

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

Regulation for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices

(昭和三十六年二月一日厚生省令第一号)

(Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 1 of February 1, 1961)

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。

Based on the provisions of Articles 7 and 10 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Articles 38 and 40), Article 14, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23), Article 17, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23), Article 19 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23), Article 21 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23), Article 29, Article 32, Article 33, paragraph (2), Article 39, paragraph (1), Article 43, paragraph (1), Article 44, paragraphs (1) and (2), Article 49, paragraph (2), Article 50, Article 52, and Article 53 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Articles 60, 62 and 64) Articles 58, 59, 61, 63 and 82 of the Pharmaceutical Affairs Act (Act No. 145 of 1960), and Articles 2, 8, 9, 11, 15, and 16, and the row of Tools and Instruments, item (84) of Appended Table 1 of the Order for Enforcement of the Pharmaceutical Affairs Act (Cabinet Order No. 11 of 1961), the Regulation for Enforcement of the Pharmaceutical Affairs Act is hereby enacted as follows.

第一章 薬局（第一条—第十八条）

Chapter I Pharmacy (Articles 1 to 18)

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—第一百

四 条)	
Chapter II Marketing and Manufacturing Pharmaceuticals, Quasi- Pharmaceutical Products, and Cosmetics (Articles 19 to 114)	
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	
Chapter III Marketing and Manufacturing Medical Devices and In-Vitro Diagnostics	
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 一第百十四条の八十五）	
Section 1 Marketing and Manufacturing Medical Devices and In-Vitro Diagnostics (Articles 114-2 to 114-85)	
第二節 登録認証機関（第百十五条—第百三十七条）	
Section 2 Registered Certification Bodies (Articles 115 to 137)	
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）	
Chapter IV Marketing and Manufacturing Regenerative Medicine Products (Articles 137-2 to 137-78)	
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）	
Chapter V Selling Pharmaceuticals, Medical Devices and Regenerative Medicine Products (Articles 138 to 196-13)	
第六章 医薬品等の検定（第百九十七条—第二百三条）	
Chapter VI Official Verification of Pharmaceuticals (Articles 197 to 203)	
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）	
Chapter VII Handling of Pharmaceuticals (Articles 204 to 228-9)	
第八章 医薬品等の広告（第二百二十八条の十）	
Chapter VIII Advertisement of Pharmaceuticals (Article 228-10)	
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）	
Chapter IX Safety Measures for Pharmaceuticals (Articles 228-11 to 228-27)	
第十章 生物由来製品の特例（第二百二十九条—第二百四十三条）	
Chapter X Special Provisions Concerning Biological Products (Articles 229 to 243)	
第十一章 監督（第二百四十四条—第二百四十九条）	
Chapter XI Supervision (Articles 244 to 249)	
第十二章 指定薬物の取扱い（第二百四十九条の二—第二百四十九条の八）	
Chapter XII Handling of Designated Substances (Articles 249-2 to 249-8)	
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）	
Chapter XIII Designation of Orphan Drugs, Orphan Medical Devices, and Orphan Regenerative Medicine Products (Articles 250 to 252)	
第十四章 雑則（第二百五十三条—第二百八十八条）	
Chapter XIV Miscellaneous Provisions (Articles 253 to 288)	

第一章 薬局

Chapter I Pharmacy

(開設の申請)

(Application for Establishment)

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。

Article 1 (1) Written applications prescribed in Article 4, paragraph (2) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (hereinafter called the "Act") are to be based on Form No. 1.

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。

(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 4, paragraph (2), item (vi) of the Act are as follows:

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

(i) whether an applicant (including an officer in charge of operations if the applicant is a corporation) falls under any of Article 5, item (iii), (a) through (d) and (e) of the Act (excluding the part pertaining to a person who is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants);

二 通常の営業日及び営業時間

(ii) normal business days and business hours;

三 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

(iii) the telephone number or other contact information for times of consultation and in emergencies;

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

(iv) whether specified sales (sales or provision of OTC pharmaceuticals or pharmacy-made pharmaceuticals (excluding any poisonous drugs and deleterious drugs; the same applies in paragraph (4), item (ii), (e) and Article 15-6) to persons at the pharmacy or at a pharmacy in a store or at a location other than the store; the same applies hereinafter) have been implemented.

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。

(3) Criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 4, paragraph (3), item (iv), (a) of the Act are as follows:

一 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）

(i) pharmacy-only pharmaceuticals (excluding pharmacy-made

- pharmaceuticals);
 - 二 薬局製造販売医薬品
 - (ii) pharmacy-made pharmaceuticals;
 - 三 要指導医薬品
 - (iii) pharmaceuticals requiring guidance;
 - 四 第一類医薬品
 - (iv) schedule I pharmaceuticals;
 - 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。）
 - (v) designated schedule II pharmaceuticals (meaning schedule II pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as requiring special care; the same applies hereinafter);
 - 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。）
 - (vi) schedule II pharmaceuticals (excluding designated schedule II pharmaceuticals; the same applies in item (ii) of the following paragraph and Article 15-6, item (iii));
 - 七 第三類医薬品
 - (vii) schedule III pharmaceuticals.
- 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。
- (4) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 4, paragraph (3), item (iv), (b) of the Act are as follows:
- 一 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - (i) the means of communication used in specified sales;
 - 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
 - (ii) criteria for pharmaceuticals to be sold in specified sales set forth in (a) to (e) below:
 - イ 第一類医薬品
 - (a) schedule I pharmaceuticals;
 - ロ 指定第二類医薬品
 - (b) designated schedule II pharmaceuticals;
 - ハ 第二類医薬品
 - (c) schedule II pharmaceuticals;
 - ニ 第三類医薬品
 - (d) schedule III pharmaceuticals;
 - ホ 薬局製造販売医薬品
 - (e) pharmacy-made pharmaceuticals;
 - 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
 - (iii) in cases where there is the time for making specified sales or the time exclusively for making specified sales during business hours, the time;

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

(iv) in cases of labeling a name different from the name of the pharmacy indicated in a written application prescribed in Article 4, paragraph (2) of the Act in an advertisement for specified sales, the name;

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

(v) if specified sales are advertised on the Internet, a main web page address and summary of a main web page configuration;

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。）

(vi) a prefectural governor (if the location is in a city specified by Cabinet Order prescribed in Article 5, paragraph (1) of the Community Health Act (Act No. 101 of 1947) (hereinafter referred to as a "city with established health centers") or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; the same applies in paragraph (6), Articles 6 and Article 15-6, item (iv)) or outline of the equipment required for the Minister of Health, Labour and Welfare to properly supervise the methods of carrying out specified sales (limited to cases where there is the time exclusively for making specified sales during the business hours of the pharmacy).

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。

(5) Documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 4, paragraph (3), item (v) of the Act are as follows:

一 法人にあつては、登記事項証明書

(i) a certificate of registered information in the case of a corporation;

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

(ii) documents including working hours per week (regular working hours per week) of a pharmacy manager (including a pharmacy proprietor responsible for practical management of the pharmacy pursuant to the provisions of Article 7, paragraph (1) of the Act; the same applies hereinafter except in the following item) and a registration number and a registration date of the register of pharmacists;

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

(iii) a copy of the employment agreement of a pharmacy manager and other documents proving an employment relationship between the applicant and the pharmacy manager, in cases where the pharmacy manager is designated for practical management of the pharmacy pursuant to the provisions of the proviso of Article 7, paragraph (1) of the Act or the provisions of Article 7, paragraph (2) of the Act;

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

(iv) documents showing whether the person is a pharmacist or a registered sales clerk, working hours per week, and a registration number and a registration date of the register of pharmacists or those of the registration under Article 36-8, paragraph (2) of the Act (hereinafter referred to as the "sales engagement registration"), in cases of assigning a pharmacist or a registered sales clerk who engages in pharmaceutical practice at the pharmacy besides the pharmacy manager;

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

(v) a copy of an employment agreement of the pharmacist engaged in pharmaceutical practices or the registered sales clerk and other documents proving an employment relationship of applicant with the pharmacist or registered sales clerk, in cases of assigning a pharmacist or a registered sales clerk who engages in pharmaceutical practice at the pharmacy besides the pharmacy manager;

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

(vi) documents showing the average number of prescriptions handled per day (meaning the average number of prescriptions handled per day provided in Article 1, paragraph (1), item (ii) of the Ministerial Order to Determine the System for Pharmacies, Store-Based Distribution, and Household Distribution (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 3 of 1964); the same applies hereinafter);

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

(vii) documents showing types of radioactive pharmaceuticals and the outline of equipment required to handle radioactive pharmaceuticals when the pharmacy intends to deal with radioactive pharmaceuticals (meaning radioactive pharmaceuticals provided in Article 1, item (i) of the Rules to Manufacture and Handle Radioactive Pharmaceuticals (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 4 of 1961); the same applies hereinafter) (excluding the case where the pharmacy intends to handle radioactive pharmaceuticals below the quantity or concentration specified by the Minister of Health, Labour and Welfare);

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

(viii) documents showing types of operations undertaken at the pharmacy if selling pharmaceuticals or other businesses are also carried out there;

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

(ix) a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of the applicant (an officer responsible for the operation if the applicant is a corporation; the same applies in hereinafter in this item), or whether or not the applicant is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulant.

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。

(6) From among the documents set forth in each item of Article 4, paragraph (3) of the Act, those submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application or notification of license, etc. under the Act (hereinafter referred to as "applications and other acts") or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor are not required to be attached, if the written application has a supplementary note to that effect.

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たときは、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。

(7) The applicant may submit a document which shows the officer does not fall under Article 5, item (iii), (e) of the Act (except the part pertaining to adult wards; the same applies hereinafter) and (f) in place of a written diagnosis set forth in paragraph (5), item (ix) in cases where an applicant is a corporation,

and a prefectural governor (in cases where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward) acknowledges the services are not adversely affected according to contents of the duties of the officer.

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。

(8) The applicant is to present a registration certificate for completion of re-education prescribed in paragraph (3) of the same Article or attach its copy if a pharmacy manager is ordered by the Minister of Health, Labour and Welfare under Article 8-2, paragraph (1) of the Pharmacists Act (Act No. 146 of 1960) (hereinafter referred to as the "order for reeducation and training")

（薬局開設の許可証の様式）

(Form for License Certificate for Establishing Pharmacies)

第二条 薬局開設の許可証は、様式第二によるものとする。

Article 2 A license certificate for establishing a pharmacy is to be based on Form No. 2.

（薬局開設の許可証の掲示）

(Display Form for License Certificate for Establishing Pharmacies)

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。

Article 3 A pharmacy proprietor must display a license certificate for establishing a pharmacy at a readily visible place in the pharmacy.

（薬局開設の許可証の書換え交付の申請書）

(Written Application for Updated Issuance of License Certificate for Establishing Pharmacies)

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。

Article 4 A written application for an updated issuance of a license certificate for establishing a pharmacy prescribed in Article 1-5, paragraph (2) of the Order for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (hereinafter referred to as the "Order") is to be based on Form No. 3.

（薬局開設の許可証の再交付の申請書）

(Written Application for Reissuance of License Certificate for Establishing

Pharmacies)

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。

Article 5 A written application for reissuance of a license certificate for establishing a pharmacy prescribed in Article 1-6 paragraph (2) of the Order is to be based on Form No. 4.

(薬局開設の許可の更新の申請)

(Application for Renewal of License for Establishing Pharmacies)

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。

Article 6 An applicant who intends to receive a renewal of a license certificate for establishing a pharmacy pursuant to the provisions of Article 4, paragraph (4) of the Act must submit a written application based on Form No. 5 with the license certificate for establishing a pharmacy to a prefectural governor.

(薬局開設の許可台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of License for Establishing Pharmacies)

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。

Article 7 Matters to be included in the registry of license under Article 4, paragraph (1) of the Act provided in Article 1-8 of the Order are as follows:

一 許可番号及び許可年月日

(i) the license number and date;

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。）

(ii) the name of a pharmacy proprietor (in the case of a corporation, its name; the same applies hereinafter) and address (in the case of a corporation, the location of its principal office; the same applies hereafter);

三 薬局の名称及び所在地

(iii) the name and location of the pharmacy;

四 通常の営業日及び営業時間

(iv) normal business days and business hours;

五 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

(v) the telephone number or other contact information for times of consultation and in emergencies;

六 薬局の管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数

(vi) the name, address, and working hours per week of a pharmacy manager;

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

(vii) the name, address, and working hours per week of a pharmacist engaged in pharmaceutical practice or a registered sales clerk who works for the pharmacy other than the pharmacy manager, if any;

八 一日平均取扱処方箋数

(viii) the average number of prescriptions handled per day;

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

(ix) types of radioactive pharmaceuticals at the time of handling them;

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

(x) types of operations undertaken at the pharmacy if selling pharmaceuticals or other businesses are also carried out there;

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

(xi) criteria for pharmaceuticals sold or provided at the pharmacy which are set forth in each item of Article 1, paragraph (3);

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。）

(xii) matters set forth in each item of Article 1, paragraph (4) when the pharmacy conducts specified sales (excluding the overview of the configuration of the main website; the same applies in Article 16-2, paragraph (1), item (iii)).

（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）

(Period Specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare Prescribed in Article 4, Paragraph (5), Item (iii), (a) and (b) of the Act)

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。

Article 7-2 (1) The period specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 4, paragraph (5), item (iii), (a) of the Act is the period set forth in each of the following items in accordance with the criteria for pharmaceuticals set forth in the following items:

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）

(i) new pharmaceuticals provided in Article 14-4, paragraph (1), item (i) of the Act: the investigation period provided in Article 14-4, paragraph (1), item (i) of the Act (the extended period if the period has been extended under paragraph (2) of the same Article);

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

(ii) pharmaceuticals that are obliged to receive an investigation regarding post-marketing safety for a person who has obtained a marketing approval as a condition for the approval based on the provisions of Article 79, paragraph (1) of the Act (excluding the early post-marketing phase vigilance (hereinafter referred to as "EPPV") provided in Article 10, paragraph (1) of the Ministerial Order on Standards for Post-Marketing Safety Control of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, Cosmetics, Medical Devices, and Regenerative Medicine Products (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 135 of 2004)): the investigation period offered as a condition for marketing approval.

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。

(2) The period specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 4, paragraph (5), item (iii), (b) of the Act is the period until the expiration date of the periods prescribed in each item of the preceding paragraph relating to pharmaceuticals set forth in (a) of the same item whose active components, quantities, usages, efficacies, indications, effects, etc. are found to have equivalence with pharmaceuticals set forth in (b) of the same item.

(法第五条第三号への厚生労働省令で定める者)

(Persons Specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare Prescribed in Article 5, Item (iii), (f) of the Act)

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って必要な認知、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。

Article 8 Persons specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 5, item (iii), (f) of the Act are those who are unable to adequately carry out the reasoning, decision making, and communication necessary for appropriately engaging in the services of a pharmacy proprietor due to mental impairment.

(治療等の考慮)

(Consideration of Treatments)

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。

Article 9 If finding that a person who applies for a license for establishing a pharmacy falls under a person provided in the preceding Article, and determining whether to provide a license to the applicant, a prefectural governor (in case of a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward) must take into account the situation where the level of disability is reduced by medical treatment that the applicant is actually receiving.

(名称の使用の特例)

(Special Provisions on Uses of Names)

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。

Article 10 A place that can have a name of pharmacy in accordance with provisions of the proviso of Article 6 of the Act is a dispensary of a hospital or a clinic.

第十一条 削除

Article 11 Deletion

(都道府県知事への報告)

(Report to Prefectural Governor)

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。

Article 11-2 A report to a prefectural governor under Article 8-2, paragraph (1) of the Act is to be delivered by the day specified by the prefectural governor one or more times per year.

(薬局開設者の報告事項)

(Matters to Be Reported by Establisher of Pharmacy)

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。

Article 11-3 Matters to be reported by a pharmacy proprietor to a prefectural governor that governs the location of the pharmacy pursuant to the provisions of Article 8-2, paragraph (1) of the Act are as in Appended Table 1.

(基本情報等の変更の報告)

(Basic Information Change Report)

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に掲げる事項とする。

Article 11-4 (1) Matters to be reported by a pharmacy proprietor to a prefectural governor that governs the location of the pharmacy pursuant to the provisions of Article 8-2, paragraph (2) of the Act are matters set forth in basic information set forth in row 1, item (1) of Appended Table 1.

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。

(2) The report prescribed in the preceding paragraph is to be delivered via a means specified by the prefectural governor pursuant to the provisions of Article 11-2.

(情報通信の技術を利用する方法)

(Means That Makes Use of Information Communication Technology)

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。

Article 11-5 (1) In lieu of making documents under Article 8-2, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of paragraph (3) of the same Article, when providing the matters to be stated in the document by a means that uses electronic data processing systems or other means that makes use of other information communication technology and that is set forth in the following paragraph (hereinafter referred to as "electronic or magnetic means" in this Article), a pharmacy proprietor must, in advance, notify a recipient of medical care of the following types and details of electronic or magnetic means to be used:

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

(i) any of the means provided in the following paragraph used by the pharmacy proprietor;

二 ファイルへの記録の方式

(ii) a method of recording the information in a file.

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。

(2) The methods specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 8-2, paragraph (3) of the Act are the following:

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

(i) the means of using electronic data processing systems that connects the computer used by the pharmacy proprietor and the computer used by a recipient of medical care through telecommunication lines (referred to as the "electronic data processing systems" in the following item) and transmit the contents of information through the telecommunication lines and record the information contents onto files on the computer used by the receiver;

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

(ii) a means that uses the electronic data processing systems, makes the content of information recorded in a file on a computer used by the pharmacy proprietor available to a person receiving medical care via telecommunication lines and records the content of information in a file on a computer used by the recipient of medical care;

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

(iii) a means to project the content of information recorded in electronic or magnetic records on the screen of an output unit;

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

(iv) a means to deliver content of information that is recorded on a file prepared using a magnetic disk, CD-ROM, or any other equivalent media on which certain information can be securely recorded.

(情報の公表)

(Publication of Information)

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。

Article 11-6 Pursuant to the provisions of Article 8-2, paragraph (5) of the Act, a prefectural governor must publicize matters reported pursuant to the provisions of paragraphs (1) and (2) of the same Article by the following means:

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

(i) a means to use the Internet in a format which facilitates retrieval to extract required information and make proper comparison and examination;

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

(ii) a means to make documents available or to indicate the content of information recorded in electronic or magnetic records on paper or on the screen of an output unit.

(薬局開設者の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Pharmacy Proprietors)

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。

Article 11-7 Matters to be observed by the pharmacy proprietor specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 9, paragraph (1) of the Act are specified in the following Article to Article 15-10.

(薬局における調剤)

(Dispensing of Medicine at Pharmacies)

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。

Article 11-8 (1) The pharmacy proprietor may not have any person other than a pharmacist engaged in dispensing of medicine dispense medicine for the purpose of the sale or provision thereof at the pharmacy; provided, however, that this does not apply where a pharmacy proprietor of a pharmacy with a work room where an advanced aseptic preparation treatment can be carried out (hereinafter referred to as the "aseptic dispensary room") has a pharmacist who is engaged in dispensing of medicine at a pharmacy without any aseptic dispensary room handle aseptic preparation using the aseptic dispensary room upon a request from a pharmacy proprietor of a pharmacy without any aseptic dispensary room.

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。

(2) In cases prescribed in the proviso of the preceding paragraph, the pharmacy proprietor without such aseptic dispensary room must gain the cooperation of the pharmacy proprietor with such aseptic dispensary room, lay down guidelines, give training to the pharmacist, and take other necessary measures in advance to ensure proper management concerning the aseptic preparation treatment by a pharmacist engaged in dispensing of medicine at the pharmacy

without such aseptic dispensary room.

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。

Article 11-9 (1) The pharmacy proprietor may not have a pharmacist engaged in dispensing of medicine dispense medicine for the purpose of sale or provision thereof at the pharmacy without any prescription from a medical or dental practitioner or veterinarian.

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。

(2) The pharmacy proprietor may not have a pharmacist engaged in dispensing of medicine at the pharmacy dispense medicine by making any change to the pharmaceutical described in a prescription, except as otherwise agreed to by the medical practitioner, dental practitioner or veterinarian who has issued the prescription.

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。

Article 11-10 If a pharmacist engaged in dispensing of medicine at the pharmacy acknowledges there are some doubts in a prescription, a pharmacy proprietor may not have a pharmacist engaged in dispensing of medicine at the pharmacy dispense medicine according thereto without contacting the medical or dental practitioner or veterinarian who has issued the prescription and clearing up the doubts.

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。

Article 11-11 A pharmacy proprietor must have a pharmacist engaged in dispensing of medicine at the pharmacy dispense medicine if there is any request for dispensing of medicine; provided, however, that this does not apply in case where there are justifiable grounds.

(試験検査の実施方法)

(Methods of Conducting Tests and Inspections)

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。

Article 12 (1) A pharmacy proprietor must have a pharmacy manager undergo tests and inspections of pharmaceuticals that the pharmacy manager finds necessary to appropriately control pharmaceuticals; provided, however, that if the pharmacy manager finds it difficult to conduct tests and inspections by using equipment and instruments at the pharmacy, the pharmacy proprietor may use a test and inspection body registered by the Minister of Health, Labour, and Welfare separately pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as the "registered test and inspection body") to conduct tests and inspections.

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。

(2) If a test and inspection is conducted pursuant to the provisions of the proviso to the preceding paragraph, a pharmacy proprietor must have a pharmacy manager confirm the results of the test and inspection.

（薬局の管理に関する帳簿）

(Books Concerning Administration of Pharmacy)

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。

Article 13 (1) A pharmacy proprietor must keep books at the pharmacy to record matters concerning the management of the pharmacy.

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。

(2) A pharmacy manager must indicate the matters concerning tests and inspections, processing of defective products, and other matters concerning the administration of the pharmacy in the books prescribed in the preceding paragraph.

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。

(3) A pharmacy proprietor must maintain the books prescribed in paragraph (1) for three years from the date on which the final description therein was made.

