(二ーアミノエトキシ)メチル]ー四ー(オルトクロロフェニル)ーー・四ージヒドロー六ーメチルー三・五ーピリジンジカルボン酸 三ーエチルエステル 五ーメチルエステル ベンゼンスルホン酸塩として一三・八七mg以下を含有するもの
- 五の十六 Nー{四ー[二ー(二ーアミノー四ーオキソー四ー七ージヒドローーHーピロロ[二・三ーd]ピリミジンー五ーイル)エチル]ベンゾイル}ーLーグルタミン酸(別名ペメトレキセド)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の十七 二ーアミノー二ー[二ー(四ーオクテルフェニル)エチル]プロパンーー・三ージオール(別名フィンゴリモド)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の十八 (±)ーーーアミノーー九ーグアニジノーーーーヒドロキシー四・九・ー二ートリアザノナデカンーー〇・ー三ージオン(別名グスペリムス)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の十九 (±)ーーー(四ーアミノー三ークロロー五ートリフルオロメチルフェニル)ー二ー(三級ブチルアミノ)エタノール(別名マブテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(±)ーーー(四ーアミノー三ークロロー五ートリフルオロメチルフェニル)ー二ー(三級ブチルアミノ)エタノールとして五〇 μ g以下を含有する内用剤を除く。
- 五の二十 (±)ー四ーアミノー五ークロローNー[(三R*・四S*)]ーーー[三ー(パラフルオロフェノキシ)プロピル]ー三ーメトキシー四ーピペリジル]ーオルトーアニスアミド(別名シサプリド)及びその製剤。ただし、一個中(±)ー四ーアミノー五ークロローNー[(三R*・四S*)]ーーー[三ー(パラフルオロフェノキシ)プロピル]ー三ーメトキシー四ーピペリジル]ーオルトーアニスアミド二・五mg以下を含有する内用剤及び(±)ー四ーアミノー五ークロローNー[(三R*・四S*)]ーーー[三ー(パラフルオロフェノキシ)プロピル]ー三ーメトキシー四ーピペリジル]ーオルトーアニスアミド〇・五%以下を含有する内用剤を除く。
- 五の二十一 (ー)ー[(ーS・四R)ー四ー[二ーアミノー六ー(シクロプロピルアミノ)プリンー九ーイル]シクロペンター二ーエニル]メタノール(別名アバカビル)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の二十二 五ーアミノーーー[二・六ージクロロー四ー(トリフルオロメチル)フェニル]ー四ー[(トリフルオロメチル)スルフィニル]ーーHーピラゾールー三ーカルボニトリル(別名フィプロニル)及びその製剤。ただし、一g中五ーアミノーーー[二・六ージクロロー四ー(トリフルオロメチル)フェニル]ー四ー[(トリフルオロメチル)スルフィニル]ーーHーピラゾールー三ーカルボニトリルとして〇・五mg以下を含有する殺虫剤及び五ーアミノーーー[二・六ージクロロー四ー(トリフルオロメチル)フェニル]ー四ー[(トリフルオロメチル)スルフィニル]ーーHーピラゾールー三ーカルボニトリルを担体に吸着させた殺虫剤であつて一枚中五ーアミノーーー[二・六ージクロロー四ー(トリフルオロメチル)フェニル]ー四ー[(トリフルオロメチル)スルフィニル]ーーHーピラゾールー三ーカルボニトリルとして一〇mg以下を含有するものを除く。
- 五の二十三 二ー[(四ーアミノー二・六ージクロロフェニル)イミノ]イミダゾリジン(別名アプラクロニジン)、その塩類及びそれらの製剤であつて二ー[(四ーアミノー二・六ージクロロフェニル)イミノ]イミダゾリジンとして一%以下を含有するもの
- 五の二十四 (±)ーーー(四ーアミノー三・五ージクロロフェニル)ー二ー(三級ブチルアミノ)エタノール(別名クレンブテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(±)ーー(四ーアミノー三・五ージクロロフェニル)ー二ー(三級ブチルアミノ)エタノールとして〇・〇〇ー七七%以下を含有する顆^カ粒剤を除く。
- 五の二十五 (±)ー三ーアミノー九・ー三bージヒドローーHージベンズ[c・f]イミダゾ[一・五ーa]アゼピン(別名エピナスチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一錠又は一包中(±)ー三ーアミノー九・ー三bージヒドローーHージベンズ[c・f]イミダゾ[一・五ーa]アゼピンとして一七・四五mg以下を含有するもの
 - (2) 一mL中(±)ー三ーアミノー九・ー三bージヒドローーHージベンズ[c・f]イミダゾ[一・五ーa]アゼピンとして一・七四五mg以下を含有する内用液剤
 - (3) 一g中(±)ー三ーアミノー九・ー三bージヒドローーHージベンズ[c・f]イミダゾ[一・五ーa]アゼピンとして八・七二mg以下を含有する内用剤であつて一容器中(±)ー三ーアミノー九・ー三bージヒドローーHージベンズ[c・f]イミダゾ[一・五ーa]アゼピンとして二・一八g以下を含有するもの

- (4) (±)ー三ーアミノー九・一三bージヒドローーHージベンズ [c・f] イミダゾ [一・五ーa] アゼピン塩酸塩として〇・〇五%以下を含有する点眼剤
- 五の二十六 ー(四ーアミノー六・七ージメトキシーニキナゾリニル)ー四ー(ニーフロイル)ピペラジン(別名プラゾシン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ー(四ーアミノー六・七ージメトキシーニキナゾリニル)ー四ー(ニーフロイル)ピペラジンとして二mg以下を含有するものを除く。
- 五の二十七 (±)ーニーアミノーNー(ニ・五ージメトキシーベターヒドロキシフエネチル)アセトアミド(別名ミドドリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(±)ーニーアミノーNー(ニ・五ージメトキシーベターヒドロキシフエネチル)アセトアミドとして二mg以下を含有する内用剤を除く。
- 五の二十八 ニー(ニーアミノー一・三ーチアゾールー四ーイル)ーNー [四ー(ニー { [(ニR)ーニーヒドロキシーニーフエニルエチル] アミノ } エチル)フェニル] アセトアミド(別名ミラベグロン)の製剤であつて一個中ニー(ニーアミノー一・三ーチアゾールー四ーイル)ーNー [四ー(ニー { [(ニR)ーニーヒドロキシーニーフエニルエチル] アミノ } エチル)フェニル] アセトアミド五〇mg以下を含有するもの
- 五の二十九 (S)ーニーアミノー四・五・六・七ーテトラヒドロー六ープロピルアミノベンゾチアゾール(別名プラミペキソール)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の三十 三〇ーアミノー三・一四・二五ートリヒドロキシー三・九・一四・二〇・二五ーペンタアザトリアコンタンー二・一〇・一三・ニー・二四ーペンタオン(別名デフェロキサミン)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の三十一 ニーアミノー六ー(トリフルオロメトキシ)ベンゾチアゾール(別名リルゾール)及びその製剤。ただし、一錠中ニーアミノー六ー(トリフルオロメトキシ)ベンゾチアゾール五〇mg以下を含有するものを除く。
- 五の三十二 (ー)ー(ニS・三R)ーニーアミノー三ーヒドロキシー三ー(三・四ージヒドロキシフエニル)プロピオン酸(別名ドロキシドパ)及びその製剤。ただし、一個中(ー)ー(ニS・三R)ーニーアミノー三ーヒドロキシー三ー(三・四ージヒドロキシフエニル)プロピオン酸二〇〇mg以下を含有する内用剤及び(ー)ー(ニS・三R)ーニーアミノー三ーヒドロキシー三ー(三・四ージヒドロキシフエニル)プロピオン酸二〇%以下を含有する内用剤を除く。
- 五の三十三 (ーS・三S・五S)ーニー [(ニS)ーニーアミノーニー(三ーヒドロキシトリシクロ [三・三・一・一三・七] デカーーーイル)アセチル]ーニーアザビシクロ [三・一・〇] ヘキササンー三ーカルボニトリル(別名サキサグリプチン)及びその製剤。ただし、一錠中(ーS・三S・五S)ーニー [(ニS)ーニーアミノーニー(三ーヒドロキシトリシクロ [三・三・一・一三・七] デカーーーイル)アセチル]ーニーアザビシクロ [三・一・〇] ヘキササンー三ーカルボニトリルとして五mg以下を含有する内用剤を除く。
- 五の三十四 四ーアミノーーヒドロキシブチリデンー一・ージホスホン酸(別名アレンドロン酸)又はその塩類の製剤であつて一個中四ーアミノーーヒドロキシブチリデンー一・ージホスホン酸として一〇mg以下を含有する注射剤及び一個中四ーアミノーーヒドロキシブチリデンー一・ージホスホン酸として三五mg以下を含有する内用剤
- 五の三十五 三ーアミノーーヒドロキシプロピリデンー一・ービスホスホン酸(別名パミドロン酸)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の三十六 五ーアミノ(三・四'ービピリジン)ー六(ーH)ーオン(別名アムリノン)及びその製剤
- 五の三十七 四ーアミノーNー(ニーピリミジニル)ベンゼンスルホンアミド銀塩(別名スルファジアジン銀)及びその製剤。ただし、四ーアミノーNー(ニーピリミジニル)ベンゼンスルホンアミド銀塩一%以下を含有する外用剤を除く。
- 五の三十八 [(ーS・ニR)ー三ー { [(四ーアミノフェニル)スルホニル] (ニーメチルプロピル)アミノ } ーーベンジルーニーヒドロキシプロピル]カルバミン酸(三R・三aS・六aR)ーヘキサヒドロフロ [ニ・三ーb] フランー三ーイルエステル(別名ダルナビル)及びその製剤
- 五の三十九 (ーS・ニR)ー三ー { [(四ーアミノフェニル)スルホニル] (ニーメチルプロピル)アミノ } ーーベンジルーニー(ホスホナトオキシ)プロピルカルバミン酸(三S)ーテトラヒドロフランー三ーイルエステル(別名 ホスアンプレナビル)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の四十 四ーアミノーニー(四ーブチリルヘキサヒドローHー一・四ージアゼピンーーイル)ー六・七ージメトキシキナゾリン(別名ブナゾジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中四ーアミノーニー(四ーブチリルヘキサヒドローHー一・四ージアゼピンーーイル)ー六・七ージメトキシキナゾリンとして六mg以下を含有する内用剤
- (2) 四ーアミノーニー(四ーブチリルヘキサヒドローHー一・四ージアゼピンーーイル)ー六・七ージメトキシキナゾリンとして〇・五%以下を含有する内用剤
- (3) 四ーアミノーニー(四ーブチリルヘキサヒドローHー一・四ージアゼピンーーイル)ー六・七ージメトキシキナゾリンとして〇・〇一%以下を含有する点眼剤
- 五の四十一 [ニー(六ーアミノー九Hープリンー九ーイル)エトキシメチル]ホスホン酸 ビス(ニ・ニージメチルプロパノイルオキシメチル)エステル(別名アデホビルピボキシル)及びその製剤
- 五の四十二 四ーアミノー五ーフルオローー一 [(ニR・五S)ーニー(ヒドロキシメチル)ー一・三ーオキサチオランー五ーイル]ピリミジンー二(ーH)ーオン(別名エムトリシタピン)、その塩類及びそれらの製剤

- 五の四十三 六—アミノ—ニ—フルオロメチル—三—(オルト—トリル)—四(三H)—キナゾリノン(別名アフロクアロン)及びその製剤。ただし、一個中六—アミノ—ニ—フルオロメチル—三—(オルト—トリル)—四(三H)—キナゾリノン 20mg 以下を含有する内用剤を除く。
- 五の四十四 四—[六—アミノ—五—プロモ—ニ—(四—シアノアニリノ)ピリミジン—四—イルオキシ]—三・五—ジメチルベンゾニトリル(別名エトラピリン)及びその製剤
- 五の四十五 四—アミノ— β —ベータ—D—アラビノフラノシル—二(—H)—ピリミジノン 五—(ナトリウム オクタデシル ホスファート)(別名シタラビン オクホスファート)及びその製剤
- 五の四十六 二—アミノ—九—ベータ—D—アラビノフラノシル—六—メトキシ—九H—プリン(別名ネララビン)及びその製剤
- 五の四十七 四—アミノ— β —ベータ—D—リボフラノシル— γ —三・五—トリアジン—二(—H)—オン(別名アザシチジン)及びその製剤
- 五の四十八 四—アミノ—N—(—ベンジル—四—ピペリジル)—五—クロロ—オルト—アニサミド(別名クレボプリド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中四—アミノ—N—(—ベンジル—四—ピペリジル)—五—クロロ—オルト—アニサミドとして 0.68mg 以下を含有する内用剤を除く。
- 五の四十九 二—(二—アミノ—三—ベンゾイルフェニル)アセトアミド(別名ネパフエナク)及びその製剤。ただし、 1ml 中二—(二—アミノ—三—ベンゾイルフェニル)アセトアミド 1mg 以下を含有するものを除く。
- 五の五十 二—アミノ—三—ベンゾイルフェニル酢酸(別名アンフエナク)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の五十一 —(四—アミノ—ニ—メチル—五—ピリミジニル)メチル—三—(ベータクロロエチル)—三—ニトロソ尿素(別名ニムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 五の五十二 四—アミノ— O —メチル葉酸(別名メソトレキセート)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 1ml 中四—アミノ— O —メチル葉酸 450ng 以下を含有する体外診断薬
 - (2) 1g 中四—アミノ— O —メチル葉酸 $13\mu\text{g}$ 以下を含有する体外診断薬
- 五の五十三 四—アミノ—六—メトキシ— β —フェニルピリダジニウム メチル硫酸塩(別名メチル硫酸アメジニウム)及びその製剤。ただし、一錠中四—アミノ—六—メトキシ— β —フェニルピリダジニウム メチル硫酸塩 10mg 以下を含有するものを除く。
- 六 アミルレゾルシン
- 六の二 D—アラニル—三—(ニ—ナフチル)—D—アラニル—L—アラニル—L—トリプトフィル—D—フェニルアラニル—L—リジンアミド(別名プラルモレリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中D—アラニル—三—(ニ—ナフチル)—D—アラニル—L—アラニル—L—トリプトフィル—D—フェニルアラニル—L—リジンアミドとして $9.82\mu\text{g}$ 以下を含有する注射剤を除く。
- 六の三 六—アリル—ニ—アミノ—五・六・七・八—テトラヒドロ—四H—チアゾロ [四・五—d] アゼピン(別名タリペキソール)、その塩類及びそれらの製剤
- 六の四 二—アリルオキシ—四—クロロ—エヌ—(ニ—ジエチルアミノエチル)—ベンズアミド、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中二—アリルオキシ—四—クロロ—エヌ—(ニ—ジエチルアミノエチル)—ベンズアミドとして 25mg 以下を含有する内用剤及び二—アリルオキシ—四—クロロ—エヌ—(ニ—ジエチルアミノエチル)—ベンズアミドとして 10% 以下を含有する散剤又は顆粒剤を除く。
- 六の五 —(ニ—アリルオキシフェノキシ)—三—イソプロピルアミノ—ニ—プロパノール(別名オクスプレノール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中—(ニ—アリルオキシフェノキシ)—三—イソプロピルアミノ—ニ—プロパノールとして 40mg 以下を含有するものを除く。
- 六の六 (—)— [(六aR・九R・十aR)—七—アリル—四・六・六a・七・八・九・十・十a—オクタヒドロインドロ [四・三—fg] キノリン—九—カルボニル] — (三—ジメチルアミノプロピル)—三—エチル尿素(別名カベルゴリン)及びその製剤
- 六の七 (—)— (—R・九S・—二S・—三R・—四S・—七R・—八E・ニ—S・二三S・二四R・二五S・二七R)—七—アリル— γ —四—ジヒドロキシ—ニ— [(E)—ニ— [(—R・三R・四R)—四—ヒドロキシ—三—メトキシシクロヘキシル] ——メチルビニル] —二三・二五—ジメトキシ— γ —三・—九・ニ—・二七—テトラメチル— γ —二八—ジオキサ—四—アザトリシクロ [二二・三・—・ $0.4\cdot 9$] オクタコサ— γ —八—エン—二・三・— $0\cdot 6$ —テトラオン(別名タクロリムス)及びその製剤
- 六の八 (—)— (四aR・七aS・八R・九cR)—ニ—アリル—七・七a・八・九—テトラヒドロ—三・七a—ジヒドロキシ—四aH—八・九c—イミノエタノフェナントロ [四・五—bcd] フラン—五(六H)—オン(別名ナロキソン)、その塩類及びそれらの製剤
- 六の九 —(ニ—アリルフェノキシ)—三—(イソプロピルアミノ)—ニ—プロパノール(別名アルプレノール)、その塩類及びそれらの製剤
- 六の十 (—)—N— [— [N— [N— [N— (N2—アルファ—アスパルチルアルギニル)バリル] チロジル] イソロイシル] ヒスチジル] プロリル] フェニルアラニン(別名アンギオテンシンII(ヒト型))及びその製剤
- 六の十一 七—アルファ— [三—アルファ・五—アルファ—ジヒドロキシ—ニ—(三—ヒドロキシ— β —トランス—オクテニル)シクロペンチル] —五—シス—ヘプテン酸(別名ジノプロス

- ト)、その塩類及びそれらの製剤
- 六の十二 ニアルファ・三アルファ—エピチオ—セベター—(—メトキシシクロペンチルオキシ)—五アルファ—アンドロスタン(別名メピチオスタン)及びその製剤
- 六の十三 —六アルファ・—七アルファ—シクロペンチリデンジオキシー—九アルファ—フルオロ——ベータ・—ジヒドロキシ—・四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン ——酢酸エステル(別名アムシノニド)及びその製剤
- 六の十四 三アルファ・七アルファ—ジヒドロキシ—五ベーター—二四—コラン酸(別名ケノデオキシコール酸)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中三アルファ・七アルファ—ジヒドロキシ—五ベーター—二四—コラン酸—二五mg以下を含有する内用剤
- (2) 三アルファ・七アルファ—ジヒドロキシ—五ベーター—二四—コラン酸〇・—%以下を含有する体外診断薬
- 六の十五 六アルファ・九アルファ—ジフルオロ——ベータ・—ジヒドロキシ——六アルファ・—七アルファ—イソプロピリデンジオキシー—・四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン ——アセタート(別名フルオシノニド)〇・〇五%以下を含有する外用剤
- 六の十六 (+)— [(RS)——六アルファ・—七アルファ—ブチリデンジオキシー——ベータ・—ジヒドロキシ—・四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン] (別名ブデソニド)及びその製剤。ただし、一個中(+)— [(RS)——六アルファ・—七アルファ—ブチリデンジオキシー——ベータ・—ジヒドロキシ—・四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン] として二二・四mg以下を含有する吸入剤を除く。
- 七 アルファ— [(アルファ—メチル—三・四—メチレンジオキシー—フェニルエチルアミノ)—メチル]—プロトカテキルアルコール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中アルファ— [(アルファ—メチル—三・四—メチレンジオキシー—フェニルエチルアミノ)—メチル]—プロトカテキルアルコールとして、二mg以下を含有するもの及びアルファ— [(アルファ—メチル—三・四—メチレンジオキシー—フェニルエチルアミノ)—メチル]—プロトカテキルアルコールとして—%以下を含有する吸入剤を除く。
- 七の二 四アルファ・五—エポキシ—三・—セベター—ジヒドロキシ—五アルファ—アンドロスト——エン——カルボニトリル(別名トリロスタン)及びその製剤。ただし、一個中四アルファ・五—エポキシ—三・—セベター—ジヒドロキシ—五アルファ—アンドロスト——エン——カルボニトリル六〇mg以下を含有する内用剤を除く。
- 七の三 アルファガラクトシダーゼA遺伝子の増幅によつてアルファガラクトシダーゼAの発現が増加しているヒト線維肉腫^{しゅ}細胞株(HT——〇八〇)由来細胞株により産生される三九八個のアミノ酸残基(一個又は二個のC末端アミノ酸残基が欠落しているものを含む。)からなるサブユニット二つより構成される糖タンパク質(別名アガルシダーゼ—アルファ(遺伝子組換え))及びその製剤
- 七の四 (+)—(アルファR・ガンマS・二S)—アルファ—ベンジル——(四級ブチルカルバモイル)—ガンマ—ヒドロキシ—N— [(—S・二R)——ヒドロキシインダン———イル]—四—(三—ピリジルメチル)ピペラジン———バレリアミド(別名インジナビル)、その塩類及びそれらの製剤
- 七の五 アルファ— [(三級—ブチルアミノ)メチル]—オルト—クロロベンジルアルコール(別名ツロブテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中アルファ— [(三級—ブチルアミノ)メチル]—オルト—クロロベンジルアルコールとして—mg以下を含有するもの、アルファ— [(三級—ブチルアミノ)メチル]—オルト—クロロベンジルアルコールとして〇・—%以下を含有するシロツブ剤、—噴霧中アルファ— [(三級—ブチルアミノ)メチル]—オルト—クロロベンジルアルコールとして〇・八mg以下を含有する吸入剤及び—一枚中アルファ— [(三級—ブチルアミノ)メチル]—オルト—クロロベンジルアルコールとして二・〇mg以下を含有する貼付剤を除く。
- 七の六 (—)—(S)—アルファ—シアノ—三—フェノキシベンジル(—R・三R)—クリサンテマート八五%及び(—)—(R)—アルファ—シアノ—三—フェノキシベンジル(—R・三R)—クリサンテマート八・五%の混合物(別名d・d—T—シフェノトリン)及びその製剤。ただし、殺虫剤であつて(—)—(S)—アルファ—シアノ—三—フェノキシベンジル(—R・三R)—クリサンテマート八五%及び(—)—(R)—アルファ—シアノ—三—フェノキシベンジル(—R・三R)—クリサンテマート八・五%の混合物〇・六%以下を含有するエアゾール剤並びに殺虫剤であつて(—)—(S)—アルファ—シアノ—三—フェノキシベンジル(—R・三R)—クリサンテマート八五%及び(—)—(R)—アルファ—シアノ—三—フェノキシベンジル(—R・三R)—クリサンテマート八・五%の混合物として五・〇%以下を含有する乳剤及び燻^く煙剤を除く。
- 七の七 (±)—アルファ—シアノ—三—フェノキシベンジル(+)—シスノトランス—クリサンテマート(別名d—T八〇—シフェノトリン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 殺虫剤であつて、(±)—アルファ—シアノ—三—フェノキシベンジル(+)—シスノトランス—クリサンテマート〇・—%以下を含有するエアゾール剤
- (2) 殺虫剤であつて、(±)—アルファ—シアノ—三—フェノキシベンジル(+)—シスノトランス—クリサンテマート七・二%以下を含有する燻^く煙剤
- 七の八 アルファ—(二—ジイソプロピルアミノエチル)—アルファ—フェニル——ピリジンアセトアミド(別名ジソピラミド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—ml中アルファ—(二—ジイソプロピルアミノエチル)—アルファ—フェニル——ピリジンアセトアミド八μg以下を含有する体外診断薬を除く。

- 七の九 六アルファ・九—ジフルオロ——ベータ・—七・ニ—トリヒドロキシ—・四—プレグナジエン—三・ニ〇—ジオン ニ—アセタート —七—ブチラート(別名ジフルプレドナート)及びその製剤。ただし、六アルファ・九—ジフルオロ——ベータ・—七・ニ—トリヒドロキシ—・四—プレグナジエン—三・ニ〇—ジオン ニ—アセタート —七—ブチラート〇・〇五%以下を含有する外用剤を除く。
- 七の十 六アルファ・九—ジフルオロ——ベータ—ヒドロキシ—ニ—バレリルオキシ—六アルファ—メチル—・四—プレグナジエン—三・ニ〇—ジオン(別名吉草酸ジフルコルトロン)の製剤であつて六アルファ・九—ジフルオロ——ベータ—ヒドロキシ—ニ—バレリルオキシ—六アルファ—メチル—・四—プレグナジエン—三・ニ〇—ジオン〇・—%以下を含有する外用剤
- 七の十一 (一)—(R)—N—アルファ—ジメチル—N—ニ—プロピニルフェネチルアミン(別名セレギリン)、その塩類及びそれらの製剤
- 七の十二 (±)—アルファ—(パラ—三級ブチルフェニル)—四—(ヒドロキシジフェニルメチル)——ピペリジンブタノール(別名テルフェナジン)及びその製剤。ただし、—錠中(±)—アルファ—(パラ—三級ブチルフェニル)—四—(ヒドロキシジフェニルメチル)——ピペリジンブタノール六〇mg以下を含有するものを除く。
- 七の十三 三アルファ—ヒドロキシ—五アルファ—プレグナン——・ニ〇—ジオン(別名アルファキサロン)を含有する製剤
- 七の十四 (±)——[アルファ—(四—ビフェニル)ベンジル]—H—イミダゾール(別名ピフォナゾール)及びその製剤。ただし、(±)——[アルファ—(四—ビフェニル)ベンジル]—H—イミダゾール—%以下を含有する外用剤を除く。
- 七の十五 アルファフェニル—アルファエチル—グルタミン酸イミド(別名グルテチミド)及びその製剤
- 七の十六 六アルファ—フルオロ——ベータ・—六アルファ・—七・ニ—テトラヒドロキシ—・四—プレグナジエン—三・ニ〇—ジオン—六・—七—アセトニド(別名フルニソリド)及びその製剤。ただし、点鼻剤を除く。
- 七の十七 九アルファ—フルオロ——ベータ・—七アルファ・ニ—トリヒドロキシ—六アルファ—メチル—・四—プレグナジエン—三・ニ〇—ジオン —七・ニ—ジプロピオナート(別名プロピオン酸デキサメタゾン)の製剤であつて九アルファ—フルオロ——ベータ・—七アルファ・ニ—トリヒドロキシ—六アルファ—メチル—・四—プレグナジエン—三・ニ〇—ジオン —七・ニ—ジプロピオナート〇・—%以下を含有する外用剤
- 七の十八 九アルファ—フルオロ——ベータ・—七アルファ・ニ—トリヒドロキシ—六ベータ—メチルプレグナ—・四—ジエン—三・ニ〇—ジオン—七・ニ—ジプロピオン酸エステル(別名ジプロピオン酸ベタメタゾン)及びその製剤
- 七の十九 九アルファ—フルオロ——ベータ・—七・ニ—トリヒドロキシ—六アルファ—メチル—・四—プレグナジエン—三・ニ〇—ジオン —七—吉草酸エステル(別名吉草酸デキサメタゾン)及びその製剤。ただし、九アルファ—フルオロ——ベータ・—七・ニ—トリヒドロキシ—六アルファ—メチル—・四—プレグナジエン—三・ニ〇—ジオン —七—吉草酸エステル〇・—二%以下を含有する外用剤を除く。
- 七の二十 七アルファ—[九—[(四・四・五・五・五—ペンタフルオロペンチル)スルフィニル]ノニル]エストラ—・三・五(—〇)—トリエン—三・—七ベータ—ジオール(別名フルベストラント)及びその製剤
- 七の二十一 アルファ—メチル—五H—[—]ベンゾピラノ[二・三—b]ピリジン—七—酢酸(別名プラノプロフェン)及びその製剤。ただし、アルファ—メチル—五H—[—]ベンゾピラノ[二・三—b]ピリジン—七—酢酸〇・—%以下を含有する点眼剤を除く。
- 七の二十二 アルプロスタジルアルファ—シクロデキストリン包接化合物及びその製剤
- 七の二十三 アレムツズマブ及びその製剤
- 八 アンチピリン、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中アミノピリン、アミノピリンサリチル酸カルシウム、アミノピリングアヤコールグリセリンエーテル複合体又はジメチルアミノプロピオニルアミノアンチピリン〇・二g以下を含有するもの
 - (2) 一個中ブチルアンチピリン〇・三g以下を含有するもの
 - (3) 一個中アンチピリン、サリチル酸アンチピリン、メチルアミノアンチピリンメタンスルホン酸若しくはその塩類、トリクロロエチルウレタンアミノピリン、ミグレニン又はイソプロピルアンチピリン〇・五g以下を含有するもの
 - (4) 一錠中—フェニル—二・三—ジメチル—四—(フェニルメチルモルフオリノ)—メチルピラゾロン又はその塩類〇・—g以下を含有するもの
 - (5) メチルアミノアンチピリンメタンスルホン酸又はその塩類二%以下を含有するものであつて—容器中メチルアミノアンチピリンメタンスルホン酸又はその塩類〇・七g以下を含有するもの
 - (6) アミノピリン〇・七%以下を含有するシロツブ剤又はエリキシル剤であつて—容器中アミノピリン〇・二g以下を含有するもの
 - (7) ニコチノイルアミノアンチピリン及びその製剤
 - (8) 四—アミノアンチピリン五・五%以下を含有する体外診断薬
 - (9) 一片中四—アミノアンチピリン二七mg以下を含有する体外診断薬
 - (10) —容器中四—アミノアンチピリン〇・六五g以下を含有する体外診断薬

- 八の二 ニ・ニ' -アンヒドロ-β-ベターデー-アラビノフラノシルシトシン(別名アンシタピン)、その塩類及びそれらの製剤
- 八の三 イオフルパン(¹²³I)
- 八の四 ミ-イソブチル-ニ-イソプロピルピラゾロ [-・五-a] ピリジン(別名イブジラスト)及びその製剤。ただし、一個中ミ-イソブチル-ニ-イソプロピルピラゾロ [-・五-a] ピリジン-0mg以下を含有する内用剤及びミ-イソブチル-ニ-イソプロピルピラゾロ [-・五-a] ピリジンとして0・0-%以下を含有する点眼剤を除く。
- 八の五 -イソプロピルアミノ-ミ-(ナフチルオキシ)-ニ-プロパノール(別名プロプラノロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 八の六 dl- (イソプロピルアミノ)-ミ-[パラ-(ニ-メトキシエチル)フェノキシ]-ニ-プロパノール(別名メトプロロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 九 ニ-イソプロピルアミノ-六-メチルヘプタン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中ニ-イソプロピルアミノ-六-メチルヘプタンとして25mg以下を含有する内用剤、ニ-イソプロピルアミノ-六-メチルヘプタンとして0・3%以下を含有する内用液剤及びニ-イソプロピルアミノ-六-メチルヘプタンとして1%以下を含有する外用剤を除く。
- 十 イソプロピルブロムブチルアミド及びその製剤。ただし、一個中イソプロピルブロムブチルアミド0・1g以下を含有するものを除く。
- 十の二 五-イソプロピル ミ-メチル ニ-シアノー-・四-ジヒドロ-六-メチル-四-(メターニトロフェニル)-三・五-ピリジンジカルボキシラート(別名ニルバジピン)の製剤であつて、一個中五-イソプロピル ミ-メチル ニ-シアノー-・四-ジヒドロ-六-メチル-四-(メターニトロフェニル)-三・五-ピリジンジカルボキシラート4mg以下を含有する内用剤
- 十一 イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイト(別名ダイアジノン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイト5%以下を含有する殺虫剤
 - (2) イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイトを紙又はフェルトに吸着させた殺虫剤であつて、一枚中イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイト0・36g以下を含有するもの
 - (3) イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイトをマイクロカプセル化した殺虫剤であつて、イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイト23%以下を含有するもの
- 十一の二 ニ-イソプロピルピロキシフェニルメチルカルバメート(別名プロボクスル)及びその製剤。ただし、ニ-イソプロピルピロキシフェニルメチルカルバメート2%以下を含有する殺虫剤を除く。
- 十一の三 イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤
- 十一の四 イミノジプロピルジメタンスルホネート(別名インプロスルファン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十一の五 インスリン アスパルト及びその製剤
- 十一の六 インスリン グラルギン及びその製剤
- 十一の七 インスリン グルリジン及びその製剤
- 十一の八 インスリン デグルデク及びその製剤
- 十一の九 インスリン リスプロ及びその製剤
- 十一の十 - (セ-インデニルオキシ)-ミ-イソプロピルアミノ-ニ-プロパノールと-(四-インデニルオキシ)-ミ-イソプロピルアミノ-ニ-プロパノールの二対一の互変異性混合物(別名インデノロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 十一の十一 (±)-ニ-[(インデン-セ-イルオキシ)メチル] モルホリン(別名インデロキサジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(±)-ニ-[(インデン-セ-イルオキシ)メチル] モルホリンとして20mg以下を含有する内用剤を除く。
- 十一の十二 - (インドール-四-イルオキシ)-ミ-(イソプロピルアミノ)-ニ-プロパノール(別名ピンドロール)及びその製剤
- 十一の十三 (-R・3γ・5S)-H-インドール-三-カルボン酸 ハ-メチル-八-アザビシクロ [三・二・一] オクト-三-イルエステル(別名トロピセトロン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十一の十四 インフリキシマブ及びその製剤
- 十一の十五 インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続] 及びその製剤
- 十一の十六 ウステキヌマブ及びその製剤
- 十一の十七 右旋性ミ-アセトキシ-シス-ニ・三-ジヒドロ-五-[ニ-(ジメチルアミノ)エチル]-ニ-(四-メトキシフェニル)-一・五-ベンゾチアゼピン-四(5H)-オン(別名ジルチアゼム)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 錠中右旋性ミ-アセトキシ-シス-ニ・三-ジヒドロ-五-[ニ-(ジメチルアミノ)エチル]-ニ-(四-メトキシフェニル)-一・五-ベンゾチアゼピン-四(5H)-オンとして60mg以下を含有するもの
 - (2) カプセル中右旋性ミ-アセトキシ-シス-ニ・三-ジヒドロ-五-[ニ-(ジメチルアミノ)エチル]-ニ-(四-メトキシフェニル)-一・五-ベンゾチアゼピン-四(5H)-オンとして200mg以下を含有するもの
- 十一の十八 右旋性ミ-アシル-ニ-メチルシクロペンタ-ニ-エン-四-オン-一-イル 右旋性トランス-クリサンテマート及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 殺虫剤であつて右旋性三-アリル-ニ-メチルシクロペンタ-ニ-エン-四-オン-一-イル右旋性トランス-クリサンテマート0.1%以下を含有するエアゾール剤
- (2) 右旋性三-アリル-ニ-メチルシクロペンタ-ニ-エン-四-オン-一-イル 右旋性トランス-クリサンテマートを紙に吸着させた殺虫剤であつて一枚中右旋性三-アリル-ニ-メチルシクロペンタ-ニ-エン-四-オン-一-イル 右旋性トランス-クリサンテマート0.02g以下を含有するもの
- (3) 燻く煙剤
- (4) 殺虫剤であつて右旋性三-アリル-ニ-メチルシクロペンタ-ニ-エン-四-オン-一-イル 右旋性トランス-クリサンテマート4%以下を含有する蒸散させて用いる液剤
- 十一の十九 右旋性三・一七-ジメチルモルフィナン(別名ジメモルフアン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 錠中右旋性三・一七-ジメチルモルフィナンとして10mg以下を含有するもの
- (2) カプセル中右旋性三・一七-ジメチルモルフィナンとして5mg以下を含有するもの
- (3) 右旋性三・一七-ジメチルモルフィナンとして0.25%以下を含有するシロップ剤
- 十一の二十 エキセナチド及びその製剤
- 十一の二十一 エクリズマブ及びその製剤
- 十一の二十二 一・三・五(一〇)-エストラトリエン-三・一七-ベータ-ジオール=三-[ビス-(ニ-クロロエチル)-カルバメート]=一七-リン酸エステル(別名リン酸エストラムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十一の二十三 エタネルセプト及びその製剤
- 十二 エチニルチクロヘキシルカルバミン酸エステル及びその製剤
- 十二の二 N-(三-エチニルフエニル)-六・七-ビス(ニ-メトキシエトキシ)キナゾリン-四-アミン(別名エルロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 十二の三 (一)-(五R・五aR・八aR・九S)-九-[〔四・六-0-(R)-エチリデン-ベータ-D-グルコピラノシル〕オキシ]-五・八・八a・九-テトラヒドロ-五-(四-ヒドロキシ-三・五-ジメトキシフエニル)フロ〔三'・四' : 六・七〕ナフト〔二・三-d〕-一・三-ジオキソール-六(五aH)-オン(別名エトポシド)及びその製剤
- 十二の四 ニ-エチル-ニ・三-ジヒドロ-三-[四-(ニ-ピペリジノエトキシ)アニリノ]-一-H-イソインドール-一-オン(別名エトミドリン)及びその製剤。ただし、錠中ニ-エチル-ニ・三-ジヒドロ-三-[四-(ニ-ピペリジノエトキシ)アニリノ]-一-H-イソインドール-一-オンとして3mg以下を含有するものを除く。
- 十二の五 ニ-エチル-三・三-ジフエニル-ニ-プロペニルアミン(別名エチフェルミン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十二の六 九-エチル-六・六-ジメチル-八-[四-(モルホリン-四-イル)ピペリジン-一-イル]-一-オキソ-六・一-ジヒドロ-五H-ベンゾ〔b〕カルバゾール-三-カルボニトリル(別名アレクチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 十二の七 三-エチルチオ-一〇-[三'-(-"-メチルピペラジノ)-プロピル]-フェノチアジン(別名チエチルペラジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、錠中三-エチルチオ-一〇-[三'-(-"-メチルピペラジノ)-プロピル]-フェノチアジンとして6.5mg以下を含有するものを除く。
- 十二の八 ニ-(四-エチル-一-ピペラジニル)-四-(四-フルオロフエニル)-五・六・七・八・九・一〇-ヘキサヒドロシクロオクタ〔b〕ピリジン(別名プロナンセリン)及びその製剤
- 十二の九 一-エチル-三-ピペリジル-ジフエニルアセテート(別名ピペリドレート)、その塩類及びそれらの製剤
- 十二の十 一-エチル-三-ピペリジルベンジレートメチルプロミド及びその製剤。ただし、錠中一-エチル-三-ピペリジルベンジレートメチルプロミド5mg以下を含有するものを除く。
- 十二の十一 (±)-N-[(-エチル-ニ-ピロリジニル)メチル]-五-エチルスルホニル-オルト-アニスアミド(別名スルトプリド)、その塩類及びそれらの製剤
- 十二の十二 エチルホスホラミドチオン酸 0-[(E)-ニ-イソプロポキシカルボニル-一-メチルビニル] 0-メチルエステル(別名プロペタンホス)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) エチルホスホラミドチオン酸 0-[(E)-ニ-イソプロポキシカルボニル-一-メチルビニル] 0-メチルエステル3%以下を含有する殺虫剤
- (2) エチルホスホラミドチオン酸 0-[(E)-ニ-イソプロポキシカルボニル-一-メチルビニル] 0-メチルエステルをマイクロカプセル化した殺虫剤であつて、エチルホスホラミドチオン酸 0-[(E)-ニ-イソプロポキシカルボニル-一-メチルビニル] 0-メチルエステル20%以下を含有するもの
- 十二の十三 一-[四-[二-(三-エチル-四-メチル-ニ-オキソ-三-ピロリン-一-カルボキサミド)エチル]-フエニルスルホニル]-三-(トランス-四-メチルシクロヘキシル)ウレア(別名グリメピリド)及びその製剤
- 十二の十四 N-エチル-N-メチルカルバミン酸三-[(-S)-一-(ジメチルアミノ)エチル]フエニルエステル(別名リバステグミン)の製剤であつて一枚中N-エチル-N-メチルカルバミン酸三-[(-S)-一-(ジメチルアミノ)エチル]フエニルエステル-8mg以下を含有する貼付剤
- 十二の十五 四'-エチル-ニ-メチル-三-ピペリジノプロピオフェノン(別名エペリゾン)、