（医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録）

(Records Concerning Acceptance and Transfer of Pharmaceuticals)

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。）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。

Article 14 (1) When a pharmacy proprietor receives pharmaceuticals, and sells or provides them to a pharmacy proprietor, holders of marketing authorization for pharmaceuticals, manufacturers or sellers of pharmaceuticals, or an establisher of a hospital, a clinic, or a clinic for domesticated animals (meaning a medical facility provided in Article 2, paragraph (2) of the Veterinary Practice Act (Act No. 46 of 1992) and including the address of a person who has a veterinarian practice medicine for domesticated animals only by visiting them; the same applies hereinafter), the pharmacy proprietor must include the following matters in a document:

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

(iii) the date of reception, sales or provision;

四 譲渡人又は譲受人の氏名

(iv) the name of transferor or transferee.

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。

(2) A pharmacy proprietor must indicate the following matters in writing each time the pharmacy sells or provides pharmacy-only pharmaceuticals, pharmaceuticals requiring guidance or schedule I pharmaceuticals (hereinafter referred to as "pharmacy-only pharmaceuticals, etc." in this paragraph):

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

三 販売又は授与の日時

(iii) the date of sales or provision;

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

(iv) the name of a pharmacist who sells or provides pharmaceuticals and that of a pharmacist who provides information or instruction under Article 36-4, paragraph (1) of the Act or Article 36-6, paragraph (1) of the Act or provides information under Article 36-10, paragraph (1) of the Act;

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
(v) results of confirmation that a person who intends to purchase or receive pharmacy-only pharmaceuticals, etc. understands content of the provision of information or instruction under Article 36-4, paragraph (1) of the Act or Article 36-6, paragraph (1) of the Act or the provision of information under Article 36-10, paragraph (1) of the Act.

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。

(3) A pharmacy proprietor must maintain the documents prescribed in paragraph (1) for three years from the day on which the final description is made, and the documents prescribed in the preceding paragraph for two years from the day on which the final description is made.

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。

(4) A pharmacy proprietor must endeavor to indicate and maintain the following matters in writing each time the pharmacy sells or provides schedule II pharmaceuticals or schedule III pharmaceuticals:

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

三 販売又は授与の日時

(iii) the date of sales or provision;

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

(iv) the name of a pharmacist or a registered sales clerk who sells or provides such pharmaceuticals and the name of a pharmacist or registered sales clerk who provides information pursuant to the provisions of Article 36-10, paragraph (3) of the Act;

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

(v) results of confirmation that a person who intends to purchase or receive schedule II pharmaceuticals understands content of the provision of information under Article 36-10, paragraph (3) of the Act.

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。

(5) A pharmacy proprietor must endeavor to indicate in writing and maintain the contact information of a person who purchases or receives pharmaceuticals when they are sold or provided.

(薬局医薬品の貯蔵等)

(Storage of Pharmacy-Only Pharmaceuticals)

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。

Article 14-2 A pharmacy proprietor may not store or display pharmacy-only pharmaceuticals in a place other than dispensaries (meaning dispensaries provided in Article 1, paragraph (1), item (ix) of the Regulation for Structure and Equipment for Pharmacies (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 2 of 1961)); provided, however, that this does not apply in case of storing pharmaceuticals requiring guidance or OTC pharmaceuticals in a place other than the place where the pharmaceuticals are usually displayed or delivered.

（医薬品を陳列する場所等の閉鎖）

(Closing of Places of Displaying Pharmaceuticals)

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。

Article 14-3 (1) A pharmacy proprietor must close a place which usually displays or delivers pharmaceuticals requiring guidance or OCT pharmaceuticals when pharmaceuticals requiring guidance or OCT pharmaceuticals are not sold or provided during the opening hours (meaning business hours excluding the time exclusively for making specified sales; the same applies hereinafter).

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ロ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（同項第十一号ロ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。

(2) A pharmacy proprietor must close a display compartment for pharmaceuticals requiring guidance (meaning a display compartment for pharmaceuticals requiring guidance provided in Article 1, paragraph (1), item (x), (b) of the Regulation for Structure and Equipment for Pharmacies; the same applies hereinafter) or a display compartment for schedule I pharmaceuticals (meaning a display compartment for schedule I pharmaceuticals provided in item (xi), (b) of the same paragraph; the same applies hereinafter) during the time when neither pharmaceuticals requiring guidance nor schedule I pharmaceuticals are sold or provided during business hours; provided, however, that this does not apply where pharmaceuticals requiring guidance or schedule I

pharmaceuticals are displayed in a locked display facility (meaning a display facility provided in item (x), (a) of the same paragraph; the same applies hereinafter).

(薬局における従事者の区別等)

(Categories of Professionals in Pharmacies)

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。

Article 15 (1) A pharmacy proprietor must have workers of the pharmacy wear name tags and take other necessary measures so that pharmacists, registered sales clerks, or general workers (meaning persons other than pharmacists or registered sales clerks engaged in practical operations at the pharmacy; the same applies in Article 15-8, paragraph (1) can be easily identified.

2 薬局開設者は、過去五年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年に満たない登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

(2) A pharmacy proprietor must use notation on the name tags prescribed in the preceding paragraph worn by registered sales clerks who has been engaged in the business operation as a general worker (meaning a person other than a pharmacist and registered sales clerk who is engaged in practical operations in the pharmacy, store, or area) under management and instructions of a pharmacist or a registered sales clerk and has been engaged in operations as a registered sales clerk (including those as store managers or area managers) for less than two years in total in the last five years in pharmacies, store-based distribution or household distribution, so that the same can be easily judged.

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

(3) A pharmacy proprietor must have the registered sales clerks prescribed in the preceding paragraph engage in practical operations under management and instructions of a pharmacist or a registered sales clerk (excluding the registered sales clerk prescribed in the same paragraph).

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

(Sales of Pharmaceuticals Suspected to Be Abused)

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。

Article 15-2 When a pharmacy sells or provides pharmacy-made pharmaceuticals or OTC pharmaceuticals that are designated by the Minister of Health, Labor and Welfare as those suspected to be abused, etc. (hereinafter referred to as "pharmaceuticals suspected to be abused"), a pharmacy proprietor must conduct the same by any of the following methods:

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。

(i) having a pharmacist or a registered sales clerk engaged in sales or provision of pharmaceuticals at the pharmacy confirm the following matters:

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

(a) when a person who purchases or receives the pharmaceuticals is young, the name and age of the person;

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

(b) the situation with respect to purchase or receipt of pharmaceuticals or pharmaceuticals suspected to be abused by a person who intends to purchase or receive the pharmaceuticals and a person who intends to use them from another pharmacy proprietor, a store-based distributor or a household distributor;

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

(c) the reason why a person who intends to purchase or receive the pharmaceuticals intends to purchase or receive a quantity greater than the one recognized to be necessary for appropriate use;

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

(d) other matters necessary to ensure the pharmaceuticals are purchased or accepted for the appropriate use of the pharmaceuticals;

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

(ii) having a pharmacist or a registered sales clerk engaged in sales or provision of pharmaceuticals at the pharmacy sell or provide only the quantity recognized as necessary for ensuring the appropriate use of the pharmaceuticals by taking matters confirmed pursuant to the provisions of the preceding item into consideration.

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

(Prohibition of Sales of Pharmaceuticals Whose Use Limit Is Exceeded)

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。

Article 15-3 A pharmacy proprietor may not sell, provide, or store or display or advertise for the purpose of sales or provision pharmaceuticals whose use limit labeled on immediate containers or immediate wrappers is exceeded without legitimate grounds.

(競売による医薬品の販売等の禁止)

(Prohibition of Sales of Pharmaceuticals at Auction)

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。

Article 15-4 A pharmacy proprietor may not put pharmaceuticals up for auction.

(薬局における医薬品の広告)

(Advertisement of Pharmaceuticals at Pharmacies)

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。

Article 15-5 (1) In advertising pharmaceuticals to be sold or provided at a pharmacy, a pharmacy proprietor may not label opinions on the pharmaceuticals of those who purchased or received them, or those who used the other pharmaceuticals purchased or received by them or matters that may make the use of pharmaceuticals inappropriate.

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。

(2) A pharmacy proprietor may not advertise pharmaceuticals via a method that solicits the automatic purchase or acceptance of specified pharmaceuticals or other methods that may make the use of other pharmaceuticals appropriate.

(特定販売の方法等)

(Methods of Specified Sales)

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。

Article 15-6 In conducting specified sales, a pharmacy proprietor must conduct

the same by any of the following methods:

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。

(i) selling or providing OTC pharmaceuticals or pharmacy-made pharmaceuticals stored or displayed there;

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。

(ii) in advertising specified sales, clearly labeling the information set forth in Appended Tables 1-2 and 1-3 on the website in the utilization of the Internet or on the advertisement in the utilization of other advertisement methods;

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。

(iii) in advertising specified sales, labeling schedule I, designated schedule II, schedule II, and schedule III pharmaceuticals and pharmacy-made pharmaceuticals by criteria;

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。

(iv) in advertising specified sales on the Internet, advertising it on a website so that a prefectural governor and the Minister of Health, Labor and Welfare can easily inspect the same.

(指定第二类医薬品の販売等)

(Sales of Designated Schedule II Pharmaceuticals)

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。

Article 15-7 In selling or providing designated schedule II pharmaceuticals, a pharmacy proprietor must take necessary measures so that a person who intends to purchase or receive the designated schedule II pharmaceuticals can surely recognize matters set forth in row 2, item 6 of Appended Table 1-2.

(実務の証明及び記録)

(Proof and Records of Practical Operations)

第十五条の八 薬局開設者は、その薬局において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

Article 15-8 (1) When a person who has engaged in practical operations at the pharmacy as a general worker under the management and instructions of a pharmacist or a registered sales clerk asks for proof of the person's

engagement in the practical operations for the past five years, a pharmacy proprietor must immediately prove thereof.

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, a pharmacy proprietor may not give false or wrongful proof.

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

(3) A pharmacy proprietor must maintain records necessary to give proof prescribed in paragraph (1).

(業務経験の証明及び記録)

(Proof and Records of Practical Experiences)

第十五条の九 薬局開設者は、その薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

Article 15-9 (1) When a person who has been engaged in the practical operations as a registered sales clerk at the pharmacy asks for proof of the person's engagement in the operations for the past five years, a pharmacy proprietor must immediately prove thereof.

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, a pharmacy proprietor may not give false or wrongful proof.

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

(3) A pharmacy proprietor must maintain records necessary to give proof prescribed in paragraph (1).

(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)

(Measures for Pharmacists with Impairment of their Visual, Auditory, Speech or Language Faculties)

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。

Article 15-10 When a pharmacy proprietor is a pharmacist or a registered sales clerk with visual, auditory, speech or language impairment, or a pharmacist or a registered sales clerk who engages in pharmaceutical practice at the pharmacy has such an impairment, the pharmacy proprietor must install necessary facilities and take other necessary measures in order to avoid the risk of a hazard in health and hygiene.

(調剤された薬剤の販売等)

(Sales of Dispensed Medicines)

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。

Article 15-11 A pharmacy proprietor must have a pharmacist engaged in sales or provision of medicines at the pharmacy sell or provide dispensed medicines by any of the following methods pursuant to the provisions of Article 9-2 of the Act:

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。

(i) the pharmacy proprietor has the pharmacist sell or provide medicines after confirming that those who receive information and instruction under Article 9-3, paragraph (1) of the Act understand the details of the provision of information and instruction and have no question;

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。

(ii) if a person who intends to purchase or receive the medicine asks for a consultation, the pharmacy proprietor has the pharmacist sell or provide medicines after the provision of information and instruction under Article 9-3, paragraph (4) of the Act;

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。

(iii) the pharmacy proprietor has a person who intends to sell or receive the medicines give the name of the pharmacist who sells or provides the medicine, and the name and telephone number or other contact information of the pharmacy.

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

(Methods of Provision of Information and Instruction Concerning Medicines Dispensed)

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。

Article 15-12 (1) A pharmacy proprietor must have a pharmacist engaged in sales or provision of medicines at a pharmacy provide information or instruction under Article 9-3, paragraph (1) of the Act by any of the following methods:

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。

(i) a pharmacy proprietor has the pharmacists provide information and instruction at the place for the provision of information and guidance inside the pharmacy (meaning the place of the facilities for the provision of the information and instruction provided in Article 1, paragraph (1), item (xii) of the Regulation for Structure and Equipment for Pharmacies, or a place where medicines are dispensed in cases of dispensing medicines at homes, etc. of the recipients of medical care provided in Article 22 of the Pharmacists Act or in cases of special circumstance provided in the proviso of the same Article);

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。

(ii) a pharmacy proprietor has the pharmacists provide the information required for the appropriate use of the medicine, such as usage, dosage, precautions for the medicine, pharmaceuticals whose simultaneous use with the medicine should be avoided, and others case by case in accordance with a state of a person who purchases or receives the medicine and provide the necessary instruction;

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。

(iii) a pharmacy proprietor has the pharmacists explain the response in case of the occurrence of a symptom which may be side effects of the medicine or caused by another reason;

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。

(iv) a pharmacy proprietor has the pharmacists confirm a person who receives the provision of information and instruction understands the details of the provision of information and instruction and whether the person has any question;

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。

(v) a pharmacy proprietor has the pharmacists give the name of the pharmacist who provides the information and the instruction.

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。

(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare

prescribed in Article 9-3, paragraph (1) of the Act are as follows; provided, however, that in cases of having a pharmacist engaged in sales or provision of medicines at the pharmacy provide information by using a container or wrapper for dispensed medicines which indicates matters provided in Article 25 of the Pharmacists Act, matters set forth in items (i) to (iv) are not required to be indicated:

一 当該薬剤の名称

(i) the name of the medicine;

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。）

(ii) the name of active components included in the medicine (its general name if any; the same applies hereinafter) and the quantity (if active components are unknown, a summary of their essential qualities and manufacturing methods; the same applies hereinafter);

三 当該薬剤の用法及び用量

(iii) usage and dosage of the medicine;

四 当該薬剤の効能又は効果

(iv) efficacy and effect of the medicine;

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

(v) matters necessary for the purpose of preventing the occurrence of a hazard in health and hygiene in precautions concerning use of the medicines;

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

(vi) other matters judged by a pharmacist who dispenses the medicine as necessary for the appropriate use.

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。

(3) The method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 9-3, paragraph (1) of the Act is the method of indicating matters recorded in electronic or magnetic records provided in the same paragraph on paper or on the screen of an output device.

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。

(4) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 9-3, paragraph (2) of the Act are as follows:

一 年齢

(i) age;

二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

(ii) the situation with respect to use of other medicines or pharmaceuticals;

三 性別

(iii) gender;

四 症状

(iv) symptoms;

五 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

(v) if a user currently suffers another illness, its name;

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

(vi) whether a user is pregnant and if so, the number of weeks of pregnancy;

七 授乳しているか否かの別

(vii) whether a user is breastfeeding;

八 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

(viii) whether a user has an experience of purchase, acceptance, or use concerning the medicine;

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

(ix) whether the person has suffered from an illness which may be a side effects and others of medicines dispensed or pharmaceuticals, and if the person has, its symptoms, the time, names of the medicine or pharmaceuticals, active components, dosage, and the medication state;

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

(x) other matters required to be confirmed to provide information and instruction under Article 9-3, paragraph (1) of the Act.

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。

Article 15-13 A pharmacy proprietor must have a pharmacist engaged in sales or provision of medicines at the pharmacy provide information or instruction under Article 9-3, paragraph (4) of the Act by any of the following methods:

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。

(i) the pharmacy proprietor has the pharmacist explain matters necessary for the purpose of preventing the occurrence of a hazard in health and hygiene in using the medicine;

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。

(ii) the pharmacy proprietor has the pharmacist provide the information required for the appropriate use of the medicine, such as usage, dosage, precautions for the medicine, pharmaceuticals whose simultaneous use with

the medicine should be avoided, and others case by case in accordance with a state of a person who intends to purchase or receive the medicine or purchases or receives the medicine from the establisher or give the necessary instruction;

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。

(iii) the proprietor has the pharmacist give the names of pharmacists who provide the information and the instruction.

(薬局における掲示)

(Posting at Pharmacies)

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。

Article 15-14 (1) The posting prescribed by the provisions of Article 9-4 of the Act is to be via a bulletin board labeling matters stipulated in the following paragraph:

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。

(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 9-4 of the Act are as in Appended Table 1-2:

(変更の届出)

(Notification of Changes)

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。

Article 16 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 10, paragraph (1) of the Act are as follows:

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

(i) the name or the address of pharmacy proprietor (including the name of an officer responsible for the business operation if the pharmacy proprietor is a corporation);

二 薬局の構造設備の主要部分

(ii) the main parts of structure and equipment for the pharmacy;

三 通常の営業日及び営業時間

(iii) normal business days and business hours;

四 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

(iv) the name, the address, or working hours per week of a pharmacy manager;

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

(v) the name or working hours per week of a pharmacist engaged in pharmaceutical practice or a registered sales clerk who engages in pharmaceutical affairs at the pharmacy besides the pharmacy manager;

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

(vi) types of radioactive pharmaceuticals at the time of handling them;

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

(vii) types of selling pharmaceuticals or other businesses also carried out at the pharmacy;

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。）

(viii) criteria set forth in each item of Article 1, paragraph (3) for pharmaceuticals sold or provided at the pharmacy (excluding changes of only criteria for pharmaceuticals that are subject to specified sales).

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。

(2) The notification under Article 10, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a notification based on Form No. 6; provided, however, that if a pharmacy manager is prescribed in item (iv) of the preceding paragraph receives an order for reeducation and training, the pharmacy manager is to present a registration certificate prescribed in Article 8-2, paragraph (3) of the Pharmacists Act for completion of reeducation or attach its copy.

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。

(3) Documents specified in each of the following items in accordance with criteria for notification set forth therein respectively must be attached to documents prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to written documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same applies in this paragraph) or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor, the notification has a supplementary note to that effect:

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）

(i) a notification concerning the name of a pharmacy proprietor set forth in paragraph (1), item (i): certified copy of family register, certified copy of abridged family register, or certificate of family register description of the

pharmacy proprietor (certificate of registered information if the proprietor is a corporation);

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

(ii) a notification concerning an officer set forth in paragraph (1), item (i): doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of a new officer or whether or not the officer is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants;

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

(iii) a notification concerning matters set forth in paragraph (1), item (iv) or (v) (excluding cases where a new manager or a pharmacist engaged in pharmaceutical practices or a registered sales clerk engaged in pharmaceutical practice at the pharmacy is a pharmacy proprietor): a copy of an employment agreement and other documents proving an employment relationship with a new manager of the pharmacy proprietor or a new pharmacist engaged in pharmaceutical practice or a new registered sales clerk at the pharmacy.

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) The applicant may submit a document which shows the officer does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act in place of a written diagnosis set forth in item (ii) of the preceding paragraph, if an applicant is a corporation and a prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward) acknowledges business operations are not adversely affected according to the content of the duties of the officer.

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。

Article 16-2 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 10, paragraph (2) of the Act are as follows:

一 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

(i) the telephone number or other contact information for times of consultation and in emergencies;

二 特定販売の実施の有無

(ii) whether specified sales are conducted;

三 第一条第四項各号に掲げる事項

(iii) matters set forth in each item of Article 1, paragraph (4).

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って行うものとする。

(2) The notification under Article 10, paragraph (2) of the Act is to be made by submitting a notification based on Form No. 6.

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。

(3) If a new specified sale is to be conducted at the pharmacy, a document including matters set forth in each of the items in Article 1, paragraph (4) must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

(取扱処方箋数の届出)

(Notification of the Number of Handled Prescriptions)

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。

Article 17 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in the proviso of Article 2 of the Order are as follows:

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

(i) the period when the business operation was conducted in the preceding year is less than three months;

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

(ii) if the number calculated by dividing the total number of prescriptions handled in the preceding year by the number of working days in the preceding year is 40 or less.

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って行うものとする。

(2) The notification prescribed in Article 2 of the Order is to be made by submitting a notification based on Form No. 7.

(休廃止等の届書の様式)

(Form for Notification of Suspension or Abolition)

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って行うものとする。

Article 18 The notification under Article 10, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a notification based on Form No. 8 if a pharmacy is discontinued, or its business is suspended or is resumed.

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

Chapter II Marketing and Manufacturing Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, and Cosmetics

(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)

(Application for License for Marketing Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, and Cosmetics)

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。

Article 19 (1) In applying for the license for marketing pharmaceuticals (excluding in-vitro diagnostics; hereinafter the same applies in this chapter), quasi-pharmaceutical products or cosmetics prescribed in Article 12, paragraph (1) of the Act, a written application based on Form No. 9 is to be submitted to a prefectural governor who is responsible for activities related to granting the license pursuant to the provisions of Article 80 of the Order (when a pharmacy that markets pharmacy-made pharmaceuticals is located in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; the same applies hereinafter in the following paragraph and paragraph (3), Article 23, paragraph (1), Article 38, Article 46, paragraph (1), Article 48, paragraph (1), Article 70, paragraphs (1) and (2), Article 99, paragraph (3), Article 213, paragraph (1), and Article 228-22).

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

(i) if an applicant is a corporation, a certificate of registered information;

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

- (ii) a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of an applicant (if the applicant is a corporation, the officer responsible for the operation; the same applies hereinafter in this item) or whether or not the applicant is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants;
- 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
- (iii) if an applicant has actually obtained a license for marketing, a copy of the license certificate for marketing;
- 四 申請者が法人であるときは、その組織図
- (iv) if an applicant is a corporation, an organizational chart;
- 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
- (v) if a person other than an applicant is a marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, a copy of an employment agreement and other documents proving an employment relationship between the applicant and the marketing director;
- 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
- (vi) documents proving that the marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics is a person provided in Article 17, paragraph (1) of the Act;
- 七 品質管理に係る体制に関する書類
- (vii) documents concerning the system concerning quality control;
- 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
- (viii) documents concerning the system concerning post-marketing safety control (meaning post-marketing safety control provided in Article 12-2, item (ii) of the Act; the same applies hereinafter).
- 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。
- (3) The applicant may submit a document proving the officer does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act in place of a written diagnosis set forth in item (ii) of the preceding paragraph, if an applicant is a corporation and a prefectural governor who is responsible for activities concerning providing the license pursuant to the provisions of Article 80 of the Order acknowledges, judging from duties of the officer, that business operations are not adversely affected.
- 4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。

(4) The provisions of Article 9 apply mutatis mutandis to an application prescribed in paragraph (1).

(製造販売業の許可証の様式)

(Form for License Certificate for Marketing)

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。

Article 20 The license certificate for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, and cosmetics is to be based on Form No. 10.

(製造販売業の許可証の書換え交付の申請)

(Application for Updated Issuance of License Certificate for Marketing)

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。

Article 21 A written application prescribed in Article 5, paragraph (2) of the Order is to be based on Form No. 3.

(製造販売業の許可証の再交付の申請)

(Application for Reissuance of License Certificate for Marketing)

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。

Article 22 A written application prescribed in Article 6, paragraph (2) of the Order is to be based on Form No. 4.

(製造販売業の許可の更新の申請)

(Application for Renewal of License for Marketing)

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。

Article 23 (1) An application for a renewal of license for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics prescribed in Article 12, paragraph (2) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 11 to a prefectural governor who is responsible for activities concerning the licensing pursuant to the provisions of Article 80 of the Order.

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。

(2) The license certificate of a license pertaining to the application must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of License for Marketing)

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。

Article 24 Matters to be included in the registry of license prescribed in Article 12, paragraph (1) of the Act provided in Article 8, paragraph (1) of the Order are as follows:

一 許可番号及び許可年月日

(i) the license number and date;

二 許可の種類

(ii) the type of license;

三 製造販売業者の氏名及び住所

(iii) the name and address of the holder of marketing authorization;

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

(iv) the name and location of the office where the marketing director of the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics performs the activities (hereinafter referred to as the "office with major functions" in this Chapter);

五 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

(v) the name and address of the marketing director of the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics;

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

(vi) if the holder of marketing authorization receives another type of license for marketing, the type of the license and the license number.

（製造業の許可の申請）

(Application for License for Manufacturing)

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。

Article 25 (1) To apply for the license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics prescribed in Article 13, paragraph (1) of the Act, a written application based on Form No. 12 (the original copy and two duplicate copies when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, and an original copy when submitting to a prefectural governor, the mayor of a city with established health centers or the head of a special ward) is to be filed with the Director of the Regional Bureau of Health

and Welfare or a prefectural governor who is responsible for activities concerning the license pursuant to the provisions of Article 281 of this Regulation or Article 80 of the Order (in the case of a pharmacy which manufactures pharmacy-made pharmaceuticals and is located in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; the same applies hereinafter in the following paragraph and paragraph (3), Article 28, paragraph (1), Article 29, paragraph (1), Article 30, paragraph (1), Article 31, and Article 100, paragraph (3)).

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。

- (2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:
- 一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
 - (i) if an applicant is a corporation, a certificate of registered information;
 - 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へに該当しないことを疎明する書類
 - (ii) documents which show the applicant does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act;
 - 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
 - (iii) if a person other than an applicant is a manufacturing supervisor of pharmaceuticals or a technical supervisor of quasi-pharmaceutical products, etc., a copy of an employment agreement and other documents proving an employment relationship between the applicant and the manufacturing supervisor of pharmaceuticals or the technical supervisor of quasi-pharmaceutical products;
 - 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
 - (iv) documents proving that a manufacturing supervisor of pharmaceuticals is a pharmacist or a person set forth in Article 88 or a technical supervisor of quasi-pharmaceutical products is a person set forth in Article 91;
 - 五 製造所の構造設備に関する書類
 - (v) documents concerning structure and equipment at the manufacturing

facility;

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

(vi) a list of items to be manufactured and documents concerning the manufacturing process;

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

(vii) documents showing types of radioactive pharmaceuticals and the outline of equipment required to handle radioactive pharmaceuticals when the pharmacy intends to handle radioactive pharmaceuticals (excluding the case where the pharmacy intends to handle radioactive pharmaceuticals that are below the quantity or concentration specified by the Minister of Health, Labour and Welfare);

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

(viii) if an applicant is granted another license or registration for manufacturing, a copy of the license certificate or the registration certificate for manufacturing.

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。

(3) The provisions of Article 9 apply mutatis mutandis pursuant to an application prescribed in paragraph (1). In this case, "a prefectural governor (... in the case where the location" in Article 9 is deemed to be replaced with "the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor (in the case where the pharmacy that manufactures pharmacy-made pharmaceuticals".

（製造業の許可の区分）

(License Criteria for Manufacturing)

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。

Article 26 (1) The license criteria for manufacturing pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 13, paragraph (2) of the Act are as follows:

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

(i) type of manufacturing where all or part of the pharmaceutical manufacturing process provided in Article 80, paragraph (2), item (iii), (a), (c), and (d) of the Order is conducted;

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

(ii) type of manufacturing where all or part of the manufacturing process for radioactive pharmaceuticals (excluding those set forth in the preceding item) is conducted;

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。）

(iii) type of manufacturing where all or part of the manufacturing process of aseptic pharmaceuticals (meaning aseptic pharmaceuticals and excluding those set forth in preceding two items; the same applies hereinafter) is conducted (excluding those set forth in item (v));

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。）

(iv) type of manufacturing where all or part of the manufacturing process for pharmaceuticals other than those set forth in the preceding three items is conducted (excluding those set forth in the following item);

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

(v) type of manufacturing where only wrapping, labeling, and storing are conducted in the manufacturing process for pharmaceuticals set forth in the preceding two items.

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。

(2) The license criteria for manufacturing quasi-pharmaceutical products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 13, paragraph (2) of the Act are as follows:

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。）

(i) type of manufacturing where all or part of the manufacturing process for aseptic quasi-pharmaceutical products (meaning sterilized quasi-pharmaceutical products; the same applies hereinafter) is conducted (excluding those set forth in item (iii));

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。）

(ii) type of manufacturing where all or part of the manufacturing process for quasi-pharmaceutical products other than those set forth in the preceding item (excluding those set forth in the following item) is conducted;

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

(iii) type of manufacturing where only wrapping, labeling, and storing are conducted in the manufacturing process for quasi-pharmaceutical products.

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。

(3) The license criteria for manufacturing cosmetics specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 13, paragraph (2) of

the Act are as follows:

- 一 化粧品製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
(i) type of manufacturing where all or part of the manufacturing process for cosmetics is performed (excluding those set forth in the following item);
- 二 化粧品製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
(ii) type of manufacturing where only wrapping, labeling, and storing are conducted in the manufacturing process for cosmetics.

(製造業の許可証の様式)

(Form for License Certificate for Manufacturing)

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。

Article 27 The license certificate for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, and cosmetics is to be based on Form No. 13.

(製造業の許可証の書換え交付の申請)

(Application for Updated Issuance of License Certificate for Manufacturing)

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。

Article 28 (1) A written application prescribed in Article 12, paragraph (2) of the Order (when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, two sets of a written application, specifically the original and a duplicate, and when submitting to a prefectural governor, one original) is to be based on Form No. 3.

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。

(2) A fiscal stamp equivalent to the fee must be affixed to a written application which is to be submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

(製造業の許可証の再交付の申請)

(Application for Reissuance of License Certificate for Manufacturing)

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。

Article 29 (1) A written application prescribed in Article 13, paragraph (2) of the Order (when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, two sets of a written application, specifically the original and a duplicate, and when submitting to a prefectural governor, one original) is to be based on Form No. 4.

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。

(2) A fiscal stamp equivalent to the fee must be affixed to a written application which is to be submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

(製造業の許可の更新の申請)

(Application for Renewal of License for Manufacturing)

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。

Article 30 (1) An application for a renewal of license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics prescribed in Article 13, paragraph (3) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 14 (an original copy and two duplicate copies when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, and an original copy when submitting to a prefectural governor) to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor, who are respectively responsible for activities concerning the license pursuant to the provisions of Article 281 of this Regulation or Article 80 of the Order.

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。

(2) The license certificate of a license pertaining to the application must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

(製造業の許可の区分の変更等の申請)

(Application for Changes in License Criteria for Manufacturing)

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。

Article 31 (1) To apply for a license for changes or additions to the license criteria for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics prescribed in Article 13, paragraph (6) of the Act, a written application based on Form No. 15 (an original copy and two duplicate copies when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, and an original copy when submitting to a prefectural governor) is to be filed with the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a

prefectural governor, who are respectively responsible for activities concerning the license pursuant to the provisions of Article 281 of this Regulation or Article 80 of the Order.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 許可証

(i) a license certificate;

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

(ii) a list of items to be manufactured concerning changes or additions and documents concerning a manufacturing process;

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

(iii) documents concerning structure and equipment of a manufacturing facility concerning the license criteria to be changed or added.

(製造業の許可台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of License for Manufacturing)

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。

Article 32 Matters to be included in the registry of license prescribed in Article 13, paragraphs (1) and (6) of the Act provided in Article 15, paragraph (1) of the Order are as follows:

一 許可番号及び許可年月日

(i) the license number and date;

二 許可の区分

(ii) the license criteria;

三 製造業者の氏名及び住所

(iii) the name and address of the holder of license for manufacturing;

四 製造所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the manufacturing facility;

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

(v) the name and address of a manufacturing supervisor of pharmaceuticals or a technical supervisor of quasi-pharmaceutical products at the

manufacturing facility;

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

(vi) if the manufacturer is granted another license or registration for manufacturing, the criteria and the license number or registration number for the manufacturing license.

(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)

(Application for Investigation Concerning License for Manufacturing or Renewal of License to the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

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。

Article 33 (1) When it is determined to have the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (hereinafter referred to as the "PMDA") undergo the investigation provided in Article 13, paragraph (5) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article) pursuant to the provisions of Article 13-2, paragraph (1) of the Act, an applicant for license prescribed in Article 13, paragraph (1) or (6) of the Act concerning pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 16 of the Order or renewal of license prescribed in paragraph (3) of the same Article must apply for the investigation to the PMDA.

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。

(2) When filing the application prescribed in the preceding paragraph, the applicant is to attach a written application based on Form No. 16 to a written application for license of items concerning the application prescribed in Article 13, paragraph (1) or (6) of the Act or renewal of license prescribed in paragraph (3) of the same Article and carry out the application via the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare.

(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)

(Notification of Results of Investigation Concerning License for Manufacturing or Renewal of License by the PMDA)

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。

Article 34 The notification of results of the investigation under Article 13-2,

paragraph (4) of the Act is to be given by a notification based on Form No. 17 to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare.

(医薬品等外国製造業者の認定の申請)

(Application for Accreditation of Foreign Manufacturer of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

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。

Article 35 (1) An application for accreditation of a foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics prescribed in Article 13-3, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting written applications based on Form No. 18 (the original and a duplicate).

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of application and other acts, if the written application has a supplementary note to that effect:

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へに該当しないことを疎明する書類

(i) documents which show the applicant (an officer responsible for the business if the applicant is a corporation) does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act;

二 製造所の責任者の履歴書

(ii) a resume of a person in charge of the manufacturing facility;

三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

(iii) a list of items to be manufactured and documents concerning the manufacturing process;

四 製造所の構造設備に関する書類

(iv) documents concerning structure and equipment at the manufacturing facility;

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

(v) when the pharmacy intends to deal with radioactive pharmaceuticals (excluding the case where the pharmacy intends to handle radioactive pharmaceuticals below the quantity or concentration specified by the Minister of Health, Labour and Welfare), documents showing the types of radioactive pharmaceuticals and the outline of equipment required to handle

radioactive pharmaceuticals;

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

(vi) if a country where the foreign manufacturer exists has a system of marketing license, manufacturing license, marketing approval of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics, or a system corresponding to the same, a copy of a license certificate, etc. issued by a governmental organization of the country.

(医薬品等外国製造業者の認定の区分)

(Accreditation Criteria of Foreign Manufacturers of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

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。

Article 36 (1) The accreditation criteria of a foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics for the pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 13-3, paragraph (2) of the Act are as follows:

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

(i) foreign manufacturer that conducts all or part of the pharmaceutical manufacturing process provided in Article 80, paragraph (2), item (iii), (a), (c), and (d) of the Order;

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

(ii) foreign manufacturer that conducts all or part of the manufacturing process for radioactive pharmaceuticals (excluding those set forth in the preceding item);

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。）

(iii) foreign manufacturer that conducts all or part of the manufacturing process for aseptic pharmaceuticals (excluding those set forth in item (v));

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。）

(iv) foreign manufacturer that conducts all or part of the manufacturing process for pharmaceuticals other than those set forth in the preceding three items (excluding those set forth in the following item);

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

(v) foreign manufacturer that conducts only wrapping, labeling, and storing in the manufacturing process for pharmaceuticals set forth in the preceding two

items.

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。

(2) The accreditation criteria of a foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics for the quasi-pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 13-3, paragraph (2) of the Act are as follows:

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。）

(i) foreign manufacturer that conducts all or part of manufacturing process for aseptic quasi-pharmaceutical products (excluding those set forth in item (iii));

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。）

(ii) foreign manufacturer that conducts all or part of the manufacturing process for quasi-pharmaceutical products other than aseptic ones (excluding those set forth in the following item);

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

(iii) foreign manufacturer that conducts only wrapping, labeling, and storing in the manufacturing process for quasi-pharmaceutical products.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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。

Article 37 (1) In cases of an accreditation prescribed in Article 13-3, paragraph (1) of the Act or Article 13, paragraph (6) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3) of the Act, or renewal of an accreditation prescribed in Article 13, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3) of the Act, the provisions of Articles 27 to 34 apply mutatis mutandis.

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, in the provisions set forth in the left-hand column of the following table, the terms and phrases set forth in the middle column of the same table are deemed as being replaced with the terms and phrases set forth in the right-hand column of that table.

第二十七条 Article 27	医薬品、医薬部外品又は化粧品 <small>の製造業の許可証</small> license certificate for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, and cosmetics	医薬品等外国製造業者の認定証 accreditation certificate for foreign manufacturer of pharmaceuticals, etc.
	様式第十三 Form No. 13	様式第十九 Form No. 19
第二十八条第一項 Article 28, paragraph (1)	第十二条第二項 Article 12, paragraph (2)	第十八条の二第二項 Article 18-2, paragraph (2)
	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 when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, the original and a duplicate, and when submitting to a prefectural governor, the original	正副二通 The original and a duplicate
第二十八条第二項 Article 28, paragraph (2)	地方厚生局長 the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare	厚生労働大臣 the Minister of Health, Labour and Welfare
第二十九条第一項 Article 29, paragraph (1)	第十三条第二項 Article 13, paragraph (2)	第十八条の三第二項 Article 18-3, paragraph (2)
	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 when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, the original and a duplicate, and when submitting to a prefectural governor, the original	正副二通 the original and a duplicate
第二十九条第二項 Article 29, paragraph (2)	地方厚生局長 the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare	厚生労働大臣 The Minister of Health, Labour and Welfare

<p>第三十条第一項 Article 30, paragraph (1)</p>	<p>法 Act</p>	<p>法第十三条の三第三項に おいて準用する法 Act as applied mutatis mutandis in pursuant to Article 13-3, paragraph (3) of the Act</p>
	<p>医薬品、医薬部外品又は 化粧品<small>の製造業の許可</small> license for manufacturing pharmaceuticals, quasi- pharmaceutical products, and cosmetics</p>	<p>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。） accreditation prescribed in Article 13-3, paragraph (1) of of the Act (hereinafter referred to as the "accreditation of a foreign manufacturer of pharmaceuticals, etc.")</p>
	<p>様式第十四 Form No. 14</p>	<p>様式第二十 Form No. 20</p>

	<p>地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事</p> <p>an original copy and two duplicate copies when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, and an original copy when submitting to a prefectural governor are filed with the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor, who are respectively responsible for activities concerning the license pursuant to the provisions of Article 281 or Article 80 of the Order.</p>	<p>正副二通)を厚生労働大臣</p> <p>The original and a duplicate to the Minister of Health, Labour and Welfare</p>
第三十条第二項 Article 30, paragraph (2)	許可の許可証 license certificate for license	認定の認定証 accreditation certificate for accreditation
第三十一条第一項 Article 31, paragraph (1)	法 Act	法第十三条の三第三項において準用する法 the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3) of the Act
	医薬品、医薬部外品又は化粧品 <small>の製造業</small> の許可 licenses for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, and cosmetics	医薬品等外国製造業者の認定 accreditation of foreign manufacturer of pharmaceuticals, etc.
	追加の許可 additions to the license	追加の認定 additions to the accreditation

	<p>様式第十五 Form No. 15</p>	<p>様式第二十一 Form No. 21</p>
	<p>地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事</p> <p>an original copy and two duplicate copies when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, and an original copy when submitting to a prefectural governor are filed with the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor, who are respectively responsible for activities concerning the license pursuant to the provisions of Article 281 or Article 80 of the Order.</p>	<p>正副二通)を厚生労働大臣</p> <p>The original and a duplicate to the Minister of Health, Labour and Welfare</p>
<p>第三十一条第二項各号列記以外の部分 Parts other than listed in each item of Article 31, paragraph (2)</p>	<p>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</p> <p>submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications ..., or the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare via a prefectural governor</p>	<p>厚生労働大臣 the Minister of Health, Labour and Welfare</p>

第三十一条第二項第一号 Article 31, paragraph (2), , item (i)	許可証 A license certificate	認定証 An accreditation certificate
第三十一条第二項第三号 Article 31, paragraph (2), item (iii)	許可 license	認定 accreditation
第三十二条各号列記以外 の部分 Parts other than listed in each of the items in Article 32	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 license prescribed in Article 13, paragraphs (1) and (6) of the Act provided in Article 15, paragraph (1)	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 accreditation prescribed in Article 13-3, paragraph (1) of the Act and Article 13, paragraph (6) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3) of the Act provided in Article 18-5
第三十二条第一号 Article 32, item (i)	許可番号及び許可年月日 The license number and date	認定番号及び認定年月日 The accreditation number and date
第三十二条第二号 Article 32, item (ii)	許可 license	認定 accreditation
第三十二条第三号 Article 32, item (iii)	製造業者 holder of license for manufacturing	医薬品等外国製造業者 foreign manufacturer of pharmaceuticals, etc.
第三十二条第五号 Article 32, item (v)	医薬品製造管理者又は医 薬部外品等責任技術者 manufacturing supervisor of pharmaceuticals or a technical supervisor of quasi-pharmaceutical products	責任者 responsible person
第三十二条第六号 Article 32, item (vi)	製造業者 holder of license for manufacturing	医薬品等外国製造業者 foreign manufacturer of pharmaceuticals, etc.

	製造業の許可又は登録 a license or registration for manufacturing	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 accreditatation for a foreign manufacturer of pharmaceuticals, etc., or a foreign manufacturer of regenerative medicine products, or registration of foreign manufacturer of medical devices, etc.
	製造業の許可の区分及び許可番号 criteria and license number for manufacturing license	認定の区分及び認定番号 criteria and accreditation number for accreditation
第三十三条第一項 Article 33, paragraph (1)	第十三条の二第一項 Article 13-2, paragraph (1)	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 Article 13-2, paragraph (1) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3)
	第十三条第五項 Article 13, paragraph (5)	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 Article 13, paragraph (5) of the Act , as applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3)

	<p>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</p> <p>license prescribed in Article 13, paragraph (1) or (6) or license prescribed in paragraph (3) of the same Article</p>	<p>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</p> <p>accreditation prescribed in Article 13-3, paragraph (1) or Article 13, paragraph (6) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3) or accreditation prescribed in Article 13, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3) of the Act</p>
<p>第三十三条第二項</p> <p>Article 33, paragraph (2)</p>	<p>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</p> <p>license prescribed in Article 13, paragraphs (1) or (6) or license prescribed in paragraph (3) of the same Article</p>	<p>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</p> <p>accreditation prescribed in Article 13-3, paragraph (1) or Article 13, paragraph (6) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3) or accreditation prescribed in Article 13, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3) of the Act</p>
<p>第三十四条</p> <p>Article 34</p>	<p>法</p> <p>Act</p>	<p>法第十三条の三第三項において準用する法</p> <p>Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 13-3, paragraph (3) of the Act</p>

	地方厚生局長 the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare	厚生労働大臣 the Minister of Health, Labour and Welfare
--	---------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認の申請)

(Application for Marketing Approval for Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, and Cosmetics)

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。

Article 38 (1) An application for marketing approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics prescribed in Article 14, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 22 (an original copy and two duplicate copies when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, and an original copy and a duplicate copy when submitting to a prefectural governor)

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

(i) a copy of a license certificate for marketing concerning the items;

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

(ii) documents clearly indicating that items to be marketed by an applicant are pharmaceuticals provided in Article 14-3, paragraph (1), item (ii) of the Act when applying for an approval prescribed in Article 14, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 14-3, paragraph (1) of the Act and other necessary documents.

(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

(Cases Where Products Are Inappropriate for Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, and Cosmetics)

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。

Article 39 (1) Cases where pharmaceuticals or quasi-pharmaceutical products are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as not being appropriate as those prescribed in Article 14, paragraph (2), item (iii), (c) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article; the same applies in the following paragraph) are the cases where properties or qualities of pharmaceuticals or quasi-pharmaceutical products concerning the application are remarkably inappropriate with regard to health and hygiene.

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。

(2) Cases where cosmetics are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as not being appropriate as those prescribed in Article 14, paragraph (2), item (iii), (c) of the Act are the cases where properties and qualities of cosmetics concerning the application are remarkably inappropriate with regard to health and hygiene, and components included in the cosmetics concerning the application are inappropriate as components whose names are not indicated pursuant to the provisions of Article 61, item (iv) of the Act.

(承認申請書に添付すべき資料等)

(Data to Be Attached to Written Applications for Approval)

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。

Article 40 (1) Data to be attached to a written application prescribed in Article 38, paragraph (1) or Article 46, paragraph (1) pursuant to the provisions of Article 14, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article) is data set forth in each of the following items according to the approval criteria set forth in those items, and types of active components, routes of administration, and formulations, etc. of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics:

一 医薬品についての承認 次に掲げる資料

(i) approval of pharmaceuticals: the following data:

- 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
- (a) data concerning origin or background of discovery and conditions of use in foreign countries, etc.;
- ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
- (b) data concerning manufacturing methods, standards and test methods, etc.;
- ハ 安定性に関する資料
- (c) data concerning stability;
- ニ 薬理作用に関する資料
- (d) data concerning pharmacological effects;
- ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
- (e) data concerning absorption, distribution, metabolism, and excretion;
- 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
- (f) data concerning acute, subacute, and chronic toxicities, genotoxicity, teratogenicity, and other toxicities;
- ト 臨床試験等の試験成績に関する資料
- (g) data concerning test results of clinical studies, etc.;
- 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
- (h) data concerning matters to be indicated on package inserts provided in Article 52, paragraph (1) of the Act;
- 二 医薬部外品についての承認 次に掲げる資料
- (ii) an approval of quasi-pharmaceutical products: the following data:
 - 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
 - (a) data concerning origin or background of discovery and conditions of use in foreign countries, etc.;
 - 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
 - (b) data concerning physical and chemical properties, standards, and test methods, etc.;
 - ハ 安定性に関する資料
 - (c) data concerning stability;
 - ニ 安全性に関する資料
 - (d) data concerning safety;
 - ホ 効能又は効果に関する資料
 - (e) data concerning efficacy or effect;
- 三 化粧品についての承認 次に掲げる資料
- (iii) approval of cosmetics: the following data:
 - 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
 - (a) data concerning origin or background of discovery and conditions of use in foreign countries, etc.;
 - ロ 物理的・化学的性質等に関する資料

(b) data concerning physical and chemical properties, etc.;

ハ 安全性に関する資料

(c) data concerning safety.