- その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中四'—エチル—ニ—メチル—三—ピペリジノプロピオフェノンとして五〇mg以下を含有する内用剤及び四'—エチル—ニ—メチル—三—ピペリジノプロピオフェノンとして一〇%以下を含有する顆^カ粒剤を除く。
- 十二の十六 エチル(二E・四E・六E・八E)—九—(四—メトキシ—ニ・三・六—トリメチルフェニル)—三・七—ジメチル—二・四・六・八—ノナテトラエノアート(別名エトレチナート)及びその製剤
- 十二の十七 —エチル—四—(ニ—モルホリノエチル)—三・三—ジフェニル—ニ—ピロリジノン(別名ドキサプラム)、その塩類及びそれらの製剤
- 十二の十八 —・—'—エチレンジ—四—イソプトキシカルボニルオキシメチル—三・五—ジオキソピペラジン(別名ソブゾキサン)及びその製剤
- 十二の十九 ニ・ニ—(エチレンジイミノ)—ジ——ブタノール(別名エタンブトール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ニ・ニ—(エチレンジイミノ)—ジ——ブタノールとして〇・—%以下を含有する体外診断薬
- (2) 一片中ニ・ニ—(エチレンジイミノ)—ジ——ブタノールとして二五・六 μ g以下を含有する体外診断薬
- 十二の二十 N・N'—(—・ニ—エチレン)ビス—L—システインジエチルエステル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—バイアル中N・N'—(—・ニ—エチレン)ビス—L—システインジエチルエステル二塩酸塩として〇・九mg以下を含有する注射剤を除く。
- 十二の二十一 エチレンビス[ビス(ニ—エトキシエチル)ホスフィン](別名テトロホスミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—バイアル中エチレンビス[ビス(ニ—エトキシエチル)ホスフィン]として〇・二三mg以下を含有する注射剤を除く。
- 十二の二十二 —(ニ—エトキシエチル)—ニ—(ヘキサヒドロ—四—メチル—・—四—ジアゼピン———イル)ベンズイミダゾール(別名エメダスチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—カプセル中—(ニ—エトキシエチル)—ニ—(ヘキサヒドロ—四—メチル—・—四—ジアゼピン———イル)ベンズイミダゾールとして—・—四mg以下を含有するものを除く。
- 十二の二十三 (+)—[(二S・六R)—六—[[(S)——(エトキシカルボニル)—三—フェニルプロピル]アミノ]—五—オキソ—ニ—(ニ—チエニル)ペルヒドロ—・—四—チアゼピン—四—イル]酢酸(別名テモカプリル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中(+)—[(二S・六R)—六—[[(S)——(エトキシカルボニル)—三—フェニルプロピル]アミノ]—五—オキソ—ニ—(ニ—チエニル)ペルヒドロ—・—四—チアゼピン—四—イル]酢酸として三・七二mg以下を含有するものを除く。
- 十二の二十四 (—)—(—S・九S)—九—[[(S)——(エトキシカルボニル)—三—フェニルプロピル]アミノ]オクタヒドロ—〇—オキソ—六H—ピリダジノ[—・ニ—a][—・ニ]ジアゼピン——カルボン酸(別名シラザプリル)及びその製剤。ただし、—錠中(—)—(—S・九S)—九—[[(S)——(エトキシカルボニル)—三—フェニルプロピル]アミノ]オクタヒドロ—〇—オキソ—六H—ピリダジノ[—・ニ—a][—・ニ]ジアゼピン——カルボン酸—mg以下を含有するものを除く。
- 十二の二十五 (+)—(S)—ニ—[(S)—N—[(S)——(エトキシカルボニル)—三—フェニルプロピル]アラニル]—・—ニ・三・四—テトラヒドロイソキノリン—三—カルボン酸(別名キナプリル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中(+)—(S)—ニ—[(S)—N—[(S)——(エトキシカルボニル)—三—フェニルプロピル]アラニル]—・—ニ・三・四—テトラヒドロイソキノリン—三—カルボン酸として二〇mg以下を含有するものを除く。
- 十二の二十六 (±)—[ニ—[四—(三—エトキシ—ニ—ヒドロキシプロポキシ)フェニルカルバモイル]エチル]ジメチルスルホニウムパラートルエンシルホン酸塩(別名トシル酸スプラタスト)及びその製剤。ただし、—カプセル中(±)—[ニ—[四—(三—エトキシ—ニ—ヒドロキシプロポキシ)フェニルカルバモイル]エチル]ジメチルスルホニウムパラートルエンシルホン酸塩—〇〇mg以下を含有するもの及び(±)—[ニ—[四—(三—エトキシ—ニ—ヒドロキシプロポキシ)フェニルカルバモイル]エチル]ジメチルスルホニウムパラートルエンシルホン酸塩五%以下を含有するシロツプ剤を除く。
- 十二の二十七 (+)—(S)—ニ—エトキシ—四—[ニ—[三—メチル——(ニ—ピペリジノフェニル)ブチルアミノ]—ニ—オキソエチル]安息香酸(別名レパグリニド)及びその製剤
- 十二の二十八 四—エトキシ—ニ—メチル—五—モルホリノ—三(二H)—ピリダジノン(別名エモルファゾン)及びその製剤。ただし、—錠中四—エトキシ—ニ—メチル—五—モルホリノ—三(二H)—ピリダジノン二〇〇mg以下を含有するものを除く。
- 十二の二十九 エヌ—イソプロピル—四—(ニ—メチルヒドラジノメチル)ベンズアミド(別名プロカルバジン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十二の三十 エヌ—[(—エチル—ニ—ピロリジニル)メチル]—ニ—メトキシ—五—スルファモイルベンズアミド(別名スルピリド)及びその製剤。ただし、—錠、—カプセル又は—包中エヌ—[(—エチル—ニ—ピロリジニル)メチル]—ニ—メトキシ—五—スルファモイルベンズアミドとして五〇mg以下を含有するものを除く。
- 十二の三十一 エヌ—エチル—三—ピロリジルジフェニルグリコレートエチルブロミド(別名臭化ベンジロニウム)及びその製剤。ただし、—錠又は—カプセル中エヌ—エチル—三—ピロリジルジフェニルグリコレートエチルブロミド—〇mg以下を含有するものを除く。
- 十二の三十二 エヌ—エヌ—ジメチルビグアナイド(別名ジメチルビグアナイド)、その塩類及びそれらの製剤

- 十二の三十三 エヌ—エヌ—ジメチル—ベータ—(パラ—ブロムアニリノ)—プロピオンアミド(別名プロマニルプロミド)及びその製剤。ただし、一錠中エヌ—エヌ—ジメチル—ベータ—(パラ—ブロムアニリノ)—プロピオンアミド五〇mg以下を含有するものを除く。
- 十二の三十四 エヌ—エヌ—ビス—〔エヌ—(一—ジメチルフエネチル)—エヌ—メチルアミノカルボニルメチル〕—アミノエタノール及びその注射剤
- 十二の三十五 エヌ—エヌ—ビス—(ベータ—クロルエチル)—エヌ—プロピレン—リン酸エステル—ジアミド(別名シクロホスファミド)及びその製剤
- 十二の三十六 エヌ—(四—クロルベンゼンスルホニル)—エ—ヌ—ピロリジノウレア(別名グリクロピラミド)及びその製剤
- 十二の三十七 エヌ—三級ブチルオキシカルボニル—ベータ—アラニル—エル—トリプトフィル—エル—メチオニル—エル—アスパルチル—エル—フェニルアラニンアミド(別名ペンタガストリン)及びその製剤
- 十二の三十八 エヌ—三級ペンチルオキシカルボニル—エル—トリプトフィル—エル—メチオニル—エル—アスパルチル—エル—フェニルアラニンアミド(別名アモガストリン)及びその製剤
- 十二の三十九 エヌ—(二—ジエチルアミノエチル)—ニ—(四—クロロフェノキシ)アセタミドと四—ブチル—一—ニ—ジフェニル—三—五—ピラゾリジンジオン等のモル結合体(別名クロフエゾン)及びその製剤
- 十三 エヌ—(ジメチルアミノプロピル)—ジベンゾジヒドロアゼピン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中エヌ—(ジメチルアミノプロピル)—ジベンゾジヒドロアゼピンとして二五mg以下を含有する内用剤
- (2) エヌ—(ジメチルアミノプロピル)—ジベンゾジヒドロアゼピンとして〇・〇〇〇〇二五%以下を含有する体外診断薬
- 十三の二 エヌ—(ジメチルアミノメチルプロピル)—ジベンゾジヒドロアゼピン(別名トリミプラミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中エヌ—(ジメチルアミノメチルプロピル)—ジベンゾジヒドロアゼピンとして二五mg以下を含有するものを除く。
- 十三の三 エヌ—(三—トリフルオロメチル—フェニル)—アントラニル酸(別名フルフェナム酸)、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の四 エヌ—ヒドロキシエチルピペラジルプロピルジベンゾアゼピン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中エヌ—ヒドロキシエチルピペラジルプロピルジベンゾアゼピンとして五〇mg以下を含有するものを除く。
- 十三の五 エヌ—〔三—(四—ピペリジノ—四—カルバモイル—ピペリジノ)—プロピル〕—ジベンゾジヒドロアゼピン(別名カルピプラミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中エヌ—〔三—(四—ピペリジノ—四—カルバモイル—ピペリジノ)—プロピル〕—ジベンゾジヒドロアゼピンとして五〇mg以下を含有するものを除く。
- 十三の六 エヌ—ニ—ピリジルメチル—エヌ—フェニル—エヌ—ニ—ピペリジノエチルアミン(別名ピコペリダミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、パルミチン酸塩及びその製剤並びに一錠中エヌ—ニ—ピリジルメチル—エヌ—フェニル—エヌ—ニ—ピペリジノエチルアミンとして三〇mg以下を含有するものを除く。
- 十三の七 エヌ—フェネチルビグアナイド(別名フェネチルビグアナイド)、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の八 エヌ—ブチルビグアナイド(別名ブチルビグアナイド)、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の九 エヌ—ベンジル—エ—ヌ—エ—ヌ—ジメチルグアニジン(別名ベタニジン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の十 エヌ—メチルアミノプロピルジベンゾジヒドロアゼピン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中エヌ—メチルアミノプロピルジベンゾジヒドロアゼピンとして二五mg以下を含有する内用剤
- (2) エヌ—メチルアミノプロピルジベンゾジヒドロアゼピンとして〇・〇〇〇〇五%以下を含有する体外診断薬
- 十三の十一 エヌ—メチル—三—(二・六—ジベンゾ〔a・d〕シクロヘプタジエニリデン)プロピルアミン(別名ノルトリプチリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、エヌ—メチル—三—(二・六—ジベンゾ〔a・d〕シクロヘプタジエニリデン)プロピルアミンとして〇・〇〇〇四二%以下を含有する体外診断薬を除く。
- 十三の十二 —(四—エヌメチルピペリジリデン)—二・三・六・七—ジベンゾシクロヘプタジエン(別名サイプロヘプタジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中—(四—エヌメチルピペリジリデン)—二・三・六・七—ジベンゾシクロヘプタジエンとして四・〇mg以下を含有するもの及び—(四—エヌメチルピペリジリデン)—二・三・六・七—ジベンゾシクロヘプタジエンとして〇・〇四%以下を含有するシロツプ剤を除く。
- 十三の十三 エヌ—〔五—(ニ—メトキシエトキシ)—ニ—ピリミジニル〕ベンゼンスルホンアミド(別名グリミジン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の十四 エラスターゼ、エラスターゼに添加剤を加えたもの及びそれらの製剤。ただし、一個中エラスターゼとして二mg以下を含有する内用剤を除く。
- 十三の十五 (±)—エリトロ—(パラ—ヒドロキシフェニル)—ニ—〔ニ—(パラ—ヒドロキシフェニル)エチルアミノ〕——プロパノール(別名リトドリン)、その塩類及びそれらの製

- 剤。ただし、一個中(±)―エリトロー―(パラ―ヒドロキシフェニル)―ニ―〔ニ―(パラ―ヒドロキシフェニル)エチルアミノ〕――プロパノールとして5mg以下を含有する内用剤を除く。
- 十三の十六 エル―アスパラギンアミドヒドロラーゼ(別名エル―アスパラギナーゼ)及びその製剤
- 十三の十七 エルカトニン及びその製剤
- 十三の十八 エル―三〔(ニ―ヒドロキシ――メチル―ニ―フェニルエチル)アミノ〕―三′―メトキシプロピオフェノン(別名オキシフェドリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中エル―三〔(ニ―ヒドロキシ――メチル―ニ―フェニルエチル)アミノ〕―三′―メトキシプロピオフェノンとして8mg以下を含有するものを除く。
- 十三の十九 エンド―三・九―ジメチル―三・九―ジアザビシクロ〔三・三・一〕ノン―セーイル―H―インダゾール―三―カルボキシアミド(別名インジセトロン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の二十 五―オキソ―L―プロリル―L―ヒスチジル―L―トリプトファイル―L―セリル―L―チロシル―O―第三ブチル―D―セリル―L―ロイシル―L―アルギニル―N―エチル―L―プロリンアミド(別名ブセレリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 五―オキソ―L―プロリル―L―ヒスチジル―L―トリプトファイル―L―セリル―L―チロシル―O―第三ブチル―D―セリル―L―ロイシル―L―アルギニル―N―エチル―L―プロリンアミドとして0・一五%以下を含有する点鼻剤
- (2) 五―オキソ―L―プロリル―L―ヒスチジル―L―トリプトファイル―L―セリル―L―チロシル―O―第三ブチル―D―セリル―L―ロイシル―L―アルギニル―N―エチル―L―プロリンアミドとして0・〇〇〇四%以下を含有する注射剤
- 十三の二十一 ――(五―オキソ―L―プロリル―L―ヒスチジル―L―トリプトファイル―L―セリル―L―チロシル―O―第三ブチル―D―セリル―L―ロイシル―L―アルギニル―L―プロリル)セミカルバジド(別名ゴセレリン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の二十二 (一)―五―オキソ―L―プロリル―L―ヒスチジル―L―トリプトファイル―L―セリル―L―チロシル―三―(ニ―ナフチル)―D―アラニル―L―ロイシル―L―アルギニル―L―プロリルグリシンアミド(別名ナファレリン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の二十三 五―オキソ―L―プロリル―L―ヒスチジル―L―トリプトファイル―L―セリル―L―チロシル―D―ロイシル―L―ロイシル―L―アルギニル―N―エチル―L―プロリンアミド(別名リュプロレリン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十三の二十四 ―・二・四・五・六・七・八・八―オクタクロロ―二・三・三a・四・七・七a―ヘキサヒドロ―四・七―メタノインデン(別名クロルデン)及びこれを含有する製剤。ただし、―・二・四・五・六・七・八・八―オクタクロロ―二・三・三a・四・七・七a―ヘキサヒドロ―四・七―メタノインデン―〇%以下を含有するものを除く。
- 十四 〔ニ―(オクタヒドロ――アゾシニル)―エチル〕―グアニジン、その塩類及びそれらの製剤
- 十四の二 オファツムマブ及びその製剤
- 十四の三 オマリズマブ及びその製剤
- 十四の四 (一)―(R)―五―〔ニ―〔〔ニ―(オルト―エトキシフェノキシ)エチル〕アミノ〕プロピル〕―ニ―メトキシベンゼンスルホンアミド(別名タムスロシン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(一)―(R)―五―〔ニ―〔〔ニ―(オルト―エトキシフェノキシ)エチル〕アミノ〕プロピル〕―ニ―メトキシベンゼンスルホンアミドとして0・一八四mg以下を含有する内用剤を除く。
- 十四の五 ニ―オルト―クロルフエニル―ニ―メチルアミノシクロヘキサノン(別名ケタミン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十四の六 五―(オルト―クロロベンジル)―四・五・六・七―テトラヒドロチエノ〔三・二―C〕ピリジン(別名チクロピジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中五―(オルト―クロロベンジル)―四・五・六・七―テトラヒドロチエノ〔三・二―C〕ピリジンとして一〇〇mg以下を含有する内用剤を除く。
- 十四の七 オルト―(三―三級ブチルアミノ―ニ―ヒドロキシプロポキシ)ベンゾニトリル(別名ブニトロロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中オルト―(三―三級ブチルアミノ―ニ―ヒドロキシプロポキシ)ベンゾニトリルとして一〇mg以下を含有するものを除く。
- 十五 オルトプロムベンジル―エヌ―エチル―エヌジメチルアンモニウム―パラトルエンシルホネイト及びその製剤
- 十五の二 四―(オルト―ベンジルフェノキシ)―N―メチルブチルアミン(別名ビフェメラン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中四―(オルト―ベンジルフェノキシ)―N―メチルブチルアミンとして五〇mg以下を含有する内用剤
- (2) 四―(オルト―ベンジルフェノキシ)―N―メチルブチルアミンとして五%以下を含有する内用剤
- 十五の三 ――〔―〔オルト―(メタ―クロロベンジルオキシ)フェニル〕ビニル〕イミダゾール(別名クロコナゾール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、――〔―〔オルト―(メタ―クロロベンジルオキシ)フェニル〕ビニル〕イミダゾールとして一%以下を含有する外用剤を除く。
- 十五の四 (±)――〔オルト―〔ニ―(メタ―メトキシフェニル)エチル〕フェノキシ〕―三

- 一 (ジメチルアミノ)ニプロピル 水素サクシナート (別名サルボグレラート)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(±)一 [オルト一 [ニ(メターメトキシフェニル)エチル] フェノキシ] 一三(ジメチルアミノ)ニプロピル 水素サクシナートとして九二・一八mg以下を含有する内用剤を除く。
- 十五の五 過酢酸を含有する製剤
- 十六 過酸化尿素及びその製剤。ただし、過酸化尿素一七%以下を含有する染毛剤及び過酸化尿素〇・〇五%以下を含有する体外診断薬を除く。
- 十六の二 カナキヌマブ及びその製剤
- 十七 カルバミルコリンクロリド (別名カルバコール)、一%以下を含有する外用剤
- 十八 カルバミルメチルコリン (別名ベタンコール) 又はその塩類を含有する製剤。ただし、一錠又は一包中カルバミルメチルコリンとして五mg以下を含有するものを除く。
- 十九 三(カルバモイル一三・三ージフェニルプロピル)一ジイソプロピルメチルアンモニウム (別名イソプロパミド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、注射剤以外の製剤であつて一個中三(カルバモイル一三・三ージフェニルプロピル)一ジイソプロピルメチルアンモニウムとして五mg以下を含有するものを除く。
- 十九の二 五一 [(一S・二S) 一ニ [(三S・六S・九S・一R・一五S・一八S・二〇R・二一R・二四S・二五S・二六S) 一三 [(R) 一ニカルバモイル一ヒドロキシエチル] 一〇・二一・二五一テトラヒドロキシ一五 [(R) 一ヒドロキシエチル] 一ニ六メチル一ニ・五・八・一四・一七・二三ヘキサオキソ一八 [四 [五 (四ペンチルオキシフェニル) イソオキサゾール一三イル] ベンゾイルアミノ] 一四・七・一三・一六・二ニヘキサアザトリシクロ [二ニ・三・〇・〇^九・一^三] ヘプタコサ一六イル] 一ニ・二一ジヒドロキシエチル] 一ニヒドロキシフェニル スルファート (別名ミカファンギン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一片中五一 [(一S・二S) 一ニ [(三S・六S・九S・一R・一五S・一八S・二〇R・二一R・二四S・二五S・二六S) 一三 [(R) 一ニカルバモイル一ヒドロキシエチル] 一〇・二一・二五一テトラヒドロキシ一五 [(R) 一ヒドロキシエチル] 一ニ六メチル一ニ・五・八・一四・一七・二三ヘキサオキソ一八 [四 [五 (四ペンチルオキシフェニル) イソオキサゾール一三イル] ベンゾイルアミノ] 一四・七・一三・一六・二ニヘキサアザトリシクロ [二ニ・三・〇・〇^九・一^三] ヘプタコサ一六イル] 一ニ・二一ジヒドロキシエチル] 一ニヒドロキシフェニル スルファートとして五・二μg以下を含有する体外診断薬を除く。
- 十九の三 (+) 一(二S・三S) 一八カルボキシ一〇 [N(一S) 一ニ・二一ジカルボキシエチル] カルバモイルメチル一三エチル一三・七・一ニ・一七一テトラメチル一八ビニルクロリン一ニプロパン酸 (別名タラポルフィン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十九の四 一〇(三キヌクリジニルメチル) フェノチアジン (別名メキタジン) 及びその製剤。ただし、一個中一〇(三キヌクリジニルメチル) フェノチアジン三mg以下を含有する内用剤及び一〇(三キヌクリジニルメチル) フェノチアジン〇・六%以下を含有する内用剤を除く。
- 十九の五 (三aS) 一ニ [(三S) 一キヌクリジン一三イル] 一ニ・三・三a・四・五・六一ヘキサヒドロ一H一ベンゾ [de] 一イソキノリン一オン (別名パロノセトロン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十九の六 四(六グアニジノヘキサノイルオキシ) 安息香酸エチル (別名ガベキサート)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十 グアヤコール及びその製剤。ただし、グアヤコール〇%以下を含有するもの及び一個中グアヤコール五〇mg以下を含有するものを除く。
- 二十の二 クエン酸第一鉄ナトリウム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) 一個中クエン酸第一鉄ナトリウム四七〇・九mg以下を含有する内用剤
 (2) クエン酸第一鉄ナトリウムとして七八・五%以下を含有する内用剤
- 二十の三 グルタルアルデヒド (別名グルタルール) 及びその製剤。ただし、グルタルアルデヒド〇・〇八%以下を含有する体外診断薬を除く。
- 二十一 クレオソート及びその製剤。ただし、クレオソート〇%以下を含有するもの及び一個中クレオソート五〇mg以下を含有するものを除く。
- 二十二 クロルエチル
- 二十二の二 一クロル一三エチニル一三ヒドロキシペンテン (別名エスクロルビノール) 及びその製剤
- 二十二の三 三クロル一五 [三(ジメチルアミノ)プロピル] 一〇・一ニ一ジヒドロ一五H一ジベンズ [b・f] アゼピン (別名クロミプラミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三クロル一五 [三(ジメチルアミノ)プロピル] 一〇・一ニ一ジヒドロ一五H一ジベンズ [b・f] アゼピンとして二五mg以下を含有するものを除く。
- 二十二の四 一(ニクロルフエニル) 一ニイソプロピルアミノエタノール (別名クロルプレナリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一(ニクロルフエニル) 一ニイソプロピルアミノエタノールとして五mg以下を含有するもの及び一(ニクロルフエニル) 一ニイソプロピルアミノエタノールとして二%以下を含有する吸入剤を除く。
- 二十二の五 一(四クロルベンゼンスルホニル) 一三プロピルウレア (別名クロルプロパミド) 及びその製剤
- 二十三 クロルメチル及びその製剤。ただし、容量三〇〇cc以下の容器に収められた殺虫剤であつて、クロルメチル五〇%以下を含有するものを除く。

- 二十三の二 ニークロロ―一・四―メチルピペラジノ―ジベンゾ [b・f] ―一・四―チアゼピン(別名クロチアピン)及びその製剤
- 二十四 クロルメチレン
- 二十四の二 ―一〔四―〔二―(五―クロロ―二―メトキシベンズアミド)―エチル〕フェニルスルホニル〕―三―シクロヘキシルウレア(別名グリベンクラミド)及びその製剤
- 二十四の三 ニークロロ―アルファ―(二―ジメチルアミノエチル)ベンズヒドロール(別名クロフェダノール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ニークロロ―アルファ―(二―ジメチルアミノエチル)ベンズヒドロールとして二・五mg以下を含有するもの及びニークロロ―アルファ―(二―ジメチルアミノエチル)ベンズヒドロールとして四・二%以下を含有する顆粒剤を除く。
- 二十四の四 五―クロロ―四―〔(二―イミダゾリン―二―イル)アミノ〕―二・一・三―ベンゾチアジアゾール(別名チザニジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中五―クロロ―四―〔(二―イミダゾリン―二―イル)アミノ〕―二・一・三―ベンゾチアジアゾールとして一mg以下を含有する内用剤及び五―クロロ―四―〔(二―イミダゾリン―二―イル)アミノ〕―二・一・三―ベンゾチアジアゾールとして〇・二%以下を含有する顆粒剤を除く。
- 二十四の五 (±)―三―(ニークロロエチル)―二―〔(ニークロロエチル)―アミノ〕―テトラヒドロ―二H―一・三・二―オキサザホスホリン―二―オキシド(別名イホスファミド)及びその製剤
- 二十四の六 (±)―三―クロロ―五―〔三―(二―オキソ―一・二・三・五・六・七・八・八a―オクタヒドロイミダゾ〔一・二―a〕ピリジン―三―スピロ―四′―ピペリジノ)プロピル〕―一〇・一―ジヒドロ―五H―ジベンゾ [b・f] アゼピン(別名クロスピプラミン)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十四の七 五―クロロ―一―〔一―〔三―(二―オキソ―一―ベンズイミダゾリニル)プロピル〕―四―ピペリジル〕―二―ベンズイミダゾリノン(別名ドンペリドン)及びその製剤。ただし、一個中五―クロロ―一―〔一―〔三―(二―オキソ―一―ベンズイミダゾリニル)プロピル〕―四―ピペリジル〕―二―ベンズイミダゾリノン〇mg以下を含有する内用剤、五―クロロ―一―〔一―〔三―(二―オキソ―一―ベンズイミダゾリニル)プロピル〕―四―ピペリジル〕―二―ベンズイミダゾリノン一%以下を含有する内用剤及び一個中五―クロロ―一―〔一―〔三―(二―オキソ―一―ベンズイミダゾリニル)プロピル〕―四―ピペリジル〕―二―ベンズイミダゾリノン六〇mg以下を含有する坐薬剤を除く。
- 二十四の八 八―クロロ―六―(オルト―フルオロフェニル)―一―メチル―四H―イミダゾ〔一・五―a〕〔一・四〕ベンゾジアゼピン(別名ミダゾラム)及びその製剤。ただし、八―クロロ―六―(オルト―フルオロフェニル)―一―メチル―四H―イミダゾ〔一・五―a〕〔一・四〕ベンゾジアゼピン〇・五%以下を含有する注射剤を除く。
- 二十四の九 クロロキン、ヒドロキシクロロキン、それらの塩類及びそれらの製剤
- 二十四の十 七―クロロ―一―〔二―(ジエチルアミノ)エチル〕―五―(二―フルオロフェニル)―H―一・四―ベンゾジアゼピン―二(三H)―オン(別名フルラゼパム)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中七―クロロ―一―〔二―(ジエチルアミノ)エチル〕―五―(二―フルオロフェニル)―H―一・四―ベンゾジアゼピン―二(三H)―オンとして一五mg以下を含有するものを除く。
- 二十四の十一 二′―クロロ―二―(二―ジエチルアミノメチル―一―イミダゾリル)―五―ニトロベンゾフェノン(別名ニゾフェノン)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十四の十二 (―)―(S)―六―クロロ―四―(シクロプロピルエチニル)―一・四―ジヒドロ―四―(トリフルオロメチル)―二H―三・一―ベンゾキサジン―二―オン(別名エファビレンツ)及びその製剤
- 二十四の十三 六―クロロ―五―シクロヘキシル―一―インダンカルボン酸(別名クリダナク)及びその製剤
- 二十四の十四 七―クロロ―二・三―ジヒドロ―二―オキソ―五―フェニル―一H―一・四―ベンゾジアゼピン―三―カルボン酸(別名クロラゼブ酸)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中七―クロロ―二・三―ジヒドロ―二―オキソ―五―フェニル―一H―一・四―ベンゾジアゼピン―三―カルボン酸として七・五mg以下を含有するものを除く。
- 二十四の十五 二―〔四―〔(Z)―四―クロロ―一・二―ジフェニル―一―ブテニル〕フェノキシ〕―N・N―ジメチルエチルアミン(別名トレミフェン)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十四の十六 ニークロロ―一―(二―ジメチルアミノエトキシ)ジベンゾ [b・f] チエピン(別名ゾテピン)及びその製剤
- 二十四の十七 ニークロロ―二′―デオキシアデノシン(別名クラドリビン)及びそれらの製剤
- 二十四の十八 ニークロロ―九―(二―デオキシ―二―フルオロ―ベータ―D―アラビノフラノシル)―九H―プリン―六―アミン(別名クロファラビン)及びその製剤
- 二十四の十九 ニークロロ―五―(―H―テトラゾール―五―イル)―N⁴―(二―テニル)スルファニルアミド(別名アゾセミド)及びその製剤。ただし、一個中ニークロロ―五―(―H―テトラゾール―五―イル)―N⁴―(二―テニル)スルファニルアミド六〇mg以下を含有する内用剤を除く。
- 二十四の二十 一―クロロ―二・二・二―トリフルオロエチルジフルオロメチルエーテル(別名イソフルラン)及びその製剤
- 二十四の二十一 ニークロロ―一・一・二―トリフルオロエチルジフルオロメチルエーテル(別名エンフルラン)及びその製剤