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。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, with respect to the data to be attached to written applications prescribed in Article 38, paragraph (1) or Article 46, paragraph (1) pursuant to provisions of Article 14, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article), if it is recognized that matters concerning the application are well known in the medical and pharmaceutical fields, or there are other reasonable grounds why the attachment of data is not required, the attachment is not required; provided, however, that it is not recognized that pharmaceuticals are well known in the medical and pharmaceutical fields if their active components, quantities, usages, dosages, indications, and efficacies are same as those of new pharmaceuticals provided in Article 14-4, paragraph (1), item (i) of the Act excluding pharmaceuticals requiring attachment of data in an application for approval of the new pharmaceuticals while the new pharmaceuticals are being reexamined.

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。

(3) A test required to create data set forth in each item of paragraph (1) must be conducted at a test facility, etc. that has a facility, devices, and employees required to ensure the reliability of test results and is recognized to be properly operated and managed.

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っても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

(4) When the data casts a doubt on whether pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, and cosmetics pertaining to an application have sufficient quality, efficacy, or safety pertaining to the application, an applicant must submit the data to the Minister of Health, Labour and Welfare and a

prefectural governor even if the test required to create the data has not been conducted at a test facility, etc. provided in the preceding paragraph.

- 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。

(5) Beyond what is set forth in each item of paragraph (1) and provided in the preceding paragraph, if the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor acknowledges the necessity of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics concerning the examination for approval and asks for the submission of samples of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics and other data, an applicant must submit the data to the minister or the governor.

(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)

(Suspension of Submission of Data to Be Attached to Written Application for Approval of Pharmaceuticals Concerning Special Approval)

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。

Article 41 With regard to the pharmaceuticals to be marketed by an applicant with an approval prescribed in Article 14 of the Act under Article 14-3, paragraph (1) of the Act, when the applicant acknowledges that data set forth in paragraph (1), item (i), (a) through (f) and (h) of the preceding Article cannot be attached, the Minister of Health, Labour and Welfare may suspend the submission for a reasonable period of time.

(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)

(Pharmaceuticals for Which Data Is Collected and Prepared According to Standards Specified by the Minister of Health, Labour and Welfare)

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。

Article 42 Pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in the second sentence of Article 14, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article) are pharmaceuticals provided in Article 14, paragraph (1) of the Act (excluding pharmaceuticals that can stick on human or animal skins,

pharmacy-made pharmaceuticals, those that a prefectural governor is responsible for activities belonging to the approving authority pursuant to the provisions of Article 80 of the Order and those whose purpose is solely to be used for animals).

(申請資料の信頼性の基準)

(Standards of Reliability of Application Data)

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。

Article 43 Data provided in the second sentence of Article 14, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article) must be collected and prepared via the following means beyond those specified by the Ministerial Order on Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety of Pharmaceuticals (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 21 of 1997) and the Ministerial Order on Standards for Clinical Studies of Pharmaceuticals (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 28 of 1997):

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。

(i) the data is correctly prepared based on results of the investigation or the test conducted for the purpose of preparing the data;

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。

(ii) if results of the investigation or the test in the preceding item cast a doubt on whether pharmaceuticals pertaining to an application have sufficient quality, efficacy, or safety for the application, results of the investigation and the test are reviewed and evaluated and the results are described in the data;

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。

(iii) data on which the data is based is preserved until the date of disposition when the approval prescribed in Article 14, paragraph (1) or (9) of the Act is provided or not provided; provided, however, that this does not apply to the case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve.

第四十四条 削除

Article 44 Deletion

(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)

(Data That Can Be Replaced with Documents Certifying Registration in Drug Master File)

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。

Article 45 A person who intends to apply for an approval prescribed in Article 14, paragraph (1) or (9) of the Act may replace a part of data set forth in Article 40, paragraph (1), item (i), (b) through (d) from among the data prescribed in Article 14, paragraph (3) of the Act with a copy of a registration certificate prescribed in Article 280-4, paragraph (1) and an agreement with a person who has obtained registration prescribed in Article 80-6, paragraph (1) of the Act regarding the active ingredients, etc. (hereinafter referred to as a "registered manufacturer of active ingredients, etc.") and other documents certifying the use of the active ingredients, etc. as items pertaining to the application.

(承認事項の一部変更の承認)

(Approval of Partial Change of Approved Matters)

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。

Article 46 (1) An application for an approval of partial changes of marketing approval of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics prescribed in Article 14, paragraph (9) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 23 (the original copy and two duplicates when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, and the original copy and a duplicate copy when submitting to a prefectural governor)

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。

(2) To apply for an approval prescribed in Article 14, paragraph (9) of the Act pursuant to the provisions of Article 14-3, paragraph (1) of the Act, documents set forth in Article 38, paragraph (2), item (ii) must be attached to a written

application in the preceding paragraph.

(承認事項の軽微な変更の範囲)

(Scope of Minor Changes to Approved Matters)

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。

Article 47 Minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 14, paragraph (9) of the Act are those other than those set forth in each of the following items:

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

(i) changes to manufacturing methods, etc. influencing essential qualities, features, or safety of the item;

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

(ii) deletion of matters set forth in the standard and the test method and changes of the standard;

三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

(iii) changes concerning inactivation or removal method of pathogenic factors;

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

(iv) addition, change, or deletion to/of usages, dosages, efficacies, or effects;

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

(v) beyond changes set forth in each of the preceding items, those that may influence the quality, efficacy, or safety of the product.

(軽微な変更の届出)

(Notification of Minor Changes)

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。

Article 48 (1) A notification under Article 14, paragraph (10) of the Act is to be given by filing a notification based on Form No. 24 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare (a prefectural governor if the prefectural governor is responsible for activities concerning the authority provided in Article 14, paragraph (10) of the Act pursuant to the provisions of Article 80 of the Order).

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph must be within 30 days after minor changes prescribed in Article 14, paragraph (9) of the Act.

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。

(3) In applying the provisions of paragraph (1) when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA undergo a compliance examination on pharmaceuticals, etc. provided in Article 14-2, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraphs (5) and (6) of the Act), the term "Minister of Health, Labour and Welfare (a prefectural governor if the governor is responsible for activities which belong to the authority provided in Article 14, paragraph (10) of the Act pursuant to the provisions of Article 80 of the Order)" in the same paragraph is deemed to be replaced with "PMDA".

(承認台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of Approval)

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。

Article 49 Matters to be included in the registry of approval prescribed in Article 14, paragraphs (1) and (9) of the Act provided in Article 19, paragraph (1) of the Order are as follows:

一 承認番号及び承認年月日

(i) the approval number and date;

二 承認を受けた者の氏名及び住所

(ii) the name and address of a person who obtained an approval;

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

(iii) the type and license number for the marketing license of a person who obtained an approval;

四 当該品目の製造所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the manufacturing facility of the item;

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

(v) the criteria and license number for a license for manufacturers, or the criteria and accreditation number for an accreditation for foreign manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics received by a manufacturing facility of the item;

六 当該品目の名称

(vi) the name of the item;

七 当該品目の成分及び分量

- (vii) the component and quantity of the item;
八 当該品目の効能、効果又は使用目的
- (viii) the efficacy, effect, or purpose of use of the item;
九 当該品目の用法及び用量
- (ix) the usage and the dosage of the item;
十 当該品目の規格及び試験方法
- (x) the standard and the test method of the item.

(医薬品等適合性調査の申請)

(Application for Compliance Investigation of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

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。

Article 50 (1) The application for the investigation prescribed in Article 14, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article) (hereinafter referred to as the "compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics" in this chapter) is to be conducted by submitting a written application based on Form No. 25 to the Minister of Health, Labour and Welfare (a prefectural governor if it is the governor that should engage in activities belonging to the authority of the investigation pursuant to the provisions of Article 80 of the Order).

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph:

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

(i) data concerning the manufacturing and the quality management of the item concerning a compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics;

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

(ii) data concerning the manufacturing and quality management of the manufacturing facility concerning a compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics.

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。

(3) In applying the provisions of paragraph (1), when the Minister of Health,

Labour and Welfare decides to have the PMDA undergo a compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1) of the Act, the term "the Minister of Health, Labour and Welfare (a prefectural governor if it is the governor that should engage in activities belonging to the authority of the investigation pursuant to the provisions of Article 80 of the Order)" in the same paragraph is deemed to be replaced with "the PMDA".

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

(Notification of Results of Compliance Investigations of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

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。

Article 51 A notification of the results of compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics to be given by a person conducting a compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics (meaning a person conducting a compliance investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in Article 23 of the Order) to a person granting licenses for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics (meaning a person granting licenses for marketing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in the same Article) or a person granting approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics (meaning a person granting approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in the same Article) pursuant to the provisions of the same Article is to be given by using a written notice based on Form No. 26; provided, however, that the notification to the Minister of Health, Labour and Welfare, the PMDA is to substitute a notification of results provided in Article 55, paragraph (2) for this.

(医薬品等適合性調査台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of Compliance Investigation of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

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。

Article 52 Matters to be included in the registry concerning compliance

investigation of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in Article 24, paragraph (1) of the Order are as follows:

一 調査結果及び結果通知年月日

(i) investigation results and notification date;

二 当該品目の名称

(ii) the name of the item;

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

(iii) the name and address of a person who intends to receive or has received a marketing approval for the item;

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。）

(iv) the approval number and date (limited to the case where the person set forth in the preceding item has already obtained the marketing approval of the item);

五 製造所の名称及び所在地

(v) the name and location of the manufacturing facility;

六 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所

(vi) the name and the address of a holder of a license for manufacturing or a foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics;

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

(vii) the license number and license date of the license for manufacturing received by manufacturer prescribed in the preceding item, or the accreditation number and accreditation date of a foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics.

(医薬品等適合性調査を行わない承認された事項の変更)

(Changes of Approved Matters without Compliance Investigation of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

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。

Article 53 Changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 25, paragraph (1) of the Order do not influence the additions, changes, or deletions to/of usages, dosage, efficacy, or effects and other methods to control manufacturing or the quality of the item.

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

(Application to the PMDA for Examination or Investigation of Marketing Approval of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, and Cosmetics)

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。

Article 54 (1) When it is determined to have the PMDA undergo an examination for approval prescribed in Article 14 of the Act pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1) of the Act, an applicant for approval prescribed in Article 14, paragraph (1) or (9) of the Act concerning pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics provided in Article 27, paragraph (1) of the Order must apply to the PMDA for the examination.

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。

(2) When it is determined to have the PMDA undergo the investigation prescribed in the second sentence of Article 14, paragraph (5) of the Act (including as applied *mutatis mutandis* pursuant to paragraph (9) of the same Article) pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1) of the Act, an applicant for the approval prescribed in Article 14, paragraph (1) or (9) of the Act concerning pharmaceuticals provided in Article 27, paragraph (1) of the Order and also provided in Article 42 must apply to the PMDA for the investigation.

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。

(3) The applications prescribed in the preceding two paragraphs are to be conducted by attaching a written application based on Form No. 27 to a written application for approval prescribed in Article 14, paragraph (1) or (9) of the Act of the item concerning the application.

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。

(4) The provisions of Article 40, paragraph (5) apply *mutatis mutandis* to the examination for approval prescribed in Article 14 of the Act and investigation

prescribed in paragraph (5) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article) (hereinafter referred to as "examination, etc. on pharmaceuticals, etc." in the following Article) pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1) of the Act. In this case, "beyond those set forth in each of the items of paragraph (1) and those provided in the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor" is deemed to be replaced with "the PMDA", "examination" with "examination or an investigation prescribed in Article 14, paragraph (5) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article)", and "Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor" with "Minister of Health, Labour and Welfare via the PMDA".

(機構による医薬品等審査等の結果の通知)

(Notification of Results of Examination on Pharmaceuticals, etc. by the PMDA)

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。

Article 55 (1) A notification of results of an examination, etc. on pharmaceuticals, etc. to be given pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (5) of the Act, is to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare by using a notification based on Form No. 28.

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。

(2) A notification of results of an investigation prescribed in Article 14, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article) to be given pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (5) of the Act, is to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare by using a notification based on Form No. 26.

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。

(3) Notice of a notification status prescribed in Article 14, paragraph (10) of the Act to be given pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (5) of the Act, is to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare by using a notification based on Form No. 29.

(新医薬品等の再審査の申請)

(Application for Reexamination on New Pharmaceuticals)

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。

Article 56 Application for a reexamination on pharmaceuticals set forth in each of the items in Article 14-4, paragraph (1) of the Act under the same paragraph is to be made by submitting a written application based on Form No. 30 (the original copy and two duplicates).

(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)

(Pharmaceuticals Specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare Concerning Investigation Period on Reexamination)

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。

Article 57 (1) Pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 14-4, paragraph (1), item (i), (a) of the Act are those other than orphan drugs for which investigations on diseases, disability, or death that are suspected to be caused by side effects of the pharmaceuticals, or infectious diseases that are suspected to be caused by the use of the pharmaceuticals (hereinafter referred to as "side effects, etc." in Articles 62 and 63) and other results of usage are found to be required for more than six years since the day of approval for marketing.

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。

(2) Pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 14-4, paragraph (1), item (i), (b) of the Act are pharmaceuticals whose usage (excluding the routes of administration) or dosage are obviously different from those that have obtained a marketing approval, those with same active components and routes of administration (excluding pharmaceuticals set forth in (a) of the same item), and pharmaceuticals recognized as those which have minor differences from those that have obtained an approval for their marketing (excluding pharmaceuticals set forth in (a) of the same item).

第五十八条 削除

Article 58 Deleted

(再審査申請書に添付すべき資料等)

(Data to Be Attached to Written Applications for Reexamination)

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。

Article 59 (1) Data to be attached to a written application prescribed in Article 56 pursuant to the provisions of Article 14-4, paragraph (4) of the Act are those concerning the results of usage of pharmaceuticals pertaining to the application, the summary of data submitted at the time of reporting under Article 63, paragraph (2) and other data concerning research report on the efficacy, effect and safety of the pharmaceuticals obtained after the marketing approval.

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。

(2) The provisions of Article 40, paragraph (3) apply mutatis mutandis to the data prescribed in the preceding paragraph.

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。

(3) The provisions of Article 40, paragraph (4) apply mutatis mutandis to an applicant for the reexamination prescribed in Article 14-4, paragraph (1) of the Act. In this case, "Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor" is deemed to be replaced with "Minister of Health, Labour and Welfare".

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。

(4) Beyond materials provided in Article 40, paragraph (4) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (1) and the preceding paragraph, if the Minister of Health, Labour and Welfare acknowledges it necessary to reexamine pharmaceuticals, and asks for submission of data, an applicant must submit the data to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(再審査の調査に係る医薬品の範囲)

(Scope of Pharmaceuticals Concerning Investigations on Reexamination)

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。

Article 60 Pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in the second sentence of Article 14-4, paragraph (4) of the Act are those set forth in each of the items of paragraph (1) of the same Article.

(再審査申請資料の信頼性の基準)

(Standards of Reliability of Application Documents for Reexamination)

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。

Article 61 The provisions of Article 43 apply mutatis mutandis to the data in the second sentence in Article 14-4, paragraph (4) of the Act. In this case, "the Ministerial Order on Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety of Pharmaceuticals (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 21 of 1997)" in the same Article is deemed to be replaced with "the Ministerial Order on Standards for Post-Marketing Surveillance and Test of Pharmaceuticals (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 171 of 2004), the Ministerial Order on Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety of Pharmaceuticals (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 21 of 1997)" and "the date of disposition whether an approval prescribed in Article 14, paragraph (1) or (9) of the Act is given or not" with the "final date of the reexamination prescribed in Article 14-4, paragraph (1) of the Act".

(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)

(Investigation on Results of Usage of New Pharmaceuticals and Report of Results)

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。

Article 62 (1) Investigations prescribed in Article 14-4, paragraph (6) of the Act to be conducted by persons approved for pharmaceuticals set forth in the following items (excluding pharmaceuticals specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as pharmaceuticals used with prescriptions or guidance (hereinafter referred to as "pharmaceuticals used with prescriptions or guidance")) pursuant to the provisions of Article 14 of the Act are to be conducted on side effects, etc. of the pharmaceuticals and other results of usage for the period specified in those items:

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）

(i) new pharmaceuticals provided in Article 14-4, paragraph (1), item (i) of the Act: the investigation period specified in the same item (the extended period

- if the period has been extended under paragraph (2) of the same Article);
- 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 其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
- (ii) pharmaceuticals instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 14-4, paragraph (1), item (ii) of the Act: from the day when a marketing approval for them is obtained to the day preceding the first day of the period instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare specified in the same item.
- 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。
- (2) The report to the Minister of Health, Labour and Welfare under Article 14-4, paragraph (6) of the Act or the report to the PMDA under the first sentence of Article 14-5, paragraph (2) of the Act is to cover the following matters:
- 一 当該医薬品の名称
- (i) the name of the pharmaceuticals;
- 二 承認番号及び承認年月日
- (ii) the approval number and date;
- 三 調査期間及び調査症例数
- (iii) the investigation period and the number of investigated cases;
- 四 当該医薬品の出荷数量
- (iv) the shipping quantity of the pharmaceuticals;
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- (v) the summary and analysis results of investigation results;
- 六 副作用等の種類別発現状況
- (vi) the expression status of side effects, etc. classified by category;
- 七 副作用等の発現症例一覧
- (vii) the list of expression cases of side effects, etc.
- 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。
- (3) The reports prescribed in the preceding paragraph must be made annually (in case of pharmaceuticals instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare, the period instructed by the Minister) from the date when marketing pharmaceuticals concerning the investigation is approved, within two months after the expiry of the period.
- 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。
- (4) A notification of receiving a report prescribed in paragraph (2) to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of the

second sentence of Article 14-5, paragraph (2) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 31.

(安全性定期報告等)

(Regular Safety Report)

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。

Article 63 (1) Investigations prescribed in Article 14-4, paragraph (6) of the Act to be conducted by persons who have obtained an approval prescribed in Article 14 of the Act for pharmaceuticals used with prescriptions or guidance falling under each of the items of paragraph (1) of the preceding Article are to be conducted on the expression status of side effects to the pharmaceuticals used with prescriptions or guidance, and other results of usage (including those pertaining to the pharmaceuticals in case of those used in a foreign country with the same components as the pharmaceuticals used with prescriptions or guidance (hereinafter referred to as "pharmaceuticals with same components") for the period specified in each of the items of paragraph (1) of the preceding Article.

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。

(2) A report to the Minister of Health, Labour and Welfare under Article 14-4, paragraph (6) of the Act or a report to the PMDA under the first sentence of Article 14-5, paragraph (2) of the Act is to cover the following matters:

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

(i) the name of the pharmaceuticals used with prescriptions or guidance or the pharmaceuticals with same components (hereinafter referred to as the "pharmaceuticals used with prescriptions or guidance, etc.");

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）

(ii) the approval day and number (in cases of pharmaceuticals with same components, the date when manufacture or sales are approved in the foreign country);

三 調査期間及び調査症例数

(iii) the investigation period and the number of investigated cases;

四 当該医療用医薬品等の出荷数量

(iv) the shipping quantity of the pharmaceuticals used with prescriptions or

- guidance, etc.;
- 五 調査結果の概要及び解析結果
(v) the summary and analysis results of investigation results;
- 六 当該医療用医薬品等の副作用等の種類別発現状況
(vi) the expression status of side effects classified by category of the pharmaceuticals used with prescriptions or guidance, etc.;
- 七 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧
(vii) the expression status of side effects, etc. to the pharmaceuticals used with prescriptions or guidance, etc.;
- 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
(viii) measures taken to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene or expansion of the same caused by the pharmaceuticals used with prescriptions or guidance, etc., or for the appropriate use of the pharmaceuticals used with prescriptions or guidance, etc.;
- 九 当該医療用医薬品等の添付文書
(ix) the inserts for the pharmaceuticals used with prescriptions or guidance, etc.;
- 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
(x) matters related to the quality, efficacy, and safety of the pharmaceuticals used with prescriptions or guidance, etc. and other information required for the appropriate use of the pharmaceuticals used with prescriptions or guidance, etc.
- 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。
- (3) The report prescribed in the preceding paragraph must be made every half year for two years from the date designated by the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of marketing approval of pharmaceuticals related to the investigation, and after that, annually (in cases of pharmaceuticals instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare at intervals instructed by the Minister) within 70 days (three months if data obtained in the investigation prescribed in paragraph (1) is written in non-Japanese languages) after the expiry of the period.
- 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あつては、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。

(4) If the expiry date for the period provided in the preceding paragraph (hereinafter referred to as the "deadline for report") is after the expiry date of the period provided in paragraph (1), notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, the investigation concerning the deadline for report must be reported within nine months after the start of the investigation.

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。

(5) A notification of receiving a report prescribed in paragraph (2) to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of the second sentence of Article 14-5, paragraph (2) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 32.

(機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請)

(Application to the PMDA for Confirmation or Investigation of Reexamination)

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。

Article 64 (1) When it is determined to have the PMDA conduct the confirmation under Article 14-4, paragraph (3) of the Act or the investigation under paragraph (5) of the same Article (hereinafter referred to as the "confirmation of pharmaceuticals, etc." in this Article and the following Article) pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 14-5, paragraph (1) of the Act, the applicant for reexamination prescribed in Article 14-4, paragraph (1) of the Act concerning pharmaceuticals provided in Article 29 of the Order must apply to the PMDA for the Confirmation of Pharmaceuticals, etc.

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。

(2) In filing an application prescribed in the preceding paragraph, the applicant is to attach a written application based on Form No. 33 to a written application for reexamination under Article 14-4, paragraph (1) of the Act of the item concerning the application.

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。

(3) The provisions of Article 59, paragraph (4) apply mutatis mutandis to the

confirmation of pharmaceuticals, etc. conducted by the PMDA pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 14-5, paragraph (1) of the Act. In this case, "the Minister of Health, Labour and Welfare ... beyond materials provided in Article 40, paragraph (4) which is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (1) and the preceding paragraph" is deemed to be replaced with "the PMDA", "reexamination" with "confirmation under Article 14-4, paragraph (3) of the Act or the investigation under paragraph (5) of the same Article", and "to the Minister of Health, Labour and Welfare" with "to the Minister of Health, Labour and Welfare via the PMDA".

(機構による再審査の医薬品確認等の結果の通知)

(Notification of Results of Confirmation of Pharmaceuticals in Reexamination by the PMDA)

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。

Article 65 A notification of results of the confirmation of pharmaceuticals, etc. to be given to the Ministry of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (5) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 14-5, paragraph (1) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 34.

(医薬品の再評価の申請等)

(Application for Reevaluation of Pharmaceuticals)

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。

Article 66 (1) An application for reevaluation of pharmaceuticals prescribed in Article 14-6 of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 35 (the original copy and two duplicates).

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。

(2) The provisions of Article 40, paragraph (3) apply mutatis mutandis to the data to be submitted for reevaluation of pharmaceuticals prescribed in Article 14-6 of the Act.

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。

(3) The provisions of Article 40, paragraph (4) apply mutatis mutandis to an applicant for reevaluation of pharmaceuticals in Article 14-6 of the Act. In this case, "Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor" is

deemed to be replaced with "Minister of Health, Labour and Welfare".

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。

(4) Pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 14-6, paragraph (4) of the Act are those related to designation by the Minister of Health, Labour and Welfare prescribed in paragraph (1) of the same Article.

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。

(5) The provisions of Article 43 apply mutatis mutandis to the data prescribed in Article 14-6, paragraph (4) of the Act. In this case, "Ministerial Order on Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety of Pharmaceuticals (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 21 of 1997)" in the same Article is deemed to be replaced with "the Ministerial Order on Standards for Post-Marketing Surveillance and Test of Pharmaceuticals (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 171 of 2004), the Ministerial Order on Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety of Pharmaceuticals (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 21 of 1997)" and "the date of disposition whether an approval prescribed in Article 14, paragraph (1) or (9) of the Act is given or not" with "final date of reevaluation prescribed in Article 14-6 of the Act".

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

(Application to the PMDA for Confirmation or Investigation Concerning Reevaluation)

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。

Article 67 (1) When it is determined to have the PMDA conduct the confirmation under Article 14-6, paragraph (2) of the Act or the investigation under paragraph (5) of the same Article (hereinafter referred to as "the confirmation of pharmaceuticals, etc." in this Article and the following Article) pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 14-7, paragraph (1) of the Act, the applicant for

reevaluation prescribed in Article 14-6, paragraph (1) of the Act concerning pharmaceuticals provided in Article 31 of the Order must apply to the PMDA for the Confirmation of Pharmaceuticals, etc.

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。

(2) In filing an application prescribed in the preceding paragraph, the applicant is to attach a written application based on Form No. 36 to a written application for reevaluation under Article 14-6, paragraph (1) of the Act of the item concerning the application.

(機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知)

(Notification of Results of Confirmation of Pharmaceuticals Related to Reevaluation by the PMDA)

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。

Article 68 A notification of results of the confirmation of pharmaceuticals, etc. to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 14-2, paragraph (5) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 14-7, paragraph (1) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 37.

(承継の届出)

(Notification of Succession)

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。

Article 69 (1) The data and the information specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 14-8, paragraph (1) of the Act is as follows:

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

(i) data submitted at the time of application for license prescribed in Article 13, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article) or accreditation prescribed in Article 13-3, paragraph (1) of the Act;

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

(ii) data submitted at the time of application for approval prescribed in Article 14, paragraph (1) of the Act and application for approval of partial change to the approved matters prescribed in paragraph (9) of the same Article, and

- data which the submitted data is based on;
- 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
- (iii) data submitted at the time of application for reexamination prescribed in Article 14-4, paragraph (1) of the Act, and data which the submitted data is based on;
- 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
- (iv) data submitted at the time of the report under Article 14-4, paragraph (6) of the Act, and data which the submitted data is based on;
- 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
- (v) data submitted at the time of application for reevaluation prescribed in Article 14-6, paragraph (1) of the Act, and data which the submitted data is based on;
- 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
- (vi) records and data related to biological products under Article 68-22, paragraph (1) of the Act;
- 七 品質管理の業務に関する資料及び情報
- (vii) the data and the information concerning quality control operations;
- 八 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
- (viii) the data and the information concerning post-marketing safety control duties;
- 九 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報
- (ix) other documents and information concerning quality, efficacy, and safety.
- 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。
- (2) A notification under Article 14-8, paragraph (3) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 38 (the original and a duplicate when submitting to the Minister of Health, Labour and Welfare, and the original copy when submitting to a prefectural governor).
- 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。
- (3) A document proving that an applicant succeeds to the status of a person receiving approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

(製造販売の届出)

(Notification of Marketing)

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。

Article 70 (1) A notification under Article 14-9, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 39 (the original and two duplicates when submitting to the Minister of Health, Labour and Welfare while the original and a duplicate when submitting to a prefectural governor).

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。

(2) A notification of changes under Article 14-9, paragraph (2) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 40 (the original and two duplicates when submitting to the Minister of Health, Labour and Welfare and the original and a duplicate when submitting to a prefectural governor).

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。

(3) In applying the provisions of paragraphs (1) and (2) in cases of notifying the PMDA pursuant to the provisions of Article 14-10, paragraph (1) of the Act, "the original and two duplicates when submitting to the Minister of Health, Labour and Welfare and the original and a duplicate when submitting to a prefectural governor" in those provisions is deemed to be replaced with "the original and a duplicate when submitting to the PMDA".

(機構による製造販売の届出の受理に係る通知)

(Notice Concerning Acceptance of Notification of Marketing by the PMDA)

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。

Article 71 A notice of receiving notification of marketing to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 14-10, paragraph (2) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 41.

第七十二条 削除

Article 72 Deleted

第七十三条 削除

Article 73 Deleted

第七十四条 削除

Article 74 Deleted

第七十五条 削除

Article 75 Deleted

第七十六条 削除

Article 76 Deleted

第七十七条 削除

Article 77 Deleted

第七十八条 削除

Article 78 Deleted

第七十九条 削除

Article 79 Deleted

第八十条 削除

Article 80 Deleted

第八十一条 削除

Article 81 Deleted

第八十二条 削除

Article 82 Deleted

第八十三条 削除

Article 83 Deleted

第八十四条 削除

Article 84 Deleted

(医薬品等総括製造販売責任者の基準)

(Standards for Marketing Director of the Pharmaceuticals, Quasi-
Pharmaceutical Products or Cosmetics)

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。

Article 85 (1) The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 17, paragraph (1) of the Act concerning a person responsible for the quality control and post-marketing safety control for quasi-pharmaceutical products stipulate that the person is to fall under any of the following items:

一 薬剤師

(i) a pharmacist;

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

(ii) a person who has graduated from a university under the former University Order (Imperial Order No. 388 of 1918), a vocational college based on the former Vocational Colleges Edict (Edict No. 61 of 1903), or completed a course in pharmacology or chemistry at a university or a technical college (hereinafter referred to as a "university, etc.") based on the School Education Act (Act No. 26 of 1947);

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

(iii) a person who has graduated from a secondary school based on the former Secondary School Order (Imperial Order No. 36 of 1943) (hereinafter referred to as a "former secondary school"), a high school based on the School Education Act (hereinafter referred to as a "high school") or a school equivalent or superior to such a school by completing a course in pharmacology or chemistry and has experience in engaging in the work of quality control or post-marketing safety control for pharmaceuticals or quasi-pharmaceutical products for three years or more;

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(iv) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in the preceding three items.

2 化粧品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。

(2) The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 17, paragraph (1) of the Act concerning a person responsible for the quality control and post-marketing safety control of cosmetics stipulate that the person is to fall under any of the following items:

一 薬剤師

(i) a pharmacist;

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

(ii) a person who has graduated from a former secondary school or a high school or a school equivalent or superior to such a school by completing an advanced course in pharmacology or chemistry;

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

(iii) a person who, after completing subjects concerning pharmacology or chemistry at a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same, and has experience in engaging in the work of quality control or post-marketing safety control for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics for three years or more;

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(iv) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in the preceding three items.

(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)

(Quality Control and Post-Marketing Safety Control for Pharmaceuticals Not Requiring Any Pharmacist)

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。

Article 86 A holder of marketing authorization for pharmaceutical may replace a pharmacist with an engineer set forth in each of the following items to be responsible for the quality control and post-marketing safety control of pharmaceuticals set forth in each of those items pursuant to the provisions of the proviso of Article 17, paragraph (1) of the Act:

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品 イ又はロのいずれかに該当する者

(i) pharmaceuticals set forth in Article 20, paragraph (1), item (iv) of the Order: a person who falls under either (a) or (b):

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

(a) a person who has experience in engaging in the work of variety identification of natural diseases in the work of manufacturing or selling natural pharmaceuticals (including work concerning quality control or post-marketing safety control) for five years or more;

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者

(b) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare

- as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in (a);
- 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
- (ii) pharmaceuticals set forth in Article 20, paragraph (1), item (vi) of the Order (excluding those for veterinary practices and hereinafter referred to as "medical gasses"): a person who falls under any of (a) through (c) in case of medical gasses:
- 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
- (a) a person who has graduated from a former secondary school or a high school or a school equivalent or superior to such school by completing an advanced course in pharmacology or chemistry;
- 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
- (b) a person who has experience in engaging in the work of quality control or post-marketing safety control for medical gasses for three years or more after completing subjects concerning pharmacology or chemistry at a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same;
- 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た者
- (c) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in (a) or (b).

(医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項)

(Matters to Be Observed for Marketing Director of the Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

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。

Article 87 Matters to be observed by a marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics prescribed in Article 17, paragraph (2) of the Act are as follows:

- 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。
- (i) being knowledgeable about laws and regulations and practices concerning operations related to quality control and post-marketing safety control and fairly and properly undertaking operations;
- 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。

(ii) expressing necessary opinions with document to a holder of marketing authorization and maintaining a copy for five years if it is recognized that it is necessary to fairly and properly undertake operations;

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。

(iii) closely cooperating with a person responsible for operations concerning the quality control of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics (hereinafter referred to as the "quality assurance manager of pharmaceuticals, etc." and a person responsible for operations related to the post-marketing safety control (hereinafter referred to as the "safety control manager of pharmaceuticals, etc.").

（薬剤師を必要としない医薬品の製造の管理）

(Control of Manufacture of Pharmaceuticals Not Requiring any Pharmacist)

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。

Article 88 A holder of license for manufacturing pharmaceutical may replace a pharmacist with an engineer set forth in each of the following items to be responsible for the control and post-marketing safety control of manufacture of pharmaceuticals set forth in each of those items pursuant to the provisions of the proviso of Article 17, paragraph (3) of the Act:

一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品 イ又はロのいずれかに該当する者

(i) pharmaceuticals set forth in Article 20, paragraph (1), item (iv) of the Order: persons who fall under either (a) or (b):

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

(a) a person who has experience in engaging in the work of variety identification of natural diseases in the work of manufacturing or selling natural pharmaceuticals (including work concerning quality control or post-marketing safety control) for five years or more;

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者

(b) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in (a);

二 医療用ガス類 イからハまでのいずれかに該当する者

(ii) medical gasses: persons who fall under any of (a) through (c):

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

(a) a person who has graduated from a former secondary school or a high

school or a school equivalent or superior to such school by completing an advanced course in pharmacology or chemistry;

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

(b) a person who has experience in engaging in the work of manufacturing medical gasses for three years or more after graduating from a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same by mastering subjects concerning pharmacology or chemistry;

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

(c) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in (a) or (b).

(管理者等の意見の尊重)

(Respect for Opinions of Managers)

第八十九条 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者は、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。

Article 89 Manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics must respect opinions given by a manufacturing supervisor of pharmaceuticals, technical supervisor of quasi-pharmaceutical products, or a person who controls the manufacture of biological products who finds it necessary to satisfy the obligation provided in Article 17, paragraph (4) or (6) of the Act or Article 8, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68-16, paragraph (2).

(製造、試験等に関する記録)

(Records on Manufacturing and Tests)

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。

Article 90 A manufacturing supervisor of pharmaceuticals or a technical supervisor of quasi-pharmaceutical products at manufacturing facilities of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics must prepare records concerning manufacturing and tests and other records on control/management at the manufacturing facility, and preserve those records

for three years (if it is mandated to enter the validity period or the use period of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics related to the records (hereinafter referred to as the "validity period" except in Article 152, paragraph (2)), the records must be preserved for a period with one year added to the validity period); provided, however, that this does not apply where the preparation and the preservation of records are mandated pursuant to other provisions of this Order or those of other pharmaceutical laws and regulations.

(医薬部外品等責任技術者の資格)

(Qualification of Technical Supervisors of Quasi-Pharmaceutical Products)

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。

Article 91 (1) Holders of license for manufacturing quasi-pharmaceutical products must assign a technical supervisor who falls under any of the following items pursuant to the provisions of Article 17, paragraph (5) of the Act at every manufacturing facility; provided, however, that a pharmacist must be assigned to a manufacturing facility which manufactures quasi-pharmaceutical products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 20, paragraph (2) of the Order:

一 薬剤師

(i) a pharmacist;

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

(ii) a person who has graduated from a university, etc. by completing an advanced course in pharmacology or chemistry;

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

(iii) a person who has graduated from a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same by mastering subjects concerning pharmacology or chemistry and has experience in engaging in the work of manufacture of pharmaceuticals or quasi-pharmaceutical products for three years or more;

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(iv) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in the preceding three items.

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。

(2) Holders of license for manufacturing cosmetics must assign a technical

supervisor who falls under any of the following items pursuant to the provisions of Article 17, paragraph (5) of the Act at every manufacturing facility:

一 薬剤師

(i) a pharmacist;

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

(ii) a person who has graduated from a former secondary school or a high school or a school equivalent or superior to such a school by completing an advanced course in pharmacology or chemistry;

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

(iii) a person who has graduated from a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same by mastering subjects concerning pharmacology or chemistry and has experience in engaging in the work of manufacture of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics for three years or more;

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(iv) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in the preceding three items.

(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)

(Matters to Be Observed for Holders of Marketing Authorization for Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, and Cosmetics)

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。

Article 92 Items to be observed by a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, and cosmetics prescribed in Article 18, paragraph (1) of the Act are as follows:

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。

(i) considerations required for proper marketing according to pharmaceutical laws and regulations are made;

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。

(ii) proper quality control for products to be marketed is provided;

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。

(iii) proper post-marketing safety control for products to be marketed is provided;

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。

(iv) necessary considerations are given so that a marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, a quality assurance manager of pharmaceuticals, etc., and safety control manager of pharmaceuticals, etc. can establish mutual coordination and cooperation among themselves and perform their services;

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。

(v) necessary considerations are given so that a marketing director of the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics can fulfill the duties pursuant to the provisions of Article 87;

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。

(vi) respect for opinions of a marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics provided in Article 87, item (ii) is given.

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。

Article 92-2 A holder of marketing authorization for pharmaceuticals may not sell or provide pharmaceuticals other than pharmaceuticals requiring guidance or OCT pharmaceuticals to a store-based distributor, or pharmaceuticals other than OCT pharmaceuticals to a household distributor.

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。

Article 92-3 A pharmacy proprietor who is a holder of marketing authorization for pharmacy-made pharmaceuticals may not sell or provide pharmacy-made pharmaceuticals to a pharmacy proprietor other than the pharmacy, a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, or manufacturer or seller of pharmaceuticals.

第九十三条 削除

Article 93 Deleted

(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)

(Notification Concerning Import of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, or Cosmetics for Marketing)

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。

Article 94 (1) A holder of marketing authorization who plans to import pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics for marketing in the course of trade must notify the Minister of Health, Labour and Welfare about the following matters by the time of entry:

一 製造販売業者の氏名及び住所

(i) the name and address of the holder of marketing authorization;

二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

(ii) the type, number, and date of marketing license;

三 輸入しようとする品目の名称

(iii) names of items to be imported;

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the manufacturing facility of the item;

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。）

(v) the criteria, accreditation number, and date of accreditation for an accreditation for foreign manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics received by the manufacturing facility prescribed in the preceding item (except for the case of importing cosmetics).

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って行うものとする。

(2) The notification under the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 50 (the original and a duplicate).

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。

(3) The holder of marketing authorization must submit a notification based on Form No. 51 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare if any matter described in a notification prescribed in the preceding paragraph is changed.

（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）

(Notification Concerning Import of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, or Cosmetics for Manufacturing)

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。

Article 95 (1) A holder of license for manufacturing who plans to import pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics for manufacture in the course of trade must notify the Minister of Health, Labour and Welfare about the following matters by the time of entry:

一 製造業者の氏名及び住所

(i) the name and address of the holder of license for manufacturing;

二 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

(ii) the criteria, license number, and date of license for a manufacturing license;

三 輸入しようとする品目の名称

(iii) names of items to be imported;

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the manufacturing facility of the item;

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。）

(v) the criteria, accreditation number, and date of accreditation for an accreditation for foreign manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics received by the manufacturing facility prescribed in the preceding item (except for the case of importing cosmetics).

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 52 (the original and a duplicate).

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。

(3) The holder of license for manufacturing must submit a notification based on Form No. 52-2 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare if a matter described in a notification prescribed in the preceding paragraph should be changed.

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

(Conformity of Methods to Control Manufacturing or Quality to Standards)

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。

Article 96 A manufacturer of pharmaceuticals (excluding the following) or quasi-pharmaceutical products (limited to those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those demanding cautions on manufacturing and quality controls pursuant to the provisions of Article 20, paragraph (2) of the Order) or foreign manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics accredited pursuant to the provisions of Article 13-3, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to as an "accredited foreign manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics") must conform the methods to control manufacturing and quality at

the manufacturing facility to the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 14, paragraph (2), item (iv) of the Act:

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

(i) pharmaceuticals exclusively used for control or extermination of rats, flies, mosquitoes, fleas, and other animals or insects similar to these (hereinafter referred to as "pharmaceuticals for prevention or extermination"), which are not directly used for human bodies;

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

(ii) pharmaceuticals exclusively used for disinfection and sterilization (hereinafter referred to as "pharmaceuticals for disinfection and sterilization"), which are not directly used for human bodies;

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

(iii) pharmaceuticals which are active ingredients for the purpose of provided exclusively for manufacturing pharmaceuticals set forth in the preceding two items;

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

(iv) pharmaceuticals manufactured at a manufacturing facility where only the process of pulverizing or chipping natural pharmaceuticals is carried out;

五 薬局製造販売医薬品

(v) pharmacy-made pharmaceuticals;

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

(vi) gasses provided for medical purposes designated by the Minister of Health, Labour and Welfare;

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

(vii) beyond what is set forth in each of the preceding items, pharmaceuticals listed in the Japanese Pharmacopoeia which are designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those that relieve influence on the human body.

(薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Manufacturers of Pharmacy-Made Pharmaceuticals)

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。

Article 96-2 (1) A pharmacy proprietor who is a holder of license for manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals must have pharmacists engaged in dispensing of medicine at the pharmacy dispense pharmacy-made pharmaceuticals with equipment and instruments at the pharmacy.

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。

(2) A pharmacy proprietor who is a holder of license for manufacturing pharmacy-made pharmaceuticals may not sell or provide pharmacy-made pharmaceuticals to a holder of marketing authorization for pharmaceuticals or manufacturer of pharmaceuticals other than the pharmacy.

(製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲)

(Scope for Entrusting Post-Marketing Safety Control)

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。

Article 97 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 18, paragraph (3) of the Act are as follows:

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

(i) collection of information on matters concerning the quality, efficacy, and safety of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics and other information required for the appropriate use of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics (hereinafter referred to as "safety control information" in this chapter);

二 安全管理情報の解析

(ii) analysis of the safety control information;

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

(iii) implementation of necessary measures based on results of the investigation of the safety control information;

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

(iv) maintaining collected safety control information and business operations incidental to those set forth in the preceding three items.

(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)

(Scope for Further Entrusting Post Marketing Safety Control Activities)

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。

Article 98 (1) A holder of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-

pharmaceutical products, or cosmetics may not let a person to whom activities concerning the post-marketing safety control (hereinafter referred to as the "post-marketing safety control activities ") are entrusted (hereinafter referred to as a "trustee in this chapter) further entrust the post-marketing safety control activities.

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。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, in entrusting the post-marketing safety control activities concerning pharmaceuticals approved to be marketed integrally with medical appliances or instruments, etc. to a holder of marketing authorization for medical devices who supplies the medical appliances or instruments, etc., the holder of marketing authorization for pharmaceuticals may have the trustee further entrust the post-marketing safety control activities.

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。

(3) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), when selling or providing pharmaceuticals to another holder of marketing authorization for pharmaceuticals, and entrusting the post-marketing safety control activities concerning the pharmaceuticals to the relevant other holder of marketing authorization, the holder of marketing authorization for pharmaceuticals may have the trustee further entrust the post-marketing safety control activities that are set forth in items (i) to (iii) of the preceding Article.

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。

(4) A holder of marketing authorization for pharmaceuticals may not let a person to whom the post-marketing safety control activities are further entrusted pursuant to the provisions of the preceding two paragraphs additionally entrust the post-marketing safety control activities.

(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)

(Measures to Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for Prescription Pharmaceuticals)

第九十八条の二 製造販売業者が処方箋医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務の受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

Article 98-2 (1) When a holder of marketing authorization entrusts activities set forth in Article 97, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of prescription pharmaceuticals (excluding in-vitro diagnostics; hereinafter the same applies in this chapter), the trustee must meet the following requirements:

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。

(i) a person is capable of conducting entrusted activities (hereinafter referred to as "entrusted safety assurance activities" in this article) appropriately and smoothly;

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。

(ii) a supervisor conducting the activities who is capable of implementing the entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly (hereinafter referred to as the "entrusted safety control implementation supervisor" in this Article and Article 98-6) is assigned;

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。

(iii) a copy of the procedure manuals concerning entrusted safety assurance activities prescribed in the following paragraph and other documents required for the entrusted safety assurance activities (hereinafter referred to as the "operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities") is provided at an office which implements the entrusted safety assurance activities.