- 二十四の二十二 五—クロロ—ニートリフルオロメタンスルホニルアミノ安息香酸 メチルエステル(別名アミドフルメト)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 殺虫剤であつて—mL中五—クロロ—ニートリフルオロメタンスルホニルアミノ安息香酸メチルエステル七・五mg以下を含有するエアゾール剤
- (2) 殺虫剤であつて五—クロロ—ニートリフルオロメタンスルホニルアミノ安息香酸 メチルエステル五・〇%以下を含有する燻煙剤
- 二十四の二十三 四— {四— [三—(四—クロロ—ニートリフルオロメチルフェニル)ウレイド]フェノキシ}—N²—メチルピリジン—ニ—カルボキサミド(別名ソラフェニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十四の二十四 四— [四— ({ [四—クロロ—三—(トリフルオロメチル)フェニル]カルバモイル}アミノ)—三—フルオロフェノキシ]—N—メチルピリジン—ニ—カルボキサミド(別名レゴラフェニブ)及びその製剤
- 二十四の二十五 N— {四— [(五RS)—七—クロロ—五—ヒドロキシ—ニ・三・四・五—テトラヒドロ—H—ベンゾ [b] アゼピン—ニ—カルボニル]—三—メチルフェニル}—ニ—メチルベンズアミド(別名トルバプタン)及びその製剤
- 二十四の二十六 六—クロロ—四—ヒドロキシ—ニ—メチル—N—(ニ—ピリジル)—ニH—チエノ [ニ・三—e]—ニ—ニ—チアジン—三—カルボキサミド—ニ—ジオキシド(別名ロルノキシカム)及びその製剤
- 二十四の二十七 ニ—クロロ—ニ—(ニ—ピペラジニル)ジベンズ— [b・f]— [一・四]オキサゼピン(別名アモキサピン)及びその製剤
- 二十四の二十八—(四—クロロフェニル)—ニ・三—ジメチル—四—ジメチルアミノ—ニ—ブタノール(別名クロブチノール)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十四の二十九 (+)—(S)—ニ—(ニ—クロロフェニル)—ニ—(四・五・六・七—テトラヒドロチエノ [三・ニ—c]ピリジン—五—イル)酢酸 メチルエステル(別名クロピドグレル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(+)—(S)—ニ—(ニ—クロロフェニル)—ニ—(四・五・六・七—テトラヒドロチエノ [三・ニ—c]ピリジン—五—イル)酢酸 メチルエステルとして七十五mg以下を含有するものを除く。
- 二十四の三十 (±)—ニ— [四— [(四—クロロフェニル)フェニルメチル]—ニ—ピペラジニル]エトキシ酢酸(別名セチリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(±)—ニ— [四— [(四—クロロフェニル)フェニルメチル]—ニ—ピペラジニル]エトキシ酢酸として八・四三mg以下を含有するもの及び一容器中(±)—ニ— [四— [(四—クロロフェニル)フェニルメチル]—ニ—ピペラジニル]エトキシ酢酸として一・〇六g以下を含有するものを除く。
- 二十四の三十一 ニ—(ニ— {四— [(R)—(四—クロロフェニル)フェニルメチル]ピペラジン—ニ—イル}エトキシ)酢酸(別名レボセチリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ニ—(ニ— {四— [(R)—(四—クロロフェニル)フェニルメチル]ピペラジン—ニ—イル}エトキシ)酢酸 二塩酸塩五mg以下を含有するものを除く。
- 二十四の三十二—(四—クロロフェニル)—五—(ニ—メチルエチル)ビグアニド(別名プログアニル)の製剤であつて、一錠中—(四—クロロフェニル)—五—(ニ—メチルエチル)ビグアニド塩酸塩として一〇〇mg以下を含有する内用剤
- 二十五 クロロブタノール
- 二十五の二 (2E)—N— [四— (三—クロロ—四—フルオロアニリノ)—七— { [(3S)—オキサラン—ニ—イル]オキシ}キナゾリン—六—イル]—四—(ジメチルアミノ)ブターニ—エナミド(別名アフアチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十五の三 六— [(三—クロロ—ニ—フルオロフェニル)メチル]—ニ— [(2S)—ニ—ヒドロキシ—三—メチルブタン—ニ—イル]—七—メトキシ—四—オキソ—ニ—ジヒドロキノリン—三—カルボン酸(別名エルビテグラビル)及びその製剤
- 二十五の四 N—(三—クロロ—四—フルオロフェニル)—七—メトキシ—六— [三—(モルホリン—四—イル)プロポキシ]キナゾリン—四—アミン(別名ゲファイチニブ)及びその製剤
- 二十五の五 ニ—クロロ—九—フルオロ—ニ—ベータ・ニ—ジヒドロキシ—ニ—六ベーターメチル—ニ—四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン—七—プロピオナート(別名プロピオン酸クロベタゾール)及びその製剤
- 二十五の六 ニ—クロロ—九—フルオロ—ニ—ベーター—ヒドロキシ—ニ—六アルファ・ニ—七アルファ—イソプロピリデンジオキシ—四—プレグネン—三・二〇—ジオン(別名ハルシノニド)及びその製剤
- 二十五の七 N— {三—クロロ—四— [(三—フルオロベンジル)オキシ]フェニル}—六— [五— ({ [ニ—(メチルスルホニル)エチル]アミノ}メチル)フラン—ニ—イル]キナゾリン—四—アミン(別名ラパチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十五の八 クロロプロカイン、その塩類及びそれらの製剤
- 二十六 クロロホルム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) クロロホルム擦剤
- (2) クロロホルム油
- (3) クロロホルム二〇%以下を含有するもの
- (4) 一容器中クロロホルム三〇mg以下を含有する体外診断薬
- 二十六の二 八—クロロ—十一—(四—メチルピペラジン—ニ—イル)—五H—ジベンゾ [b・e]— [一・四]ジアゼピン(別名クロザピン)及びその製剤
- 二十六の三 N—(三—クロロ—ニ—メチルフェニル)アントラニル酸(別名トルフェナム酸)及び

その製剤

- 二十六の四 N—(ニークロロ—六—メチルフェニル)—ニ—({六— [四—(ニ—ヒドロキシエチル)ピペラジン———イル] —ニ—メチルピリミジン—四—イル} アミノ)——・三—チアゾール—五—カルボキサミド(別名ダサチニブ)及びその製剤
- 二十六の五 七—クロロ—三—メチル—二H——・二・四—ベンゾチアジアジン —・——ジオキシド(別名ジアゾキシド)及びその製剤
- 二十六の六 三'—クロロ—ニ'— [N—メチル—N— [(モルホリノカルボニル)メチル] アミノメチル] ベンズアニリド(別名ホミノベン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中三'—クロロ—ニ'— [N—メチル—N— [(モルホリノカルボニル)メチル] アミノメチル] ベンズアニリドとして80mg以下を含有する内用剤を除く。
- 二十六の七 { (ニS)—— [(ニS・四R)—四— ({七—クロロ—四—メトキシイソキノリン———イル} オキシ)—ニ— ({ (—R・ニS)—— [(シクロプロパンスルホニル)カルバモイル] —ニ—エテニルシクロプロピル} カルバモイル)ピロリジン———イル] —三・三—ジメチル———オキソブタン—ニ—イル} カルバミン酸—・——ジメチルエチル(別名アスナプレビル)及びその製剤
- 二十六の八 合成ヒト型ソマトメジンC遺伝子の発現により組換え体で産生される七〇個のアミノ酸残基からなるポリペプチド(別名メカセルミン)の製剤であつて—バイアル中ヒト型ソマトメジンC遺伝子の発現により組換え体で産生される七〇個のアミノ酸残基からなるポリペプチドとして—0mg以下を含有する注射剤
- 二十六の九 コバルトプロトポルフィリン、その塩類及びそれらの製剤
- 二十六の十 ゴリムマブ及びその製剤
- 二十六の十一 コルチコトロピン放出ホルモン(ヒト)(別名コルチコレリン(ヒト))及びその製剤。ただし、—バイアル中コルチコトロピン放出ホルモン(ヒト)として—00µg以下を含有する注射剤を除く。
- 二十六の十二 酢酸—七—(ピリジン—三—イル)アンドロスタ—五・—六—ジエン—三ベター—イル(別名アビラテロン酢酸エステル)及びその製剤
- 二十六の十三 サケカルシトニン及びその製剤
- 二十六の十四 酸化プロピレン及びその製剤。ただし、酸化プロピレン二〇%以下を含有するものを除く。
- 二十六の十五 (S)—(—)——(三級ブチルアミノ)—三—(オルト—シクロペンチルフェノキシ)—ニ—プロパノール(別名ペンブトロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(S)—(—)——(三級ブチルアミノ)—三—(オルト—シクロペンチルフェノキシ)—ニ—プロパノールとして20mg以下を含有する内用剤を除く。
- 二十六の十六 ——三級ブチルアミノ—三—(ニークロロ—五—メチルフェノキシ)—ニ—プロパノール(別名ブプラノロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十六の十七 ——(三級ブチルアミノ)—三— [(五・六・七・八—テトラヒドロ—シス—六・七—ジヒドロキシ———ナフチル)オキシ] —ニ—プロパノール(別名ナドロール)及びその製剤。ただし、一個中——(三級ブチルアミノ)—三— [(五・六・七・八—テトラヒドロ—シス—六・七—ジヒドロキシ———ナフチル)オキシ] —ニ—プロパノール60mg以下を含有する内用剤を除く。
- 二十六の十八 ——三級ブチルアミノ—三— [ニ—(テトラヒドロフルフリルオキシ)フェノキシ] —ニ—プロパノール(別名ブフェトロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十六の十九 六— [ニ—(三級ブチルアミノ)———ヒドロキシエチル] —三—ヒドロキシ—ニ—ピリジンメタノール(別名ピルブテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中六— [ニ—(三級ブチルアミノ)———ヒドロキシエチル] —三—ヒドロキシ—ニ—ピリジンメタノールとして—5mg以下を含有する内用剤及び六— [ニ—(三級ブチルアミノ)———ヒドロキシエチル] —三—ヒドロキシ—ニ—ピリジンメタノールとして—・5%以下を含有する細粒剤を除く。
- 二十六の二十 五— [ニ— [(三—三級ブチルアミノ—ニ—ヒドロキシプロピル)チオ] —四—チアゾリル] —ニ—チオフエンカルボキサミド(別名アロチノロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中五— [ニ— [(三—三級ブチルアミノ—ニ—ヒドロキシプロピル)チオ] —四—チアゾリル] —ニ—チオフエンカルボキサミドとして—0mg以下を含有する内用剤を除く。
- 二十六の二十一 五—(三—三級ブチルアミノ—ニ—ヒドロキシ)プロポキシ—三・四—ジヒドロカルボステリル(別名カルテオロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) —錠中五—(三—三級ブチルアミノ—ニ—ヒドロキシ)プロポキシ—三・四—ジヒドロカルボステリルとして5mg以下を含有するもの
 - (2) —カプセル中五—(三—三級ブチルアミノ—ニ—ヒドロキシ)プロポキシ—三・四—ジヒドロカルボステリルとして—5mg以下を含有するもの
 - (3) 五—(三—三級ブチルアミノ—ニ—ヒドロキシ)プロポキシ—三・四—ジヒドロカルボステリルとして—%以下を含有する細粒剤
 - (4) 五—(三—三級ブチルアミノ—ニ—ヒドロキシ)プロポキシ—三・四—ジヒドロカルボステリルとして2%以下を含有する点眼剤
- 二十六の二十二 (±)—四—(三—三級ブチルアミノ—ニ—ヒドロキシプロポキシ)—ニ—メチル——(二H)—イソキノリノン(別名チリソロール)、その塩類及びそれらの製剤

- 二十六の二十三 八—〔三—(三級ブチルアミノ)—二—ヒドロキシプロポキシ〕—五—メチルケマリン(別名ブクモロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十六の二十四 (—)——(三級ブチルアミノ)—三—〔(四—モルホリノ—・二・五—チアジアゾール—三—イル)オキシ〕—二—プロパノール(別名チモロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、(—)——(三級ブチルアミノ)—三—〔(四—モルホリノ—・二・五—チアジアゾール—三—イル)オキシ〕—二—プロパノールとして〇・五%以下を含有する点眼剤及び一錠中(—)——(三級ブチルアミノ)—三—〔(四—モルホリノ—・二・五—チアジアゾール—三—イル)オキシ〕—二—プロパノールとして5mg以下を含有するものを除く。
- 二十六の二十五 (—)—N—三級ブチル—三—オキソ—四—アザ—五アルファ—アンドロスト—一—エン—十七ベータ—カルボキサミド(別名フィナステリド)及びその製剤
- 二十六の二十六 (—)—(三S・四aS・八aS)—N—三級ブチル—二—〔(二R・三R)—二—ヒドロキシ—三—(三—ヒドロキシ—二—メチルベンゾイルアミノ)—四—(フェニルチオ)ブチル〕デカヒドロイソキノリン—三—カルボキサミド(別名ネルフィナビル)、その塩類及びその製剤
- 二十六の二十七 (±)—N—三級ブチル—一—メチル—三・三—ジフェニルプロピルアミン(別名テロジリン)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十六の二十八 三十四番目のリジン残基をアルギニン残基に置換したヒトグルカゴン様ペプチド—の七—三十七番目のアミノ酸残基をコードするDNAの発現により組換え体で産生される三十一個のアミノ酸残基からなるポリペプチドのリジン残基のイプシロン—アミノ基にN—パルミトイルグルタミン酸がガンマー位で結合した修飾ポリペプチド(別名リラグルチド(遺伝子組換え))及びその製剤
- 二十六の二十九 シアナミド及びその製剤
- 二十六の三十 四—〔四—〔(—E)—二—シアノエチル〕—二・六—ジメチルフェニル〕アミノ〕ピリミジン—二—イル〕アミノ〕ベンゾニトリル(別名リルピピリン)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十六の三十一 四—〔三—〔四—シアノ—三—(トリフルオロメチル)フェニル〕—五・五—ジメチル—四—オキソ—二—スルファニリデンイミダゾリジン—一—イル〕—二—フルオロ—N—メチルベンズアミド(別名エンザルタミド)及びその製剤
- 二十六の三十二 (±)—N—〔四—シアノ—三—(トリフルオロメチル)フェニル〕—三—〔(四—フルオロフェニル)スルホニル〕—二—ヒドロキシ—二—メチルプロパンアミド(別名ピカルタミド)及びその製剤
- 二十六の三十三 二—〔三—(—シアノ—一—メチルエチル)—五—(—H—一・二・四—トリアゾール—一—イルメチル)フェニル〕—二—メチルプロパンニトリル(別名アナストロゾール)及びその製剤
- 二十六の三十四 二・四—ジアミノ—六—(二・五—ジクロロフェニル)—s—トリアジン(別名イルソグラジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中二・四—ジアミノ—六—(二・五—ジクロロフェニル)—s—トリアジンとして4mg以下を含有する内用剤
- (2) 二・四—ジアミノ—六—(二・五—ジクロロフェニル)—s—トリアジンとして〇・八%以下を含有する内用剤
- 二十六の三十五 三・五—ジアミノ—六—(二・三—ジクロロフェニル)—一・二・四—トリアジン(別名ラモトリギン)の製剤であつて、一錠中三・五—ジアミノ—六—(二・三—ジクロロフェニル)—一・二・四—トリアジンとして一〇〇mg以下を含有する錠剤
- 二十六の三十六 二・四—ジアミノ—五—(パラ—クロロフェニル)—六—エチルピリミジン(別名ピリメタミン)及びその製剤
- 二十六の三十七 二・四—ジアミノ—六—ピペリジノピリミジン—三—オキシド(別名ミノキシジル)及びその製剤。ただし、二・四—ジアミノ—六—ピペリジノピリミジン—三—オキシド5%以下を含有するものを除く。
- 二十六の三十八 N—(四・六—ジアミノ—二—〔—〔(二—フルオロフェニル)メチル〕—一—H—ピラゾロ〔三・四—b〕ピリジン—三—イル〕ピリミジン—五—イル)—N—メチルカルバミン酸メチル(別名リオシグアト)及びその製剤
- 二十七 九—ジアルキルアミノアルキルチオキサントン、その化合物及びそれらの製剤。ただし、一錠中九—ジアルキルアミノノルマルプロピル—二—クロル—チオキサントンとして一五mg以下を含有するものを除く。
- 二十八 ジアルキルアミノアルキルフェノチアジン、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中ジメチルアミノイソプロピルフェノチアジン(別名プロメタジン)又はジメチルアミノイソエチルフェノチアジンとして二五mg以下を含有するもの
- (2) 一錠中ジエチルアミノエチルフェノチアジン(別名ジエタジン)又はジエチルアミノイソプロピルフェノチアジンとして五〇mg以下を含有するもの
- (3) 一錠中ジメチルアミノブチルメトキシフェノチアジン、ジメチルアミノプロピルクロルフェノチアジン(別名クロルプロマジン)、ジメチルアミノプロピルアセチルフェノチアジン、ジメチルアミノプロピルトリフルオロメチルフェノチアジン、ジメチルアミノプロピルフェノチアジン(別名プロマジン)又はジメチルアミノプロピルメトキシフェノチアジンとして二五mg以下を含有するもの及び一個中ジメチルアミノメチルプロピルフェノチアジン(別名アリメタジン)として二五mg以下を含有する内用剤
- (4) ジメチルアミノイソプロピルフェノチアジン(別名プロメタジン)又はジメチルアミノブ

- ロピルアセチルフェノチアジンとして五%以下を含有する外用剤
- (5) ジメチルアミノプロピルアセチルフェノチアジン、ジメチルアミノプロピルクロルフェノチアジン(別名クロルプロマジン)又はジメチルアミノメチルプロピルフェノチアジン(別名アリメマジン)として0.2%以下を含有する内用液剤
- (6) 一錠中—O—〔二(ジメチルアミノ)プロピル〕—エヌ—エヌ—ジメチルフェノチアジン—ニ—スルホンアミド(別名ジメトチアジン)として20mg以下を含有するもの
- (7) —O—(ニ—ジエチルアミノプロピル)フェノチアジン(別名プロフェナミン)として一六%以下を含有する散剤
- (8) 一容器中ジメチルアミノイソプロピルフェノチアジン(別名プロメタジン)として25mg以下を含有する内用液剤
- 二十九 ジアルキルアミノエチルジフェニルグリコレート、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ジアルキルアミノエチルジフェニルグリコレートメチルプロミド及びその製剤
- (2) 一個中ジアルキルアミノエチルジフェニルグリコレートとして3mg以下を含有するもの
- (3) ジエチルアミノエチルジフェニルグリコレートとして0.3%以下を含有する外用剤
- 三十 ジアルキルアミノジチエニルブテン又はその塩類を含有する製剤
- 三十の二 二・六一ジイソプロピルフェノール(別名プロポフェール)及びその製剤
- 三十一 ジイソプロピルフルオロホスフェイト(別名イソフルロフェイト)0.1%以下を含有する製剤
- 三十二 ジエチルアミノアセトキシリジド(別名リドカイン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ジエチルアミノアセトキシリジドとして五%以下を含有する外用剤又は坐^ざ剤
- (2) ジエチルアミノアセトキシリジドとして0.0725%以下を含有する体外診断薬
- 三十三 ジエチルアミノイソペンチルアミノメトキシキノリン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ジエチルアミノイソペンチルアミノメトキシキノリンとして一〇mg以下を含有するものを除く。
- 三十四 ジエチルアミノイソペンチルアミノメトキシクロルアクリジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ジエチルアミノイソペンチルアミノメトキシクロルアクリジンとして0.1g以下を含有するものを除く。
- 三十四の二 五—〔二—(ジエチルアミノ)エチル〕—三—(アルファ—エチルベンジル)—一・二・四—オキサジアゾール(別名プロキサゾール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中五—〔二—(ジエチルアミノ)エチル〕—三—(アルファ—エチルベンジル)—一・二・四—オキサジアゾールとして一〇〇mg以下を含有するものを除く。
- 三十四の三 N—〔二—(ジエチルアミノ)エチル〕—五—〔Z—(五—フルオロ—ニ—オキソ—一・ニ—ジヒドロ—三H—インドール—三—イリデン)メチル〕—二・四—ジメチル—H—ピロロール—三—カルボキサミド(別名スニチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十四の四 ニ—ジエチルアミノエチル—三—メチル—ニ—フェニル—バリレートメチルプロミド(別名バレタメートプロミド)及びその製剤。ただし、一錠中ニ—ジエチルアミノエチル—三—メチル—ニ—フェニル—バリレートメチルプロミド—〇mg以下を含有するものを除く。
- 三十四の五 ニ—(ジエチルアミノエトキシ)—エチル—'—フェニルシクロペンチル—カルボキシレート(別名カルベタペンテン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、注射剤以外の製剤であれば一個中ニ—(ジエチルアミノエトキシ)—エチル—'—フェニルシクロペンチル—カルボキシレートとして一五mg以下を含有するもの及びニ—(ジエチルアミノエトキシ)—エチル—'—フェニルシクロペンチル—カルボキシレートとして0.05%以下を含有するシロツブ剤を除く。
- 三十四の六 ニ'—〔二(ジエチルアミノ)エトキシ〕—三—フェニルプロピオフェノン(別名エタフェノン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ニ—〔二(ジエチルアミノ)エトキシ〕—三—フェニルプロピオフェノンとして一〇mg以下を含有するものを除く。
- 三十四の七 四—ジエチルアミノ—ニ—ブチニル(±)—アルファ—シクロヘキシル—アルファ—フェニルグリコラート(別名オキシブチニン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中四—ジエチルアミノ—ニ—ブチニル(±)—アルファ—シクロヘキシル—アルファ—フェニルグリコラートとして3mg以下を含有する内用剤
- (2) 一枚中四—ジエチルアミノ—ニ—ブチニル(±)—アルファ—シクロヘキシル—アルファ—フェニルグリコラートとして七三・五mg以下を含有する貼付剤
- 三十四の八 七—ジエチルアミノ—五—メチル—S—トリアゾロ〔一・五—a〕ピリミジン(別名トラピジル)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中七—ジエチルアミノ—五—メチル—S—トリアゾロ〔一・五—a〕ピリミジン—〇〇mg以下を含有する内用剤
- (2) 七—ジエチルアミノ—五—メチル—S—トリアゾロ〔一・五—a〕ピリミジン—〇%以下を含有する内用剤
- 三十四の九 N・N—ジエチル—N'—ニ—インダニル—N'—フェニル—一・三—プロパンジアミン(別名アプリンジン)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十四の十 五—〔(—R)—ニ—〔(五・六—ジエチル—ニ・三—ジヒドロ—H—インデン—ニ—イル)アミノ〕—一—ヒドロキシエチル〕—八—ヒドロキシキノリン—ニ—(—H)—オン(別名インダカテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中五—〔(—R)—ニ—〔(五・

- 六—ジエチル—ニ—ジヒドロ—H—インデン—ニ—イル)アミノ]—ヒドロキシエチル]—八—ヒドロキシキノリン—ニ—(—H)—オンとして—五〇 μ g以下を含有するものを除く。
- 三十四の十一 ——ジエチル—三—(ジフェニルメチレン)—ニ—メチルピロリジニウム(別名プリフィニウム)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中——ジエチル—三—(ジフェニルメチレン)—ニ—メチルピロリジニウムとして—五mg以下を含有するものを除く。
- 三十四の十二 (±)——ハ—ジエチル——三—四—九—テトラヒドロピラノ [三・四—b] インドール——酢酸(別名エトドラク)及びその製剤
- 三十四の十三 (+)—(四S)—四——ジエチル—四—ヒドロキシ—九— [(四—ピペリジノピペリジノ)カルボニルオキシ]—H—ピラノ [三'・四' : 六・七] インドリジノ [—・ニ—b] キノリン—三—・四—(四H・—ニH)—ジオン(別名イリノテカン)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十四の十四 (+)———ジエチル—三—(六—メチル—ハ—アルファ—エルゴリニル)尿素(別名テルグリド)及びその製剤
- 三十五 ジェトキシ、その塩類及びそれらの製剤
- 三十六 四塩化炭素及びその製剤
- 三十六の二 (—)— [ニ・五—ジオキソ—三—(ニ—プロピニル)——イミダゾリジニル]メチル (—R・三R)—クリサンテマート七八%及び(+)— [ニ・五—ジオキソ—三—(ニ—プロピニル)——イミダゾリジニル]メチル (—R・三S)—クリサンテマート二二%の混合物(別名イミプロトリン)並びにその製剤。ただし、殺虫剤であつて、—ml中(—)— [ニ・五—ジオキソ—三—(ニ—プロピニル)——イミダゾリジニル]メチル (—R・三R)—クリサンテマート七八%及び(+)— [ニ・五—ジオキソ—三—(ニ—プロピニル)——イミダゾリジニル]メチル (—R・三S)—クリサンテマート二二%の混合物三・四mg以下を含有するエアゾール剤を除く。
- 三十六の三 九・九—ジオキソ—〇—(ニ—メチル—三—ジメチルアミノプロピル)—フェノチアジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中九・九—ジオキソ—〇—(ニ—メチル—三—ジメチルアミノプロピル)—フェノチアジンとして五mg以下を含有するものを除く。
- 三十六の四 (—)——七—(シクロブチルメチル)モルフィナン—三—・四—ジオール(別名ブトルファンール)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十六の五 ——シクロプロピル—五——ジヒドロ—四—メチル—六H—ジピリド [三・ニ—b : 二'・三'—e] [—・四] ジアゼピン—六—オン(別名ネビラピン)及びその製剤
- 三十六の六 —シクロプロピル—八—(ジフルオロメトキシ)—七— [(—R)——メチル—ニ・三—ジヒドロ—H—イソインドール—五—イル]—四—オキソ—・四—ジヒドロキノリン—三—カルボン酸(別名ガレノキサシン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中—シクロプロピル—八—(ジフルオロメトキシ)—七— [(—R)——メチル—ニ・三—ジヒドロ—H—イソインドール—五—イル]—四—オキソ—・四—ジヒドロキノリン—三—カルボン酸として二〇〇mg以下を含有する内用剤
- (2) 一片中—シクロプロピル—八—(ジフルオロメトキシ)—七— [(—R)——メチル—ニ・三—ジヒドロ—H—イソインドール—五—イル]—四—オキソ—・四—ジヒドロキノリン—三—カルボン酸として五—・二 μ g以下を含有する体外診断薬
- 三十六の七 (シクロピルメチル) [(ニR・三aR・—〇Z・—aS・—ニaR・—四aR)—ニ— ([七—メトキシ—ハ—メチル—ニ— [四—(—メチルエチル)——・三—チアゾール—ニ—yl] キノリン—四—イル) オキシ)—五—メチル—四—・四—ジオキソ—・ニ・三・三a・四・五・六・七・八・九・—a・—ニ・—ニa・—三・—四・—四a—ヘキサデカヒドロシクロペンタ [c] シクロプロパ [g] [—・六] ジアザシクロテトラデシン—ニa—カルボニル] アザニド(別名シメプレビル)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十六の八 (+)—(五Z・七E・二十二E・二十四S)—二十四—シクロプロピル—九・十一—セココラー五・七・十(十九)・二十二—テトラエン—アルファ・三ベータ・二十四—トリオール(別名カルシポトリオール)の製剤であつて、(+)—(五Z・七E・二十二E・二十四S)—二十四—シクロプロピル—九・十一—セココラー五・七・十(十九)・二十二—テトラエン—アルファ・三ベータ・二十四—トリオールとして〇・〇〇五%以下を含有する外用剤
- 三十六の九 (±)——シクロプロピル—六—フルオロ—・四—ジヒドロ—八—メトキシ—七—(三—メチル——ピペラジニル)—四—オキソ—三—キノリンカルボン酸(別名ガチフロキサシン)
- 三十六の十 —シクロプロピル—六—フルオロ—八—メトキシ—七— [(四aS・七aS)—オクタヒドロピロロ [三・四—b] ピリジン—六—イル]—四—オキソ—・四—ジヒドロキノリン—三—カルボン酸(別名モキシフロキサシン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中—シクロプロピル—六—フルオロ—八—メトキシ—七— [(四aS・七aS)—オクタヒドロピロロ [三・四—b] ピリジン—六—イル]—四—オキソ—・四—ジヒドロキノリン—三—カルボン酸として〇・五%以下を含有する点眼剤
- (2) 一片中—シクロプロピル—六—フルオロ—八—メトキシ—七— [(四aS・七aS)—オクタヒドロピロロ [三・四—b] ピリジン—六—イル]—四—オキソ—・四—ジヒドロキノリン—三—カルボン酸として五十一・二 μ g以下を含有する体外診断薬
- 三十六の十一 N—シクロプロピルメチル—七—アルファ— [(S)——ヒドロキシ—・ニ・ニ—トリメチルプロピル]—六—・四—エンド—エタノ—六・七・八・—四—テトラヒドロノルオ

- リパビン(別名ブプレノルフィン)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十六の十二 (二E)―N― [(五R・六R)―十七―(シクロプロピルメチル)―四・五―エポキシ―三・十四―ジヒドロキシモルヒナン―六―イル] ―三―(フラン―三―イル)―N―メチルプロパーニ―エンアミド(別名ナルフラフィン)又はその塩類の製剤であつて、一カプセル中(二E)―N― [(五R・六R)―十七―(シクロプロピルメチル)―四・五―エポキシ―三・十四―ジヒドロキシモルヒナン―六―イル] ―三―(フラン―三―イル)―N―メチルプロパーニ―エンアミドとして二・四 μ g以下を含有するもの
- 三十六の十三 (±)―― [四― [ニ―(シクロプロピルメトキシ)エチル] フェノキシ] ―三―(イソプロピルアミノ)―ニ―プロパノール(別名ベタキソロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(±)―― [四― [ニ―(シクロプロピルメトキシ)エチル] フェノキシ] ―三―(イソプロピルアミノ)―ニ―プロパノールとして八・九四mg以下を含有する内用剤及び(±)―― [四― [ニ―(シクロプロピルメトキシ)エチル] フェノキシ] ―三―(イソプロピルアミノ)―ニ―プロパノールとして〇・五%以下を含有する点眼剤を除く。
- 三十六の十四 (SP―四―二)― [(―R・二R)―シクロヘキサ―ニ―ジアミン―N・N′] ビス(テトラデカノアト―0)白金(別名ミリプラチン)及びその製剤
- 三十六の十五 六―シクロヘキシル―ヒドロキシ―四―メチル―ニ―(―H)―ピリドン(別名シクロピロクス)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、外用剤を除く。
- 三十六の十六 (―S・三aR・六aS)―ニ―((二S)―ニ―{(二S)―ニ―シクロヘキシル―ニ―[(ピラジン―ニ―イルカルボニル)アミノ]アセチルアミノ}―三・三―ジメチルブタノイル)―N― [(三S)―ニ―シクロプロピルアミノ―ニ―ジオキソヘキサ―三―イル] オクタヒドロシクロペンタ [c] ピロール―カルボキサミド(別名テラプレビル)及びその製剤
- 三十六の十七 ーシクロヘキシル―フェニル―三―ピペリジノプロパノール(別名トリヘキシフェニドール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中―シクロヘキシル―フェニル―三―ピペリジノプロパノールとして五mg以下を含有するもの及び注射剤以外の製剤であつて―シクロヘキシル―フェニル―三―ピペリジノプロパノールとして―%以下を含有するものを除く。
- 三十六の十八 ーシクロヘキシル―フェニル―三―ピロリジノプロパノール(別名プロサイクリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中―シクロヘキシル―フェニル―三―ピロリジノプロパノールとして五mg以下を含有するものを除く。
- 三十六の十九 シクロヘプチルアミノメチレンジホスホン酸(別名インカドロン酸)又はその塩類の製剤であつて一個中シクロヘプチルアミノメチレンジホスホン酸として八・二三mg以下を含有する注射剤
- 三十六の二十 ニ―シクロペンチル―ニ―(ニ′―チエニル)―グリコール酸―ニ″―ジエチルアミノエチルメチルプロミド(別名臭化ペンチエネート)及びその製剤。ただし、一錠中ニ―シクロペンチル―ニ―(ニ′―チエニル)―グリコール酸―ニ″―ジエチルアミノエチルメチルプロミド五mg以下を含有するもの及びニ―シクロペンチル―ニ―(ニ′―チエニル)―グリコール酸―ニ″―ジエチルアミノエチルメチルプロミド―%以下を含有する散剤を除く。
- 三十六の二十一 (三R)―三―シクロペンチル―三― [四―(七H―ピロロ [二・三―d] ピリミジン―四―イル)―H―ピラゾール―イル] プロパンニトリル(別名ルキソリチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十六の二十二 ニ―ジクロルアセタミド― (四―メチルスルホニルフェニル)―三―プロパンジオール(別名チアンフェニコール)及びその製剤。ただし、一片中ニ―ジクロルアセタミド― (四―メチルスルホニルフェニル)―三―プロパンジオール―〇〇 μ g以下を含有する体外診断薬を除く。
- 三十六の二十三 ニ―(二・六―ジクロルアニリノ)―フェニル酢酸(別名ジクロフェナク)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ニ―(二・六―ジクロルアニリノ)―フェニル酢酸〇・一%以下を含有する点眼剤
 - (2) ニ―(二・六―ジクロルアニリノ)―フェニル酢酸一%以下を含有する塗布剤
 - (3) ニ―(二・六―ジクロルアニリノ)―フェニル酢酸一・九%以下を含有する貼付剤
- 三十六の二十四 ニ―(二・六―ジクロルフェニルアミノ)―ニ―イミダゾリン(別名クロニジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠又は一カプセル中ニ―(二・六―ジクロルフェニルアミノ)―ニ―イミダゾリンとして〇・一五mg以下を含有するもの及びニ―(二・六―ジクロルフェニルアミノ)―ニ―イミダゾリンとして〇・〇一五%以下を含有する散剤を除く。
- 三十六の二十五 [二・三―ジクロル―四―(ニ―メチレンブチリル)―フェノキシ] ー酢酸(別名エタクリン酸)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中 [二・三―ジクロル―四―(ニ―メチレンブチリル)―フェノキシ] ー酢酸として五〇mg以下を含有するものを除く。
- 三十六の二十六 (±)――ジクロロ―ニ―(オルトクロロフェニル)―ニ―(パラクロロフェニル)―エタン(別名ミトタン)及びその製剤
- 三十六の二十七 六・七―ジクロロ―五―ジヒドロイミダゾ [二・―b] キナゾリン―ニ―(三H)―オン(別名アナグレリド)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十六の二十八 (±)―ニ―(二・ニ―ジクロロビニル)―三・三―ジメチルシクロプロパンカルボン酸 アルファ―シアノ―四―フルオロ―三―フェノキシベンジルエステル(別名シフルトリン)及びその製剤。ただし、殺虫剤であつて(±)―ニ―(二・ニ―ジクロロビニル)―三・三―ジメチルシクロプロパンカルボン酸 アルファ―シアノ―四―フルオロ―三―フェノキシベンジルエステル―%以下を含有する乳剤を除く。
- 三十六の二十九 (±)―四―(二・三―ジクロロフェニル)―四―ジヒドロ―二・六―ジメチ