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

(2) In entrusting activities set forth in Article 97, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of prescription pharmaceuticals, a holder of marketing authorization must prepare operating procedures for the post-marketing safety control activities concerning entrusted safety assurance activities to state the following procedures:

一 安全管理情報の収集に関する手順

(i) the procedure for collecting the safety control information;

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

(ii) the procedure for planning safety assurance measures based on the review of the safety control information;

三 安全確保措置の実施に関する手順

(iii) the procedure for implementing safety assurance measures;

- 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
- (iv) the procedure for the report from the entrusted safety control implementation supervisor to the safety control manager of pharmaceuticals, etc.;
- 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。）
- (v) the procedure concerning the pharmaceutical risk management provided in Article 2, paragraph (3) of the Ministerial Order on Standards for Post-Marketing Safety Control of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, Cosmetics, Medical Devices, and Regenerative Medicine Products (referred to as the "pharmaceutical risk management" in Article 98-6, paragraph (2), item (v)) (including procedures concerning EPPV);
- 六 委託の手順
- (vi) the procedure for entrustment;
- 七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- (vii) the procedure for maintain records concerning entrusted safety assurance activities;
- 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
- (viii) the procedure for mutual cooperation with a quality assurance manager of pharmaceuticals, etc. and a person responsible for operations concerning marketing other prescription pharmaceuticals;
- 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
- (ix) the procedure required to appropriately and smoothly implement other entrusted safety assurance activities.
- 3 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
- (3) In entrusting activities set forth in Article 97, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of prescription pharmaceuticals, a holder of marketing authorization must conclude an agreement with a trustee with a document listing the following matters and maintain the agreement based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities:
- 一 委託安全確保業務の範囲
- (i) the scope of entrusted safety assurance activities;
- 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

- (ii) matters concerning an assignment of the entrusted safety control implementation supervisor and the scope of entrusted safety assurance activities implemented by the person;
 - 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
 - (iii) matters related to procedures set forth in each of the items of the preceding paragraph concerning the entrusted safety assurance activities (excluding item (vi));
 - 四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
 - (iv) matters related to instructions for implementation of entrusted safety assurance activities;
 - 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
 - (v) matters related to the report prescribed in item (iii) of the following paragraph and the confirmation prescribed in item (iv) of the same paragraph;
 - 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
 - (vi) matters related to the instruction prescribed in paragraph (7) and the confirmation prescribed in paragraph (8);
 - 七 第九項の情報提供に関する事項
 - (vii) matters related to the provision of information prescribed in paragraph (9);
 - 八 その他必要な事項
 - (viii) other necessary matters.
- 4 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。
- (4) In entrusting activities set forth in Article 97, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of prescription pharmaceuticals, a holder of marketing authorization must have a safety control manager of pharmaceuticals, etc. conduct the following business operations based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the agreement prescribed in the preceding paragraph:
- 一 委託安全確保業務を統括すること。
 - (i) supervising entrusted safety assurance activities;
 - 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。）。
 - (ii) instructing the entrusted safety control implementation supervisor in the implementation of entrusted safety assurance activities with document and maintaining copies of the document (excluding the case where activities set forth in Article 97, item (i) are entrusted);

- 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。
- (iii) having the entrusted safety control implementation supervisor prepare records concerning entrusted safety assurance activities and report them with document;
- 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。
- (iv) confirming whether a trustee implements entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly and preserving the records;
- 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。
- (v) maintaining the reports prescribed in item (iii) and records prescribed in the preceding item as well as reporting to a holder of marketing authorization and a marketing director of the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics with document.
- 5 製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第十条第一項（同令第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。
- (5) When entrusting activities related to EPPV and set forth in Article 97, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of prescription pharmaceuticals, a holder of marketing authorization must have a safety control manager of pharmaceuticals, etc. implement the following activities based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the early post-marketing phase vigilance plan provided in Article 10, paragraph (1) of the Ministerial Order on Standards for Post-Marketing Safety Control of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, Cosmetics, Medical Devices, and Regenerative Medicine Products (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 14 of the same Ministerial Order) (hereinafter referred to as the "EPPV plan"):
- 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。
- (i) having the entrusted safety control implementation supervisor prepare records concerning entrusted safety assurance activities and report them with document;
- 二 前号の文書を保存すること。
- (ii) maintaining the documents in the preceding item.
- 6 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第四号

に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

(6) When entrusting activities set forth in Article 97, item (iv) from among the post-marketing safety control activities of prescription pharmaceuticals, a holder of marketing authorization must entrust them to a person who is able to implement the entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly. In this case, a holder of marketing authorization must conclude an agreement with the trustee with a document listing the following matters and maintain the written agreement based on operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities:

一 委託安全確保業務の範囲

(i) the scope of entrusted safety assurance activities;

二 その他必要な事項

(ii) other necessary matters.

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。

(7) A holder of marketing authorization must have a safety control manager of pharmaceuticals, etc. review the necessity for improvement of entrusted safety assurance activities, and if it is necessary, instruct the trustee to take required measures with document and maintain the document based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the agreement prescribed in paragraph (3).

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。

(8) In giving an instruction based on the provisions of the preceding paragraph, a holder of marketing authorization must confirm if the measures were implemented and maintain the record.

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。

(9) A holder of marketing authorization must provide a trustee with information necessary to implement entrusted safety assurance activities.

(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)

(Measures to Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for
Pharmaceuticals Other Than Prescription Pharmaceuticals)

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。

Article 98-3 When a holder of marketing authorization entrusts activities set forth in each of the items in Article 97 from among the post-marketing safety control activities of pharmaceuticals other than prescription pharmaceuticals, the provisions of the preceding Article (excluding paragraph (1), item (ii), paragraph (2), item (iv), and paragraph (3), item (ii)) apply mutatis mutandis. In this case, the "entrusted safety control implementation supervisor" in paragraph (4), items (ii) and (iii) and paragraph (5) of the same Article is deemed to be replaced with a "preliminarily designated person".

(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)

(Measures to Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for Quasi-Pharmaceutical Products and Cosmetics)

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。

Article 98-4 When a holder of marketing authorization entrusts activities set forth in each of the items in Article 97 from among the post-marketing safety control activities of quasi-pharmaceutical products or cosmetics, the provisions of Article 98-2, paragraph (1), item (i) and paragraphs (3) through (9) of the same Article (excluding paragraph (3), items (ii) and (iii), and paragraph (5)) apply mutatis mutandis. In this case, "following ... based on operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities" in paragraph (3) of the same Article is deemed to be replaced with "following", "the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the agreement prescribed in the preceding paragraph" in paragraph (4) of the same Article with "the preceding paragraph", "the entrusted safety control implementation supervisor" in items (ii) and (iii) of the same paragraph with "preliminarily designated person", "following ...operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities" in paragraph (6) of the same Article with "following", and "the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and ... paragraph (3)" in paragraph (7) of the same Article with "paragraph (3)".

(委託安全確保業務に係る記録の保存)

(Maintaining Records Concerning Entrusted Safety Assurance Activities)

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。

Article 98-5 (1) The period for maintaining documents to be maintained pursuant to the provisions of the preceding three Articles and other records is five years from the day when the record is no longer used; provided, however, that periods for maintaining the following records are the periods specified in each item:

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

(i) records concerning biological products (excluding those set forth in the following item): 10 years from the day when they are no longer used;

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

(ii) records concerning specified biological products: 30 years from the day when they were no longer used.

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。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding three Articles, a holder of marketing authorization may replace a person who must maintain records pursuant to the provisions of the preceding three Articles based on the operating procedures, etc. for the post-marketing safety control activities or predetermined documents with a person designated by a holder of marketing authorization, and have the person maintain the records.

(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)

(Measures to Further Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for Prescription Pharmaceuticals)

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。

Article 98-6 (1) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 97, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of prescription pharmaceuticals, the further trustee of the activities must meet the following requirements:

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。

- (i) a person is capable of appropriately and smoothly conducting further-entrusted activities (hereinafter referred to as "further-entrusted safety assurance activities" in this Article);
 - 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。
 - (ii) a supervisor conducting the activities who is capable of implementing the further-entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly (hereinafter referred to as the "further-entrusted safety control implementation supervisor" in this Article) is assigned;
 - 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。
 - (iii) a copy of the procedure manuals prescribed in the following paragraph concerning further-entrusted safety assurance activities and other documents required for the further-entrusted safety assurance activities (hereinafter referred to as the "operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities" in this Article) is provided at an office which implements the further-entrusted safety assurance activities.
- 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。
- (2) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 97, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of prescription pharmaceuticals, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee prepare the operating procedures for post-marketing safety control activities concerning further-entrusted safety assurance activities that state the following procedures:
- 一 安全管理情報の収集に関する手順
 - (i) the procedure for collecting the safety control information;
 - 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
 - (ii) the procedure for planning safety assurance measures based on the review of the safety control information;
 - 三 安全確保措置の実施に関する手順
 - (iii) the procedure for implementing safety assurance measures;
 - 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
 - (iv) the procedure for the report from the further-entrusted safety control implementation supervisor to the entrusted safety control implementation supervisor;
 - 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。）

(v) the procedure for pharmaceutical risk management (including procedures concerning EPPV);

六 再委託の手順

(vi) the procedure for further entrustment;

七 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

(vii) the procedure for maintaining records concerning further-entrusted safety assurance activities;

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

(viii) the procedure for the trustee's mutual cooperation with a quality assurance manager of pharmaceuticals, etc. or a domestic quality assurance administrator, and other persons responsible for operations concerning marketing prescription pharmaceuticals;

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

(ix) the procedure required to appropriately and smoothly implement other further-entrusted safety assurance activities.

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。

(3) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 97, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of prescription pharmaceuticals, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee conclude an agreement with a further trustee with a document listing the following matters and maintain the written agreement based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities:

一 再委託安全確保業務の範囲

(i) the scope of further-entrusted safety assurance activities;

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

(ii) matters concerning assignment of the further-entrusted safety control implementation supervisor and the scope of further-entrusted safety assurance activities implemented by the person;

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

(iii) matters related to procedures set forth in each of the items of the preceding paragraph (excluding item (vi)) concerning further-entrusted safety assurance activities;

四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

(iv) matters related to instructions for implementation of further-entrusted

- safety assurance activities;
- 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
(v) matters related to the report prescribed in item (iii) of the following paragraph and the confirmation prescribed in item (iv) of the same paragraph;
- 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
(vi) matters related to the instruction prescribed in paragraph (7) and the confirmation prescribed in paragraph (8);
- 七 第九項の情報提供に関する事項
(vii) matters related to the provision of information prescribed in paragraph (9);
- 八 その他必要な事項
(viii) other necessary matters.
- 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。
- (4) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 97, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of prescription pharmaceuticals, a holder of marketing authorization who is the entruster must confirm that the trustee has the entrusted safety control implementation supervisor implement the following activities based on operating procedures, etc. for post-marketing safety control and the agreement prescribed in the preceding paragraph:
- 一 再委託安全確保業務を統括すること。
- (i) supervising further-entrusted safety assurance activities;
- 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。）。
- (ii) instructing the further-entrusted safety control implementation supervisor in the implementation of further-entrusted safety assurance activities with document and maintaining copies of the document (excluding the case where activities set forth in Article 97, item (i) are entrusted);
- 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。
- (iii) having the further-entrusted safety control implementation supervisor prepare records concerning further-entrusted safety assurance activities and report them with document;
- 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。
- (iv) confirming whether a further trustee implements further-entrusted safety

assurance activities appropriately and smoothly and preserving the records;
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。

(v) maintaining the reports prescribed in item (iii) and records prescribed in
the preceding item as well as reporting to a trustee, and the trustee's
marketing director of the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or
cosmetics or a marketing director of medical devices, etc. with document.

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。

(5) When a trustee further entrusts activities related to EPPV and set forth in
Article 97, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control
activities of prescription pharmaceuticals, a holder of marketing authorization
who is the entruster must confirm that the trustee has the entrusted safety
control implementation supervisor implement the following activities based on
operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the
EPPV plan:

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。

(i) having the further-entrusted safety control implementation supervisor
prepare records concerning further-entrusted safety assurance activities and
report them with document;

二 前号の文書を保存すること。

(ii) maintaining documents in the preceding item.

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。

(6) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 97, item (iv)
from among the post-marketing safety control activities of prescription
pharmaceuticals, a holder of marketing authorization who is the entruster
must have the trustee further entrust them to a person who is able to
implement the further-entrusted safety assurance activities appropriately and
smoothly. In this case, a holder of marketing authorization who is the
entruster must have the trustee conclude an agreement with the further
trustee with a document listing the following matters and maintain the written
agreement based on operating procedures, etc. for post-marketing safety

control activities:

一 再委託安全確保業務の範囲

(i) the scope of further-entrusted safety assurance activities;

二 その他必要な事項

(ii) other necessary matters.

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。

(7) A holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee instruct the entrusted safety control manager of pharmaceuticals, etc. to review the necessity of improvement of further-entrusted safety assurance activities, and if it is necessary, instruct the further trustee to take required measures with document, and maintain the document based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the agreement prescribed in paragraph (3).

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。

(8) When a trustee gives an instruction based on the provisions of the preceding paragraph, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee confirm if the measures were implemented and maintain the record.

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。

(9) A trustee must provide information necessary to implement further-entrusted safety assurance activities to a further-trustee.

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。

(10) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 97, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities pursuant to the provisions of Article 98, paragraph (3), a holder of marketing authorization who is the entruster is to ensure a system to directly confirm a further trustee as required.

(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)

(Measures to Further Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for Pharmaceuticals Other Than Prescription Pharmaceuticals)

第九十八条の七 受託者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を再委託する場合には、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条

第四項中「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「を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。

Article 98-7 When a trustee further entrusts activities set forth in each of the items in Article 97 from among the post-marketing safety control activities of pharmaceuticals other than prescription pharmaceuticals, the provisions of the preceding Article (excluding paragraph (1), item (ii), paragraph (2), item (iv), and paragraph (3), item (ii)) apply mutatis mutandis. In this case, "entrusted safety control implementation supervisor" in paragraph (4) of the same Article is deemed to be replaced with "person preliminary designated by a trustee", "further-entrusted safety control implementation supervisor" in items (ii) and (iii) of the same paragraph with "person preliminary designated by a further trustee", "entrusted safety control implementation supervisor" in paragraph (5) of the same Article with "person preliminary designated by a trustee", "further-entrusted safety control implementation supervisor" in item (i) of the same paragraph with "person preliminary designated by a further trustee", and "entrusted safety control implementation supervisor" in paragraph (7) of the same Article with "person preliminary designated by a trustee".

(再委託安全確保業務等に係る記録の保存)

(Maintaining Records Concerning Further-Entrusted Safety Assurance Activities)

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。

Article 98-8 The provisions of Article 98-5 apply mutatis mutandis to the period for maintaining documents and other records to be maintained pursuant to the provisions of the preceding two Articles. In this case, "holder of marketing authorization" in paragraph (2) of the same Article is deemed to be replaced with "trustee" and "preceding three Articles" with "Article 98-6 and Article 98-7".

(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)

(Notification of Changes of Marketing Director of the Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics in Marketing)

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。

Article 99 (1) Matters whose changes must be notified pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 製造販売業者の氏名及び住所

(i) the name and address of the holder of marketing authorization;

二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

(ii) the name and location of the office with major functions;

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

(iii) if the holder of marketing authorization is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation;

四 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

(iv) the name and address of the marketing director of the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics;

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

(v) if the holder of marketing authorization receives another type of license for marketing or abolishes the business concerning the license, the type of the license and the license number.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 6.

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。

(3) Documents specified in each of the items in accordance with criteria for notifications set forth therein respectively must be attached to notifications prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the notifications at the time of application and other acts, if the notification has a supplementary note to that effect:

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）

(i) a notification concerning names of holders of marketing authorization set forth in paragraph (1), item (i): a certified copy of family register, a certified copy of abridged family register, or a certificate of family register description of a holder of marketing authorization (a certificate of registered information if the holder of marketing authorization is a corporation);

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

(ii) a notification concerning an officer set forth in paragraph (1), item (iii): a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of the new officer or whether or not the officer is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants;

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っ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った者に対する使用関係を証する書類

(iii) a notification concerning matters set forth in paragraph (1), item (iv) (excluding a case where a new marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics is a holder of marketing authorization): a copy of an employment agreement or other documents proving an employment relationship between a holder of marketing authorization and a new marketing director of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics.

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。

(4) The provisions of Article 16, paragraph (4) apply mutatis mutandis to a notification prescribed in paragraph (1). In this case, "the" in the same paragraph is deemed to be replaced with "in case of a pharmacy which markets pharmacy-made pharmaceuticals, the".

（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）

(Notification of Changes of Manufacturing Supervisors of Pharmaceuticals of Manufacturing)

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。

Article 100 (1) Matters whose changes must be notified pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (2) of the Act are as follows:

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

(i) the name or address of a holder of license for manufacturing or a foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics (hereinafter referred to as a "manufacturer, etc." in this Article), or in the case of a manufacturing supervisor of pharmaceuticals or a technical supervisor of quasi-pharmaceutical products (a person in charge of the manufacturing facility in the case of a foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics) (referred to as

- a "manufacturing supervisor of pharmaceuticals, etc.");
- 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
- (ii) if the manufacturer, etc. is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation;
- 三 製造所の名称
- (iii) the name of the manufacturing facility;
- 四 製造所の構造設備の主要部分
- (iv) the main parts of structure and equipment for the manufacturing facility;
- 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
- (v) if the manufacturer, etc. receives another license, accreditation, or registration for manufacturing, or abolishes the manufacturing facility, the criteria and license number for the license, the criteria and accreditation number for the accreditation, or the registration number for the registration.
- 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。
- (2) A notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 6 (the original and two duplicates when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare and the original and a duplicate when submitting to the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor).
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣、地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を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。
- (3) Documents specified in each of the items in accordance with criteria for notifications set forth therein respectively must be attached to notifications prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare, the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor who is in charge of receiving the notifications at the time of the application and other acts, or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare or the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare via the prefectural governor, if the notification has a supplementary note to that effect:
- 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）

- (i) a notification concerning names of manufacturer, etc. set forth in paragraph (1), item (i): a certified copy of family register, a certified copy of abridged family register, or a certificate of family register description of the manufacturer etc. (certificate of registered information if the manufacturer etc. is a corporation);
- 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
- (ii) a notification concerning names of manufacturing supervisors of pharmaceuticals, etc. set forth in paragraph (1), item (i) (excluding the case where a manufacturing supervisor of pharmaceuticals, etc. is a manufacturer, etc.): a copy of an employment agreement or other documents proving an employment relationship between a manufacturer, etc. and a manufacturing supervisor of pharmaceuticals;
- 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
- (iii) a notification concerning an officer set forth in paragraph (1), item (ii): a document which shows a new officer does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act.

(資料の保存)

(Maintaining Data)

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。

Article 101 A person receiving approval for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics must preserve data set forth in each of the following items for periods set forth in each of the same items; provided, however, that this does not apply to data in case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve it:

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

- (i) data which the data submitted at the time of application for approval prescribed in Article 14, paragraph (1) of the Act or paragraph (9) of the same Article is based on: five years from the date when the approval is obtained; provided, however, that for data concerning pharmaceuticals that must be reexamined pursuant to the provisions of Article 14-4, paragraph (1) of the Act (limited to those whose period from the day when an approval is obtained to the day when a reexamination is completed is more than five

- years), the period until the reexamination is completed;
- 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
- (ii) data which the data submitted at the time of application for reexamination prescribed in Article 14-4, paragraph (1) of the Act (excluding data set forth in the preceding item) is based on: five years from the date when the reexamination is completed;
- 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
- (iii) data which the data submitted at the time of application for reevaluation on pharmaceuticals prescribed in Article 14-6 of the Act (excluding data set forth in the preceding two items) is based on: five years from the date when the reevaluation is completed.

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請)

(Application for Marketing Approval of Pharmaceuticals Manufactured in Foreign Countries)

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。

Article 102 (1) An application for marketing approval of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics prescribed in Article 19-2, paragraph (1) of the Act is to be carried out by submitting a written application based on Form No. 53 (the original and two duplicates) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) The provisions of Articles 40 and 41 apply mutatis mutandis to the data that should be attached to a written application prescribed in the preceding paragraph. In this case, "Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor" in these provisions is deemed to be replaced with "Minister of Health, Labour and Welfare".

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。

(3) The following documents must be attached to the written application prescribed in paragraph (1); provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of application and other acts, if the written application has a supplementary note to that effect:

- 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
(i) if an applicant is a corporation, a certificate proving the same;
- 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
(ii) documents clearly indicating whether an applicant (including officers engaged in the business operation if the applicant is a corporation) is one provided in Article 19-2, paragraph (2) of the Act;
- 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
(iii) documents proving that a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. has been designated;
- 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
(iv) a copy of license certificate for marketing obtained by the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.;
- 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
(v) documents proving that items to be marketed by an applicant are pharmaceuticals set forth in Article 14-3, paragraph (1), item (ii) of the Act in applying for an approval prescribed in Article 19-2, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 14-3, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 20 of the Act and other necessary documents.

(外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of Approval for Marketing Pharmaceuticals Manufactured in Foreign Countries)

第三百三条 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。

Article 103 Matters to be included in the registry of approval prescribed in Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraphs (1) and (5) of the Act provided in Article 19 of the Order are, beyond those set forth in each of the items in Article 49 (excluding item (iii)), the following matters:

- 一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所
(i) the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.;
- 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

- (ii) the type and license number for the marketing license obtained by the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.

(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Designated Holders of Marketing Authorization for Foreign-Manufactured Pharmaceuticals, etc.)

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。

Article 104 Matters to be observed by a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. are as follows beyond what is set forth in each of the items of Article 92:

- 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。

(i) matters related to activities as a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. are recorded and maintained for five years from the date on which the final description therein was made;

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

(ii) documents set forth in the following (a) to (e) are maintained for five years from the date when they were no longer used:

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

(a) documents listing matters for which a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. has obtained the approval;

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

(b) copies of data submitted by a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. at the time of application for approval prescribed in Article 19-2, paragraph (1) of the Act, and Article 14, paragraph (9) of the Act as mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act;

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

(c) copies of data submitted by a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. at the time of application for reexamination prescribed in Article 14-4, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act;

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

(d) copies of data submitted by a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. at the time of application for

reevaluation prescribed in Article 14-6, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act;

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

(e) matters reported by a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to the provisions of Article 14-4, paragraph (6) or Article 14-5, paragraph (2) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act, periodic reporting of infectious diseases related to biological products reported to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to the provisions of Article 68-24, paragraph (1) or Article 68-25, paragraph (3) of the Act, and documents showing matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (1), item (ii) of the Act;

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、利用しなくなっ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。

(iii) the data on which matters related to side effects reported to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to the provisions of Article 68-10, paragraph (1) of the Act or Article 68-13, paragraph (3) of the Act are based is preserved for five years from the day when they were no longer used; provided, however, that this does not apply to data in the case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve.

(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)

(Notification of Changes Concerning Designated Holders of Marketing Authorization for Foreign-Manufactured Pharmaceuticals, etc.)

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。

Article 105 (1) Matters for which changes must be notified pursuant to the provisions of Article 19-3 of the Act are as follows:

一 選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は住所

(i) the name or address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.;

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

(ii) the type and license number for the marketing license obtained by a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.

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って行うものとする。

(2) A notification of changes of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. under Article 19-3 of the Act and the notification prescribed in the preceding paragraph are to be made by submitting a notification per item (the original and two duplicates) based on Form No. 54.

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。

(3) A copy of license certificate for marketing obtained by the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to cases where a copy of the license certificate is submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of application and other acts, if the notification has a supplementary note to that effect.

(情報の提供)

(Provision of Information)

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

Article 106 (1) A person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. must provide the following information to a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.:

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

(i) changed matters and reasons for the changes if matters are approved concerning the item pursuant to the provisions of Article 19-2, paragraph (1) of the Act and any change is made on the approved matters pursuant to the provisions of Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of the same Article;

- 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
- (ii) copies of data submitted at the time of application for approval prescribed in Article 19-2, paragraph (1) of the Act, and Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act, copies of data submitted at the time of application for reexamination prescribed in Article 14-4, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act, and copies of data submitted at the time of application for reevaluation prescribed in Article 14-6, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act;
- 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
- (iii) matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to provisions of Article 14-4, paragraph (6) or Article 14-5, paragraph (2) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4 of the Act;
- 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
- (iv) information required to describe matters provided in Articles 50, 59, 61, or 68-17 of the Act or if the information has been changed, a reason for the change;
- 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
- (v) information concerning matters provided in Article 52 of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 60 or 62 of the Act) or Articles 68-18 of the Act and reasons for the change if any;
- 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
- (vi) matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to provisions of Article 69, paragraph (1) or (4) or Article 75-2-2, paragraph (1), item (ii) of the Act;
- 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
- (vii) beyond what is set forth in each of the preceding items, information necessary for designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.
- 2 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者を変更し

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

(2) In changing a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc., a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. must have the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. before change carry over records provided in Article 104, item (i), documents provided in item (ii) of the same Article, documents provided in item (iii) of the same Article, and information provided in the preceding paragraph, data concerning quality control operations, and data concerning post-marketing safety control activities to the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. after the change.

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。

(3) In cases prescribed in the preceding paragraph, if the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. before change is a person approved for biological products provided in Article 68-22, paragraph (1) of the Act, the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. must deliver records concerning biological products and data relating to the records to the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. after the change.

(外国製造医薬品等特例承認取得者の業務に関する帳簿)

(Books Concerning Activities of Persons with Special Approval for Foreign-Manufactured Pharmaceuticals, etc.)

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

Article 107 A person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. must prepare books, provide information to designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc., and record matters concerning other activities as a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. and maintain the book for three years from the date on which the final description therein was made.

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

(Notification of Changes Concerning Persons with Special Approval for Foreign-Manufactured Pharmaceuticals, etc.)

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

Article 108 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 34, paragraph (1) of the Order are as follows:

一 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名又は住所

(i) the name or address of a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.;

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

(ii) if a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. is a corporation, the name of the officer who is engaged in the activities;

三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

(iii) a manufacturing facility which manufactures approved items or its name.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 54 (the original and two duplicates).

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。

(3) If a notification prescribed in paragraph (1) is concerning matters set forth in item (i) of the same paragraph, documents proving this, and if it is concerning matters set forth in item (ii) of the same paragraph, documents clearly indicating whether an officer after the change is a person provided in Article 19-2, paragraph (2) of the Act or not must be attached to the notification in the preceding paragraph.

(外国製造医薬品等特例承認取得者等の申請等の手続)

(Procedures for Application of Persons with Special Approval for Foreign-Manufactured Pharmaceuticals, etc.)

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

Article 109 Procedures for application, notification, report, submission, and others from a person who intends to receive an approval prescribed in Article 19-2, paragraph (1) of the Act or a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. to the Minister of Health, Labour and

Welfare are to be carried out by a designated holder of marketing authorization for foreign manufactured pharmaceuticals, etc.

(外国製造医薬品等特例承認取得者の資料の保存)

(Maintaining Data of Persons with Special Approval for Foreign-Manufactured Pharmaceuticals, etc.)

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

Article 110 (1) The provisions of Article 101 apply mutatis mutandis to a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc..

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。

(2) A person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. must maintain data on which matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (1), item (ii) of the Act are based for five years from the day when they are reported to the minister.

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

(3) When maintaining the data prescribed in the preceding paragraph, the provisions of the proviso of the parts other than those listed in each of the items in Article 101 apply mutatis mutandis.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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。

Article 111 The provisions of Article 39, Articles 41 through 48, Article 50, and Articles 54 through 69 apply mutatis mutandis to an approval prescribed in Article 19-2, paragraph (1) of the Act or Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act. In this case, "Form No. 23" in Article 46 is deemed to be replaced with "Form No.

55", "Form No. 24" in Article 48, paragraph (1) with "Form No. 56", "Form No. 25" in Article 50, paragraph (1) with "Form No. 57", "Form No. 27" in Article 54, paragraph (3) with "Form No. 58", "Form No. 30" in Article 56 with "Form No. 59", "Form No. 33" in Article 64, paragraph (2) with "Form No. 60", "Form No. 35" in Article 66, paragraph (1) with "Form No. 61", "Form No. 36" in Article 67, paragraph (2) with "Form No. 62", and "Form No. 38" in Article 69, paragraph (2) with "Form No. 63".

第百十一条の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第八十五条第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。

Article 111-2 The provisions of Article 15-9 apply mutatis mutandis to holders of marketing authorization for pharmaceuticals or manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics. In this case, "as a registered sales clerk" in paragraph (1) of the same Article is deemed to be replaced with "prescribed by Article 85, paragraph (1), item (iii) or paragraph (2), item (iii); Article 86, item (i), (a) or item (ii), (b); Article 88 item (i), (a) or item (ii), (b); or Article 91, paragraph (1), item (iii) or paragraph (2), item (iii)".

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。

Article 112 The provisions of Article 14, paragraphs (1) and (3) apply mutatis mutandis to holders of marketing authorization for pharmaceuticals or manufacturers of pharmaceuticals. In this case, "for three years... for two years since the day on which the final description is made in documents in the preceding paragraph" in paragraph (3) of the same Article is deemed to be replaced with "three years".

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。

Article 113 The provisions of Article 15-10 apply mutatis mutandis to holders of marketing authorization for or manufacturers of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics. In this case, "a pharmacist or a registered sales clerk" is deemed to be replaced with a "pharmacist".

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。

Article 114 (1) The provisions of Articles 3 and 18 apply mutatis mutandis to holders of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics (excluding those for pharmacy-made pharmaceuticals).

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。

(2) The provisions of Articles 3 and 18 apply mutatis mutandis to holder of license for manufacturing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, or cosmetics (excluding those of pharmacy-made pharmaceuticals). In this case, "notifications" in Article 18 is deemed to be replaced with "notifications (the original and two duplicates when submitting to the Minister of Health, Labour and Welfare and the original and a duplicate when submitting to a prefectural governor.)"

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。

(3) The provisions of Articles 3 and 18 apply mutatis mutandis to holders of marketing authorization for or manufacturers of pharmacy-made pharmaceuticals.

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。

(4) The provisions of Article 18 apply mutatis mutandis to an accredited foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics.

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

Chapter III Marketing and Manufacturing Medical Devices and In-Vitro Diagnostics

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

Section 1 Marketing and Manufacturing Medical Devices and In-Vitro Diagnostics

（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）

(Application for License for Marketing Medical Devices and In-Vitro Diagnostics)

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。

Article 114-2 (1) An application for license for marketing medical devices and in-vitro diagnostics prescribed in Article 23-2, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 9 to a prefectural

governor who is responsible for activities related to the authority pursuant to the provisions of Article 80 of the Order.

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。

- (2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts, or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:
- 一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
 - (i) if an applicant is a corporation, a certificate of registered information;
 - 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
 - (ii) a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of an applicant (if the applicant is a corporation, the officer responsible for the operation; the same applies hereinafter in this item) or whether or not the applicant is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants;
 - 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
 - (iii) if an applicant actually receives a license for marketing, a copy of the license certificate for marketing;
 - 四 申請者が法人であるときは、その組織図
 - (iv) if an applicant is a corporation, an organization chart;
 - 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
 - (v) if a person other than an applicant is a marketing director of medical devices, etc., a copy of an employment agreement and other documents proving an employment relationship between the applicant and the marketing director of the medical devices, etc.;
 - 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
 - (vi) documents proving that the marketing director of medical devices, etc. is the person provided in Article 23-2-14, paragraph (1) of the Act;
 - 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
 - (vii) documents concerning the system for manufacturing or quality control;
 - 八 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

(viii) documents concerning the system concerning post-marketing safety control.

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。

(3) The applicant may submit a document proving the officer does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act in place of a written diagnosis set forth in item (ii) of the preceding paragraph if an applicant is a corporation and a prefectural governor who is responsible for activities concerning providing the license pursuant to the provisions of Article 80 of the Order, acknowledges, judging from duties of the officer, that business operation is not adversely affected.

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。

(4) The provisions of Article 9 apply mutatis mutandis to an application prescribed in paragraph (1). In this case, "a prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in the same Article is deemed to be replaced with "a prefectural governor".

(製造販売業の許可証の様式)

(Form of License Certificate for Marketing)

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。

Article 114-3 The license certificate for marketing medical devices or in-vitro diagnostics is to be based on Form No. 10.

(製造販売業の許可証の書換え交付の申請)

(Application for Updated Issuance of License Certificate for Marketing)

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。

Article 114-4 A written application prescribed in Article 37-2, paragraph (2) of the Order is to be based on Form No. 3.

(製造販売業の許可証の再交付の申請)

(Application for Reissuance of License Certificate for Marketing)

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。

Article 114-5 A written application prescribed in Article 37-3, paragraph (2) of the Order is to be based on Form No. 4.

(製造販売業の許可の更新の申請)

(Application for Renewal of License for Marketing)

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。

Article 114-6 (1) An application for a renewal of license for marketing medical devices or in-vitro diagnostics prescribed in Article 23-2, paragraph (2) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 11 to a prefectural governor who is responsible for activities related to the authority pursuant to the provisions of Article 80 of the Order.

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。

(2) The license certificate of a license pertaining to the application must be submitted together with the written application prescribed in the preceding paragraph.

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in the Registry of License for Marketing)

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。

Article 114-7 Matters to be included the registry of license prescribed in Article 23-2, paragraph (1) of the Act provided in Article 37-5, paragraph (1) of the Order are as follows:

一 許可番号及び許可年月日

(i) the license number and date;

二 許可の種類

(ii) the type of license;

三 製造販売業者の氏名及び住所

(iii) the name and address of the holder of marketing authorization;

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

(iv) the name and location of the office where the marketing director of medical devices, etc. performs the activities (hereinafter referred to as the "office with major functions" in this chapter);

五 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所

(v) the name and address of the marketing director of medical devices;

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

(vi) in case where the holder of marketing authorization receives another type of license for marketing, the type of the license and the license number.

(製造業の登録を受ける製造所の製造工程)

(Manufacturing Process at Manufacturing Facilities Obtaining Registration of Manufacturing)

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。

Article 114-8 The manufacturing process specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-2-3, paragraph (1) of the Act is to be set forth in each item in accordance with the type of medical devices or in-vitro diagnostics set forth in the following items:

一 医療機器プログラム 設計

(i) medical devices programs: design;

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

(ii) medical devices which are recording media recording medical device programs: the following manufacturing processes:

イ 設計

(a) design;

ロ 国内における最終製品の保管

(b) domestic storage of final products;

三 一般医療機器 次に掲げる製造工程

(iii) general medical devices: the following manufacturing processes:

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。）

(a) main assembly and other main manufacturing processes (excluding design, sterilization, and storage. The same applies in (b) of the following item);

ロ 滅菌

(b) sterilization;

ハ 国内における最終製品の保管

(c) domestic storage of final products;

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

(iv) medical devices other than medical devices set forth in the preceding three items: the following manufacturing processes:

イ 設計

(a) design;

ロ 主たる組立てその他の主たる製造工程

(b) main assembly and other main manufacturing processes;

ハ 滅菌

(c) sterilization;

ニ 国内における最終製品の保管

(d) domestic storage of final products;

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

(v) in-vitro diagnostics, which are radioactive pharmaceuticals (hereinafter referred to as "radioactive in-vitro diagnostics"): the following manufacturing processes:

イ 設計

(a) design;

ロ 反応系に関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

(b) all manufacturing processes after the filling of components concerning reaction system into final products;

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

(vi) in-vitro diagnostics provided in Article 23-2-5, paragraph (1) of the Act and Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act (excluding those set forth in the preceding item): the following manufacturing process:

イ 設計

(a) design;

ロ 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程

(b) the process of filling of components concerning reaction system into final products;

ハ 国内における最終製品の保管

(c) domestic storage of final products;

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

(vii) in-vitro diagnostics other than in-vitro diagnostics set forth in preceding two items: the following manufacturing processes:

イ 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程

(a) the process of filling of components concerning reaction system into final products;

ロ 国内における最終製品の保管

(b) domestic storage of final products.

（製造業の登録の申請）

(Application for Registration of Manufacturing)

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。

Article 114-9 (1) An application for a registration of manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics prescribed in Article 23-2-3, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 63-2 to a prefectural governor who is responsible for activities related to the

authority pursuant to the authority for the registration pursuant to the provisions of Article 80 of the Order.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

(i) if an applicant is a corporation, a certificate of registered information;

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へに該当しないことを疎明する書類

(ii) documents which show the applicant (an officer engaged in the services in case of a corporation) does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act;

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

(iii) if a person other than an applicant is a technical supervisor of medical devices or manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics, a copy of an employment agreement and other documents proving an employment relationship between the applicant and the technical supervisor of medical devices or the manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics;

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

(iv) documents showing a technical supervisor of medical devices is one set forth in Article 114-53 and that a manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics is a pharmacist;

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

(v) drawings identifying the location of manufacturing facility to be registered;

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

(vi) if an applicant receives another license or registration for manufacturing, a copy of the license certificate or the registration certificate for manufacturing.

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。

(3) The provisions of Article 9 apply mutatis mutandis to an application prescribed in paragraph (1). In this case, "prefectural governor (in the case

where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in the same Article is deemed to be replaced with "prefectural governor".

(製造業の登録証の様式)

(Form of Registration Certificate for Manufacturing)

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。

Article 114-10 The registration certificate of manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics is to be based on Form No. 63-3.

(製造業の登録証の書換え交付の申請)

(Application for Updated Issuance of Registration Certificate of Manufacturing)

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。

Article 114-11 A written application prescribed in Article 37-9, paragraph (2) of the Order is to be based on Form No. 3.

(製造業の登録証の再交付の申請)

(Application for Reissuance of Registration Certificate of Manufacturing)

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。

Article 114-12 A written application prescribed in Article 37-10, paragraph (2) of the Order is to be based on Form No. 4.

(製造業の登録の更新の申請)

(Application for Renewal of Registration of Manufacturing)

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って行うものとする。

Article 114-13 (1) An application for renewal of registration of manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics prescribed in Article 23-2-3, paragraph (3) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 63-4 to a prefectural governor who is responsible for activities related to the registration authority pursuant to the provisions of Article 80 of the Order.

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。

(2) The registration certificate concerning the application must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

(製造業の登録台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of Registration of Manufacturing)

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。

Article 114-14 Matters to be included in the registry of registration prescribed in Article 23-2-3, paragraph (1) of the Act provided in Article 37-12, paragraph (1) of the Order are as follows:

一 登録番号及び登録年月日

(i) the registration number and date;

二 製造業者の氏名及び住所

(ii) the name and address of the manufacturer;

三 製造所の名称及び所在地

(iii) the name and location of the manufacturing facility;

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

(iv) the name and address of a technical supervisor of medical devices or a manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics of the manufacturing facility;

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

(v) in cases where the manufacturer is granted another license or registration for manufacturing, the criteria for the manufacturing license and the license number or registration number.

(医療機器等外国製造業者の登録の申請)

(Application for Registration of Foreign Manufacturers of Medical Devices)

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。

Article 114-15 (1) An application for a registration of a foreign manufacturer of medical devices prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting written applications based on Form No. 63-5 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare via the PMDA.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of application and other acts, if the written application has a supplementary note to that effect:

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へに該当しないことを疎明する書類

(i) documents which show the applicant (or an officer responsible for the business if the applicant is a corporation) does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act;

二 製造所の責任者の履歴書

(ii) a resume of a person in charge of the manufacturing facility;

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

(iii) drawings identifying the location of a manufacturing facility to be registered.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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。

Article 114-16 (1) The provisions of Articles 114-10 to 114-14 apply mutatis mutandis to the registration prescribed in Article 23-2-4, paragraph (1) of the Act.

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, in the provisions set forth in the left-hand column of the following table, the terms and phrases set forth in the middle column of the same table are deemed to be replaced with those set forth in the right-hand column of that table.

第百十四条の十 Article 114-10	医療機器又は体外診断用 医薬品の製造業 manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics	医療機器等外国製造業者 foreign manufacturer of medical devices, etc.
	様式第六十三の三 Form No. 63-3	様式第六十三の六 Form No. 63-6
第百十四条の十一 Article 114-11	第三十七条の九第二項 Article 37-9, paragraph (2)	第三十七条の十五第二項 Article 37-15, paragraph (2)
第百十四条の十二 Article 114-12	第三十七条の十第二項 Article 37-10, paragraph (2)	第三十七条の十六第二項 Article 37-16, paragraph (2)
第百十四条の十三第一項 Article 114-13, paragraph (1)	法 Act	法第二十三条の二の四第 二項において準用する法 Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-4, paragraph (2) of the Act

	医療機器又は体外診断用 医薬品の製造業 manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics	医療機器等外国製造業者 foreign manufacturer of medical devices, etc.
	様式第六十三の四 Form No. 63-4	様式第六十三の七 Form No. 63-7
	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 a prefectural governor who is required to administer or carry out activities related to the authority for the registration pursuant to the provisions of Article 80 of the Order	機構を経由して厚生労働 大臣 the Minister of Health, Labour and Welfare via the PMDA
第百十四条の十四 Article 114-14	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 Article 23-2-3, paragraph (1) of the Act provided in Article 37- 12, paragraph (1)	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 Article 23-2-4, paragraph (1) of the Act provided in Article 37- 18
第百十四条の十四第二号 Article 114-14, item (ii)	製造業者 manufacturer	医療機器等外国製造業者 foreign manufacturer of medical devices, etc.
第百十四条の十四第四号 Article 114-14, item (iv)	医療機器責任技術者又は 体外診断用医薬品製造管 理者 technical supervisor of medical devices or a manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics	責任者 responsible person
第百十四条の十四第五号 Article 114-14, item (v)	製造業者 manufacturer	医療機器等外国製造業者 foreign manufacturer of medical devices, etc.

<p>製造業の許可又は登録 license or registration for manufacturing</p>	<p>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 accreditation of a foreign manufacturer of pharmaceuticals, etc., or a foreign manufacturer of regenerative medicine products, or registration of foreign manufacturer of medical devices etc.</p>
<p>製造業の許可の区分及び許可番号 criteria and license number for manufacturing license</p>	<p>認定の区分及び認定番号 criteria and accreditation number for accreditation</p>

(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)

(Application for Marketing Approval of Medical Devices and In-Vitro Diagnostics)

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。

Article 114-17 (1) An application for marketing approval of medical devices or in-vitro diagnostics prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 63-8 (the original copy and two duplicates) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

(i) a copy of a license certificate for marketing concerning the items;

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

(ii) documents clearly indicating that materials to be marketed by an applicant are medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 23-2-8, paragraph (1), item (ii) of the Act and other necessary documents when applying for an approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 23-2-8, paragraph (1) of the Act.

(医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合)

(Cases Where Materials Are Inappropriate as Medical Devices or In-Vitro Diagnostics)

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。

Article 114-18 Cases where medical devices or in-vitro diagnostics are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as not being appropriate as those prescribed in Article 23-2-5, paragraph (2), item (iii), (c) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article) are the cases where properties or qualities of the medical devices or in-vitro diagnostics concerning the application are remarkably inappropriate with regard to health and hygiene.