- エニル]—ニ—メチルプロピル] モルホリンとして〇・五%以下を含有する外用剤を除く。
- 三十七の六 (±)—四—(シス—ニ・六—ジメチルピペリジノ)——フェニル—(ニ—ピリジル) ブタノール(別名ピルメノール)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十七の七 (±)—シス—N—(—ベンジル—ニ—メチルピロリジン—ミ—イル)—五—クロロ—ニ—メトキシ—四—メチルアミノベンズアミド(別名ネモナプリド)及びその製剤
- 三十七の八 シス—N—〔四—〔四—(—ニ—ベンズイソチアゾール—ミ—イル)——ピペラジニル] ブチル] シクロヘキサン—・ニ—ジカルボキシイミド(別名ペロスピロン)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十七の九 (±)—シス—ニ—メチルスピロ〔一・三—オキサチオラン—五・三′—キヌクリジン〕(別名セビメリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—カプセル中(±)—シス—ニ—メチルスピロ〔一・三—オキサチオラン—五・三′—キヌクリジン〕として二五・四mg以下を含有するものを除く。
- 三十七の十 (—)—ニ′・三′—ジデオキシイノシン(別名ジダノシン)及びその製剤
- 三十七の十一 (+)—ニ′・三′—ジデオキシシチジン(別名ザルシタビン)及びその製剤
- 三十七の十二 (—)—ニ′・三′—ジデヒドロ—三′—デオキシチミジン(別名サニルブジン)及びその製剤
- 三十七の十三 ミ—(九・一〇—ジデヒドロ—六—メチルエルゴリン—八アルファ—イル)——ジエチル尿素(別名リスリド)又はその塩類の製剤であつて一個中ミ—(九・一〇—ジデヒドロ—六—メチルエルゴリン—八アルファ—イル)——ジエチル尿素として〇・〇二五mg以下を含有する内用剤
- 三十七の十四 (±)—ニ—(—〇・——ジヒドロ—〇—オキソジベンゾ [b・f] チエピン—ニ—イル) プロピオン酸(別名ザルトプロフェン)及びその製剤
- 三十七の十五 (+)—Z—七—〔(—R・ニR・三R・五S)—三・五—ジヒドロキシ—ニ—(三—オキソデシル)シクロペンチル] ヘプト—五—エン酸 イソプロピルエステル(別名イソプロピルウノプロストン)及びその製剤。ただし、(+)—Z—七—〔(—R・ニR・三R・五S)—三・五—ジヒドロキシ—ニ—(三—オキソデシル)シクロペンチル] ヘプト—五—エン酸 イソプロピルエステルとして〇・一二%以下を含有する点眼剤を除く。
- 三十七の十六 D—(+)—四—(ニ・四—ジヒドロキシ—三・三—ジメチルブチラミド)酪酸(別名ホパンテン酸)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十七の十七 (—R・九S・—ニS・—五R・—六E・—八R・—九R・ニ—R・ニ三S・ニ四E・ニ六E・ニ八E・三〇S・三ニS・三五R)——・—八—ジヒドロキシ—ニ—{(—R)—ニ—〔(—S・三R・四R)—四—(ニ—ヒドロキシエトキシ)—三—メトキシシクロヘキシル] ——メチルエチル} ——九・三〇—ジメトキシ—五・—七・ニ—・ニ三・ニ九・三五—ヘキサメチル—一・三六—ジオキサ—四—アザトリシクロ [三〇・三・—・〇四・九] ヘキサトリアコンタ—一六・ニ四・ニ六・ニ八—テトラエン—ニ・三・—〇・—四・ニ〇—ペンタオン(別名エペロリムス)の製剤であつて、一個中(—R・九S・—ニS・—五R・—六E・—八R・—九R・ニ—R・ニ三S・ニ四E・ニ六E・ニ八E・三〇S・三ニS・三五R)——・—八—ジヒドロキシ—ニ—{(—R)—ニ—〔(—S・三R・四R)—四—(ニ—ヒドロキシエトキシ)—三—メトキシシクロヘキシル] ——メチルエチル} ——九・三〇—ジメトキシ—五・—七・ニ—・ニ三・ニ九・三五—ヘキサメチル—一・三六—ジオキサ—四—アザトリシクロ [三〇・三・—・〇四・九] ヘキサトリアコンタ—一六・ニ四・ニ六・ニ八—テトラエン—ニ・三・—〇・—四・ニ〇—ペンタオンとして五mg以下を含有する内用剤
- 三十七の十八 (五Z)—七—((—R・ニR・三R・五S)—三・五—ジヒドロキシ—ニ—{(—E・三R)—三—ヒドロキシ—四—〔三—(トリフルオロメチル)フェノキシ] ブト——エニル] シクロペンチル)ヘプト—五—エン酸 イソプロピルエステル(別名トラポプロスト)及びその製剤。ただし、(五Z)—七—((—R・ニR・三R・五S)—三・五—ジヒドロキシ—ニ—{(—E・三R)—三—ヒドロキシ—四—〔三—(トリフルオロメチル)フェノキシ] ブト——エニル] シクロペンチル)ヘプト—五—エン酸 イソプロピルエステル〇・〇〇四%以下を含有する点眼剤を除く。
- 三十七の十九 (+)—(Z)—七—〔(—R・ニR・三R・五S)—三・五—ジヒドロキシ—ニ—〔(三R)—三—ヒドロキシ—五—フェニルペンチル] シクロペンチル] —五—ヘプテン酸 イソプロピルエステル(別名ラタノプロスト)及びその製剤。ただし、—ml中(+)—(Z)—七—〔(—R・ニR・三R・五S)—三・五—ジヒドロキシ—ニ—〔(三R)—三—ヒドロキシ—五—フェニルペンチル] シクロペンチル] —五—ヘプテン酸 イソプロピルエステル五〇μg以下を含有するものを除く。
- 三十七の二十 (—R・九S・—ニS・—五R・—六E・—八R・—九R・ニ—R・ニ三S・ニ四E・ニ六E・ニ八E・三〇S・三ニS・三五R)——・—八—ジヒドロキシ—ニ—{(—R)—ニ—〔(—S・三R・四R)—四—ヒドロキシ—三—メトキシシクロヘキシル] ——メチルエチル} ——九・三〇—ジメトキシ—五・—七・ニ—・ニ三・ニ九・三五—ヘキサメチル—一・三六—ジオキサ—四—アザトリシクロ [三〇・三・—・〇四・九] ヘキサトリアコンタ—一六・ニ四・ニ六・ニ八—テトラエン—ニ・三・—〇・—四・ニ〇—ペンタオン(別名シロリムス)及びその製剤
- 三十七の二十一 —(三・四—ジヒドロキシフェニル)—ニ—アミノエタノール又はその塩類のいずれかを含有する製剤
- 三十八 ジヒドロキシフェニルアルキルアミノエタノール又はその化合物を含有する製剤並びにジヒドロキシフェニルイソプロピルアミノエタノール(別名イソプロテレノール)、その塩類及

びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一錠中ジヒドロキシフェニルイソプロピルアミノエタノールとして一〇mg以下を含有するもの
- (2) 左旋性エピレナミンとして〇・一%以下を含有する外用剤、坐剤及び吸入剤
- (3) ラセミ体エピレナミンとして〇・七%以下を含有する吸入剤
- (4) 一錠中四—〔二—(三級ブチルアミノ)——ヒドロキシエチル〕—オルト—フェニレンジ—パラ—トル—アート(別名ビトルテロール)として四mg以下を含有するもの
- (5) 三・四—ジヒドロキシフェニルイソプロピルアミノエタノールとして五%以下を含有する外用剤
- (6) 三・四—ジヒドロキシフェニルイソプロピルアミノエタノールとして一%以下を含有する吸入剤
- (7) 三・五—ジヒドロキシフェニルイソプロピルアミノエタノールとして五%以下を含有する吸入剤
- (8) 一錠中—(三・五—ジヒドロキシフェニル)—二—(三級ブチルアミノ)エタノール(別名テルブタリン)として二mg以下を含有するもの
- (9) —(三・五—ジヒドロキシフェニル)—二—(三級ブチルアミノ)エタノールとして一%以下を含有する内用剤
- (10) 一錠中二・二'—(ヘキサメチレンジイミノ)——'—ビス(三・四—ジヒドロキシフェニル)ジエタノール(別名ヘキサプレナリン)として〇・五mg以下を含有するもの
- (11) 二・二'—(ヘキサメチレンジイミノ)——'—ビス(三・四—ジヒドロキシフェニル)ジエタノールとして〇・〇二五%以下を含有する吸入剤

三十八の二 ジヒドロキシフェニル—アルファ—メチルアラニン(別名メチルドパ)及びその製剤。ただし、内用剤を除く。

三十八の三 (R*・R*)—(三・五—ジヒドロキシフェニル)—二—〔—(四—ヒドロキシベンジル)エチルアミノ〕エタノール(別名フェノテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一錠中(R*・R*)—(三・五—ジヒドロキシフェニル)—二—〔—(四—ヒドロキシベンジル)エチルアミノ〕エタノールとして二・五mg以下を含有するもの
- (2) (R*・R*)—(三・五—ジヒドロキシフェニル)—二—〔—(四—ヒドロキシベンジル)エチルアミノ〕エタノールとして〇・二八六%以下を含有する吸入剤
- (3) (R*・R*)—(三・五—ジヒドロキシフェニル)—二—〔—(四—ヒドロキシベンジル)エチルアミノ〕エタノールとして〇・〇五%以下を含有するシロップ剤

三十八の四 四—〔二'—(二"・三"—ジヒドロキシプロピルオキシカルボニル)—フェニルアミノ〕—七—クロルキノリン(別名グラフエニン)及びその製剤

三十八の五 二・二—ジヒドロキシメチル—ブタノールトリニトレート及びその製剤

三十八の六 三—(一〇・—ジヒドロ—五H—ジベンゾ〔a・d〕シクロヘプテン—五—イリデン)—エチル—二—メチルピロリジン(別名ピロヘプチン)、その塩類及びそれらの製剤。

ただし、一錠中三—(一〇・—ジヒドロ—五H—ジベンゾ〔a・d〕シクロヘプテン—五—イリデン)—エチル—二—メチルピロリジンとして二mg以下を含有するもの及び三—(一〇・—ジヒドロ—五H—ジベンゾ〔a・d〕シクロヘプテン—五—イリデン)—エチル—二—メチルピロリジンとして二%以下を含有する散剤を除く。

三十八の七 (±)—・四—ジヒドロ—二・六—ジメチル—四—(オルト—ニトロフェニル)—三・五—ピリジンジカルボン酸イソブチルエステル、メチルエステル(別名ニソルジピン)の製剤であつて一錠中(±)—・四—ジヒドロ—二・六—ジメチル—四—(オルト—ニトロフェニル)—三・五—ピリジンジカルボン酸イソブチルエステル、メチルエステル—〇mg以下を含有するもの

三十八の八 (±)—・四—ジヒドロ—二・六—ジメチル—五—(五・五—ジメチル—二—オキソ—・三・二—ジオキサホスホリナン—二—イル)—四—(三—ニトロフェニル)—三—ピリジンカルボン酸—二—〔ベンジル(フェニル)アミノ〕エチルエステル(別名エホニジピン)、その塩類及びそれらの製剤

三十八の九 (±)—・四—ジヒドロ—二・六—ジメチル—四—(二—ニトロフェニル)—三・五—ピリジンジカルボン酸—メチルエステル—二—オキソプロピルエステル(別名アラニジピン)二%以下を含有する顆粒剤及び一カプセル中(±)—・四—ジヒドロ—二・六—ジメチル—四—(二—ニトロフェニル)—三・五—ピリジンジカルボン酸—メチルエステル—二—オキソプロピルエステル—〇mg以下を含有するもの

三十八の十 (±)—・四—ジヒドロ—二・六—ジメチル—四—(メタ—ニトロフェニル)—三・五—ピリジンジカルボン酸—二—〔四—(ジフェニルメチル)——ピペラジニル〕エチルエステル、メチルエステル(別名マニジピン)、その塩類及びそれらの製剤

三十八の十一 三・四—ジヒドロ—六—〔四—(三・四—ジメトキシベンゾイル)——ピペラジニル〕—二—(H)—キノリノン(別名ベスナリノン)及びその製剤

三十八の十二 三・四—ジヒドロ—八—(二—ヒドロキシ—三—イソプロピルアミノ)プロポキシ—三—ニトロキシ—二H——ベンゾピラン(別名ニプラジロール)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一錠中三・四—ジヒドロ—八—(二—ヒドロキシ—三—イソプロピルアミノ)プロポキシ—三—ニトロキシ—二H——ベンゾピランとして六mg以下を含有するもの
- (2) 三・四—ジヒドロ—八—(二—ヒドロキシ—三—イソプロピルアミノ)プロポキシ—三—

- ニトロキシ—ニH——ベンゾピランとして〇・二五%以下を含有する点眼剤
- 三十八の十三 (E)—六—(一・三—ジヒドロ—四—ヒドロキシ—六—メトキシ—七—メチル—三—オキソ—五—イソベンゾフラニル)—四—メチル—四—ヘキセン酸 ニ—(四—モルホリニル)エチルエステル(別名ミコフエノール酸モフエチル)及びその製剤
- 三十八の十四 一・六—ジヒドロ—ニ—メチル—六—オキソ [三・四'—ビピリジン]—五—カルボニトリル(別名ミルリノン)及びその製剤
- 三十八の十五 一— { [三—(三・四—ジヒドロ—五—メチル—四—オキソ—七—プロピルイミダゾ [五・—f] [一・二・四] トリアジン—ニ—イル)—四—エトキシフェニル] スルホニル }—四—エチルピペラジン(別名バルデナフィル)及びその塩類
- 三十八の十六 五・——ジヒドロ—— [(四—メチル——ピペラジニル)アセチル]—六H—ピリド [二・三—b] [一・四] ベンゾジアゼピン—六—オン(別名ピレンゼピン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中五・——ジヒドロ—— [(四—メチル——ピペラジニル)アセチル]—六H—ピリド [二・三—b] [一・四] ベンゾジアゼピン—六—オンとして二五mg以下を含有する内用剤
- (2) 五・——ジヒドロ—— [(四—メチル——ピペラジニル)アセチル]—六H—ピリド [二・三—b] [一・四] ベンゾジアゼピン—六—オンとして一〇%以下を含有する内用剤
- 三十八の十七 (±)—二・三—ジヒドロ—九—メチル—三 [(ニ—メチルイミダゾール———イル)メチル] カルバゾール—四 (—H)—オン(別名オンダンセトロン)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十八の十八 (四RS・四aSR)—四・四a—ジヒドロ—三・四—メトキシカルボニル—九—(ニ—メトキシカルボニルエチル)—四a・八・—四・—九—テトラメチル——八—ビニル—ニ三H・二五H—ベンゾ [b] ポルフィン——三—プロピオン酸と(四RS・四aSR)—四・四a—ジヒドロ—三・四—メトキシカルボニル——三—(ニ—メトキシカルボニルエチル)—四a・八・—四・—九—テトラメチル——八—ビニル—ニ三H・二五H—ベンゾ [b] ポルフィン—九—プロピオン酸の—対—混合物(別名ベルテポルフィン)及びその製剤
- 三十八の十九 五・六—ジヒドロ—七—ヨード—¹²³I—五—メチル—六—オキソ—四H—イミダゾ [一・五—a] [一・四] ベンゾジアゼピン—三—カルボン酸 エチルエステル(別名イオマゼニル(¹²³I))を含有する製剤
- 三十八の二十 四・五—ジフェニル—ニ—オキサゾールプロピオン酸(別名オキサプロジン)及びその製剤
- 三十九 ジフェニルジオキサニルメチルピペリジウム、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中ジフェニルジオキサニルメチルピペリジウムとして二〇mg以下を含有するものを除く。
- 三十九の二 (±)—ニ—(ニ・ニ—ジフェニルシクロプロピル)—ニ—イミダゾリン(別名シベンゾリン)、その塩類及びそれらの製剤
- 四十 ジフェニルジメチルアミノエタン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、ジフェニルジメチルアミノエタンとして〇・二%以下を含有する外用剤を除く。
- 四十の二 一・三—ジフェニル—五—(ニ—ジメチルアミノプロピオンアミド)ピラゾール(別名ジフェナミゾール)及びその製剤。ただし、一錠中一・三—ジフェニル—五—(ニ—ジメチルアミノプロピオンアミド)ピラゾール七五mg以下を含有するもの及び一・三—ジフェニル—五—(ニ—ジメチルアミノプロピオンアミド)ピラゾール二二・五%以下を含有する散剤を除く。
- 四十一 ジフェニルヒダントイン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中ジフェニルヒダントインとして〇・—g以下を含有するもの及びジフェニルヒダントインとして一%以下を含有する体外診断薬を除く。
- 四十二 ジフェニルヒドロキシプロピオン酸ジエチルアミノエチル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、注射剤以外の製剤であつて、ジフェニルヒドロキシプロピオン酸ジエチルアミノエチルとして二〇%以下を含有するもの及び一個中ジフェニルヒドロキシプロピオン酸ジエチルアミノエチルとして五〇mg以下を含有するものを除く。
- 四十二の二 一・——ジフェニル—ピペリジノブタノール(別名ジフェニドール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中一・——ジフェニル—ピペリジノブタノールとして二五mg以下を含有する内用剤
- (2) 一・——ジフェニル—ピペリジノブタノールとして一〇%以下を含有する内用剤
- 四十三 一・——ジフェニル—三—ピペリジノブタノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一・——ジフェニル—三—ピペリジノブタノールとして二mg以下を含有するものを除く。
- 四十三の二 一・——ジフェニル—三—ピペリジノプロパノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一・——ジフェニル—三—ピペリジノプロパノールとして四mg以下を含有するものを除く。
- 四十四 ジフェニルピペリジノメタノール、その塩類及びそれらの製剤
- 四十五 ジフェニルプロピルエチルアミン及びその塩類
- 四十六 一・——ジフェニルプロピル—'—メチル—ニ'—フェニルエチル—アミン、その塩類及びそれらの製剤
- 四十六の二 ジフェニルプロポキシ酢酸 一—メチル—四—ピペリジルエステル(別名プロピベリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中ジフェニルプロポキシ酢酸 一—メチル

- 四—ピペリジルエステルとして—八・二〇mg以下を含有する内用剤を除く。
- 四十六の三 (RS)—二—(ジフェニルメチルスルフィニル)アセタミド(別名モダフィニル)及びその製剤
- 四十六の四 — [三— [四—(ジフェニルメチル)——ピペラジニル] プロピル] —二—ベンズイミダゾール—ニ(三H)—オン(別名オキサトミド)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) —個中— [三— [四—(ジフェニルメチル)——ピペラジニル] プロピル] —二—ベンズイミダゾール—ニ(三H)—オン三〇mg以下を含有する内用剤
- (2) — [三— [四—(ジフェニルメチル)——ピペラジニル] プロピル] —二—ベンズイミダゾール—ニ(三H)—オン二%以下を含有する内用剤
- 四十七 ジブチルジモルホリニルカルボキシアミノエタン及びその製剤。ただし、—個中ジブチルジモルホリニルカルボキシアミノエタン五〇mg以下を含有するものを除く。
- 四十七の二 二・二—ジフルオロ— —ジクロロエチル—メチルエーテル(別名メトキシフルラン)及びその製剤
- 四十七の三 二'・四' —ジフルオロ—四—ヒドロキシ—三—ビフェニルカルボン酸(別名ジフルニサル)及びその製剤
- 四十七の四 (二R・三S)—二—(二・四—ジフルオロフェニル)—三—(五—フルオロピリミジン—四—イル)——(—・二・四—トリアゾール——イル)ブタン—二—オール(別名ポリコナゾール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—片中(二R・三S)—二—(二・四—ジフルオロフェニル)—三—(五—フルオロピリミジン—四—イル)——(—・二・四—トリアゾール——イル)ブタン—二—オールとして五十一・二 μ g以下を含有する体外診断薬を除く。
- 四十七の五 (四R・—二aS)—九— { [(二・四—ジフルオロフェニル)メチル]カルバモイル}—四—メチル—六・八—ジオキソ—三・四・六・八・—二・—二a—ヘキサヒドロ—二H—ピリド [—'・二' : 四・五] ピラジノ [二・—b] [—・三] オキサジン—七—オラート(別名ドルテグラビル)、その塩類及びそれらの製剤
- 四十七の六 (五Z)—七— [(—R・二R・三R・五S)—二— [(—E)—三・三—ジフルオロ—四—フェノキシ——ブテニル] —三・五—ジヒドロキシシクロペンチル] —五—ヘプテン酸 —メチルエチル(別名タフルプロスト)の製剤であつて、—ml中(五Z)—七— [(—R・二R・三R・五S)—二— [(—E)—三・三—ジフルオロ—四—フェノキシ——ブテニル] —三・五—ジヒドロキシシクロペンチル] —五—ヘプテン酸 —メチルエチルとして—五 μ g以下を含有する点眼剤
- 四十七の七 七— [(二R・四aR・五R・七aR)—二—(—・—ジフルオロペンタン——イル)—二—ヒドロキシ—六—オキソオクタヒドロシクロペンタ [b] ピラン—五—イル] ヘプタン酸(別名ルビプロストン)及びその製剤。ただし、—カプセル中七— [(二R・四aR・五R・七aR)—二—(—・—ジフルオロペンタン——イル)—二—ヒドロキシ—六—オキソオクタヒドロシクロペンタ [b] ピラン—五—イル] ヘプタン酸として二四 μ g以下を含有するものを除く。
- 四十七の八 四・四—ジフルオロ—N— [(—S)—三— {(—R・三S・五S)—三— [三—メチル—五—(プロパン—二—イル)—四H— —・二・四—トリアゾール—四—イル] —八—アザビシクロ [三・二・—] オクタン—八—イル} ——フェニルプロピル] シクロヘキササンカルボキサミド(別名マラビロク)及びその製剤
- 四十七の九 (二RS)—二—(ジフルオロメトキシ)— —・—・—二—テトラフルオロエタン(別名デスフルラン)及びその製剤
- 四十七の十 四— [二—(ジプロピルアミノ)エチル] —二—インドリノン(別名ロピニロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 四十七の十一 —・六—ジブロモ— —・六—ジデオキシ—D—マンニトール(別名ミトブロニトール)及びその製剤
- 四十七の十二 三・五—ジブロモ—四—ヒドロキシフェニル—二—エチル—三—ベンゾフラニルケトン(別名ベンズブロマロン)及びその製剤
- 四十八 ジメタンスルホキシブタン(別名ブスルファン)及びその製剤
- 四十九 ジメチルアミノイソプロピルアザフェノチアジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) —個中ジメチルアミノイソプロピルアザフェノチアジンとして四mg以下を含有するもの
- (2) 注射剤以外の製剤であつて—個中ジメチルアミノイソプロピルアザフェノチアジンとして—二mg以下を含有するもの
- (3) ジメチルアミノイソプロピルアザフェノチアジンとして〇・七五%以下を含有する外用剤
- (4) ジメチルアミノイソプロピルアザフェノチアジンとして〇・〇五%以下を含有する内用液剤
- 四十九の二 四—ジメチルアミノ—二—イソプロピル—二—フェニルワレロニトリル(別名イソアミニル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中四—ジメチルアミノ—二—イソプロピル—二—フェニルワレロニトリルとして四〇mg以下を含有するもの及び四—ジメチルアミノ—二—イソプロピル—二—フェニルワレロニトリルとして〇・八%以下を含有するシロツプ剤を除く。
- 四十九の三 (—)—(S)—四— [[三— [二—(ジメチルアミノ)エチル] ——H—インドール—五—イル] メチル] —二—オキサゾリジノン(別名ゾルミトリプタン)及びその製剤

- 四十九の四 三—〔二—(ジメチルアミノ)エチル〕—五—(—H— \cdot ・二・四—トリアゾール— \cdot — \cdot —イルメチル)インドール(別名リザトリプタン)、その塩類及びそれらの製剤
- 四十九の五 ジメチルアミノエチル—パラクロル—アルファメチルベンズヒドリルエーテル(別名クロルフエノキサミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中ジメチルアミノエチル—パラクロル—アルファメチルベンズヒドリルエーテルとして50mg以下を含有するものを除く。
- 五十 二—〔(二—ジメチルアミノエチル)—(パラメトキシベンチル)—アミノ〕—ピリジン(別名ピリラミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二—〔(二—ジメチルアミノエチル)—(パラメトキシベンチル)—アミノ〕—ピリジンとして50mg以下を含有するものを除く。
- 五十の二 三—〔二—(ジメチルアミノ)エチル〕—N—メチルインドール—五—メタンスルホンアミド(別名スマトリプタン)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十の三 一〇—〔二—(ジメチルアミノ)エチル〕—五—メチル—五H—ジベンゾ〔b・e〕〔一・四〕ジアゼピン— \cdot —(—OH)—オン(別名ジベンゼピン)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十の四 三—〔(—R・二R)—三—(ジメチルアミノ)— \cdot —エチル—二—メチルプロピル〕フェノール(別名タペンタドール)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十の五 一—ジメチルアミノカルバミル—三—ジメチルカルバミルオキシ—五—メチルピラゾール(別名デイメチラン)の製剤。ただし、一—ジメチルアミノカルバミル—三—ジメチルカルバミルオキシ—五—メチルピラゾールを紙又はフェルトに吸着させた殺虫剤であつて一枚中一—ジメチルアミノカルバミル—三—ジメチルカルバミルオキシ—五—メチルピラゾール0.1g以下を含有するものを除く。
- 五十の六 (六RS)—六—(ジメチルアミノ)—四・四—ジフェニルヘプタン—三—オン(別名メサドン)又はその塩類の製剤であつて一錠中(六RS)—六—(ジメチルアミノ)—四・四—ジフェニルヘプタン—三—オン塩酸塩として10mg以下を含有する内用剤
- 五十の七 N—(四—〔〔(五RS)—五—(ジメチルアミノ)—二・三・四・五—テトラヒドロ— \cdot —H—ベンゾ〔b〕アゼピン— \cdot — \cdot —イル〕カルボニル〕フェニル)—二—メチルベンズアミド(別名モザバプタン)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十一 ジメチルアミノノルマルプロピルアザフェノチアジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ジメチルアミノノルマルプロピルアザフェノチアジンとして20mg以下を含有するものを除く。
- 五十一の二 (±)—二—ジメチルアミノ—二—フェニルブチル=三・四・五—トリメトキシベンゾアート(別名トリメブチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
(1) 一個中(±)—二—ジメチルアミノ—二—フェニルブチル=三・四・五—トリメトキシベンゾアートとして100mg以下を含有する内用剤
(2) (±)—二—ジメチルアミノ—二—フェニルブチル=三・四・五—トリメトキシベンゾアートとして20%以下を含有する内用剤
- 五十一の三 五—(三—ジメチルアミノプロピリデン)—ジベンゾシクロヘプタジエン(別名アミトリプチリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
(1) 一錠中五—(三—ジメチルアミノプロピリデン)—ジベンゾシクロヘプタジエンとして25mg以下を含有するもの
(2) 五—(三—ジメチルアミノプロピリデン)—ジベンゾシクロヘプタジエンとして0.004%以下を含有する体外診断薬
- 五十一の四 九—(三—ジメチルアミノプロピリデン)— \cdot — \cdot — \cdot — \cdot —ジメチル—九・ \cdot — \cdot — \cdot —ジヒドロアントラセン(別名メリトラセン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中九—(三—ジメチルアミノプロピリデン)— \cdot — \cdot — \cdot — \cdot —ジメチル—九・ \cdot — \cdot — \cdot —ジヒドロアントラセンとして25mg以下を含有するものを除く。
- 五十一の五 (—S)— \cdot — \cdot —〔三—(ジメチルアミノ)プロピル〕— \cdot — \cdot —(四—フルオロフェニル)— \cdot — \cdot — \cdot —ジヒドロイソベンゾフラン—五—カルボニトリル(別名エスタロプラム)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十一の六 (+)—(四S)— \cdot — \cdot —〔(ジメチルアミノ)メチル〕—四—エチル—四・九—ジヒドロキシ— \cdot —H—ピラノ〔三'・四' : 六・七〕インドリジノ〔一・二—b〕キノリン—三・ \cdot — \cdot — \cdot —(四H・ \cdot — \cdot — \cdot — \cdot —H)—ジオン(別名ノギテカン)の製剤であつて、一バイアル中(+)—(四S)— \cdot — \cdot —〔(ジメチルアミノ)メチル〕—四—エチル—四・九—ジヒドロキシ— \cdot —H—ピラノ〔三'・四' : 六・七〕インドリジノ〔一・二—b〕キノリン—三・ \cdot — \cdot — \cdot —(四H・ \cdot — \cdot — \cdot — \cdot —H)—ジオンとして4mg以下を含有するもの
- 五十一の七 N—〔二—〔〔五—〔(ジメチルアミノ)メチル〕フルフリル〕チオ〕エチル〕—N'—メチル—二—ニトロ— \cdot — \cdot — \cdot — \cdot —エテンジアミン(別名ラニチジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中N—〔二—〔〔五—〔(ジメチルアミノ)メチル〕フルフリル〕チオ〕エチル〕—N'—メチル—二—ニトロ— \cdot — \cdot — \cdot — \cdot —エテンジアミンとして300mg以下を含有するものを除く。
- 五十一の八 五—(ジメチルアミノ)—九—メチル—二—プロピル— \cdot —H—ピラゾロ〔一・二—a〕〔一・二・四〕ベンゾトリアジン— \cdot — \cdot — \cdot —(二H)—ジオン(別名アザプロパゾン)及びその製剤
- 五十一の九 (—R・二R)及び(—S・二S)—二—ジメチルアミノメチル— \cdot — \cdot —(三—メトキシフェニル)シクロヘキサノール(別名トラマドール)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十一の十 一・ \cdot — \cdot —ジメチル—三—(アルファ—シクロペンチル)マンデルイルオキシピロリジニ

- ウムブロミド(別名グリコピロニウム臭化物)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一錠中一・一—ジメチル—三—(アルファ—シクロペンチル)マンデルイルオキシピロリジニウムブロミドとして一mg以下を含有するもの
- (2) 一・一—ジメチル—三—(アルファ—シクロペンチル)マンデルイルオキシピロリジニウムブロミドとして〇・二%以下を含有する顆^カ粒剤
- (3) 一カプセル中一・一—ジメチル—三—(アルファ—シクロペンチル)マンデルイルオキシピロリジニウムブロミドとして六三 μ g以下を含有する吸入剤
- 五十一の十一 五—〔四—〔二・三—ジメチル—二H—インダゾール—六—イル〕(メチル)アミノ〕ピリミジン—二—イル〕アミノ—二—メチルペンゼンスルホンアミド(別名パゾパニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十一の十二 (一)—(S)—五—〔三—〔(一・一—ジメチルエチル)アミノ〕—二—ヒドロキシプロポキシ〕—三・四—ジヒドロ—(二H)—ナフタレノン(別名レボブノロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一ml中(一)—(S)—五—〔三—〔(一・一—ジメチルエチル)アミノ〕—二—ヒドロキシプロポキシ〕—三・四—ジヒドロ—(二H)—ナフタレノンとして四・四四mg以下を含有する点眼剤を除く。
- 五十一の十三 (五R・七S・一〇S)—一〇—(一・一—ジメチルエチル)—N—{(—R・二R)—一—〔N—(シクロプロパンスルホニル)カルバモイル〕—二—エチルシクロプロピル〕—一五・一—五—ジメチル—三・九・一—二—トリオキソ—二・三・五・六・七・八・九・一〇・一—一—一—四・一五・一六・一七・一八・一九—ヘキサデカヒドロ—二・三三:五・八—ジメタノ—H—ベンゾ〔n〕〔一・一—〇・三・六・一—二〕ジオキサトリアザシクロヘンイコシン—七—カルボキサミド(別名バニプレビル)及びその製剤
- 五十一の十四 四—(一・一—ジメチルエチル)—N—〔六—(二—ヒドロキシエトキシ)—五—(二—メトキシフェノキシ)—二—(ピリミジン—二—イル)ピリミジン—四—イル〕ベンゼンスルホン酸アミド(別名ボセンタン)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十二 ジメチルエチル—(三—ヒドロキシフェニル)—アンモニウムクロリド及びその製剤
- 五十二の二 三—ジメチルカルバモイルオキシ—一—メチルピリジニウムブロミド(別名臭化ピリドスチグミン)の製剤であつて一錠中三—ジメチルカルバモイルオキシ—一—メチルピリジニウムブロミド六〇mg以下を含有するもの
- 五十三 ジメチル—一・二—ジクロロ—一・二—ジブロムエチルホスフェイト及びそれを含有する製剤。ただし、ジメチル—一・二—ジクロロ—一・二—ジブロムエチルホスフェイト五%以下を含有するものを除く。
- 五十四 ジメチルジクロロビニルホスフェイト(別名DDVP)、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ジメチルジクロロビニルホスフェイト五%以下を含有する殺虫剤、ジメチルジクロロビニルホスフェイトを紙又はフェルトに吸着させた殺虫剤であつて一枚中ジメチルジクロロビニルホスフェイト〇・五g以下を含有するもの及びジメチルジクロロビニルホスフェイトをプラスチック板に吸着させた殺虫剤であつて一枚中ジメチルジクロロビニルホスフェイト二・三九g以下を含有するもの
- (2) メチルジクロロビニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロビニルホスフェイトとの錯化合物(別名カルクロホス)六%以下を含有する殺虫剤及びメチルジクロロビニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロビニルホスフェイトとの錯化合物を紙又はプラスチック板に吸着させた殺虫剤であつて一枚中メチルジクロロビニルリン酸カルシウムとジメチルジクロロビニルホスフェイトとの錯化合物〇・三五g以下を含有するもの
- 五十四の二 ジメチル—一・四—ジヒドロ—二・六—ジメチル—四—(二—ニトロフェニル)—三・五—ピリジンジカルボキシラート(別名ニフェジピン)及びその製剤
- 五十四の三 (E)—N・N—ジメチルジベンズ〔b・e〕チエピン—デルター—(六H)・ガンマー—プロピルアミン(別名ドスレピン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一カプセル中(E)—N・N—ジメチルジベンズ〔b・e〕チエピン—デルター—(六H)・ガンマー—プロピルアミンとして二五mg以下を含有するもの
- (2) 一錠中(E)—N・N—ジメチルジベンズ〔b・e〕チエピン—デルター—(六H)・ガンマー—プロピルアミンとして七五mg以下を含有するもの
- 五十四の四 九・九—ジメチル—一〇—〔三—(ジメチルアミノ)プロピル〕アクリダン(別名ジメタクリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中九・九—ジメチル—一〇—〔三—(ジメチルアミノ)プロピル〕アクリダンとして二五mg以下を含有するものを除く。
- 五十五 三—ジメチルスルファアミド—一〇—メチルペラジニルプロピル—フェノチアジン、その塩類及びそれらの製剤
- 五十五の二 五—(三・三—ジメチル—一—トリアゼノ)—イミダゾール—四—カルボキサミド(別名ダカルバジン)及びその製剤
- 五十五の三 三・五—ジメチルトリシクロ〔三・三・一・一—三・七〕デカ—一—イルアミン(別名メマンチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十五の四 (二E・四E・六E・八E)—三・七—ジメチル—九—(二・六・六—トリメチル—一—シクロヘキセン—一—イル)—二・四・六・八—ノナテトラエン酸(別名トレチノイン)及びその製剤
- 五十五の五 二・四'—ジメチル—三—ピペリジノプロピオフェノン(別名トルペリゾン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二・四'—ジメチル—三—ピペリジノプロピオフェノ

- ンとして五〇mg以下を含有するものを除く。
- 五十五の六 (＋)－(S)－四－[－(二・三－ジメチルフエニル)エチル]－H－イミダゾール(別名デクスメドミジン)の製剤であつて、－バイアル中(＋)－(S)－四－[－(二・三－ジメチルフエニル)エチル]－H－イミダゾールとして二〇〇 μ g以下を含有するもの
- 五十五の七 N－(二・六－ジメチルフエニル)－八－ピロリジジニルアセトアミド(別名ピルジカイニド)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十五の八 (－)－(S)－N－(二・六－ジメチルフエニル)－プロピルピペリジン－ニ－カルボキサミド(別名ロピバカイン)の製剤であつて－ml中(－)－(S)－N－(二・六－ジメチルフエニル)－プロピルピペリジン－ニ－カルボキサミド－〇mg以下を含有する注射剤
- 五十五の九 三'－{(ニZ)－ニ－[－(三・四－ジメチルフエニル)－三－メチル－五－オキソ－・五－ジヒドロ－四H－ピラゾール－四－イリデン]ヒドラジノ}－ニ'－ヒドロキシビフェニル－三－カルボン酸 ビス(ニ－アミノエタノール)(別名エルトロンボパグ オラミン)及びその製剤
- 五十五の十 (±)－(R*)－二・六－ジメチル－四－(メタ－ニトロフェニル)－・四－ジヒドロピリジン－三・五－ジカルボン酸(R*)－ベンジル－三－ピペリジニルエステル、メチルエステル(別名ベニジピン)又はその塩類の製剤であつて、一個中(±)－(R*)－二・六－ジメチル－四－(メタ－ニトロフェニル)－・四－ジヒドロピリジン－三・五－ジカルボン酸(R*)－ベンジル－三－ピペリジニルエステル、メチルエステルとして七・四六mg以下又は〇・三七%以下を含有する内用剤
- 五十五の十一 (＋)－(三' S・四S)－二・六－ジメチル－四－(メタ－ニトロフェニル)－・四－ジヒドロピリジン－三・五－ジカルボン酸 三－(一'－ベンジル－三'－ピロリジニル)エステル メチルエステル(別名バルニジピン)又はその塩類の製剤であつて、－カプセル中(＋)－(三' S・四S)－二・六－ジメチル－四－(メタ－ニトロフェニル)－・四－ジヒドロピリジン－三・五－ジカルボン酸 三－(一'－ベンジル－三'－ピロリジニル)エステル メチルエステルとして－三・九六mg以下を含有するもの
- 五十五の十二 二・六－ジメチル－四－(メタ－ニトロフェニル)－・四－ジヒドロピリジン－三・五－ジカルボン酸ニ－(N－ベンジル－N－メチルアミノ)エチルエステルメチルエステル(別名ニカルジピン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中二・六－ジメチル－四－(メタ－ニトロフェニル)－・四－ジヒドロピリジン－三・五－ジカルボン酸ニ－(N－ベンジル－N－メチルアミノ)エチルエステルメチルエステルとして四〇mg以下を含有する内用剤及び二・六－ジメチル－四－(メタ－ニトロフェニル)－・四－ジヒドロピリジン－三・五－ジカルボン酸ニ－(N－ベンジル－N－メチルアミノ)エチルエステルメチルエステルとして－〇%以下を含有する散剤を除く。
- 五十五の十三 ジメチル－(四－メチルメルカプト－三－メチルフエニル)－チオホスフェイト及びその製剤。ただし、ジメチル－(四－メチルメルカプト－三－メチルフエニル)－チオホスフェイト五%以下を含有する殺虫剤を除く。
- 五十五の十四 一・一－ジメチル－五－メトキシ－三－(ジチエン－ニ－イルメチレン)ピペリジニウムプロミド(別名臭化チメピジウム)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中一・一－ジメチル－五－メトキシ－三－(ジチエン－ニ－イルメチレン)ピペリジニウムプロミド三〇mg以下を含有する内用剤
- (2) 一・一－ジメチル－五－メトキシ－三－(ジチエン－ニ－イルメチレン)ピペリジニウムプロミド六%以下を含有する内用剤
- 五十五の十五 [三・四－ジ(四－メトキシフェニル)－五－イソキサゾリル]酢酸(別名モフェゾラク)及びその製剤
- 五十五の十六 一－(三・四－ジメトキシフェニル)－五－エチル－七・八－ジメトキシ－四－メチル－五H－二・三－ベンゾジアゼピン(別名トフィソパム)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中一－(三・四－ジメトキシフェニル)－五－エチル－七・八－ジメトキシ－四－メチル－五H－二・三－ベンゾジアゼピン五〇mg以下を含有する内用剤
- (2) 一－(三・四－ジメトキシフェニル)－五－エチル－七・八－ジメトキシ－四－メチル－五H－二・三－ベンゾジアゼピン－〇%以下を含有する内用剤
- 五十五の十七 (±)－一－[(三・四－ジメトキシフェニル)アミノ]－三－(メタートリルオキシ)－ニ－プロパノール(別名ベバントロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十五の十八 (ニRS)－五－[(三・四－ジメトキシフェニル)メチルアミノ]－ニ－(三・四－ジメトキシフェニル)－ニ－(一－メチルエチル)ペンタンニトリル(別名ペラパミル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(ニRS)－五－[(三・四－ジメトキシフェニル)メチルアミノ]－ニ－(三・四－ジメトキシフェニル)－ニ－(一－メチルエチル)ペンタンニトリルとして四〇mg以下を含有する内用剤を除く。
- 五十五の十九 (三RS・一－bRS)－九・一〇－ジメトキシ－三－(ニ－メチルプロピル)－三・四・六・七－テトラヒドロ－H－ピリド[二・一－a]イソキノリン－ニ(一－bH)－オン(別名テトラベナジン)及びその製剤
- 五十五の二十 臭化一(－アルファ・ニベータ・四ベータ・五アルファ・七ベータ)－七－[(ヒドロキシジ－ニ－チエニルアセチル)オキシ]－九・九－ジメチル－三－オキサ－九－アゾニアトリシクロ[三・三・一・〇^四]ノナン(別名臭化チオトロピウム)及びその製剤。ただし、一個中臭化一(－アルファ・ニベータ・四ベータ・五アルファ・七ベータ)－七－[(ヒドロキシジ－ニ－チエニルアセチル)オキシ]－九・九－ジメチル－三－オキサ－九－アゾニア

- トリシクロ〔三・三・一ニ・〇四〕ノナンとして二一・六七 μ g以下を含有する吸入剤及び一噴霧中臭化一(一アルファ・ニベータ・四ベータ・五アルファ・七ベータ)一七〔(ヒドロキシジニニチエニルアセチル)オキシ〕一九・九一ジメチル一三一オキサ一九一アゾニアトリシクロ〔三・三・一ニ・〇四〕ノナンとして三・〇一 μ g以下を含有する吸入剤を除く。
- 五十五の二十一 臭化(一)一(一R*・ニR*・四S*・五S*・七S*・九S*)一九一エチル一九一メチル一七〔(S)一トロポイルオキシ〕一三一オキサ一九一アゾニアトリシクロ〔三・三・一ニ・〇四〕ノナン(別名臭化オキシトロピウム)及びその製剤。ただし、臭化(一)一(一R*・ニR*・四S*・五S*・七S*・九S*)一九一エチル一九一メチル一七〔(S)一トロポイルオキシ〕一三一オキサ一九一アゾニアトリシクロ〔三・三・一ニ・〇四〕ノナン〇・一七八%以下を含有する吸入剤を除く。
- 五十五の二十二 臭化トランス一三(ジニニチエニルメチレン)オクタヒドロ一五一メチル一ニH一キノリジニウム(別名臭化チキジウム)を含有する製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中臭化トランス一三(ジニニチエニルメチレン)オクタヒドロ一五一メチル一ニH一キノリジニウム一〇mg以下を含有する内用剤
 - (2) 臭化トランス一三(ジニニチエニルメチレン)オクタヒドロ一五一メチル一ニH一キノリジニウム二%以下を含有する顆粒剤
- 五十六 修酸セリウム
- 五十六の二 三・五一ジヨード一四(一三ヨード一四一アセトキシフエノキシ)安息香酸(別名アセチロマー)及びその製剤
- 五十七 スルファピリジン及びその製剤
- 五十八 スルホナール、メチルスルホナール及びそれらの製剤
- 五十八の二 成長ホルモン分泌因子(ヒト)一(一四四)一ペプチドアミド(別名ソマトレリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中成長ホルモン分泌因子(ヒト)一(一四四)一ペプチドアミドとして一〇〇 μ g以下を含有するものを除く。
- 五十九 石炭酸及びその製剤。ただし、純石炭酸五%以下を含有するものを除く。
- 五十九の二 九・一〇一セココレスタ一五・七・一〇(一九)一トリエン一アルファ・三ベータ一ジオール(別名アルファカルシドール)であつて次に掲げるもの
- (1) 一個中九・一〇一セココレスタ一五・七・一〇(一九)一トリエン一アルファ・三ベータ一ジオール三 μ g以下を含有する内用剤
 - (2) 一ml中九・一〇一セココレスタ一五・七・一〇(一九)一トリエン一アルファ・三ベータ一ジオール〇・五 μ g以下を含有する内用液剤であつて一容器中九・一〇一セココレスタ一五・七・一〇(一九)一トリエン一アルファ・三ベータ一ジオール五 μ g以下を含有するもの
 - (3) 九・一〇一セココレスタ一五・七・一〇(一九)一トリエン一アルファ・三ベータ一ジオール〇・〇〇〇一%以下を含有する散剤
- 五十九の三 (五Z・七E)一九・一〇一セコ一五・七・一〇(一九)一コレスタトリエン一アルファ・三ベータ・二五一トリオール(別名カルシトリオール)の製剤であつて一個中(五Z・七E)一九・一〇一セコ一五・七・一〇(一九)一コレスタトリエン一アルファ・三ベータ・二五一トリオール〇・五 μ g以下を含有する内用剤一ml中(五Z・七E)一九・一〇一セコ一五・七・一〇(一九)一コレスタトリエン一アルファ・三ベータ・二五一トリオール一 μ g以下を含有する注射剤
- 五十九の四 (+)一(五Z・七E・二四R)一九・一〇一セココレスタ一五・七・一〇(一九)一トリエン一アルファ・三ベータ・二四一トリオール(別名タカルシトール)の製剤であつて、(+)(五Z・七E・二四R)一九・一〇一セココレスタ一五・七・一〇(一九)一トリエン一アルファ・三ベータ・二四一トリオールとして〇・〇〇二%以下を含有する外用剤
- 五十九の五 セツキシマブ及びその製剤
- 五十九の六 セルトリズマブ ペゴル及びその製剤
- 五十九の七 ニ(四一チアゾリ)ベンズイミダゾール(別名チアベンダゾール)及びその製剤
- 五十九の八 チアミン、コバルト(一十)及びクロロフィリンよりなる錯化合物(別名チアミン・コバルト・クロロフィリン錯化合物)及びその製剤。ただし、一個中チアミン、コバルト(一十)及びクロロフィリンよりなる錯化合物五・〇mg以下を含有する内用剤を除く。
- 六十 チオバルビツール酸の誘導体及びその製剤
- 六十の二 (一チオーベータ一D一グルコピラノサト)(トリエチルホスフィン)金二・三・四・六一テトラアセタート(別名オーラノフィン)の製剤であつて一個中(一チオーベータ一D一グルコピラノサト)(トリエチルホスフィン)金二・三・四・六一テトラアセタート三mg以下を含有する内用剤
- 六十一 チラミン及びその化合物
- 六十一の二 一デアミノ一八一デー一アルギニンバソプレシン(別名デスモプレシン)、その塩類及びそれらの製剤
- 六十一の三 デーエル一エリトロ一四一ベンジル一アルファ一(四一ヒドロキシフエニル)一ベータ一メチル一(一)一ピペリジンエタノール(別名イフエンプロジル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中デーエル一エリトロ一四一ベンジル一アルファ一(四一ヒドロキシフエニル)一ベータ一メチル一(一)一ピペリジンエタノールとして二〇mg以下を含有する内用剤及びデーエル一エリトロ一四一ベンジル一アルファ一(四一ヒドロキシフエニル)一ベータ一メ

- ルーニ五—デ(—メチルプロピル)—ニニ・ニ三—ジヒドロ—ニ五—(—メチルエチル)アベルメクチン A_{1a} の混合物(別名イベルメクチン)の製剤であつて、五—0—デメチル—ニニ・ニ三—ジヒドロアベルメクチン A_{1a} 及び五—0—デメチル—ニ五—デ(—メチルプロピル)—ニニ・ニ三—ジヒドロ—ニ五—(—メチルエチル)アベルメクチン A_{1a} の混合物として五・〇%以下を含有する錠剤
- 六十二の十六 トシリズマブ及びその製剤
- 六十二の十七 トラスツズマブ エムタンシン及びその製剤
- 六十二の十八 トラフェルミン及びその製剤。ただし、—バイアル中トラフェルミン〇・五mg以下を含有する外用剤を除く。
- 六十二の十九 四・四'—[(—H——・ニ・四—トリアゾール———イル)メチレン]ジベンゾニトリル(別名レトロゾール)及びその製剤
- 六十二の二十 トリエチル—(三—ヒドロキシ—三—シクロヘキシル—三—フェニルプロピル)—アンモニウムクロリド(別名トリジヘキセチルクロリド)及びその製剤。ただし、—錠中トリエチル—(三—ヒドロキシ—三—シクロヘキシル—三—フェニルプロピル)—アンモニウムクロリド二五mg以下を含有するものを除く。
- 六十三 トリエチレンチオホスホルアミド及びその製剤
- 六十三の二 トリクロロエチルホスフェイト、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中トリクロロエチルホスフェイトとして〇・五g以下を含有するものを除く。
- 六十四 トリクロロ酢酸及びその製剤。ただし、トリクロロ酢酸六〇%以下を含有する体外診断薬を除く。
- 六十五 トリクロロヒドロキシエチルジメチルホスホネイト及びその製剤。ただし、殺虫剤であつてトリクロロヒドロキシエチルジメチルホスホネイト二〇%以下を含有するもの及びトリクロロヒドロキシエチルジメチルホスホネイトを紙に吸着させた殺虫剤であつて一枚中トリクロロヒドロキシエチルジメチルホスホネイト〇・三六g以下を含有するものを除く。
- 六十六 三—トリクロロメチルチオ—五—(—エチル)—アミルヒダントイン及びその製剤。ただし、—錠中三—トリクロロメチルチオ—五—(—エチル)—アミルヒダントイン三〇mg以下を含有する膾ちつ剤及び三—トリクロロメチルチオ—五—(—エチル)—アミルヒダントイン—%以下を含有する散剤たる膾ちつ剤を除く。
- 六十七 トリス—(ベータクロロエチル)—アミン、メチルビス—(ベータクロロエチル)—アミン(別名メクロルエタミン)、メチルビス—(ベータクロロエチル)—アミノキシド(別名ナイトロジェンマスタード—エヌ—オキシド)、それらの塩類及びそれらの製剤
- 六十七の二 ニ—トリフルオロメチル—九—{三—[四—(ニ—ヒドロキシエチル)—ピペラジン———イル]}プロピリデン}チオキサンテン(別名フルペンチキソール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中ニ—トリフルオロメチル—九—{三—[四—(ニ—ヒドロキシエチル)—ピペラジン———イル]}プロピリデン}チオキサンテンとして—mg以下を含有するものを除く。
- 六十七の三 N—(四—トリフルオロメチルフェニル)—五—メチルイソキサゾール—四—カルボキサミド(別名レフルノミド)及びその製剤
- 六十七の四 四—{三—[二—(トリフルオロメチル)フェノチアジン——〇—イル]}プロピル}———ピペラジン—エタノールヘプタノエート(別名エナント酸フルフェナジン)の製剤
- 六十七の五 六・六・九—トリメチル—九—アザビシクロ[三・三・—]ノン—三ベター—イルジ(ニ—チエニル)グリコレート(別名マザチコール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中六・六・九—トリメチル—九—アザビシクロ[三・三・—]ノン—三ベター—イルジ(ニ—チエニル)グリコレートとして四mg以下を含有するもの及び六・六・九—トリメチル—九—アザビシクロ[三・三・—]ノン—三ベター—イルジ(ニ—チエニル)グリコレートとして—%以下を含有する散剤を除く。
- 六十八 トリメチルアンモニウムプロピルメチルカンヒジニウムサルフェイト(別名トリメチジニウムメトサルフェイト)及びその製剤
- 六十八の二 (±)—三・四・五—トリメトキシ—N—三—ピペリジルベンズアミド(別名トロキシピド)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中(±)—三・四・五—トリメトキシ—N—三—ピペリジルベンズアミド—〇〇mg以下を含有する内用剤
- (2) (±)—三・四・五—トリメトキシ—N—三—ピペリジルベンズアミド二〇%以下を含有する内用剤
- 六十八の三 —(三・四・五—トリメトキシベンジル)—六・七—ジヒドロキシ——・ニ・三・四—テトラヒドロイソキノリン(別名トリメトキノール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中—(三・四・五—トリメトキシベンジル)—六・七—ジヒドロキシ——・ニ・三・四—テトラヒドロイソキノリンとして三mg以下を含有する内用剤並びに—(三・四・五—トリメトキシベンジル)—六・七—ジヒドロキシ——・ニ・三・四—テトラヒドロイソキノリンとして—%以下を含有する吸入剤、散剤及びシロツプ剤を除く。
- 六十九 トリヨードサイロニンナトリウム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) —錠中トリヨードサイロニンナトリウム〇・〇〇五mg以下を含有するもの
- (2) —ml中トリヨードサイロニンナトリウム〇・八mg以下を含有する体外診断薬
- 六十九の二 トリルスルホニルブチルウレア、その誘導体及びそれらの製剤
- 六十九の三 (—S・三S・五R)—三—トロポイルオキシ—八—イソプロピルトロパニウムブロミド(別名臭化イプラトロピウム)及びその製剤。ただし、—容器中(—S・三S・五R)—三—トロ

ポイルオキシ—ハ—イソプロピルトロパニウムブロミド五・二三六mg以下を含有する吸入剤を除く。

六十九の四 ナタリズマブ及びその製剤

六十九の五 三—(ニ—ナフチル)—D—アラニル—L—システニル—L—チロシル—D—トリプトフィル—L—リシル—L—バリル—L—システニル—L—トレオニンアミド 環状(ニ→七)—ジスルフィド(別名ランレオチド)、その塩類及びそれらの製剤

六十九の六 (±)——二級ブチル—四—[パラ—[四—[パラ—[[(ニR*・四S*)—ニ—(ニ・四—ジクロロフェニル)—ニ—(—H——・ニ・四—トリアゾール———イルメチル)——・三—ジオキソラン—四—イル] メトキシ] フェニル] ———ピペラジニル] フェニル] —デルタニ—・ニ・四—トリアゾリン—五—オン(別名イトラコナゾール)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中(±)——二級ブチル—四—[パラ—[四—[パラ—[[(ニR*・四S*)—ニ—(ニ・四—ジクロロフェニル)—ニ—(—H——・ニ・四—トリアゾール———イルメチル)——・三—ジオキソラン—四—イル] メトキシ] フェニル] ———ピペラジニル] フェニル] —デルタニ—・ニ・四—トリアゾリン—五—オンとして二〇〇mg以下又は—%以下を含有する内用剤

(2) 一片中(±)——二級ブチル—四—[パラ—[四—[パラ—[[(ニR*・四S*)—ニ—(ニ・四—ジクロロフェニル)—ニ—(—H——・ニ・四—トリアゾール———イルメチル)——・三—ジオキソラン—四—イル] メトキシ] フェニル] ———ピペラジニル] フェニル] —デルタニ—・ニ・四—トリアゾリン—五—オンとして五—・ニμg以下を含有する体外診断薬

六十九の七 二水素 クロロ [七—一—ニ—ジエテニル—三・八—一三—一七—テトラメチル—ニ—H・ニ三H—ポルフィン—ニ—一八—ジプロパノアト(四—)—N²¹・N²²・N²³・N²⁴] 鉄酸(二—)(別名ヘミン)及びその製剤

六十九の八 ニトログリセリン製剤であつて次に掲げるもの。

(1) 一錠中ニトログリセリン〇・三mg(徐放性製剤たる口腔内貼付剤にあつては、二・五mg)以下を含有するもの

(2) 一mL中ニトログリセリン五mg以下を含有する注射剤

(3) ニトログリセリン二%以下を含有する軟膏

(4) 一枚中ニトログリセリン二七mg以下を含有する貼付剤

(5) 一噴霧中ニトログリセリン〇・三mg以下を含有するエアゾール剤及び液剤

六十九の九 ニボルマブ及びその製剤

六十九の十 バシリキシマブ及びその製剤

六十九の十一 パニツムマブ及びその製剤

七十 パラアセトアミノフェノール及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中パラアセトアミノフェノール〇・三g以下を含有するもの

(2) パラアセトアミノフェノール二%以下を含有するシロツプ剤又はエリキシル剤であつて一容器中パラアセトアミノフェノール〇・六g以下を含有するもの

(3) パラアセトアミノフェノール〇・〇二%以下を含有する体外診断薬

七十一 パラアミノ安息香酸ジエチルアミノヘブチルエステル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、パラアミノ安息香酸ジエチルアミノヘブチルエステルとして五%以下を含有する外用剤を除く。

七十一の二 ニ—[パラ—(ニ—オキソシクロペンチルメチル)フェニル] プロピオン酸(別名ロキソプロフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一枚中ニ—[パラ—(ニ—オキソシクロペンチルメチル)フェニル] プロピオン酸百mg以下を含有する貼付剤

(2) 一錠中ニ—[パラ—(ニ—オキソシクロペンチルメチル)フェニル] プロピオン酸として五十五—・一ニmg以下を含有する錠剤

(3) ニ—[パラ—(ニ—オキソシクロペンチルメチル)フェニル] プロピオン酸として九—・一八%以下を含有する細粒剤

(4) ニ—[パラ—(ニ—オキソシクロペンチルメチル)フェニル] プロピオン酸として〇・五五%以下を含有する内用液剤

七十一の三 ニ—[パラ—(ニ—クロル—一—・ニ—ジフェニルビニル)—フェノキシ] —トリエチルアミン(別名クロミフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ニ—[パラ—(ニ—クロル—一—・ニ—ジフェニルビニル)—フェノキシ] —トリエチルアミンとして五〇mg以下を含有するものを除く。

七十一の四 ——(パラクロロ—アルファ—フェニルベンジル)—四—メチル—一—・四—ジアザシクロヘプタン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中——(パラクロロ—アルファ—フェニルベンジル)—四—メチル—一—・四—ジアザシクロヘプタンとして一〇mg以下を含有するものを除く。

七十一の五 (±)—五—(パラ—クロロフェニル)—ニ・五—ジヒドロ—三H—イミダゾ [ニ—・—a] イソインドール—五—オール(別名マジンドール)及びその製剤

七十一の六 四—(パラ—クロロフェニル)—— [四—(パラ—フルオロフェニル)—四—オキソブチル] —四—ピペリジニル デカノエート(別名デカン酸ハロペリドール)及びその製剤

七十一の七 四— [四—(パラ—クロロフェニル)—四—ヒドロキシ——ピペリジル] —N・N—ジメチル—ニ・ニ—ジフェニルブチルアミド(別名ロペラミド)又はその塩類を含有する内用

剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一個中四—〔四—(パラクロロフェニル)—四—ヒドロキシ——ピペリジル〕—N・N—ジメチル—ニ—ニ—ジフェニルブチルアミドとして—mg以下を含有する内用剤
- (2) 四—〔四—(パラクロロフェニル)—四—ヒドロキシ——ピペリジル〕—N・N—ジメチル—ニ—ニ—ジフェニルブチルアミド〇・ニ%以下を含有する内用剤
- 七十一の八 四—(パラクロロフェニル)—ニ—フェニルチアゾール—五—酢酸(別名フェンチアザク)及びその製剤。ただし、一個中四—(パラクロロフェニル)—ニ—フェニルチアゾール—五—酢酸—〇〇mg以下を含有する内用剤を除く。
- 七十一の九 四—(パラクロロベンジル)—ニ—(ヘキサヒドロ——メチル—H—アゼピン—四—イル)—(ニH)—フタラジノン(別名アゼラスチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一錠中四—(パラクロロベンジル)—ニ—(ヘキサヒドロ——メチル—H—アゼピン—四—イル)—(ニH)—フタラジノンとしてニmg以下を含有するもの
- (2) 四—(パラクロロベンジル)—ニ—(ヘキサヒドロ——メチル—H—アゼピン—四—イル)—(ニH)—フタラジノンとして〇・ニ%以下を含有する顆^カ粒剤
- 七十一の十 三—〔四—〔ニ—(—パラクロロベンゾイル—五—メトキシ—ニ—メチルインドル—三—イルアセトキシ)エチル)——ピペラジニル〕プロピル(±)—四—ベンザミド—N・N—ジプロピルグルタラム酸(別名プロゲルメタシン)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十一の十一 ニ—〔ニ—〔—(パラクロロベンゾイル)—五—メトキシ—ニ—メチルインドル—三—イル〕アセトキシ〕酢酸(別名アセメタシン)及びその製剤
- 七十一の十二 —(パラクロロベンゾイル)—五—メトキシ—ニ—メチルインドル—三—酢酸(別名インドメタシン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—(パラクロロベンゾイル)—五—メトキシ—ニ—メチルインドル—三—酢酸—%以下を含有する外用剤及び—(パラクロロベンゾイル)—五—メトキシ—ニ—メチルインドル—三—酢酸五%以下を含有する硬膏^{コウ}剤を除く。
- 七十一の十三 —(パラクロロベンゾイル)—五—メトキシ—ニ—メチル—H—インドル—三—酢酸(六E)—三・七・—トリメチル—ニ・六・—〇—ドデカトリエニルエステルの二E・ニZの七対三幾何異性体混合物(別名インドメタシン フアルネシル)及びその製剤
- 七十二 —(パラクロロベンツヒドリル)—四—メチルピペラジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠、一包又は一カプセル中—(パラクロロベンツヒドリル)—四—メチルピペラジンとして五〇mg以下を含有するものを除く。
- 七十二の二 (Z)—ニ—〔パラ—(—ニ—ジフェニル——ブテニル)フェノキシ〕—N・N—ジメチルエチルアミン(別名タモキシフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(Z)—ニ—〔パラ—(—ニ—ジフェニル——ブテニル)フェノキシ〕—N・N—ジメチルエチルアミンとして二〇mg以下を含有するものを除く。
- 七十二の三 ニ—〔パラ—〔ニ—ヒドロキシ—三—(イソプロピルアミノ)プロポキシ〕フェニル〕アセトアミド(別名アテノロール)及びその製剤。ただし、一錠中ニ—〔パラ—〔ニ—ヒドロキシ—三—(イソプロピルアミノ)プロポキシ〕フェニル〕アセトアミド五〇mg以下を含有するもの及びニ—〔パラ—〔ニ—ヒドロキシ—三—(イソプロピルアミノ)プロポキシ〕フェニル〕アセトアミド—〇%以下を含有するシロツプ剤を除く。
- 七十二の四 四—〔ニ—〔三—(パラ—ヒドロキシフェニル)——メチルプロピル〕アミノ〕エチル〕ピロカテコール(別名ドブタミン)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十三 パラフェネチジンの化合物及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) ベータヒドロキシブチル—パラフェネチジン(別名ブセチン)の製剤
- (2) 一個中フェナセチン又はラクチルフェネチジン〇・五g以下を含有するもの
- (3) フェナセチンニ%以下を含有するシロツプ剤又はエリキシル剤であつて一容器中フェナセチン〇・七g以下を含有するもの
- 七十三の二 八—〔三—(パラ—フルオロベンゾイル)プロピル〕——フェニル——三・八—トリアザスピロ—〔四・五〕—デカン—四—オン(別名スピペロン)及びその製剤
- 七十三の三 四—〔四—(パラ—プロモフェニル)—四—ヒドロキシピペリジノ〕—四'—フルオロブチロフェノン(別名ブロムペリドール)及びその製剤。ただし、一容器中四—〔四—(パラ—プロモフェニル)—四—ヒドロキシピペリジノ〕—四'—フルオロブチロフェノンとして五〇ng以下を含有する体外診断薬を除く。
- 七十三の四 パラホルムアルデヒド及びその製剤。ただし、ホルムアルデヒドとして—%以下を含有するものを除く。
- 七十三の五 五—(パラ—メトキシフェニル)——ニ—ジチオシクロペンテン—三—チオン及びその製剤
- 七十四 バルビツール酸の化合物及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中ジアリルバルビツール酸アミノピリン複合体、イソブチルアリルバルビツール酸アミノピリン複合体又はエチルシクロヘキセニルバルビツール酸アミノピリン複合体〇・ニ五g以下を含有するもの
- (2) 一個中ピラビタール又はバルビタールフェナセチン複合体〇・五g以下を含有するもの
- (3) フェノバルビタール—%以下を含有する外用剤
- (4) 一個中セコバルビツール酸アミノピリン複合体〇・—g以下を含有するもの
- (5) アロピラビタール又はピラビタール〇・三%以下を含有するシロツプ剤又はエリキシル剤であつて一容器中アロピラビタール又はピラビタール〇・三三g以下を含有するもの

- (6) バルビツール酸として-%以下を含有する体外診断薬
- (7) 一容器中バルビツールとして9g以下を含有する体外診断薬
- (8) バルビツールとして-%以下を含有する体外診断薬
- 七十四の二 バルミチン酸(九RS)-三-[二-[四-(六-フルオロー-ニ-ベンゾイソキサゾール-三-イル)ピペリジン-一-イル]エチル]-二-メチル-四-オキソ-六・七・八・九-テトラヒドロ-四H-ピリド[-一・ニ-a]ピリミジン-九-イル(別名パリペリドン パルミチン酸エステル)及びその製剤
- 七十四の三 非化学量論的な構造を有する超常磁性酸化鉄コロイド(別名フェルモキシデス)及びその製剤。ただし、一個中非化学量論的な構造を有する超常磁性酸化鉄コロイド五六mg以下を含有する注射剤を除く。
- 七十五 ピクリン酸及びその塩類
- 七十五の二 一個中二・五-ビス(一-アジリジニル)-三-(二-カルバモイルオキシ-一-メトキシエチル)-六-メチルベンゾキノ(別名カルボコン)として-mg以下を含有するもの
- 七十五の三 N・N'-ビス(二-アミノエチル)-一・ニ-エタンジアミン(別名トリエンチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十五の四 ビス(イソプロポキシカルボニルオキシメチル){[(一R)-二-(六-アミノ-九H-プリン-九-イル)-一-メチルエトキシ]メチル}ホスホナート(別名テノホビル ジソプロキシル)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十五の五 四-[五-[ビス(二-クロロエチル)アミノ]-一-メチル-一H-ベンゾイミダゾール-ニ-イル]ブタン酸(別名ベンダムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十五の六 一・三-ビス(二-クロロエチル)-一-ニトロソ尿素(別名カルムスチン)の製剤であって一枚中一・三-ビス(二-クロロエチル)-一-ニトロソ尿素として七・七mg以下を含有するもの
- 七十五の七 (+)-ビス{(三R・五S・六E)-七-[二-シクロプロピル-四-(四-フルオロフェニル)-三-キノリル]-三・五-ジヒドロキシ-六-ヘプテン酸}(別名ピタバスタチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(+)-ビス{(三R・五S・六E)-七-[二-シクロプロピル-四-(四-フルオロフェニル)-三-キノリル]-三・五-ジヒドロキシ-六-ヘプテン酸}として四mg以下を含有するものを除く。
- 七十五の八 ビス[二-[二-(四-ジベンゾ[b・f][一・四]チアゼピン-十-一-イル-一-ピペラジニル)エトキシ]エタノール(別名クエチアピン)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十五の九 (四S・四aS・五aR・一ニaS)-四・七-ビス(ジメチルアミノ)-九-(一・一-ジメチルエチル)アミノ]アセチル]アミノ)-三・一〇・一ニ・一ニ-a-テトラヒドロキシ-一・一-ジオキソ-一・四・四a・五・五a・六・一・一ニ-a-オクタヒドロテトラセン-二-カルボキサミド(別名チゲサイクリン)及びその製剤
- 七十五の十 N-[二・五-ビス(トリフルオロメチル)フェニル]-三-オキソ-四-アザ-五アルファ-アンドロスタ-一-エン-十七ベーターカルボキサミド(別名デユタステリド)及びその製剤
- 七十五の十一 三・四-ビス-(パラ-ジエチルアミノエトキシフェニル)-ヘキサン、その塩類及びそれらの製剤
- 七十五の十二 (E)-一-[ビス(パラ-フルオロフェニル)メチル]-四-(三-フェニル-二-プロペニル)ピペラジン(別名フルナリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(E)-一-[ビス(パラ-フルオロフェニル)メチル]-四-(三-フェニル-二-プロペニル)ピペラジンとして一〇mg以下を含有する内用剤を除く。
- 七十五の十三 ビス-(三-ヒドロキシ-四-ヒドロキシメチル-二-メチル-五-ピリジルメチル)-ジスルフィド(別名ピリチオキシン)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十五の十四 四-[三・五-ビス(二-ヒドロキシフェニル)-一H-一・二・四-トリアゾール-一-イル]安息香酸(別名デフェラシロクス)及びその製剤
- 七十五の十五 一-[一-[四・四-ビス(四-フルオルフェニル)ブチル]-四-ピペリジル]-二-ベンゾイミダゾリノン(別名ピモジド)及びその製剤。ただし、一錠中一-[一-[四・四-ビス(四-フルオルフェニル)ブチル]-四-ピペリジル]-二-ベンゾイミダゾリノンとして3mg以下を含有するものを除く。
- 七十五の十六 一-[ビス(四-フルオロフェニル)メチル]-四-(二・三・四-トリメトキシベンジル)ピペラジン(別名ロメリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一-[ビス(四-フルオロフェニル)メチル]-四-(二・三・四-トリメトキシベンジル)ピペラジンとして四・三三mg以下を含有するものを除く。
- 七十五の十七 一・四-ビス(三-ブロムプロピオニル)ピペラジン(別名ピポプロマン)及びその製剤
- 七十五の十八 (+)-二-{(一R)-三-[ビス(一-メチルエチル)アミノ]-一-フェニルプロピル]-四-メチルフェノール(別名トルテロジン)及びその塩類
- 七十五の十九 ヒトN-アセチルガラクトサミン-四-スルファターゼをコードするcDNAを導入したチヤイニーズハムスター卵巣細胞から産生される四九五個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(別名ガルスルファターゼ(遺伝子組換え))及びその製剤
- 七十五の二十 ヒトアルファ-L-イズロニダーゼをコードするcDNAを導入したチヤイニーズハムスター卵巣細胞から産生される六二八個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(別名ラロニダーゼ(遺伝子組換え))及びその製剤
- 七十五の二十一 ヒトイズロン酸-二-スルファターゼをコードするcDNAを導入したヒト繊維肉

- 腫し^ゆ細胞HT-080から産生される五二五個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(別名イデユルスルファーゼ(遺伝子組換え))及びその製剤
- 七十五の二十二 ヒトインスリン前駆体の化学合成遺伝子の発現により、組換え体で産生されるヒトインスリン前駆体から得られるヒトインスリン誘導體で、B鎖三〇位のトレオニン残基が欠損し、B鎖二九位のリジン残基のイプシロンアミノ基をミリストイル化した五〇個のアミノ酸残基からなる修飾ポリペプチド(別名インスリン デテミル(遺伝子組換え))及びその製剤
- 七十五の二十三 ヒト肝臓細胞(Hep G二細胞株)のmRNAに由来するヒト第Ⅶ因子cDNAの発現により、シリアンハムスター腎臓細胞中で生産される四百六個のアミノ酸残基からなる糖蛋白質(別名エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え))及びその製剤。ただし、一バイアル中ヒト肝臓細胞(Hep G二細胞株)のmRNAに由来するヒト第Ⅶ因子cDNAの発現により、シリアンハムスター腎臓細胞中で生産される四百六個のアミノ酸残基からなる糖蛋白質として八・三mg以下を含有する注射剤を除く。
- 七十五の二十四 ヒト酸性アルファグルコシダーゼをコードするcDNAを導入したチヤイニーズハムスター卵巣細胞から産生される八九六個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(別名アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え))及びその製剤
- 七十五の二十五 ヒト心房細胞由来のアルファ型ヒト心房性ナトリウム利尿ポリペプチドに対応する遺伝子の発現により、組換え体で産生される二八個のアミノ酸残基からなるポリペプチド(別名カルペリチド)及びその製剤
- 七十五の二十六 ヒト胎児肺線維芽細胞に由来するヒトcDNAの発現によりチヤイニーズハムスター卵巣細胞で産生されたベーターグルコセレブロシダーゼをシアリダーゼ、ベーターガラクトシダーゼ及びヘキソサミニダーゼの酵素処理により糖鎖末端をマンノースにした四九七個のアミノ酸残基からなる糖たん白質(別名イミグルセラゼ(遺伝子組換え))及びその製剤
- 七十五の二十七 ヒト胎盤から精製されたベーターグルコセレブロシダーゼをシアリダーゼ、ベーターガラクトシダーゼ及びヘキサミニダーゼの酵素処理により糖鎖末端をマンノースにした四九七個のアミノ酸残基からなる糖たん白質(別名アルグルセラゼ)及びその製剤
- 七十五の二十八 ヒトT細胞で免疫したマウスの脾^ひ細胞とマウス骨髄腫し^ゆ細胞の融合細胞から産生される一四〇六個のアミノ酸残基からなる蛋たん白質(別名ムロモナブーCD三)及びその製剤
- 七十六 ニーヒドラジノーフェニルーニープロパン、その塩類及びそれらの製剤
- 七十六の二 五ー(ーヒドロキシーニイソプロピルアミノブチル)ー八ーヒドロキシカルボスチリル(別名プロカテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中五ー(ーヒドロキシーニイソプロピルアミノブチル)ー八ーヒドロキシカルボスチリルとして〇・〇五mg以下を含有するもの
- (2) 五ー(ーヒドロキシーニイソプロピルアミノブチル)ー八ーヒドロキシカルボスチリルとして〇・〇一%以下を含有する内用剤
- (3) 五ー(ーヒドロキシーニイソプロピルアミノブチル)ー八ーヒドロキシカルボスチリルとして〇・四%以下を含有する吸入剤
- 七十六の三 (±)ー三ー〔四ー〔二ーヒドロキシー三ー(イソプロピルアミノ)プロポキシ〕フェニル〕プロパン酸メチルエステル(別名エスモロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十六の四 (+)ー〔(αS)ーαー〔(ーS・三S)ーヒドロキシー三ー〔(二S)ー二ー〔三ー〔(ニイソプロピルー四ーチアゾリル)メチル〕ー三ーメチルウレイド〕ー三ーメチルブチラミド〕ー四ーフェニルブチル〕フェネチル〕カルバミン酸 五ーチアゾリルメチルエステル(別名リトナビル)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十六の五 (ーヒドロキシーニイミダゾールーーイルエチリデン)ジホスホン酸(別名ゾレドロン酸)の製剤であつて一個中(ーヒドロキシーニイミダゾールーーイルエチリデン)ジホスホン酸として四mg以下を含有する注射剤
- 七十六の六 [ーヒドロキシーニ(イミダゾ [ー・ニーa] ピリジンー三ーイル)エチリデン]ビスホスホン酸(別名ミノドロロン酸)及びその製剤
- 七十六の七 (ーヒドロキシエチリデン)ジホスホン酸二ナトリウム(別名エチドロロン酸二ナトリウム)及びその製剤
- 七十六の八 ニーヒドロキシエチルアンモニウム(Z)ー九ーオクタデセノ酸塩(別名オレイン酸モノエタノールアミン)及びその製剤
- 七十六の九 六ー〔二ー〔(Nーニーヒドロキシエチル)ー三ー(四ーニトロフェニル)プロピルアミノ〕エチルアミノ〕ー一・三ージメチルーH・三Hーピリミジンー二・四ージオン(別名ニフェカレント)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十七 ー〇ー〔三ー(ヒドロキシエチルー四ーピペラジニル)ープロピル〕ーニークロルフェノチアジン(別名パーフェナジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ー〇ー〔三ー(ヒドロキシエチルー四ーピペラジニル)ープロピル〕ーニークロルフェノチアジンとして二〇mg以下を含有するものを除く。
- 七十八 ー〇ー〔三ー(ヒドロキシエチルー四ーピペラジニル)ープロピル〕ーニートリフルオロメチルフェノチアジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ー〇ー〔三ー(ヒドロキシエチルー四ーピペラジニル)ープロピル〕ーニートリフルオロメチルフェノチアジンとして一mg以下を含有するものを除く。
- 七十八の二 ー七ーヒドロキシー三ーオキソー七アルファープレグナー四・六ージエンーニーカルボン酸(別名カンレノ酸)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十八の三 (±)ー五ー〔(ーヒドロキシーニー〔(ニー(オルトーメトキシフェノキシ)エチ

- ル〕アミノ〕エチル〕—ニ—メチルベンゼンスルホンアミド(別名アモスラロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(±)—五—〔—ヒドロキシ—ニ—〔〔ニ—(オルト—メトキシフェノキシ)エチル〕アミノ〕エチル〕—ニ—メチルベンゼンスルホンアミドとして—八・二五mg以下を含有する内用剤を除く。
- 七十八の四 —四—ヒドロキシジヒドロ—六—ベター—テ—バイノール—四—メチルエーテル(別名オキシメテバノール)及びその製剤
- 七十八の五 ヒドロキシ尿素(別名ヒドロキシカルバミド)及びその製剤
- 七十八の六 {〔(—R・ニR・三aS・九aS)—ニ—ヒドロキシ—ニ—〔(三S)—三—ヒドロキシオクテニル〕—ニ・三・三a・四・九・九a—ヘキサヒドロ—H—シクロペンタ〔b〕ナフタレン—五—イル〕オキシ}酢酸(別名トレプロスチニル)及びその製剤
- 七十八の七 (—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(三S)—三—ヒドロキシ—ニ—オクテニル〕—五—オキソシクロペンタンヘプタン酸(別名アルプロスタジル)及びその製剤
- 七十八の八 (Z)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(S)—三—ヒドロキシ—ニ—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸(別名ジノプロスト)の製剤であつて、一錠中(Z)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(S)—三—ヒドロキシ—ニ—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸〇・五mg以下を含有するもの
- 七十八の九 (E)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(R)—三—ヒドロキシ—四・四—ジメチル—ニ—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—ニ—ヘプテン酸メチル(別名ゲメプロスト)の製剤であつて、一個中(E)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(R)—三—ヒドロキシ—四・四—ジメチル—ニ—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—ニ—ヘプテン酸メチル—mg以下を含有する坐^ざ剤
- 七十八の十 ニ—ヒドロキシ—五—〔(—RS)—ニ—ヒドロキシ—ニ—〔〔(—RS)—ニ—(パラ—メトキシフェニル)—ニ—メチルエチル〕アミノ〕エチル〕ホルムアニリド(別名フォルモテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中ニ—ヒドロキシ—五—〔(—RS)—ニ—ヒドロキシ—ニ—〔〔(—RS)—ニ—(パラ—メトキシフェニル)—ニ—メチルエチル〕アミノ〕エチル〕ホルムアニリドとして四〇μg以下を含有する内用剤
- (2) ニ—ヒドロキシ—五—〔(—RS)—ニ—ヒドロキシ—ニ—〔〔(—RS)—ニ—(パラ—メトキシフェニル)—ニ—メチルエチル〕アミノ〕エチル〕ホルムアニリドとして〇・〇〇四%以下を含有する内用剤
- (3) 一噴霧中ニ—ヒドロキシ—五—〔(—RS)—ニ—ヒドロキシ—ニ—〔〔(—RS)—ニ—(パラ—メトキシフェニル)—ニ—メチルエチル〕アミノ〕エチル〕ホルムアニリドとして九μg以下を含有する吸入剤
- 七十八の十一 (±)—七—〔(—R*・ニR*・三R*)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(三R*)—三—ヒドロキシ—四—フェノキシ—ニ—ブテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—四・五—ヘプタジエン酸メチルエステル(別名エンプロスチル)の製剤であつて、一個中(±)—七—〔(—R*・ニR*・三R*)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—(三R*)—三—ヒドロキシ—四—フェノキシ—ニ—ブテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—四・五—ヘプタジエン酸メチルエステル二五μg以下を含有する内用剤
- 七十八の十二 (±)—(—R*・ニR*・三R*)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—四—ヒドロキシ—四—メチル—ニ—オクテニル〕—五—オキソシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル(別名ミソプロストール)の製剤であつて、一個中(±)—(—R*・ニR*・三R*)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(E)—四—ヒドロキシ—四—メチル—ニ—オクテニル〕—五—オキソシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル〇・二mg以下を含有する内用剤
- 七十八の十三 (—)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(三S・五S)—(—E)—三—ヒドロキシ—五—メチル—ニ—ノネニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—六—オキソヘプタン酸メチルエステル(別名オルノプロスチル)の製剤であつて一個中(—)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(三S・五S)—(—E)—三—ヒドロキシ—五—メチル—ニ—ノネニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—六—オキソヘプタン酸メチルエステル二・五μg以下を含有する内用剤
- 七十八の十四 (E)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(三S・五S)—(E)—三—ヒドロキシ—五—メチル—ニ—ノネニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—ニ—ヘプテン酸アルファ—シクロデキストリン包接化合物(別名リマプロスト—アルファ—シクロデキストリン包接化合物)及びその製剤。ただし、一個中(E)—七—〔(—R・ニR・三R)—三—ヒドロキシ—ニ—〔(三S・五S)—(E)—三—ヒドロキシ—五—メチル—ニ—ノネニル〕—五—オキソシクロペンチル〕—ニ—ヘプテン酸として五μg以下を含有する内用剤を除く。
- 七十八の十五 (±)—(—)—(四—ヒドロキシ—三—ヒドロキシメチルフエニル)—ニ—〔六—(四—フェニルブトキシ)ヘキシルアミノ〕エタノール(別名サルメテロール)及びその塩類
- 七十八の十六 —(—)—(四—ヒドロキシ—三—ヒドロキシメチルフエニル)—ニ—(三級ブチルアミノ)エタノール(別名サルブタモール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一錠中—(—)—(四—ヒドロキシ—三—ヒドロキシメチルフエニル)—ニ—(三級ブチルアミノ)エタノールとして四mg以下を含有するもの
- (2) —(—)—(四—ヒドロキシ—三—ヒドロキシメチルフエニル)—ニ—(三級ブチルアミノ)エタノールとして一・六%以下を含有する吸入剤

- (3) ー(四ーヒドロキシー三ーヒドロキシメチルフェニル)ー二ー(三級ブチルアミノ)エタノールとして0.24%以下を含有するシロツブ剤
- 七十八の十七 三ーヒドロキシー二ー(ヒドロキシメチル)ー二ーメチルプロピオン酸 (ーR・二R・四S)ー四ー{(二R)ー二ー[(三S・六R・七E・九R・ーOR・ー二R・ー四S・ー五E・ー七E・ー九E・二ーS・二三S・二六R・二七R・三四aS)ー九・二七ージヒドロキシーーO・二ーージメトキシー六・八・ー二・ー四・二O・二六ーヘキサメチルーー・五・ーー・二八・二九ーペンタオキソーー・四・五・六・九・ーO・ーー・ー二・ー三・ー四・二ー・二二・二三・二四・二五・二六・二七・二八・二九・三ー・三二・三三・三四・三四aーテトラコサヒドロー三Hー二三・二七ーエポキシピリド[二・ーーc][ー・四]オキサザシクロヘントリアコンチンー三ーイル}プロピル}ー二ーメトキシシクロヘキシルエステル(別名テムシロリムス)及びその製剤
- 七十八の十八 九ー[(ーS・三R・四S)ー四ーヒドロキシー三ー(ヒドロキシメチル)ー二ーメチレンシクロペンチル]グアニン(別名エンテカビル)及びその製剤
- 七十八の十九 三ー(ーヒドロキシー二ーピペリジノエチル)ー五ーフェニルイソキサゾール(別名ペリソキサール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三ー(ーヒドロキシー二ーピペリジノエチル)ー五ーフェニルイソキサゾールとして200mg以下を含有するものを除く。
- 七十八の二十 ーOー[三ー(四ーヒドロキシピペリジノ)ープロピル]ー三ーシアノフェノチアジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ーOー[三ー(四ーヒドロキシピペリジノ)ープロピル]ー三ーシアノフェノチアジンとして25mg以下を含有するものを除く。
- 七十八の二十一 ーヒドロキシー二ー(三ーピリジニル)エチリデンビスホスホン酸(別名リセドロン酸)又はその塩類を含有する製剤
- 七十八の二十二 ー(三ーヒドロキシフェニル)ー二ーアミノエタノール(別名ノルフェネフリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ー(三ーヒドロキシフェニル)ー二ーアミノエタノールとして5mg以下を含有するものを除く。
- 七十九 ー(三ーヒドロキシフェニル)ー二ーエチルアミノエタノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ー(三ーヒドロキシフェニル)ー二ーエチルアミノエタノールとして5mg以下を含有するものを除く。
- 七十九の二 NーヒドロキシーN'ーフェニルオクタジアミド(別名ポリノスタット)及びその製剤
- 七十九の三 四ー[三ーヒドロキシー三ーフェニルー三ー(二ーチエニル)プロピル]ー四ーメチルホルニウムヨージド(別名ヨウ化チエモニウム)及びその製剤。ただし、一錠中四ー[三ーヒドロキシー三ーフェニルー三ー(二ーチエニル)プロピル]ー四ーメチルホルニウムヨージド40mg以下を含有するものを除く。
- 八十 ヒドロキシフェニルーメチルアミノーエタノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中ヒドロキシフェニルーメチルアミノーエタノールとして5mg以下を含有する内用剤
 - (2) 一容器中ヒドロキシフェニルーメチルアミノーエタノールとして5mg以下を含有する内用液剤
 - (3) ヒドロキシフェニルーメチルアミノーエタノールとして5%以下を含有する外用剤
 - (4) ヒドロキシフェニルーメチルアミノーエタノールとして0.1%以下を含有する吸入剤
 - (5) 一個中ヒドロキシフェニルーメチルアミノーエタノールとして5mg以下を含有する坐ざり剤
- 八十一 ー(四ーヒドロキシフェニル)ー二ー(ーメチルー二ーフェノキシエチルアミノ)プロパノール(別名イソクスプリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ー(四ーヒドロキシフェニル)ー二ー(ーメチルー二ーフェノキシエチルアミノ)ープロパノールとしてーOmg以下を含有するものを除く。
- 八十一の二 (±)ー二'ー[二ーヒドロキシー三ー(プロピルアミノ)プロポキシ]ー三ーフェニルプロピオフェノン(別名プロパフェノン)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十一の三 (ーR・二R・三R・五Z・七E)ー二ー(三ーヒドロキシプロピルオキシ)ー九・ーOーセココレスター五・七・ーO(一九)ートリエンーー・三・二五ートリオール(別名エルデカルシトール)の製剤であつて一個中(ーR・二R・三R・五Z・七E)ー二ー(三ーヒドロキシプロピルオキシ)ー九・ーOーセココレスター五・七・ーO(一九)ートリエンーー・三・二五ートリオール0.75µg以下を含有するもの
- 八十一の四 (ー)ー(三ーヒドロキシプロピル)ー五ー((二R)ー二ー{[二ー(二ー[二・二・二ートリフルオロエチル]オキシ]フェニル]オキシ)エチル]アミノ}プロピル)ー二・三ージヒドローーHーインドールー七ーカルボキサミド(別名シロドシン)及びその製剤
- 八十一の五 (ー)ー(二R・五S)ー二ーヒドロキシメチルーー・三ーオキサチオランー五ーイル]シトシン(別名ラミブジン)及びその製剤
- 八十一の六 二ー(ヒドロキシメチル)ーー・ージメチルピペリジニウムメチルスルフェイトベンジレート(別名メチルスルフェイトベボニウム)及びその製剤。ただし、一錠中二ー(ヒドロキシメチル)ーー・ージメチルピペリジニウムメチルスルフェイトベンジレート50mg以下を含有するものを除く。
- 八十一の七 (二E・六Z・ーOE)ー七ーヒドロキシメチルー三・ーー・ー五ートリメチルー二・

- 六・一〇・一四—ヘキサデカテトラエン—オール(別名プラウノール)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中(二E・六Z・一OE)—七—ヒドロキシメチル—三・—・—五—トリメチル—二・六・—〇・—四—ヘキサデカテトラエン—オール80mg以下を含有する内用剤
- (2) (二E・六Z・一OE)—七—ヒドロキシメチル—三・—・—五—トリメチル—二・六・—〇・—四—ヘキサデカテトラエン—オール8%以下を含有する内用剤
- 八十一の八 四—ヒドロキシ—ニ—メチル—N—(ニ—ピリジル)—二H—チエノ〔二・三—e〕—一・—ニ—チアジン—三—カルボキサミド —・—ジオキシド(別名テノキシカム)及びその製剤
- 八十一の九 四—ヒドロキシ—ニ—メチル—N—(ニ—ピリジル)—二H—一・—ニ—ベンゾチアジン—三—カルボキサミド —・—ジオキシド(別名ピロキシカム)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中四—ヒドロキシ—ニ—メチル—N—(ニ—ピリジル)—二H—一・—ニ—ベンゾチアジン—三—カルボキサミド —・—ジオキシド20mg以下を含有する内用剤及び坐ざ剤
- (2) 四—ヒドロキシ—ニ—メチル—N—(ニ—ピリジル)—二H—一・—ニ—ベンゾチアジン—三—カルボキサミド —・—ジオキシド〇・五%以下を含有する外用剤
- 八十一の十 五—〔—ヒドロキシ—ニ—〔(—メチル—三—フェニルプロピル)アミノ〕エチル〕サリチルアミド(別名ラベタロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十一の十一 (—R)—一—五—〔(—R)—ヒドロキシ—ニ—〔〔(—R)——メチル—三—フェニルプロピル〕アミノ〕エチル〕サリチルアミド(別名ジレバロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十一の十二 (+)—(五Z・七E)—(—S・三R・二十S)—二十一—(三—ヒドロキシ—三—メチルブチルオキシ)—九・—十—セコプレグナー—五・七・十(十九)—トリエン—一・—三—ジオール(別名マキサカルシトール)の製剤であつて—ml中(+)—(五Z・七E)—(—S・三R・二十S)—二十一—(三—ヒドロキシ—三—メチルブチルオキシ)—九・—十—セコプレグナー—五・七・十(十九)—トリエン—一・—三—ジオール—〇 μg以下を含有する注射剤及び(+)—(五Z・七E)—(—S・三R・二十S)—二十一—(三—ヒドロキシ—三—メチルブチルオキシ)—九・—十—セコプレグナー—五・七・十(十九)—トリエン—一・—三—ジオール〇・〇〇二五%以下を含有する外用剤
- 八十一の十三 〔—ヒドロキシ—三—(メチルペンチルアミノ)プロパン—一・——ジイル〕ジホスホン酸(別名イバンドロン酸)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十一の十四 四—ヒドロキシ—ニ—メチル—N—(五—メチル—ニ—チアゾリル)—二H—一・—ニ—ベンゾチアジン—三—カルボキサミド —・—ジオキシド(別名メロキシカム)及びその製剤
- 八十二 ヒドロキシメチルモルヒナン、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 注射剤以外の製剤であつて一個中右旋性メトキシメチルモルヒナンとして二五mg以下を含有するもの
- (2) 一日量中右旋性メトキシメチルモルヒナンとして五〇mg以下を含有するシロップ剤
- (3) ヒドロキシメチルモルヒナン又はその化合物〇・二%以下を含有する外用剤
- 八十二の二 〇—(四—ヒドロキシ—三—メトキシ—トランス—シンナモイル)レセルピン酸メチル(別名レシメトール)及びその製剤。ただし、一錠中〇—(四—ヒドロキシ—三—メトキシ—トランス—シンナモイル)レセルピン酸メチル—mg以下を含有するものを除く。
- 八十二の三 (—)—三—〔四—〔(S)—ニ—ヒドロキシ—三—(ニ—モルホリノカルボニルアミノ)エチルアミノ〕プロポキシ〕フェニルプロピオン酸〔(S)—ニ—ニ—ジメチル—一・—三—ジオキソラン—四—イル〕メチルエステル(別名ランジオロール)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十三 ピバリルインダンジオン及びその製剤。ただし、ピバリルインダンジオン〇・五%以下を含有する殺そ剤を除く。
- 八十三の二 四—ビフェニル酢酸(別名フェルピナク)及びその製剤。ただし、四—ビフェニル酢酸三%以下を含有する外用剤及び一枚中四—ビフェニル酢酸七十mg以下を含有する貼付剤を除く。
- 八十三の三 N・N'—(〔—・—'—ビフェニル〕—四・四'—ジイルビス〔—H—イミダゾール—五・ニ—ジイル—〔(ニS)—ピロリジン—ニ・——ジイル〕〔(—S)—三—メチル—一—オキソブタン—一・—ニ—ジイル〕})ジカルバミン酸ジメチル(別名ダクラタスビル)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十三の四 ピペリジノエチルジフェニルグリコレート(別名ピペタネイト)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠、一カプセル又は一包中ピペリジノエチルジフェニルグリコレートとして五mg以下を含有するものを除く。
- 八十三の五 ニ—(—ピペリジノ)エチルベンジレートエチルプロミド(別名臭化エチルピペタナート)及びその製剤。ただし、一錠中ニ—(—ピペリジノ)エチルベンジレートエチルプロミド—〇mg以下を含有するものを除く。
- 八十三の六 (±)—N—(ニ—ピペリジルメチル)—二・五—ビス(ニ・ニ・ニ—トリフルオロエトキシ)ベンズアミド(別名フレカイニド)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十三の七 —H—ピラゾロ〔三・四—d〕ピリミジン—四—オール(別名アロプリノール)及びその製剤。ただし、一錠中—H—ピラゾロ〔三・四—d〕ピリミジン—四—オール〇・—g以下を含有するものを除く。
- 八十三の八 (—R*・ニS*・三R*・四S*)—N—〔四—〔四—(ニ—ピリミジニル)——ピペラ

- ジニル] ブチル] —ニ・三—ビシクロ [ニ・ニ・一] ヘプタンジカルボキシイミド (別名タン
ドスピロン)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十三の九 ニ—(ニ—ピロリジノエチル)—三—アルファ—四・七・七—アルファ—テトラヒド
ロ—四・七—エタノインドリンジメチルヨ—ジド (別名オクタピロリジウム) 及びその製剤
- 八十三の十 フェニルアセチルエチルヒドロキシクマリン、その化合物及びそれらの製剤。た
だし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一錠中フェニルアセチルエチルヒドロキシクマリンとして5mg以下を含有するもの
- (2) 一錠中ニトロフェニルアセチルエチルヒドロキシクマリンとして4mg以下を含有するもの
- (3) フェニルアセチルエチルヒドロキシクマリン又はその化合物—%以下を含有する殺そ剤
- (4) フェニルアセチルエチルヒドロキシクマリンとして0・—%以下を含有する細粒剤
- 八十四 フェニルアミノプロパン、フェニルメチルアミノプロパン、それらの塩類及びそれらの
製剤
- 八十四の二 (—) —D—フェニルアラニル—L—システイニル—L—フェニルアラニル—D—トリ
プ—L—リシル—L—トレオニル—N— [(—R・ニR)—ニ—ヒドロキシー— (ヒドロキ
シメチル) プロピル] —L—システインアミド環状 (ニ→七) ジスルフィド (別名オクトレオチ
ド)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十五 フェニルエチルヒダントイン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、三—エチル—五—
フェニルヒダントイン、その塩類及びそれらの製剤並びに一個中フェニルエチルヒダントイン
として0・—g以下を含有するものを除く。
- 八十六 三—フェニル—五—ジエチルアミノエチル—一・二・四—オキサジアゾール、その塩類
及びそれらの製剤。ただし、注射剤以外の製剤を除く。
- 八十六の二 (—S)——フェニル—三・四—ジヒドロイソキノリン—ニ (—H)—カルボン酸 (三
R)——アザビシクロ [ニ・ニ・ニ] オクタ—三—イルエステル (別名ソリフェナシン) 及びそ
の塩類を含有する製剤。ただし、一個中 (—S)——フェニル—三・四—ジヒドロイソキノリ
ン—ニ (—H)—カルボン酸 (三R)——アザビシクロ [ニ・ニ・ニ] オクタ—三—イルエステル
として三・七七mg以下を含有する内用剤を除く。
- 八十七 フェニルテニルアミノメチルピペリジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中
フェニルテニルアミノメチルピペリジンとして二五mg以下を含有するものを除く。
- 八十八 フェニルメチルアミノプロパノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げる
ものを除く。
- (1) 注射剤以外の製剤であつて一個中フェニルメチルアミノプロパノールとして二五mg以下
を含有するもの
- (2) 一日量中フェニルメチルアミノプロパノールとして五〇mg以下を含有するシロツプ剤又
はエリキシル剤
- (3) フェニルメチルアミノプロパノールとして—%以下を含有する外用剤
- (4) 一日量中 (—S・ニS)—ニ—メチルアミノ——フェニルプロパン——オール (別名プ
ソイドエフェドリン) として—八〇mg以下を含有する内用剤
- 八十九 フェニルメチルモルフオリンクロルテオフィリン塩 (別名フェンメトラジックロルテオ
フィリン塩) 及びその製剤。ただし、一個中フェニルメチルモルフオリンクロルテオフィリン
塩三〇mg以下を含有するものを除く。
- 九十 フェネチルジアニルグアニジン (別名アニシリン) 及びその塩類
- 九十の二 N—(—フェネチルピペリジン—四—イル)—N—フェニルプロパンアミド (別名フェ
ンタニル) 又はその塩類のいずれかを含有する製剤
- 九十の三 フェノールスルホン酸及びその製剤
- 九十一 フェノールフタレイン
- 九十一の二 ブタ腸粘膜に由来するヘパリンベンジルエステルのアルカリ分解により得られた低
分子量ヘパリン (別名エノキサパリン)、その塩類及びそれらの製剤
- 九十二 ブチルアミノベンゾイルジアルキルアミノエタノール、その塩類及びそれらの製剤。た
だし、ブチルアミノベンゾイルジアルキルアミノエタノールとして0・—%以下を含有する外
用剤及び坐^ざ剤を除く。
- 九十三 ブチルオキシシンコニン酸ジエチルエチレンジアミド (別名ジブカイン)、その塩類及び
それらの製剤。ただし、ブチルオキシシンコニン酸ジエチルエチレンジアミドとして—%以下
を含有する外用剤及び坐^ざ剤を除く。
- 九十三の二 四—ブチル—一・ニ—ジフェニル—三・五—ピラゾリジンジオン (別名フェニル
タゾン) 及びその製剤
- 九十三の三 (ニS)——ブチル—N—(ニ・六—ジメチルフェニル) ピペリジン—ニ—カルボキシ
アミド (別名レボブピバカイン) 又はその塩類の製剤であつて、—mL中 (ニS)——ブチル
—N—(ニ・六—ジメチルフェニル) ピペリジン—ニ—カルボキシアミドとして七・五mg以下を
含有する注射剤
- 九十三の四 四—ブチル—— (パラ—ヒドロキシフェニル)—ニ—フェニル—三・五—ピラゾリ
ジンジオン (別名オキシフェンブタゾン) 及びその製剤
- 九十三の五 四—ブチル—四—ヒドロキシメチル—一・ニ—ジフェニル—三・五—ピラゾリジン
ジオンコハク酸エステル (別名スキブゾン) 及びその製剤
- 九十三の六 ——ブチル—ニ'・六'—ピペコロキシリジド (別名ブピバカイン)、その塩類及び
それらの製剤

- 九十三の七 ニーブチル—三—ベンゾフラニル 四— [ニ—(ジエチルアミノ)エトキシ] —三・五—ジヨードフェニルケトン(別名アミオダロン)、その塩類及びそれらの製剤であつて、一アンプル中ニーブチル—三—ベンゾフラニル 四— [ニ—(ジエチルアミノ)エトキシ] —三・五—ジヨードフェニルケトンとして一五〇mg以下を含有する注射剤
- 九十四 三—ブトキシ—四—アミノ安息香酸ジエチルアミノエチルエステル(別名ベノキシネイト)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、三—ブトキシ—四—アミノ安息香酸ジエチルアミノエチルエステルとして〇・四%以下を含有する点眼剤を除く。
- 九十五 四—ブトキシベター(—ピペリジル)—プロピオフェノン(別名ジクロニン)—%以下を含有する外用剤。ただし、膏こう剤を除く。
- 九十六 プリン化合物及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中アミノフィリン、オキシエチルテオフィリン、オキシプロピルテオフィリン、カフェイン、セークロルエチルテオフィリン、ハークロルテオフィリン、コリンテオフィリネイト又はテオブロミンとして〇・二五g以下を含有するもの
 - (2) 一個中ジメンヒドリナート又はテオフィリン〇・一g以下を含有するもの
 - (3) カフェイン又はアミノフィリン〇・五%以下を含有する内用液剤であつて一容器中カフェイン又はアミノフィリン〇・二五g以下を含有するもの
 - (4) アミノフィリンの坐ざ剤及び膏こう剤
 - (5) ジアミノプリン(別名アデニン)及びその製剤
 - (6) ジヒドロキシプロピルテオフィリン(別名ダイフィリン)及びその製剤
 - (7) —ヘキシル—三・七—ジメチルキサンチン及びその製剤
 - (8) アデノシン、その化合物及びそれらの製剤
 - (9) 七—(三'—ジイソブチルアミノ—二'—ベンゾイルオキシプロピル)—テオフィリンの製剤
- (1 0) カフェインとして二・五%以下を含有する散剤及び顆粒剤
 - (1 1) 六—(—メチル—四—ニトロ—五—イミダゾリルチオ)プリン(別名アザチオプリン)及びその製剤
 - (1 2) 一個中—(五—オキソヘキシル)テオブロミン(別名ペントキシフィリン)三〇〇mg以下を含有する内用剤
 - (1 3) 一容器中カフェインとして五五mg以下を含有する内用液剤
 - (1 4) 一容器中ジメンヒドリナート五〇mg以下を含有する内用液剤
 - (1 5) 一容器中テオフィリン—〇〇mg以下を含有する内用液剤
 - (1 6) カフェイン五%以下を含有する体外診断薬
 - (1 7) 一容器中カフェイン二・八g以下を含有する体外診断薬
 - (1 8) グアニンとして〇・〇〇四%以下を含有する体外診断薬
 - (1 9) テオフィリン〇・〇〇四%以下を含有する体外診断薬
 - (2 0) 尿酸四・八%以下を含有する体外診断薬
 - (2 1) 一容器中デオキシグアノシン五'—三リン酸として一g以下を含有する体外診断薬
- 九十六の二 四—フルオール—四'—(四—ヒドロキシ—パラ—トリルピペリジノ)ブチロフェノン(別名モペロン)、その塩類及びそれらの製剤
- 九十六の三 — {— [三—(四—フルオルベンゾイル)プロピル] —一・二・三・六—テトラヒドロ—四—ピリジル} —ニ—ベンズイミダゾリノン(別名ドロペリドール)及びその製剤
- 九十六の四 五—フルオロウラシルの製剤であつて次に掲げるもの
- (1) 五—フルオロウラシル五%以下を含有するシロツプ剤、注射剤又は軟膏こう剤
 - (2) 一錠中五—フルオロウラシル—〇〇mg以下を含有するもの
 - (3) 一個中五—フルオロウラシル二〇〇mg以下を含有する坐ざ剤
- 九十六の五 (ハr)—八—(ニ—フルオロエチル)—三アルファ—ヒドロキシ—アルファH・五アルファH—トロパニウムブロミドベンジラート(別名臭化フルトロピウム)及びその製剤。ただし、(ハr)—八—(ニ—フルオロエチル)—三アルファ—ヒドロキシ—アルファH・五アルファH—トロパニウムブロミドベンジラート〇・〇四三%以下を含有する吸入剤を除く。
- 九十六の六 五—フルオロシトシン(別名フルシトシン)及びその製剤。ただし、五—フルオロシトシンとして五—・二 μ g以下を含有する体外診断薬を除く。
- 九十六の七 八—フルオロ—五・六—ジヒドロ—五—メチル—六—オキソ—四H—イミダゾ[—・五—a] [—・四] ベンゾジアゼピン—三—カルボン酸 エチルエステル(別名フルマゼニル)及びその製剤
- 九十六の八 四'—フルオロ—四— [四—(ニ—チオキソ——ベンズイミダゾリニール)ピペリジノ]ブチロフェノン(別名チミペロン)及びその製剤
- 九十六の九 四'—フルオロ—四— [四'—ヒドロキシ—四'—(四"—クロルフェニル)—ピペリジノ]—ブチロフェノン(別名ハロペリドール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一容器中四'—フルオロ—四— [四'—ヒドロキシ—四'—(四"—クロルフェニル)—ピペリジノ]—ブチロフェノンとして五〇ng以下を含有する体外診断薬を除く。
- 九十六の十 四'—フルオロ—四— [四'—ヒドロキシ—四'—(三"—トリフルオロメチル—フェニル)—ピペリジノ]—ブチロフェノン(別名トリフルペリドール)、その塩類及びそれらの製剤
- 九十六の十一 六—フルオロ—三—ヒドロキシピラジン—ニ—カルボキサミド(別名ファビピラビル)及びその製剤
- 九十六の十二 ニ—(ニ—フルオロ—四—ビフェニル)プロピオン酸(別名フルルビプロフェン)

- の製剤であつて一錠中ニ—(ニ—フルオロ—四—ビフェニル)プロピオン酸四〇mg以下を含有するもの及びニ—(ニ—フルオロ—四—ビフェニル)プロピオン酸八%以下を含有する顆粒剤
- 九十六の十三 (±)—ニ—(ニ—フルオロ—四—ビフェニル)プロピオン酸 —アセトキシエチルエステル(別名フルルビプロフェン アキセチル)及びその製剤
- 九十六の十四 (+)—(三R・五S・六E)—七—[四—(四—フルオロフェニル)—ニ—六—ジイソプロピル—五—メトキシメチル—三—ピリジル]—三—五—ジヒドロキシ—六—ヘプテン酸(別名セリバスタチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(+)—(三R・五S・六E)—七—[四—(四—フルオロフェニル)—ニ—六—ジイソプロピル—五—メトキシメチル—三—ピリジル]—三—五—ジヒドロキシ—六—ヘプテン酸として〇・一四三mg以下を含有するものを除く。
- 九十六の十五 (—)—(三S・四R)—四—(四—フルオロフェニル)—三—[[三—四—メチレンジオキシ)フェノキシメチル]ピペリジン(別名パロキセチン)の製剤であつて、一錠中(—)—(三S・四R)—四—(四—フルオロフェニル)—三—[[三—四—メチレンジオキシ)フェノキシメチル]ピペリジンとして二〇mg(徐放性製剤にあつては二五mg)以下を含有するもの
- 九十六の十六 (+)—ニ—フルオロ—九—(五—〇—フオスフォノ—ベータ—D—アラビノフラノシル)—九H—プリン—六—アミン(別名フルダラビン)、その塩類及びそれらの製剤
- 九十六の十七 九—フルオロ——ベータ—七—ニ—トリヒドロキシ—六—アルファ—メチルプレグナ—四—ジオン—三—二〇—ジオン ニ—パルミタート(別名パルミチン酸デキサメタゾン)及びその製剤
- 九十六の十八 九—フルオロ——ベータ—七—ニ—トリヒドロキシ—四—プレグネン—三—二〇—ジオン ニ—アセタート(別名酢酸フルドロコルチゾン)及びその製剤
- 九十六の十九 四—[[四—フルオロベンジル)カルバモイル]——メチル—ニ—(—メチル——[[五—メチル——三—四—オキサジアゾール—ニ—イル)カルボニル]アミノ}エチル)—六—オキソ—六—ジヒドロピリミジン—五—オラート(別名ラルテグラビル)、その塩類及びそれらの製剤
- 九十六の二十 —(四—フルオロベンジル)—ニ—[[—(四—メトキシフェネチル)—四—ピペリジル]アミノ]ベンズイミダゾール(別名アステミゾール)及びその製剤。ただし、一錠中—(四—フルオロベンジル)—ニ—[[—(四—メトキシフェネチル)—四—ピペリジル]アミノ]ベンズイミダゾールとして—〇mg以下を含有するものを除く。
- 九十六の二十一 三—[ニ—[四—(六—フルオロ——ニ—ベンズイソオキサゾール—三—イル)ピペリジノ]エチル]—六—七—八—九—テトラヒドロ—ニ—メチル—四H—ピリド[—・ニ—a]ピリミジン—四—オン(別名リスペリドン)の製剤であつて、一錠中三—[ニ—[四—(六—フルオロ——ニ—ベンズイソオキサゾール—三—イル)ピペリジノ]エチル]—六—七—八—九—テトラヒドロ—ニ—メチル—四H—ピリド[—・ニ—a]ピリミジン—四—オン三mg以下を含有するもの、三—[ニ—[四—(六—フルオロ——ニ—ベンズイソオキサゾール—三—イル)ピペリジノ]エチル]—六—七—八—九—テトラヒドロ—ニ—メチル—四H—ピリド[—・ニ—a]ピリミジン—四—オン—%以下を含有する細粒剤、—mL中三—[ニ—[四—(六—フルオロ——ニ—ベンズイソオキサゾール—三—イル)ピペリジノ]エチル]—六—七—八—九—テトラヒドロ—ニ—メチル—四H—ピリド[—・ニ—a]ピリミジン—四—オン—mg以下を含有する内用剤及び—バイアル中三—[ニ—[四—(六—フルオロ——ニ—ベンズイソオキサゾール—三—イル)ピペリジノ]エチル]—六—七—八—九—テトラヒドロ—ニ—メチル—四H—ピリド[—・ニ—a]ピリミジン—四—オン五〇mg以下を含有する注射剤
- 九十六の二十二 (九RS)—三—{ニ—[四—(六—フルオロ——ニ—ベンズイソオキサゾール—三—イル)ピペリジン——イル]エチル]—九—ヒドロキシ—ニ—メチル—六—七—八—九—テトラヒドロ—四H—ピリド[—・ニ—a]ピリミジン—四—オン(別名パリペリドン)及びその製剤
- 九十六の二十三 四—フルオロ—五—{[(二S)—ニ—メチル——四—ジアゼパン——イル]スルホニル}イソキノリン(別名リパスジル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、四—フルオロ—五—{[(二S)—ニ—メチル——四—ジアゼパン——イル]スルホニル}イソキノリンとして〇・四%以下を含有する点眼剤を除く。
- 九十六の二十四 フルオロメチル ニ・ニ・ニ—トリフルオロ——(トリフルオロメチル)エチル エーテル(別名セボフルラン)及びその製剤
- 九十六の二十五 (Z)—五—フルオロ—ニ—メチル——[[パラ—(メチルスルフィニル)フェニル]メチレン]—H—インデン—三—酢酸(別名スリンダク)及びその製剤。ただし、一個中(Z)—五—フルオロ—ニ—メチル——[[パラ—(メチルスルフィニル)フェニル]メチレン]—H—インデン—三—酢酸—〇〇mg以下を含有する内用剤を除く。
- 九十六の二十六 プレンツキシマブ ベドチン及びその製剤
- 九十七 プロカイン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、プロカインペニシリン、その製剤並びに塩酸プロカイン〇・二%以下を含有するもの及びプロカインとして五%以下を含有する外用剤及び坐^ざ剤を除く。
- 九十七の二 (二S)—四・四'—(プロパン—ニ—ニ—ジイル)ビス(ピペラジン—ニ—六—ジオン)(別名デクスラゾキサン)及びその製剤
- 九十八 プロピルアミノ安息香酸ジメチルアミノオキシプロピル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、プロピルアミノ安息香酸ジメチルアミノオキシプロピルとして三%以下を含有する外用剤を除く。

- 九十八の二 (ニープロピルアミノプロピオニル)ニートルイジン(別名プロピトカイン)、その塩類及びそれらの製剤
- 九十八の三 (六S)一六一 {プロピル [ニ(チオフエンニール)エチル] アミノ} 一五・六・七・八一テトラヒドロナフタレンニール(別名ロチゴチン)及びその製剤
- 九十八の四 五一(プロピルチオ)ニベンズイミダゾールカルバミン酸 メチルエステル(別名アルペンダゾール)及びその製剤
- 九十八の五 ニープロピルペンタノイルトロピニウムメチルブロミド(別名臭化メチルアニトロピン)の製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
 (1) 一個中ニープロピルペンタノイルトロピニウムメチルブロミド一〇mg以下を含有する内用剤
 (2) ニープロピルペンタノイルトロピニウムメチルブロミド一〇%以下を含有する内用剤
- 九十九 ブロムエチル
- 百 ブロムクロトリフルオロエタン及びその製剤
- 百一 ブロムジエチルアセチル尿素及びその製剤
- 百一の二 五ブロムニ' デオキシウリジン(別名ブロクスウリジン)及びその製剤
- 百二 ブロムワレリル尿素及びその製剤。ただし、催眠剤以外の製剤であつて一個中ブロムワレリル尿素〇・五g以下を含有するものを除く。
- 百二の二 ニーブromoアルファエルゴクリプチン(別名ブロモクリプチン)又はその塩類の製剤であつて一錠中ニーブromoアルファエルゴクリプチンとして二・五mg以下を含有するもの
- 百二の三 五ブromoN(四・五ジヒドロHイミダゾールニール)キノキサリンニ六アミン(別名ブリモニジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、五ブromoN(四・五ジヒドロHイミダゾールニール)キノキサリンニ六アミン酒石酸塩として〇・一%以下を含有する点眼剤を除く。
- 百二の四 ニーブromoニートロニ' プロパンジオール(別名ブロノポール)及びその製剤。ただし、外用剤を除く。
- 百二の五 三 [(RS・SR)ニ(四' ブロモビフェニルニール)ニニ・三・四ニテトラヒドロナフタレンニール] ニヒドロキシチオクロメンニオンと三 [(RS・SR)ニ(四' ブロモビフェニルニール)ニニ・三・四ニテトラヒドロナフタレンニール] ニヒドロキシチオクロメンニオンの一五〇：八五〇〇混合物(別名ジフエチアロール)〇・一ニ〇%以下を含有するもの。ただし、三 [(RS・SR)ニ(四' ブロモビフェニルニール)ニニ・三・四ニテトラヒドロナフタレンニール] ニヒドロキシチオクロメンニオンと三 [(RS・SR)ニ(四' ブロモビフェニルニール)ニニ・三・四ニテトラヒドロナフタレンニール] ニヒドロキシチオクロメンニオンの一五〇：八五〇〇混合物〇・〇〇ニ五%以下を含有する殺そ剤を除く。
- 百三 ブロモホルム
- 百三の二 ペガブタニブ、その塩類及びそれらの製剤
- 百四 ヘキサクロオクタヒドロエポキシジメタノナフタレン及びその製剤。ただし、ヘキサクロオクタヒドロエポキシジメタノナフタレン五%以下を含有する殺虫剤を除く。
- 百四の二 ニヘキサヒドロアゼピノニ(四トリアル)スルホニルウレア(別名トラザミド)及びその製剤
- 百四の三 ヘキサヒドロニ(五イソキノリンスルホニル)ニHニ四ジアゼピン(別名フアスジル)、その塩類及びそれらの製剤
- 百四の四 (ニ)ニ(S・六S)ニニ・三・四・五・六・七ニヘキサヒドロニ四ジメチルニ六メタノニHニ四ベンザゾニンニール(別名エプタゾシン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百四の五 ニ・ニ・三・四・五・六ニヘキサヒドロニ六ニジメチルニ三(ニメチルニニブテニル)ニニ・六メタノニ三ベンズアゾシンニール(別名ペンタゾシン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百四の六 (+)ニ(Z)ニ(三aR・四R・五R・六aS)ニ三・三a・四・五・六・六aニヘキサヒドロニ五ヒドロキシニ四 [(E)ニ(三S)ニ三ヒドロキシニール)ニニHニシクロペンタ [b] フランニ $\Delta^{2,\delta}$ ニ吉草酸(別名エポプロステノール)、その塩類及びそれらの製剤
- 百四の七 ニ・ニ・三・四・一〇・一四bニヘキサヒドロニニメチルジベンゾ [c・f] ピラジノ [ニ・ニ・a] アゼピン(別名ミアンセリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ニ・ニ・三・四・一〇・一四bニヘキサヒドロニニメチルジベンゾ [c・f] ピラジノ [ニ・ニ・a] アゼピンとして三〇mg以下を含有するものを除く。
- 百四の八 (十四bRS)ニニ・ニ・三・四・十・十四bニヘキサヒドロニニメチルピラジノ [ニ・ニ・a] ピリド [ニ・三ニc] [ニ] ベンザゼピン(別名ミルタザピン)及びその製剤
- 百四の九 (四aS・六R・八aS)ニ四a・五・九・一〇・ニニヘキサヒドロニ三ニメトキシニニメチルニ六Hニベンゾフロ [三a・三・ニef] [ニ] ベンザゼピンニ六ニール(別名ガラントミン)又はその塩類の製剤であつて一個中(四aS・六R・八aS)ニ四a・五・九・一〇・ニニヘキサヒドロニ三ニメトキシニニメチルニ六Hニベンゾフロ [三a・三・ニef] [ニ] ベンザゼピンニ六ニールとして二mg以下を含有するもの及び一ml中(四aS・六R・八aS)ニ四a・五・九・一〇・ニニヘキサヒドロニ三ニメトキシニニメチルニ六Hニベンゾフロ [三a・三・ニef] [ニ] ベンザゼピンニ六ニールとして四mg

以下を含有する内用液剤

- 百四の十 (+) — (五Z・七E) — 二六・二六・二六・二七・二七・二七 — ヘキサフルオロー九・一〇 — セココレスタ — 五・七・一〇 (一九) — トリエン — アルファ・三ベータ・二五 — トリオール (別名ファレカルシトリオール) の製剤であつて — 錠中 (+) — (五Z・七E) — 二六・二六・二六・二七・二七・二七 — ヘキサフルオロー九・一〇 — セココレスタ — 五・七・一〇 (一九) — トリエン — アルファ・三ベータ・二五 — トリオール〇・三 μ g以下を含有する内用剤
- 百五 ヘキサメチレン — ピストリアルキルアンモニウムヒドロキシド、その塩類及びそれらの製剤
- 百五の二 — ヘキシルカルバモイル — 五 — フロロウラシル (別名カルモフル) 及びその製剤
- 百六 ヘキシルレゾルミン
- 百七 ヘキソキシアミノチオ安息香酸ジエチルアミノエチル又はその塩類を含有する製剤であつてヘキソキシアミノチオ安息香酸ジエチルアミノエチルとして〇・一%以下を含有するもの。ただし、膏^{こう}剤を除く。
- 百七の二 ペグインターフェロン アルファ — 二a及びその製剤
- 百七の三 ペグインターフェロン アルファ — 二bの製剤であつて一個中ペグインターフェロンアルファ — 二b二二二 μ g以下を含有する注射剤
- 百七の四 ペグビソマント (遺伝子組換え) 及びその製剤
- 百七の五 ベータ — (アミノメチル) — パラ — クロロヒドロケイ皮酸 (別名バクロフェン) 及びその製剤
- 百七の六 (+) — — — ベータ・一七 — アルファ・二 — トリヒドロキシ — 四 — プレグナジエン — 三・二〇 — ジオン — 二 — [(E・E) — 三・七・ — — トリメチル — 二・六・一〇 — ドデカトリエノアート] (別名ファルネシル酸プレドニゾロン) 及びその製剤
- 百七の七 三 — (ベータ — ジエチルアミノエチル) — 四 — メチル — 七 — カルベトキシアセチル — クマリン (別名カルボクロメン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、注射剤以外の製剤であつて、一個中三 — (ベータ — ジエチルアミノエチル) — 四 — メチル — 七 — カルベトキシアセチル — クマリンとして七五mg以下を含有するものを除く。
- 百八 二 — (ベータ — ジエチルアミノエトキシ) — エチル — ジエチルフェニルアセテート、その塩類及びそれらの製剤。ただし、二 — (ベータ — ジエチルアミノエトキシ) — エチル — ジフェニルアセテートのタンニン酸塩及びその製剤並びに — 錠中二 — (ベータ — ジエチルアミノエトキシ) — エチル — ジエチルフェニルアセテートとして — 〇mg以下を含有するものを除く。
- 百九 ベタナフトール及びその製剤。ただし、ベタナフトール五%以下を含有する外用剤を除く。
- 百十 ベータ・フェニルエチルヒドラジン (別名フェネルジン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百十の二 (—) — 八 — ベータ — [(メチルチオ)メチル] — 六 — プロピルエルゴリン (別名ペルゴリド)、その塩類及びそれらの製剤であつて、 — 錠中 (—) — 八 — ベータ — [(メチルチオ)メチル] — 六 — プロピルエルゴリンとして — mg以下を含有するもの及び (—) — 八 — ベータ — [(メチルチオ)メチル] — 六 — プロピルエルゴリンとして〇・〇二五%以下を含有する顆粒剤
- 百十の三 三 — ベータ — ラムノシド — 四 — ベータ — ヒドロキシ — 四・二〇・二二 — ブファトリエノリド (別名プロスシラリジン) の製剤
- 百十の四 — — ベータ — D — リボフラノシル — — H — — ・二・四 — トリアゾール — 三 — カルボキサミド (別名リバビリン) 及びその製剤
- 百十の五 ベバシズマブ及びその製剤
- 百十の六 N⁴ — ベヘノイル — — — ベータ — D — アラビノフラノシルシトシン (別名エノシタビン) 及びその製剤
- 百十の七 ペラグルセラゼ アルファ及びその製剤
- 百十の八 ペルツズマブ及びその製剤
- 百十の九 (±) — N — ベンジル — N — [(三 — イソプトキシ — 二 — (— ピロリジニル) プロピル] アニリン (別名ベプリジル)、その塩類及びそれらの製剤
- 百十の十 — — [二 — (ベンジルオキシ) エチル] — 四 — (ヒドロキシジフェニルメチル) — — — アゾニアビシクロ [二・二・二] オクタン臭化物 (別名ウメクリジニウム臭化物) 及びその製剤。ただし、一個中 — — [二 — (ベンジルオキシ) エチル] — 四 — (ヒドロキシジフェニルメチル) — — — アゾニアビシクロ [二・二・二] オクタン臭化物として七四・二 μ g以下を含有する吸入剤を除く。
- 百十の十一 三 — [(— ベンジルシクロヘプチル) オキシ] — エヌ・エヌ — ジメチルプロピルアミン (別名ベンシクラン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百十の十二 — — ベンジル — シクロヘプトイミダゾロン (別名ベンヘパゾン)
- 百十の十三 (三S・八S・九S・一ニS) — 九 — ベンジル — 三・ — 二 — ジ — 三級ブチル — 八 — ヒドロキシ — 四・ — — ジオキソ — 六 — [四 — (ピリジン — ニ — イル) ベンジル] — 二・五・六・一〇・ — 一 — ペンタアザテトラデカンジカルボン酸 ジメチルエステル (別名アタザナビル)、その塩類及びそれらの製剤
- 百十の十四 — — ベンジル — 三 — (三 — ジメチルアミノプロピルオキシ) — インダゾール (別名ベンジダミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、注射剤以外の製剤であつて一個中 — — ベンジル — 三 — (三 — ジメチルアミノプロピルオキシ) — インダゾールとして五〇mg以下を含有するものを除く。
- 百十の十五 (—) — (二S) — N — [(— S・三S・四S) — — — ベンジル — 四 — [二 — (二・六 — ジメチルフェノキシ) アセチルアミノ] — 三 — ヒドロキシ — 五 — フェニルペンチル] — 三 — メチル

- ニ—(ニ—オキソテトラヒドロピリミジン—一—イル)ブチルアミド(別名ロピナビル)及びその製剤
- 百十の十六 (±)—ニ— [(—ベンジルピペリジン—四—イル)メチル]—五・六—ジメトキシインダン—一—オン(別名ドネペジル)又はその塩類の製剤であつて次に掲げるもの。
- (1) 一個中(±)—ニ— [(—ベンジルピペリジン—四—イル)メチル]—五・六—ジメトキシインダン—一—オンとして九・—二mg以下を含有するもの
- (2) (±)—ニ— [(—ベンジルピペリジン—四—イル)メチル]—五・六—ジメトキシインダン—一—オンとして〇・四五六%以下を含有する細粒剤
- (3) (±)—ニ— [(—ベンジルピペリジン—四—イル)メチル]—五・六—ジメトキシインダン—一—オンとして〇・九—二%以下を含有するシロップ剤
- 百十の十七 —(ニ'—ベンジルフェノキシ)—ニ—ピペリジノプロパン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中—(ニ'—ベンジルフェノキシ)—ニ—ピペリジノプロパンとして二〇mg以下を含有するものを除く。
- 百十一 —ベンジル—ニ—(五—メチル—三—イソオキサゾリルカルボニル)—ヒドラジン(別名イソカルボキサジド)、その塩類及びそれらの製剤
- 百十一の二 八—ベンジロイルオキシ—六・—一〇—エタノ—五—アゾニアスピロ〔四・五〕デカンクロリド(別名塩化トロスピウム)及びその製剤。ただし、—錠中八—ベンジロイルオキシ—六・—一〇—エタノ—五—アゾニアスピロ〔四・五〕デカンクロリドとして五mg以下を含有するものを除く。
- 百十一の三 —・ニ—ベンズイソキサゾール—三—メタンスルホンアミド(別名ゾニサミド)及びその製剤。ただし、—g中—・ニ—ベンズイソキサゾール—三—メタンスルホンアミド二・九mg以下を含有する体外診断薬を除く。
- 百十一の四 ベンゼン—・ニ—ジカルバルデヒド(別名フタラール)及びその製剤
- 百十一の五 ニ—ベンゼンスルホンアミド—五—三級ブチル—・三・四—チアアジアゾール(別名グリブゾール)及びその製剤
- 百十一の六 五—ベンゾイル—アルファ—メチル—ニ—チオフエン酢酸(別名チアプロフエン酸)及びその製剤
- 百十一の七 (±)—四—〔ニ'—ベンゾイルオキシ—三'—(三級ブチルアミノ)プロポキシ〕—ニ—メチルインドール(別名ポピンドロール)又はその塩類の製剤であつて、—錠中(±)—四—〔ニ'—ベンゾイルオキシ—三'—(三級ブチルアミノ)プロポキシ〕—ニ—メチルインドールとして—mg以下を含有するもの
- 百十二 ベンゾイル—テトラメチルジアミノ—エチル—イソプロピルアルコール(別名ベンザノール)及びその塩類
- 百十二の二 三—ベンゾイルヒドラトロフ酸(別名ケトプロフエン)及びその製剤。ただし、三—ベンゾイルヒドラトロフ酸三%以下を含有する外用剤を除く。
- 百十二の三 —(ニ—ベンゾイルプロピル)—四—(ニ—エトキシ—ニ—フェニルエチル)ピペラジン(別名エプラジノン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—個中—(ニ—ベンゾイルプロピル)—四—(ニ—エトキシ—ニ—フェニルエチル)ピペラジンとして三〇mg以下を含有する内用剤を除く。
- 百十二の四 (—E・—RS)—(—(ベンゾ〔d〕〔—・—〕ジオキソール—五—イル)—四・四—ジメチルペンタ—一—エン—三—オール(別名スチリペントール)及びその製剤
- 百十二の五 (六R・—ニaR)—六—(—・—三—ベンゾジオキソール—五—イル)—ニ—メチル—ニ・三・六・七・—ニ—ニa—ヘキサヒドロピラジノ〔—'・—ニ' : —・六〕ピリド〔三・四—b〕インドール—・四—ジオン(別名タダラフィル)及びその製剤。ただし、—個中(六R・—ニaR)—六—(—・—三—ベンゾジオキソール—五—イル)—ニ—メチル—ニ・三・六・七・—ニ・—ニa—ヘキサヒドロピラジノ〔—'・—ニ' : —・六〕ピリド〔三・四—b〕インドール—・四—ジオン二〇mg以下を含有する内用剤を除く。
- 百十三 ペンタエリトリツトテトラニトラート
- 百十四 —・ニ・ニ・六・六—ペンタメチルピペリジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中—・ニ・ニ・六・六—ペンタメチルピペリジンとして二・五mg以下を含有するものを除く。
- 百十四の二 四・四'—(ペンタメチレンジオキシ)ジベンズアミジン(別名ペンタミジン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百十五 ペンタメチレン—ビス—トリアルキルアンモニウム—ヒドロキシド、その塩類及びそれらの製剤
- 百十六 ペントリニウム、その塩類及びそれらの製剤
- 百十七 抱水クロラール
- 百十七の二 ポリエチレングリコール モノドデシル エーテル(別名ポリドカノール)及びその製剤
- 百十七の三 ポリヘマトポルフィリン エーテル/エステル(別名ポルフィマーナトリウム)及びその製剤
- 百十八 ホルムアルデヒドを含有する製剤。ただし、ホルマリン石けん液及びホルムアルデヒド—%以下を含有するものを除く。
- 百十八の二 ニ—〔三—〔四—(メタ—クロロフェニル)—一—ピペラジニル〕プロピル〕—s—トリアゾロ〔四・三—a〕ピリジン—三(ニH)—オン(別名トラゾドン)、その塩類及びそれらの製剤

- 百十八の三 ー [二・五ーメタノシクロヘキセ(三)ニル] ー ーフェニルー三ーピペリジノプロパノール(別名ピペリデン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中ー [二・五ーメタノシクロヘキセ(三)ニル] ー ーフェニルー三ーピペリジノプロパノールとして2mg以下を含有するもの及び注射剤以外の製剤であつてー [二・五ーメタノシクロヘキセ(三)ニル] ー ーフェニルー三ーピペリジノプロパノールとして1%以下を含有するものを除く。
- 百十九 メタノール及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 外用剤
- (2) 体外診断薬であつて、メタノールを含有する製剤
- 百十九の二 ーメタヒドロキシフェニルー二ーアミノプロパノール(別名メタラミノール)、その塩類及びそれらの製剤
- 百十九の三 Nー [七ー [(メタンスルホニル)アミノ] ー四ーオキソー六ーフェノキシー四Hー ーベンゾピランー三ーイル] ホルムアミド(別名イグラチモド)及びその製剤
- 百二十 メチルアルファフェニルー二ーピペリジンアセテート(別名メチルフェニデート)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十の二 四ー(二ーメチルーーHーイミダゾールーー ーイル)ー二・二ージフェニルブタンアミド(別名イミダフェナシン)及びその製剤。ただし、一個中四ー(二ーメチルーーHーイミダゾールーー ーイル)ー二・二ージフェニルブタンアミド0.1mg以下を含有する内用剤を除く。
- 百二十の三 (ー)ー(R)ー五ー [(ーメチルーーHーインドールー三ーイル)カルボニル] ー四・五・六・七ーテトラヒドローHーベンズイミダゾール(別名ラモセトロン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十の四 Nーメチルー九・一〇ーエタノアントラセンー九(ーOH)ープロピルアミン(別名マプロチリン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中Nーメチルー九・一〇ーエタノアントラセンー九(ーOH)ープロピルアミンとして50mg以下を含有する内用剤を除く。
- 百二十の五 ー [[三ー(ーメチルエチル)アミノ] ピリジンー二ーイル] ー四ー [[五ー(メチルスルホニル)アミノ] ーHーインドールー二ーイル] カルボニル] ピペラジン(別名デラビルジン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十一 メチルエチルグルタールイミド及びその製剤
- 百二十一の二 (二RS)ー ー (四ー { [二ー(ーメチルエトキシ)エトキシ] メチル} フェノキシ)ー三ー [(ーメチルエチル)アミノ] プロパンー二ーオール(別名ビソプロロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一錠中(二RS)ー ー (四ー { [二ー(ーメチルエトキシ)エトキシ] メチル} フェノキシ)ー三ー [(ーメチルエチル)アミノ] プロパンー二ーオールとして4.25mg以下を含有するもの
- (2) 一枚中(二RS)ー ー (四ー { [二ー(ーメチルエトキシ)エトキシ] メチル} フェノキシ)ー三ー [(ーメチルエチル)アミノ] プロパンー二ーオールとして8mg以下を含有する貼付剤
- 百二十一の三 ーメチルーNー(エンドー九ーメチルー九ーアザビシクロ [三・三・一] ノンー三ーイル)ーHーインダゾールー三ーカルボキサミド(別名グラニセトロン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十一の四 メチル ー八ーオー ー (オー ーエトキシカルボニルシリンゴイル)レセルパート(別名シロシンゴピン)及びその製剤。ただし、一錠中メチル ー八ーオー ー (オー ーエトキシカルボニルシリンゴイル)レセルパートとして1mg以下を含有するものを除く。
- 百二十一の五 三ーメチルー四ーオキソー二ーフェニルー四Hー ー ーベンゾピランー八ーカルボン酸二ーピペリジノエチルエステル(別名フラボキサート)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三ーメチルー四ーオキソー二ーフェニルー四Hー ー ーベンゾピランー八ーカルボン酸二ーピペリジノエチルエステルとして200mg以下を含有するもの及び三ーメチルー四ーオキソー二ーフェニルー四Hー ー ーベンゾピランー八ーカルボン酸二ーピペリジノエチルエステルとして20%以下を含有する顆粒剤を除く。
- 百二十一の六 (+)ー二ーメチルー四ーオキソー三ー(二ープロピニル)ー二ーシクロペンテニル (+)ーシスノトランスークリサンテマート(別名d・d-T八〇ープラレトリン)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 殺虫剤であつて1mL中(+)ー二ーメチルー四ーオキソー三ー(二ープロピニル)ー二ーシクロペンテニル (+)ーシスノトランスークリサンテマート15mg以下を含有するエアゾール剤
- (2) 殺虫剤であつて(+)ー二ーメチルー四ーオキソー三ー(二ープロピニル)ー二ーシクロペンテニル (+)ーシスノトランスークリサンテマート4%以下を含有する蒸散させて用いる液剤
- (3) (+)ー二ーメチルー四ーオキソー三ー(二ープロピニル)ー二ーシクロペンテニル (+)ーシスノトランスークリサンテマートを担体に吸着させた殺虫剤であつて一枚中(+)ー二ーメチルー四ーオキソー三ー(二ープロピニル)ー二ーシクロペンテニル (+)ーシスノトランスークリサンテマート15mg以下を含有するもの
- (4) 殺虫剤であつて一錠中(+)ー二ーメチルー四ーオキソー三ー(二ープロピニル)ー二ーシクロペンテニル (+)ーシスノトランスークリサンテマート600mg以下を含有する蒸散させて用いるもの
- (5) 殺虫剤であつて一個中(+)ー二ーメチルー四ーオキソー三ー(二ープロピニル)ー二ーシ

- クロペンテニル(+)—シス／トランス—クリサンテマート—八mg以下を含有する燻く煙さ
せて用いるもの
- 百二十一の七 三—メチル—(五—オキソヘキシル)—七—プロピル—七H—プリン—ニ(三
H)・六(—H)—ジオン(別名プロペントフィリン)及びその製剤。ただし、一個中三—メチル—
—(五—オキソヘキシル)—七—プロピル—七H—プリン—ニ(三H)・六(—H)—ジオン—〇〇
mg以下を含有する内用剤を除く。
- 百二十一の八 二—メチル—三—オルトトリルキナゾロン、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十一の九 (±)——メチル—ニ—(二・六—キシリルオキシ)エチルアミン(別名メキシレ
チン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十一の十 ——メチル—〔ニ—(四—クロル—'—メチル—'—フェニルベンジルオ
キシ)エチル〕ピロリジン(別名クレマスチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中
——メチル—〔ニ—(四—クロル—'—メチル—'—フェニルベンジルオキシ)エチル〕
ピロリジンとして—mg以下を含有する内用剤を除く。
- 百二十一の十一 —メチル—六—〔三—(ニ—クロロエチル)—三—ニトロソウレイド〕—六—デオ
キシ—アルファ—D—グルコピラノシド(別名ラニムスチン)及びその製剤
- 百二十一の十二 三—メチル—ニ—(ジエチルアミノアセチルアミノ)—安息香酸メチル、その塩
類及びそれらの製剤
- 百二十一の十三 N—メチル—N—〔(ニ—シクロヘキシル—ニ—フェニル—・三—ジオキソラ
ン—四—イル)メチル〕ピペリジニウムヨージド(別名ヨウ化オキサピウム)及びその製剤。た
だし、一錠又は一カプセル中N—メチル—N—〔(ニ—シクロヘキシル—ニ—フェニル—・三—
ジオキソラン—四—イル)メチル〕ピペリジニウムヨージド二〇mg以下を含有するもの及び
N—メチル—N—〔(ニ—シクロヘキシル—ニ—フェニル—・三—ジオキソラン—四—イル)メ
チル〕ピペリジニウムヨージド二%以下を含有する顆粒剤を除く。
- 百二十一の十四 四—'—'—'—〇—メチルジゴキシン(別名メチルジゴキシン)の製剤であつて一錠
中四—'—'—'—〇—メチルジゴキシン〇・—mg以下を含有するもの
- 百二十一の十五 ——メチル—三—(チオキサテン—九—イルメチル)—ピペリジン(別名メチ
キセン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
(1) 一個中——メチル—三—(チオキサテン—九—イルメチル)—ピペリジンとして二・五
mg以下を含有する内用剤
(2) ——メチル—三—(チオキサテン—九—イルメチル)—ピペリジンとして—%以下を
含有する内用剤
- 百二十一の十六 三—メチルチオ—〇—〔(——メチル—ニ—ピペリジル)—エチル〕—フェノ
チアジン(別名チオリタジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三—メチルチオ—
—〇—〔(——メチル—ニ—ピペリジル)—エチル〕—フェノチアジンとして二五mg以下を含有
するものを除く。
- 百二十二 ——メチル—・四・五・六—テトラヒドロ—ニ—ピリミジルメチル—アルファ—シ
クロヘキシル—アルファ—フェニルグリコレート(別名オキシフェンサイクリミン)、その塩類
及びそれらの製剤。ただし、一個中——メチル—・四・五・六—テトラヒドロ—ニ—ピリミ
ジルメチル—アルファ—シクロヘキシル—アルファ—フェニルグリコレートとして—〇mg以下
を含有するもの及び—%以下を含有する散剤を除く。
- 百二十二の二 (+)—(S)—N—メチル—三—(—ナフチルオキシ)—三—(ニ—チエニル)プロ
ピルアミン(別名デュロキセチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十二の三 二—メチル—N—〔四—ニトロ—三—(トリフルオロメチル)フェニル〕プロパン
アミド(別名フルタミド)及びその製剤
- 百二十二の四 (2R)—ニ—メチル—六—ニトロ—ニ—〔(四—〔四—〔四—(トリフルオロメト
キシ)フェノキシ〕ピペリジン——イル〕フェノキシ)メチル〕—ニ・三—ジヒドロイミダゾ
〔ニ・—b〕オキサゾール(別名デラマニド)及びその製剤
- 百二十二の五 ——メチル—五—パラ—トルオイルピロール—ニ—酢酸(別名トルメチン)、その
塩類及びそれらの製剤
- 百二十二の六 六—(四—メチル——ピペラジニル)——H—ジベンズ〔b・e〕アゼピン(別名
ペルラピン)及びその製剤
- 百二十二の七 —〇—〔三—(——メチル—四—ピペラジニル)—プロピル〕—ニ—トリフロメ
チルフェノチアジン(別名トリフロペラジン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十三 —〇—(——メチル—四—ピペラジニル—プロピル)—フェノチアジン(別名ペラジ
ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中—〇—(——メチル—四—ピペラジニル—プ
ロピル)—フェノチアジンとして二五mg以下を含有するものを除く。
- 百二十三の二 四—(四—メチルピペラジン——イルメチル)—N—〔四—メチル—三—(四—ピ
リジン—三—イルピリミジン—ニ—イルアミノ)フェニル〕ベンズアミド(別名イマチニブ)、
その塩類及びそれらの製剤
- 百二十三の三 四—(——メチル—四—ピペリジリデン)—四H—ベンゾ〔四・五〕シクロヘプタ
〔—・二—b〕チオフエン—〇(九H)—オン(別名ケトチフェン)又はその塩類のいずれかを
含有する内用剤、点眼剤及び点鼻剤。ただし、次に掲げるものを除く。
(1) 一個中四—(——メチル—四—ピペリジリデン)—四H—ベンゾ〔四・五〕シクロヘプタ
〔—・二—b〕チオフエン—〇(九H)—オンとして—mg以下を含有する内用剤
(2) 四—(——メチル—四—ピペリジリデン)—四H—ベンゾ〔四・五〕シクロヘプタ〔—・
二—b〕チオフエン—〇(九H)—オンとして〇・—%以下を含有する内用剤

- (3) $\text{—mI中四—(—メチル—四—ピペリジリデン)—四H—ベンゾ〔四・五〕シクロヘプタ〔一・二—b〕チオフエン—O(九H)—オンとしてO・五mg以下を含有する点眼剤}$
- (4) $\text{—mI中四—(—メチル—四—ピペリジリデン)—四H—ベンゾ〔四・五〕シクロヘプタ〔一・二—b〕チオフエン—O(九H)—オンとしてO・五四九七五mg以下を含有する点鼻剤}$
- 百二十三の四 $\text{—メチル—三—ピペリジルベンジレートメチルプロミド(別名臭化メベンジレート)及びその製剤。ただし、—錠中—メチル—三—ピペリジルベンジレートメチルプロミド七・五mg以下を含有するものを除く。}$
- 百二十四 $\text{メチルピペリジルベンズヒドリルエーテル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。}$
- (1) $\text{—個中メチルピペリジルベンズヒドリルエーテルとして五mg以下を含有するもの}$
- (2) $\text{メチルピペリジルベンズヒドリルエーテルとしてO・二%以下を含有する外用剤}$
- (3) $\text{—個中メチルピペリジルベンズヒドリルエーテルとして二mg以下を含有する坐ざ剤}$
- 百二十五 $\text{—メチルピペリジンカルボン酸キシリジド(別名メピバカイン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—メチルピペリジンカルボン酸キシリジドとして五%以下を含有する外用剤及び—個中—メチルピペリジンカルボン酸キシリジドとして一五mg以下を含有する坐剤を除く。}$
- 百二十五の二 $\text{N—メチル—二—〔三—〔(—E)—二—(ピリジン—二—イル)エテン——イル〕—H—インダゾール—六—イル〕スルファニル)ベンズアミド(別名アキシチニブ)及びその製剤}$
- 百二十六 $\text{—O—(—メチル—三—ピロリジリメチル)—フェノチアジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。}$
- (1) $\text{—個中—O—(—メチル—三—ピロリジリメチル)—フェノチアジンとして八mg以下を含有する内用剤}$
- (2) $\text{—O—(—メチル—三—ピロリジリメチル)—フェノチアジンとして五%以下を含有する外用剤}$
- (3) $\text{—O—(—メチル—三—ピロリジリメチル)—フェノチアジンとしてO・一%以下を含有する内用液剤}$
- 百二十六の二 $\text{(+)—(R)—三—(—メチルピロリジン—二—イルメチル)—五—(二—フェニルスルホニルエチル)—H—インドール(別名エレクトリプタン)、その塩類及びそれらの製剤}$
- 百二十六の三 $\text{—メチル—二—(—'—フェニル—'—シクロヘキシルグリコリルオキシメチル)—ピロリジニウムメチルプロミド(別名臭化オキシピロニウム)及びその製剤。ただし、—個中—メチル—二—(—'—フェニル—'—シクロヘキシルグリコリルオキシメチル)—ピロリジニウムメチルプロミド一・五mg以下を含有するものを除く。}$
- 百二十六の四 $\text{四—〔五—(四—メチルフェニル)—三—(トリフルオロメチル)ピラゾール——イル〕ベンゼンスルホンアミド(別名セレコキシブ)及びその製剤}$
- 百二十六の五 $\text{—(四—メチルフェニル)——(二—ピリジル)—三—ピロリジノプロペン(別名トリプロリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。}$
- (1) $\text{—個中—(四—メチルフェニル)——(二—ピリジル)—三—ピロリジノプロペンとして五mg以下を含有する内用剤}$
- (2) $\text{注射剤以外の製剤であつて—(四—メチルフェニル)——(二—ピリジル)—三—ピロリジノプロペンとして一%以下を含有するもの}$
- 百二十六の六 $\text{五—メチル——フェニル—H—ピリジン—二—オン(別名ピルフェニドン)及びその製剤}$
- 百二十六の七 $\text{二—メチルプロパン酸 二—〔(—R)—三—〔ビス(—メチルエチル)アミノ〕——フェニルプロピル〕—四—(ヒドロキシメチル)フェニルエステル(別名フェソテロジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—錠中二—メチルプロパン酸 二—〔(—R)—三—〔ビス(—メチルエチル)アミノ〕——フェニルプロピル〕—四—(ヒドロキシメチル)フェニルエステルフマル酸塩として八mg以下を含有する内用剤を除く。}$
- 百二十六の八 $\text{二—メチル—二—プロピルアミノ—プロピオン—オルト—トルイド(別名カタカイン)、その塩類及びそれらの製剤}$
- 百二十七 $\text{メチル—(プロピルアミノ)—プロピルベンゾエート(別名メプリルカイン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。}$
- (1) $\text{メチル—(プロピルアミノ)—プロピルベンゾエートとして四%以下を含有する外用剤}$
- (2) $\text{—個中メチル—(プロピルアミノ)—プロピルベンゾエートとして一〇mg以下を含有する坐ざ剤}$
- 百二十七の二 $\text{メチル ————プロモ—四・一五—ジヒドロ—四ベーターヒドロキシ—(三アルファ・一六アルファ)—エブルナメニン—四—カルボキシラート(別名プロピンカミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、—個中メチル ————プロモ—四・一五—ジヒドロ—四ベーターヒドロキシ—(三アルファ・一六アルファ)—エブルナメニン—四—カルボキシラートとして二〇mg以下を含有する内用剤を除く。}$
- 百二十七の三 $\text{四—メチル—N—〔三—(四—メチル—H—イミダゾール——イル)—五—(トリフルオロメチル)フェニル〕—三—〔〔四—(ピリジン—三—イル)ピリミジン—二—イル〕アミノ〕ベンズアミド(別名ニコチニブ)、その塩類及びそれらの製剤}$
- 百二十七の四 $\text{〔(二R・五R)—五—〔(二S)—二—(三—メチル—三—〔〔二—(—メチルエチル)——・三—チアゾール—四—イル〕メチル〕ウレイド)—四—(モルホリン—四—イル)ブタンアミド〕——・六—ジフェニルヘキサン—二—イル〕カルバミン酸—・三—チアゾール—五$

- イルメチル(別名コピシスタツト)及びその製剤
- 百二十七の五 ニーメチル—四—(四—メチルピペラジン——イル)——OH—チエノ〔二・三—b〕〔一・五〕ベンゾジアゼピン(別名オランザピン)及びその製剤
- 百二十七の六 N—メチル—二—〔三—(—メチルピペリジン—四—イル)——H—インドール—五—イル〕エタンスルホンアミド(別名ナラトリブタン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十七の七 三—{(三R・四R)—四—メチル—三—〔メチル(七H—ピロロ〔二・三—d〕ピリミジン—四—イル)アミノ〕ピペリジン——イル}—三—オキソプロパンニトリル(別名トフアシチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十七の八 (三R)—N—メチル—三—(二—メチルフエノキシ)—三—フェニルプロパン——アミン(別名アトモキセチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十七の九 ニ—(三—メチル—五—メトキシ——ピラゾリル)—四—メトキシ—六—メチルピリミジン(別名メピリゾール)及びその製剤。ただし、一錠中ニ—(三—メチル—五—メトキシ——ピラゾリル)—四—メトキシ—六—メチルピリミジン—〇〇mg以下を含有するもの及び一包中ニ—(三—メチル—五—メトキシ——ピラゾリル)—四—メトキシ—六—メチルピリミジン—五〇mg以下を含有するものを除く。
- 百二十七の十 —(三・四—メチレンジオキシフェニル)—ニ—ヒドラジノプロパン、その塩類及びそれらの製剤
- 百二十八 メチレンジオキシフェニル—メチル—メチレンジオキシイソキノリン及びその塩類
- 百二十九 メチレンジオキシペンチル—メチレンジオキシイソキノリン及びその塩類
- 百二十九の二 ニ—メトキシ—四—アミノ—五—クロル—エヌ—(ベータージエチルアミノエチル)—ベンツアミド(別名メトクロプラミド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中ニ—メトキシ—四—アミノ—五—クロル—エヌ—(ベータージエチルアミノエチル)—ベンツアミドとして—〇mg以下を含有するもの及びニ—メトキシ—四—アミノ—五—クロル—エヌ—(ベータージエチルアミノエチル)—ベンツアミドとして〇・—%以下を含有するシロツブ剤を除く。
- 百三十 メトキシアリルフェノキシ酢酸ジエチルアミド及びその製剤
- 百三十一 メトキシアリルフェノールジアリルアミノエチルエーテル、その塩類及びそれらの製剤
- 百三十二 メトキシアリルフェノールジエチルアミノエチルエーテル、その塩類及びそれらの製剤
- 百三十二の二 (S)—六—メトキシアルフ—メチル—ニ—ナフタレン酢酸(別名ナプロキセン)及びその製剤
- 百三十二の三 五—メトキシ—三—(オルト—メトキシフェニル)——・三・四—オキサジアゾール—二(三H)—オン(別名メトキサジアゾン)及びその製剤。ただし、五—メトキシ—三—(オルト—メトキシフェニル)——・三・四—オキサジアゾール—二(三H)—オン二〇%以下を含有する殺虫剤を除く。
- 百三十二の四 四—(メトキシカルボニル)—四—〔(—オキソプロピル)フェニルアミノ〕ピペリジン——プロパン酸—メチルエステル(別名レミフェンタニル)又はその塩類を含有する製剤
- 百三十二の五 三—メトキシカルボニルプロピルトリメチルアンモニウムクロリド(別名塩化カルプロニウム)及びその製剤。ただし、一錠又は一カプセル中三—メトキシカルボニルプロピルトリメチルアンモニウムクロリド—〇mg以下を含有するもの及び三—メトキシカルボニルプロピルトリメチルアンモニウムクロリド五%以下を含有する外用剤を除く。
- 百三十二の六 六—〔四—メトキシ—三—(トリシクロ〔三・三・—三・—七〕デシ——イル)フェニル〕ナフタレン—ニ—カルボン酸(別名アダパレン)及びその製剤
- 百三十三 メトキシフェニルメチルアミノプロパン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
- (1) 一個中メトキシフェニルメチルアミノプロパンとして〇・—g以下を含有する内用剤
 - (2) 一坐ざ剤中メトキシフェニルメチルアミノプロパンとして〇・—g以下を含有するもの
 - (3) メトキシフェニルメチルアミノプロパンとして〇・三%以下を含有する内用液剤であつて—容器中メトキシフェニルメチルアミノプロパンとして〇・—g以下を含有するもの
- 百三十三の二 ニ—(四—メトキシベンゼンスルホンアミド)—五—イソブチル——・三・四—チアジアゾール(別名イソブゾール)及びその製剤
- 百三十三の三 ニ—メルカプトエタンスルホン酸ナトリウム(別名メスナ)及びその製剤。ただし、—アンプル中ニ—メルカプトエタンスルホン酸ナトリウムとして四〇〇mg以下を含有する注射剤を除く。
- 百三十三の四 N—(ニ—メルカプト—ニ—メチルプロピオニル)—L—システイン(別名ブシラミン)及びその製剤
- 百三十三の五 モガムリズマブ及びその製剤
- 百三十三の六 ——ヨード——〇—ウンデシン酸及びその製剤。ただし、——ヨード——〇—ウンデシン酸〇・五%以下を含有する外用剤を除く。
- 百三十四 ヨードホルム
- 百三十四の二 (+)——七—酪酸—ニ—プロピオン酸—九—フルオロ——ベータ・—七・ニ—トリヒドロキシ—六—ベーターメチルプレグナ—・四—ジエン—三・二〇—ジオン(別名酪酸プロピオン酸ベタメタゾン)及びその製剤
- 百三十四の三 ラニビズマブ及びその製剤

- 百三十四の四 リキシセナチド及びその製剤
 百三十四の五 リン酸(二・五—ジオキソ—四・四—ジフェニルイミダゾリジン——イル)メチルエステル(別名ホスフェニトイン)、その塩類及びそれらの製剤
 百三十五 レセルピリン酸ジメチルアミノエチル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中レセルピリン酸ジメチルアミノエチルとして一五mg以下を含有するものを除く。
 百三十六 六塩化ベンゼン及びその製剤。ただし、六塩化ベンゼン五%以下を含有するもの及び燻く煙剤を除く。

別表第四(第二百二十六条関係)

(昭四九厚令三三・平一六厚労令一一二・平二一厚労令一〇六・一部改正)

- 機械器具
 一 打診器
 二 舌圧子
 三 医療用鏡のうち歯鏡
 四 結紮さつ器及び縫合器
 五 医療用刀
 六 医療用はさみ
 七 医療用ピンセット
 八 医療用匙ひ
 九 医療用鉤こう
 十 医療用鉗かん子
 十一 医療用のこぎり
 十二 医療用のみ
 十三 医療用剥はく離子
 十四 医療用つち
 十五 医療用やすり
 十六 医療用てこ
 十七 医療用絞こう断器
 十八 医療用穿せん刺器、穿せん削器及び穿せん孔器
 十九 開創又は開孔用器具
 二十 医療用拡張器
 二十一 医療用消息子
 二十二 医療用捲けん綿子
 二十三 歯科用切削器
 二十四 歯科用ブローチ
 二十五 歯科用探針
 二十六 歯科用充填てん器
 二十七 歯科用練成器
 二十八 歯科用防湿器
 二十九 印象採得又は咬こう合採得用器具
 三十 視力補正用眼鏡
 三十一 視力補正用レンズ
 三十二 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)
 医療用品
 一 整形用品
 二 副木

別表第五(第二百二十八条の十関係)

(平二六厚労令八七・追加)

- 医薬品
 一 アクチノマイシンC及びその製剤
 二 アクチノマイシンD及びその製剤
 三 アクラルピシン、その塩類及びそれらの製剤
 四 L—アスパラギンアミドヒドロラーゼ(別名L—アスパラギナーゼ)及びその製剤
 五 (+)—(七S・九S)—九—アセチル—九—アミノ—七— [(二—デオキシ—ベータ—D—エリスローペンチピラノシル)オキシ]—七・八・九・—〇—テトラヒドロ—六・——ジヒドロキシ—五・——ナフトセンジオン(別名アムルピシン)、その塩類及びそれらの製剤
 六 四—アミノ——アラビノフラノシル—二—オキソ—・—二—ジヒドロピリミジン(別名シタラビン)及びその製剤
 七 (三RS)—三—(四—アミノ——オキソ—・—三—ジヒドロ—二H—イソインドール—二—イル)ピペリジン—二・六—ジオン(別名レナリドミド)及びその製剤
 八 N— {四— [二—(二—アミノ—四—オキソ—四・七—ジヒドロ——H—ピロロ [二・三—d] ピリミジン—五—イル)エチル] ベンゾイル} —L—グルタミン酸(別名ペメトレキセド)、その塩類及びそれらの製剤
 九 五—アミノ—七—ヒドロキ—トリアゾロピリミジン(別名八—アザグアニン)及びその製

剤

- 十 (二R・三R・三aS・七R・八aS・九S・一〇aR・一一S・一二R・一三aR・一三bS・一五S・一八S・二一S・二四S・二六R・二八R・二九aS)―二― [(二S)―三―アミノ―二―ヒドロキシプロピル]―三―メトキシ―二六―メチル―二〇・二七―ジメチリデンヘキサコサヒドロ―一―一・一五：一八・二一：二四・二八―トリエポキシ―七・九―エタノール―二・一五―メタノール―九H・一五H―フロ〔三・二―i〕フロ〔二′・三′：五・六〕ピラノ〔四・三―b〕〔一・四〕ジオキサシクロペンタコシン―五(四H)―オン(別名エリブリン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十一 四―アミノ―一―ベータ―D―アラビノフラノシル―二(―H)―ピリミジノン五′―(ナトリウム オクタデシル ホスファート)(別名シタラビン オクホスファート)及びその製剤
- 十二 二―アミノ―九―ベータ―D―アラビノフラノシル―六―メトキシ―九H―プリン(別名ネラビン)及びその製剤
- 十三 四―アミノ―一―ベータ―D―リボフラノシル―一・三・五―トリアジン―二(―H)―オン(別名アザシチジン)及びその製剤
- 十四 一―(四―アミノ―二―メチル―五―ピリミジニル)メチル―三―(ベータクロロエチル)―三―ニトロソ尿素(別名ニムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十五 四―アミノ―一〇―メチル葉酸(別名メソトレキセート)及びその製剤
- 十六 七アルファ―〔九―〔(四・四・五・五・五―ペンタフルオロペンチル)スルフィニル〕ノニル〕エストラ―一・三・五(―O)―トリエン―三・一七―ベータ―ジオール(別名フルベストラント)及びその製剤
- 十七 二・二′―アンヒドロ―一―ベータ―D―アラビノフラノシルシトシン(別名アンシタビン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十八 N―イソプロピル―四―(二―メチルヒドラジノメチル)―ベンズアミド(別名プロカルバジン)、その塩類及びそれらの製剤
- 十九 イダルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 二十 イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤
- 二十一 イミノジプロピルジメタンスルホネート(別名インプロスルファン)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十二 インターフェロン―アルファ及びその製剤
- 二十三 インターフェロン―ガンマ及びその製剤
- 二十四 インターフェロン―ベータ及びその製剤
- 二十五 一・三・五(―O)―エストラトリエン―三・一七―ベータ―ジオール＝三―〔ビス―(二―クロロエチル)―カルバメート〕＝七―リン酸エステル(別名リン酸エストラムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十六 N―(三―エチニルフエニル)―六・七―ビス(二―メトキシエトキシ)キナゾリン―四―アミン(別名エルロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十七 (一)―(五R・五aR・八aR・九S)―九―〔〔四・六―O―(R)―エチリデン―ベータ―D―グルコピラノシル〕オキシ〕―五・八・八a・九―テトラヒドロ―五―(四―ヒドロキシ―三・五―ジメトキシフェニル)フロ〔三′・四′：六・七〕ナフト〔二・三―d〕―一・三―ジオキソール―六(五aH)―オン(別名エトポシド)及びその製剤
- 二十八 九―エチル―六・六―ジメチル―八―〔四―(モルホリン―四―イル)ピペリジン―一―イル〕―一―オキソ―六・一―ジヒドロ―五H―ベンゾ〔b〕カルバゾール―三―カルボニトリル(別名アレクチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 二十九 一・一′―エチレンジ―四―イソプトキシカルボニルオキシメチル―三・五―ジオキソピペラジン(別名ソブゾキサニ)及びその製剤
- 三十 エピルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 三十一 オファツムマブ及びその製剤
- 三十二 カルチノフィリン及びその製剤
- 三十三 乾燥BCG及びその製剤
- 三十四 クロモマイシンA3及びその製剤
- 三十五 (±)―三―(二―クロロエチル)―二―〔(二―クロロエチル)―アミノ〕―テトラヒドロ―二H―一・三・二―オキサザホスホリン―二―オキシド(別名イホスファミド)及びその製剤
- 三十六 二―クロロ―二′―デオキシアデノシン(別名クラドリビン)及びその製剤
- 三十七 二―クロロ―九―(二―デオキシ―二―フルオロ―ベータ―D―アラビノフラノシル)―九H―プリン―六―アミン(別名クロファラビン)及びその製剤
- 三十八 四―〔四―〔三―(四―クロロ―三―トリフルオロメチルフエニル)ウレイド〕フェノキシ〕―N²―メチルピリジン―二―カルボキサミド(別名ソラフェニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 三十九 四―〔四―(〔四―クロロ―三―(トリフルオロメチル)フェニル〕カルバモイル)アミノ)―三―フルオロフェノキシ〕―N―メチルピリジン―二―カルボキサミド(別名レゴラフェニブ)及びその製剤
- 四十 (二E)―N―〔四―(三―クロロ―四―フルオロアニリノ)―七―〔〔(三S)―オキソラン―三―イル〕オキシ〕キナゾリン―六―イル〕―四―(ジメチルアミノ)ブターニ―エナミド(別名アフアチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

- 四十一 N—(三—クロロ—四—フルオロフェニル)—七—メトキシ—六— [三—(モルホリン—四—イル)プロポキシ] キナゾリン—四—アミン(別名ゲフィチニブ)及びその製剤
- 四十二 N— {三—クロロ—四— [(三—フルオロベンジル)オキシ] フェニル} —六— [五—({ [二—(メチルスルホニル)エチル] アミノ } メチル)フラン—ニ—イル] キナゾリン—四—アミン(別名ラパチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 四十三 N—(二—クロロ—六—メチルフェニル)—二—({六— [四—(二—ヒドロキシエチル)ピペラジン—ニ—イル] —ニ—メチルピリミジン—四—イル} アミノ)—一・三—チアゾール—五—カルボキサミド(別名ダサチニブ)及びその製剤
- 四十四 ゲムツズマブオゾガマイシン及びその製剤
- 四十五 コバルトプロトポルフィリン、その塩類及びそれらの製剤
- 四十六 酢酸—七—(ピリジン—三—イル)アンドロスター—五・一—六—ジエン—三ペター—イル(別名アピラテロン酢酸エステル)及びその製剤
- 四十七 ザルコマイシン及びその製剤
- 四十八 二・五—ジ—0—アセチル—D—グルカロー—一・四—六・三—ジラクトン(別名アセグラトン)及びその製剤
- 四十九 (±)—N— [四—シアノ—三—(トリフルオロメチル)フェニル] —三— [(四—フルオロフェニル)スルホニル] —ニ—ヒドロキシ—ニ—メチルプロパンアミド(別名ピカルタミド)及びその製剤
- 五十 N— [二—(ジエチルアミノ)エチル] —五— [(Z)—(五—フルオロ—ニ—オキソ—一・ニ—ジヒドロ—三H—インドール—三—イリデン)メチル] —二・四—ジメチル—一H—ピロール—三—カルボキサミド(別名スニチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十一 (+)—(4S)—四・一—ジエチル—四—ヒドロキシ—九— [(四—ピペリジノピペリジノ)カルボニルオキシ] —一Hピラノ [三'・四' : 六・七] インドリジノ [一・二—b] キノリン—三・一—四(四H・一—二H)—ジオン(別名イリノテカン)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十二 二— [(3RS)—二・六—ジオキソピペリジン—三—イル] イソインドリン—一・三—ジオン(別名サリドマイド)及びその製剤
- 五十三 (SP—四—二)— [(—R・二R)—シクロヘキサン—一・二—ジアミン— $\kappa N \cdot \kappa N'$] [エタンジオアト(二)— $\kappa O^1 \cdot \kappa O^2$] 白金(別名オキサリプラチン)及びその製剤
- 五十四 (SP—四—二)— [(—R・二R)—シクロヘキサン—一・二—ジアミン—N・N'] ビス(テトラデカノアト—0)白金(別名ミリプラチン)及びその製剤
- 五十五 (3R)—三—シクロペンチル—三— [四—(七H—ピロロ [二・三—d] ピリミジン—四—イル)—H—ピラゾール—一—イル] プロパンニトリル(別名ルキソリチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 五十六 (±)—一・一—ジクロロ—二—(オルト—クロロフェニル)—二—(パラ—クロロフェニル)—エタン(別名ミトタン)及びその製剤
- 五十七 三— [(—R)—一—(二・六—ジクロロ—三—フルオロフェニル)エトキシ] —五— [一—(ピペリジン—四—イル)—一H—ピラゾール—四—イル] ピリジン—ニ—アミン(別名クリゾチニブ)及びその製剤
- 五十八 シス—ジアンミングリコラト白金(別名ネダプラチン)及びその製剤
- 五十九 シス—ジアンミン(一・一—シクロブタンジカルボキシラト)白金(別名カルボプラチン)及びその製剤
- 六十 シス—ジアンミンジクロロ白金(別名シスプラチン)及びその製剤
- 六十一 ジノスタチン スチマラマー及びその製剤
- 六十二 一・四—ジヒドロキシ—五・八—ビス [二— [(二—ヒドロキシエチル)アミノ] エチル] アミノ] アントラキノン(別名ミトキサントロン)、その塩類及びそれらの製剤
- 六十三 (—R・九S・一—二S・一—五R・一—六E・一—八R・一—九R・二—R・二—三S・二—四E・二—六E・二—八E・三—〇S・三—二S・三—五R)—一・一—八—ジヒドロキシ—一—二— { (—R)—二— [(—S・三R・四R)—四—(二—ヒドロキシエトキシ)—三—メトキシシクロヘキシル] —一—メチルエチル} —一—九・三—〇—ジメトキシ—一—五・一—七・二—一・二—三・二—九・三—五—ヘキサメチル—一—一・三—六—ジオキサ—四—アザトリシクロ [三—〇・三・一・〇—四・九] ヘキサトリアコンター—一—六・二—四・二—六・二—八—テトラエン—二・三・一—〇・一—四・二—〇—ペンタオン(別名エベロリムス)及びその製剤
- 六十四 一・六—ジブromo—一・六—ジデオキシ—D—マンニトール(別名ミトブロンニール)及びその製剤
- 六十五 ジメタンスルホキシブタン(別名ブスルファン)及びその製剤
- 六十六 (+)—(4S)—一—〇— [(ジメチルアミノ)メチル] —四—エチル—四・九—ジヒドロキシ—一H—ピラノ [三'・四' : 六・七] インドリジノ [一・二—b] キノリン—三・一—四(四H・一—二H)—ジオン(別名ノギテカン)、その塩類及びそれらの製剤
- 六十七 五—({四— [(二・三—ジメチル—二H—インダゾール—六—イル)(メチル)アミノ] ピリミジン—ニ—イル} アミノ)—ニ—メチルベンゼンスルホンアミド(別名パゾパニブ)、その塩類及びそれらの製剤
- 六十八 (2R・3S)—三—(一・一—ジメチルエチル)オキシカルボニルアミノ—ニ—ヒドロキシ—三—フェニルプロパン酸 (—S・二S・三R・四S・五R・七S・八S・一—〇R・一—三S)—四—アセトキシ—ニ—ベンゾイルオキシ—五・二—〇—エポキシ—一—ヒドロキシ—七・一—〇—ジメトキシ—九—オキソタキス—一—一—エン—一—三—イル(別名カバジタキセル)及びその製剤

- 六十九 五—(三・三—ジメチル———トリアゼノ)—イミダゾール—四—カルボキサミド(別名ダカルバジン)及びその製剤
- 七十 (二E・四E・六E・八E)—三・七—ジメチル—九—(二・六・六—トリメチル——シクロヘキセン———イル)—二・四・六・八—ノナテトラエン酸(別名トレチノイン)及びその製剤
- 七十一 水銀ヘマトポルフィリン、その塩類及びそれらの製剤
- 七十二 セツキシマブ及びその製剤
- 七十三 セルモロイキン及びその製剤
- 七十四 ダウノルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 七十五 (+)—二′—デオキシ—二′・二′—ジフルオロシチジン(別名ゲムシタビン)、その塩類及びそれらの製剤
- 七十六 二′—デオキシ—五—(トリフルオロメチル)ウリジン(別名トリフルリジン)及びその製剤
- 七十七 五′—デオキシ—五—フルオロウリジン(別名ドキシフルリジン)及びその製剤
- 七十八 (R)—三—(二—デオキシ—ベータ—D—エリスローペントフラノシル)—三・六・七・八—テトラヒドロイミダゾ [四・五—d] [—・三] ジアゼピン—八—オール(別名ペントスタチン)及びその製剤
- 七十九 (+)——(五—デオキシ—ベータ—D—リボフラノシル)—五—フルオロ—・二—ジヒドロ—二—オキソ—四—ピリミジンカルバミン酸 ペンチルエステル(別名カペシタビン)及びその製剤
- 八十 N—デスアセチル—N—メチル—コルヒチン(別名デメコルチン)及びその製剤
- 八十一 テセロイキン及びその製剤
- 八十二 四— [(五・六・七・八—テトラヒドロ—五・五・八・八—テトラメチル—二—ナフチル)カルバモイル] 安息香酸(別名タミバロテン)、その塩類及びそれらの製剤
- 八十三 ——(二—テトラヒドロフリル)—五—フルオルウラシル及びその製剤
- 八十四 ドキソルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 八十五 ドセタキセル及びその製剤
- 八十六 トラスツズマブ及びその製剤
- 八十七 トラスツズマブ エムタンシン及びその製剤
- 八十八 トリエチレンチオホスホルアミド及びその製剤
- 八十九 トリス—(ベータクロロエチル)—アミン、その塩類及びそれらの製剤
- 九十 ニボルマブ及びその製剤
- 九十一 ネオカルチノスタチン及びその製剤
- 九十二 バクリタキセル及びその製剤
- 九十三 パニツムマブ及びその製剤
- 九十四 パラー [ビス—(ベータクロロエチル)—アミノ] —L—フェニルアラニン(別名メルファラン)及びその製剤
- 九十五 二・五—ビス—(——アジリジニル)—三—(二—カルバモイルオキシ———メトキシエチル)—六—メチルベンゾキノ(別名カルボコン)及びその製剤
- 九十六 四— {五— [ビス(二—クロロエチル)アミノ] ——メチル—H—ベンゾイミダゾール—二—イル} ブタン酸(別名ペンダムスチン)、その塩類及びそれらの製剤
- 九十七 —・三—ビス(二—クロロエチル)———ニトロソ尿素(別名カルムスチン)及びその製剤
- 九十八 —・四—ビス—(三—ブロムプロピオニル)—ピペラジン(別名ピポプロマン)及びその製剤
- 九十九 N—N—ビス—(ベータクロロエチル)—N—プロピレン—リン酸エステル—ジアミド(別名サイクロホスファミド)及びその製剤
- 百 ヒドロキシ尿素(別名ヒドロキシカルバミド)及びその製剤
- 百一 三—ヒドロキシ—二—(ヒドロキシメチル)—二—メチルプロピオン酸 (—R・二R・四S)—四— { (二R)—二— [(三S・六R・七E・九R・—OR・—二R・—四S・—五E・—七E・—九E・二—S・二三S・二六R・二七R・三四aS)—九・二七—ジヒドロキシ—〇・二——ジメトキシ—六・八・—二・—四・二〇・二六—ヘキサメチル—・五・—・二八・二九—ペントオキソ—・四・五・六・九・—〇・—・—二・—三・—四・二—・二二・二三・二四・二五・二六・二七・二八・二九・三—・三二・三三・三四・三四a—テトラコサヒドロ—三H—二三・二七—エポキシピリド [二・——c] [—・四] オキサザシクロヘントリアコンチン—三—イル} プロピル} —二—メトキシシクロヘキシルエステル(別名テムシロリムス)及びその製剤
- 百二 N—ヒドロキシ—N′—フェニルオクタンジアミド(別名ポリノスタット)及びその製剤
- 百三 ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤
- 百四 ピラルビシン、その塩類及びそれらの製剤
- 百五 ピンクリスチン、その塩類及びそれらの製剤
- 百六 ビンデシン、その塩類及びそれらの製剤
- 百七 ビンブラスチン、その塩類及びそれらの製剤
- 百八 五—フルオロウラシル(別名フルオロウラシル)及びその製剤
- 百九 (+)—二—フルオロ—九—(五—0—フオスフオノ—ベータ—D—アラビノフラノシル)—九H—プリン—六—アミン(別名フルダラビン)、その塩類及びそれらの製剤

- 百十 ブレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤
 百十一 プレンツキシマブ ベドチン及びその製剤
 百十二 五—プロム—ニ—デオキシウリジン(別名プロクスウリジン)及びその製剤
 百十三 一—ヘキシルカルバモイル—五—フルオロウラシル(別名カルモフル)及びその製剤
 百十四 九—ベター—D—リボフラノシル—九H—プリン—六—チオール及びその製剤
 百十五 ベパシズマブ及びその製剤
 百十六 ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤
 百十七 N4—ベヘノイル—一—ベター—D—アラビノフラノシルシトシン(別名エノシタビン)及びその製剤
 百十八 ペルツズマブ及びその製剤
 百十九 ポドフィル酸エチルヒドラジド(別名ミトポドジド)及びその製剤
 百二十 ポドフィルム配糖体のベンジリデン化合物及びその製剤
 百二十一 マイトマイシンC及びその製剤
 百二十二 三—メチル—四—オキソ—三・四—ジヒドロイミダゾ [五・一—d] [一・二・三・五] テトラジン—八—カルボキサミド(別名テモゾロミド)及びその製剤
 百二十三 メチル 六— [三—(ニ—クロロエチル)—三—ニトロソウレイド] —六—デオキシ—アルファ—D—グルコピラノシド(別名ラニムスチン)及びその製剤
 百二十四 メチルビス—(ベータクロロエチル)—アミノオキシド、その塩類及びそれらの製剤
 百二十五 メチルビス—(ベータクロロエチル)—アミン(別名メクロルエタミン)、その塩類及びそれらの製剤
 百二十六 四—(四—メチルピペラジン—一—イルメチル)—N— [四—メチル—三—(四—ピリジン—三—イルピリミジン—二—イルアミノ)フェニル] ベンズアミド(別名イマチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 百二十七 N—メチル—二—({三— [(-E)—二—(ピリジン—二—イル)エテン—一—イル] —H—インダゾール—六—イル} スルファニル) ベンズアミド(別名アキシチニブ)及びその製剤
 百二十八 {(-R)—三—メチル—一— [(ニS)—三—フェニル—二—(ピラジン—二—カルボキサミド)プロパンアミド] ブチル} ボロン酸(別名ボルテゾミブ)及びその製剤
 百二十九 四—メチル—N— [三—(四—メチル—H—イミダゾール—一—イル)—五—(トリフルオロメチル)フェニル] —三— { [四—(ピリジン—三—イル)ピリミジン—二—イル] アミノ} ベンズアミド(別名ニロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤
 百三十 六—メルカプトプリン及びその製剤
 百三十一 モガムリズマブ及びその製剤
 百三十二 溶血性連鎖状球菌をベンジルペニシリンカリウムとともに加熱し、凍結乾燥したものの及びその製剤
 百三十三 リツキシマブ及びその製剤

別表第六(第二百八十二条関係)

(昭四九厚令三三・昭五五厚令三四・平一六厚労令一一二・一部改正、平二六厚労令八七・旧別表第五線下)

- 一 麻酔器用マスク
- 二 医療用エックス線写真観察装置
- 三 医療用エックス線装置用蛍光板
- 四 医療用エックス線装置用増感紙
- 五 医療用エックス線装置用透視台
- 六 医療用マイクローム用革砥かわと
- 七 歯科用エンジン用ベルトアーム
- 八 歯科用エンジン用K₄滑車
- 九 歯科用エンジンベルト