(承認申請書に添付すべき資料等)

(Data to Be Attached to Written Applications for Approval)

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。

Article 114-19 (1) Data to be attached to a written application prescribed in Article 114-17, paragraph (1) or Article 114-24, paragraph (1) pursuant to the provisions of Article 23-2-5, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article) is the data set forth in each of the following items according to the structure and performance, etc. of medical devices or vitro diagnostic pharmaceuticals concerning criteria for approval and applications set forth in each of the following items:

一 医療機器についての承認 次に掲げる資料

(i) approval of medical devices: the following data:

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

(a) data concerning the development process and conditions of use in foreign

- countries, etc.;
- ロ 設計及び開発の検証に関する資料
- (b) data concerning verification of design and development;
- 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
- (c) data concerning compliance with the standards provided in Article 41, paragraph (3) of the Act;
- ニ リスクマネジメントに関する資料
- (d) data concerning risk management;
- ホ 製造方法に関する資料
- (e) data concerning manufacturing methods;
- 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
- (f) data concerning test results of clinical studies or data recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as fungible with respect to the same;
- 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
- (g) data concerning the plan for post-marketing investigation provided in Article 2, paragraph (1) of the Ministerial Order on Standards for Post-Marketing Surveillance and Test of Medical Devices (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 38 of 2005);
- 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
- (h) data concerning matters to be indicated on package inserts provided in Article 63-2, paragraph (1) of the Act;
- 二 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料
- (ii) approval of in-vitro diagnostics: the following data:
 - 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
 - (a) data concerning the development process and conditions of use in foreign countries, etc.;
 - ロ 仕様の設定に関する資料
 - (b) data concerning specification settings;
 - ハ 安定性に関する資料
 - (c) data concerning stability;
 - 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
 - (d) data concerning the compliance with the standards provided in Article 41, paragraph (3) of the Act;
 - ホ 性能に関する資料
 - (e) data concerning performance;
 - ヘ リスクマネジメントに関する資料
 - (f) data concerning risk management;

ト 製造方法に関する資料

(g) data concerning manufacturing methods;

チ 臨床性能試験の試験成績に関する資料

(h) data concerning test results of clinical performance study.

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。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, with respect to the data to be attached to written applications prescribed in Article 114-17, paragraph (1) or Article 114-24, paragraph (1) pursuant to provisions of Article 23-2-5, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article), if it is recognized that matters concerning the application exist in the public domain in the medical and pharmaceutical fields, or there are other reasonable grounds why the attachment of data is not required, the attachment is not required.

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。

(3) A test required to create data set forth in each of the items of paragraph (1) must be conducted at a test facility, etc. that has a facility, devices, and employees required to ensure the reliability of test results and is recognized to be properly operated and managed.

4 申請者は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

(4) When the data casts a doubt on whether medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to an application have sufficient quality, efficacy, or safety for the application, an applicant must submit the data to the Minister of Health, Labour and Welfare if the test required to create the data has not been conducted at a test facility, etc. provided in the preceding paragraph.

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。

(5) Beyond what is set forth in each of the items of paragraph (1) and what is provided in the preceding paragraph, if the Minister of Health, Labour and Welfare acknowledges the necessity for an examination for approval of medical devices or in-vitro diagnostics and asks for the submission of samples of

medical devices or in-vitro diagnostics, the applicant must submit the data to the minister.

(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)

(Suspension of Submission of Data to Be Attached to Written Applications for Approval of Medical Devices or In-Vitro Diagnostics concerning Special Approval)

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。

Article 114-20 When an applicant acknowledges that data set forth in paragraph (1), item (i), (a) to (e), (g) and (h), or item (ii), (a) to (g) of the preceding Article cannot be attached to applications for medical devices or in-vitro diagnostics to be marketed upon approval prescribed in Article 23-2-5 of the Act under Article 23-2-8, paragraph (1) of the Act, the Minister of Health, Labour and Welfare may suspend the submission for a reasonable period of time.

(厚生労働大臣の定める基準に従って資料が収集され、かつ、作成される医療機器又は体外診断用医薬品)

(Medical Devices or In-Vitro Diagnostics for Which Data Is Collected and Prepared According to Standards Specified by the Minister of Health, Labour and Welfare)

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。

Article 114-21 Medical devices or in-vitro diagnostics specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the second sentence of Article 23-2-5, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article) are medical devices provided in paragraph (1) of the same Article.

(申請資料の信頼性の基準)

(Standards of Reliability of Application Data)

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。

Article 114-22 Data provided in the second sentence of Article 23-2-5, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article) must be collected and prepared using the following methods beyond what is specified by the Ministerial Order on Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety of Medical Devices (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 37 of 2005) and the Ministerial Order on Standards for Clinical Studies of Medical Devices (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 36 of 2005):

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。

(i) the data is correctly prepared based on results of the investigation or the test conducted for the purpose of preparing the data;

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。

(ii) in cases where results of the investigation or the test in the preceding item cast a doubt on whether medical devices concerning an application have sufficient quality, efficacy, or safety pertaining to the application, results of the investigation and the test are reviewed and evaluated and the results are described in the data;

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。

(iii) data on which the data is based is preserved until the date of disposition when the approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) or (11) of the Act is provided or not; provided, however, that this does not apply to the case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve.

(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)

(Data That Can Be Replaced with Documents Certifying the Registration in Drug Master File)

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。

Article 114-23 A person who intends to apply for an approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) or (11) of the Act may replace a part of the data set forth in Article 114-19, paragraph (1), item (i), (e), or item (ii), (g) from

among the data prescribed in Article 23-2-5, paragraph (3) of the Act with a copy of a registration certificate prescribed in Article 280-4, paragraph (1), an agreement with a registered manufacturer of active ingredients, etc. regarding the active ingredients, etc. and other documents certifying the use of the active ingredients, etc. as items pertaining to the application.

(承認事項の一部変更の承認)

(Approval of Partial Changes of Approved Matters)

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。

Article 114-24 (1) An application for approval of partial changes to marketing approval matters for medical devices or in-vitro diagnostics prescribed in Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 63-9 (the original copy and two duplicates) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) When an application for approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act is to be made pursuant to the provisions of Article 23-2-8, paragraph (1) of the Act, documents set forth in Article 114-17, paragraph (2), item (ii) must be attached to a written application prescribed in the preceding paragraph.

(承認事項の軽微な変更の範囲)

(Scope of Minor Changes of Approved Matters)

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。

Article 114-25 (1) Minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act concerning medical devices are ones other than those set forth in each of the following items:

一 使用目的又は効果の追加、変更又は削除

(i) addition, change, or deletion of purposes of use or effects;

二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

(ii) changes concerning the inactivation or removal method of pathogenic factors;

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

(iii) beyond changes set forth in the preceding two items, changes that influence the quality, efficacy, and safety of the product and are found by the Minister of Health, Labour and Welfare to require an approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act.

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。

(2) Minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act concerning in-vitro diagnostics are ones other than those set forth in each of the following items:

一 使用目的の追加、変更又は削除

(i) addition, change, or deletion of purposes of uses;

二 反応系に關与する成分の追加、変更又は削除

(ii) addition, change, or deletion of components concerning reaction system;

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

(iii) beyond changes set forth in the preceding two items, changes that influence the quality, efficacy, and safety of the product and are found by the Minister of Health, Labour and Welfare to require an approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act.

(軽微な変更の届出)

(Notification of Minor Changes)

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。

Article 114-26 (1) A notification under Article 23-2-5, paragraph (12) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 63-10 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph must be made within 30 days after making minor changes prescribed in Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act.

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。

(3) In applying the provisions of paragraph (1) when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA undergo an examination on

medical devices, etc. provided in Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) and (6) of the Act), the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in paragraph (1) is deemed to be replaced with "PMDA".

(承認台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of Approval)

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。

Article 114-27 Matters to be included in the registry of approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) and (11) of the Act provided in Article 37-19 of the Order are as follows:

一 承認番号及び承認年月日

(i) the approval number and date;

二 承認を受けた者の氏名及び住所

(ii) the name and address of a person who obtained an approval;

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

(iii) the type and license number for the marketing license of a person who obtained an approval;

四 当該品目の製造所の名称

(iv) the name of the manufacturing facility of the item;

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

(v) the registration number for manufacturers or for foreign manufacturers of medical devices accepted by a manufacturing facility of the item;

六 当該品目の名称

(vi) the name of the item;

七 当該品目の形状、構造及び原理

(vii) the shape, structure, and principle of the item;

八 当該品目の使用目的又は効果

(viii) the purpose of use or effect of the item;

九 当該品目の使用方法

(ix) the usage of the item.

(医療機器等適合性調査の申請)

(Application for Compliance Investigation of Medical Devices, etc.)

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。

Article 114-28 (1) The application for the investigation under Article 23-2-5, paragraph (6) or (8) of the Act (including cases where those provisions are applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article) (hereinafter referred to as the "compliance investigation of medical devices, etc." in this chapter) is to be conducted by filing a written application based on Form No. 63-11 with the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph:

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

(i) data concerning the manufacturing and quality management of the item concerning the compliance investigation of medical devices, etc.;

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

(ii) data concerning the manufacturing and quality management by holders of marketing authorization and at all manufacturing facilities (meaning manufacturing facilities provided in Article 23-2-3, paragraph (1) of the Act; hereinafter the same applies in this chapter) pertaining to the compliance investigation of medical devices, etc.

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。

(3) In applying the provisions of paragraph (1) when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA undergo a compliance investigation pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in paragraph (1) is deemed to be replaced with "PMDA".

(医療機器等適合性調査の結果の通知)

(Notification of Results of Compliance Investigation of Medical Devices, etc.)

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。

Article 114-29 A notification of the results of the compliance investigation of medical devices, etc. to be given by a person conducting a compliance investigation of medical devices, etc. (meaning a person conducting a compliance investigation of medical devices, etc. provided in Article 37-23 of the Order) to a person granting licenses for marketing medical devices

(meaning a person granting licenses for marketing medical devices provided in the same Article) pursuant to the provisions of the same Article is to be given by using a written notice based on Form No. 63-12.

(医療機器等適合性調査台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of Compliance Investigation of Medical Devices, etc.)

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。

Article 114-30 matters to be included in the registry concerning the compliance investigation of medical devices, etc. provided in Article 37-24 of the Order are as follows:

一 調査結果及び結果通知年月日

(i) investigation results and notification date;

二 当該品目の名称

(ii) the name of the item;

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

(iii) the name and address of a person who intends to receive or has received a marketing approval for the item;

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。）

(iv) the approval number and date (limited to in the case where the person set forth in the preceding item has already obtained the marketing approval of the item);

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

(v) the criteria provided in Article 23-2-5, paragraph (7), item (i) of the Act, which the item belongs to;

六 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

(vi) the name and location of the manufacturing facility of the item;

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

(vii) the name and the address of a manufacturer of the item or a foreign manufacturer of medical devices;

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

(viii) the registration number and date for manufacturers or foreign manufacturers of medical devices in the preceding item;

九 基準適合証を交付した場合にあつては、その番号

(ix) in cases of issuing a conformity certificate, its number;

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

(x) in cases of issuing a certificate of additional investigation results provided

in Article 114-33, paragraph (2), its number;

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

(xi) in cases of conducting an investigation provided in Article 114-34, paragraph (2), a report that the investigation has been conducted and criteria provided in the same paragraph for medical devices or in-vitro diagnostics, which are targets of the investigation.

(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)

(Changes to Approved Matters Excluded from Compliance Investigation of Medical Devices, etc.)

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。

Article 114-31 Changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 37-25, paragraph (1) of the Order do not influence the methods to control manufacturing or quality of the item.

(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)

(Manufacturing Processes at Manufacturing Facilities Not Requiring Compliance Investigations of Medical Devices, etc. Even When the Manufacturing Facilities Are Not the Same)

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。

Article 114-32 The manufacturing processes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 23-2-5, paragraph (7), item (ii) of the Act are ones other than those set forth in each of the following items:

一 滅菌

(i) sterilization;

二 最終製品の保管

(ii) storage of final products;

三 その他厚生労働大臣が適当と認める製造工程

(iii) such other manufacturing processes recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as suitable.

(追加的調査が必要な場合)

(Cases Where Additional Investigations Are Required)

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。

Article 114-33 (1) The Minister of Health, Labour is to conduct a document-

based or on-site conformity investigation under Article 23-2-5, paragraph (8) of the Act (hereinafter referred to as "additional investigation") in cases set forth in the following items:

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、次のイからへ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。）

(i) cases where medical devices related to an approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) or (11) of the Act (hereinafter referred to as an "approval" in this Article) fall under any of the following criteria prescribed in (a) to (f) (limited to the cases where a valid conformity certificate (meaning the conformity certificate prescribed in Article 23-2-6, paragraph (1) of the Act or the conformity certificate prescribed in Article 23-2-24, paragraph (1) of the Act; hereinafter the same applies in this Article) concerning the medical device has been issued, and where no investigation that is to be necessary depending on characteristics of the criteria has been conducted in a compliance investigation of medical devices, etc. related to the conformity certificate or an investigation under Article 23-2-23, paragraph (3) or (5) of the Act (hereinafter referred to as the "compliance investigation of medical devices, etc." in this Article):

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

(a) those with pharmaceuticals or regenerative medicine products integrated as a part of their raw materials;

ロ 特定生物由来製品

(b) specified biological products;

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

(c) micro machines (meaning medical devices or in-vitro diagnostics using electricity and other energy and with a diameter of 3 millimeters or less and part diameter of 1 millimeter or less; hereinafter the same applies in item (iii), (b));

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

(d) those for which nano materials (meaning materials whose length or width or height is 1 nanometer or greater and 100 nanometers or less;

hereinafter the same applies in item (iii), (c)) are used in the manufacturing process;

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（口に掲げるものを除く。）

(e) those that is anticipated that all of the medical device is finally absorbed into a human body (excluding those set forth in (b));

へ 特定医療機器

(f) designated medical devices;

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

(ii) cases where medical devices pertaining to an approval fall under all of (a) to (d) below:

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。

(a) sterilized medical devices (meaning a medical device sterilized in the manufacturing process);

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。

(b) a valid conformity certificate is issued for the medical devices;

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。

(c) the method of sterilizing the medical devices is different from that of sterilizing medical devices undergoing the compliance investigation of medical devices, etc. pertaining to the conformity certificate prescribed in (b);

ニ 当該医療機器の滅菌を行う製造所について、過去五年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法について当該製造所が記載された基準適合証及び次項に規定する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。

(d) with respect to a manufacturing facility where the medical devices are sterilized, neither a conformity certificate nor certificate of additional investigation results provided in the following paragraph on which there is a mention of the manufacturing facility concerning the same sterilization method as the method of sterilizing the medical device (limited to proper investigation results) has been issued within the last five years;

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。）

(iii) cases where in-vitro diagnostics related to an approval fall under any of the following criteria prescribed in (a) through (c) (limited to cases where a valid conformity certificate has been issued for the in-vitro diagnostics, and where no investigation that is to be necessary depending on characteristics of the criteria has been conducted in a compliance investigation of medical

devices, etc. related to the conformity certificate):

イ 生物由来製品

(a) biological products;

ロ マイクロマシンであるもの

(b) micro machines;

ハ 製造工程においてナノ材料が使用されるもの

(c) those for which nano materials are used in the manufacturing process;

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

(iv) cases where medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to an approval fall under all of (a) through (c) below:

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。

(a) a valid conformity certificate is issued for the medical devices or the in-vitro diagnostics;

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。

(b) from among manufacturing facilities manufacturing the medical devices or in-vitro diagnostics, with respect to the manufacturing processes set forth in each of the items of the preceding Article, some manufacturing facilities are the same as those mentioned on a conformity certificate prescribed in (a) (referred to as the "mentioned manufacturing facilities" in (c)) and others are not the same (referred to as the "exceptional manufacturing facilities" in (c));

ハ 過去五年以内に当該例外的製造所（複数ある場合にあつては、それぞれの例外的製造所。以下この号において同じ。）が記載された基準適合証（当該基準適合証に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。）及び次項に規定する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。

(c) neither a conformity certificate on which there is a mention of the exceptional manufacturing facility (if there are more than one, each exceptional manufacturing facility; hereinafter the same applies in this item) (limited to those with a mention of the exceptional manufacturing facilities where the manufacturing process includes the manufacturing processes at the exceptional manufacturing facilities pertaining to the medical devices or in-vitro diagnostics) nor a certificate of additional

investigation results provided in the following paragraph on which there is a mention of the exceptional manufacturing facility (limited to those with a mention of the exceptional manufacturing facilities where the manufacturing process includes the manufacturing processes at the exceptional manufacturing facilities pertaining to the medical devices or the in-vitro diagnostics, and with an applicable investigation results) has been issued within the past five years;

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

(v) cases where medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to an approval fall under all of (a) through (c) below:

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。

(a) a valid conformity certificate is issued for the medical devices or the in-vitro diagnostics related to the approval and the applicant shown in the conformity certificate is a person other than the person who intends to receive the approval;

ロ イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等承認取得者又は医療機器等認証取得者の地位が、法第二十三条の二の十一第一項若しくは第二項又は法第二十三条の三の二第一項若しくは第二項の規定に基づき、当該承認を受けようとする者に承継されていること。

(b) the status of a person receiving approval for medical devices or a person certified for medical devices for medical devices or in-vitro diagnostics related to the conformity certificate prescribed in (a) is succeeded to a person who intends to receive the approval based on Article 23-2-11, paragraph (1) or (2) of the Act or Article 23-3-2, paragraph (1) or (2) of the Act;

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を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）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。

(c) no additional investigation under this paragraph (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 118, paragraphs (1) and (2)) has been conducted as to medical devices or in-vitro diagnostics which belong to the same criteria provided in Article 23-2-5, paragraph (7), item (i) of the Act as medical devices or in-vitro diagnostics related to the conformity

certificate prescribed in (a) belong to (limited to the medical devices or in-vitro diagnostics manufactured at the same manufacturing facility as all manufacturing facilities manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics related to the conformity certificate (excluding those undergoing only the manufacturing processes provided in each of the items of the preceding Article from among the manufacturing processes of medical devices or in-vitro diagnostics related to the conformity certificate)) since the day of succession prescribed in (b);

六 その他厚生労働大臣が必要と認める場合

(vi) other cases which the Minister of Health, Labour and Welfare finds necessary.

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。

(2) In cases of conducting additional investigations prescribed in the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare is to issue a certificate to show the results based on Form No. 63-13 (hereinafter referred to as a "certificate of additional investigation results").

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。

(3) In applying the provisions of the preceding two paragraphs when it is determined to have the PMDA undergo a compliance investigation of medical devices, etc. pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in these provisions is deemed to be replaced with "PMDA".

（基準適合証の交付）

(Issuance of Conformity Certificate)

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。

Article 114-34 (1) A conformity certificate (meaning the conformity certificate prescribed in Article 23-2-6, paragraph (1) of the Act; hereinafter the same applies in this Article to Article 114-36) is to be based on Form No. 63-14.

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へ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つては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行った旨を示す書類を交付するものとする。

(2) In issuing a conformity certificate, if the investigation under Article 23-2-5,

paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article) related to the conformity certificate is regarding medical devices or in-vitro diagnostics falling under any of the following criteria prescribed in paragraph (1), item (i), (a) through (f) or item (iii), (a) through (c) of the preceding Article, documents showing the investigation required depending on characteristics of the criteria is undergone are also to be issued.

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つては、これを返納するものとする。

(3) In cases where a person to whom a conformity certificate is issued holds another conformity certificate with the same content (excluding the validity period) as the relevant conformity certificate, the person is to return it.

（基準適合証の書換え交付の申請）

(Application for Updated Issuance of Conformity Certificate)

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。

Article 114-35 A written application prescribed in Article 37-26, paragraph (2) of the Order is to be based on Form No. 3.

（基準適合証の再交付の申請）

(Application for Reissuance of Conformity Certificate)

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。

Article 114-36 A written application prescribed in Article 37-27, paragraph (2) of the Order is to be based on Form No. 4.

（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）

(Application to the PMDA for Examination or Investigation Concerning Marketing Approval of Medical Devices or In-Vitro Diagnostics)

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。

Article 114-37 (1) When it is determined to have the PMDA undergo an examination for approval prescribed in Article 23-2-5 of the Act pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act, an applicant for approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) or (11) of the Act concerning medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 37-29,

paragraph (1) of the Order must apply to the PMDA for the examination.

- 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。

(2) When it is determined to have the PMDA undergo the investigation prescribed in the second sentence of Article 23-2-5, paragraph (5) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article) pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act, an applicant for the approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) or (11) of the Act concerning medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 37-29, paragraph (1) of the Order must apply to the PMDA for the investigation.

- 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。

(3) The application prescribed in the preceding two paragraphs is to be made by attaching a written application based on Form No. 63-15 to a written application for approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) or (11) of the Act for the item concerning the application.

- 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。

(4) The provisions of Article 114-19, paragraph (5) apply mutatis mutandis to an examination for approval prescribed in Article 23-2-5 of the Act and an investigation prescribed in paragraph (5) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article) (hereinafter referred to as an "examination, etc. on medical devices, etc." in the following Article) undergone by the PMDA pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act. In this case, "beyond what is set forth in each of the items of paragraph (1) and provided in the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare " is deemed to be replaced with "the PMDA", "examination" with "examination or an investigation prescribed in Article 23-2-5, paragraph (5) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article)", and the "Minister of Health, Labour and Welfare" with the "Minister of Health, Labour and Welfare via the

PMDA".

(機構による医療機器等審査等の結果の通知)

(Notification of Results of Examination on Medical Devices, etc. by the PMDA)

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。

Article 114-38 (1) A notification of results of an examination, etc. on medical devices, etc. to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (5) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 63-16.

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。

(2) A notification of investigation results prescribed in Article 23-2-5, paragraphs (6) and (8) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (11) of the same Article) to be given to the Ministry of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (5) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 63-12.

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。

(3) A notice of a notification status under Article 23-2-5, paragraph (12) of the Act to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (5) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 29.

(医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価の申請)

(Application for Evaluation of Results of Usage of Medical Devices or In-Vitro Diagnostics)

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。

Article 114-39 An application for evaluation of the results of usage of medical devices or in-vitro diagnostics prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 63-17 (the original copy and two duplicates)

(使用成績評価申請書に添付すべき資料等)

(Data to Be Attached to Written Applications for Evaluation of Results of Usage)

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。

Article 114-40 (1) Data to be attached to a written application prescribed in the preceding Article pursuant to the provisions of Article 23-2-9, paragraph (4) of the Act is data concerning the results of usage of medical devices or in-vitro diagnostics pertaining to an application.

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。

(2) The provisions of Article 114-19, paragraph (3) apply mutatis mutandis to the data provided in the preceding paragraph.

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。

(3) The provisions of Article 114-19, paragraph (4) apply mutatis mutandis to an applicant for evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act.

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。

(4) Beyond what it provided in Article 114-19, paragraph (4) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (1) and the preceding paragraph, if the Minister of Health, Labour and Welfare acknowledges it necessary for evaluation of the results of usage of medical devices or in-vitro diagnostics and asks for submission of data, an applicant must submit the data to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(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)

(Scope of Medical Devices or In-Vitro Diagnostics Concerning Investigation on Evaluation of Results of Usage)

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。

Article 114-41 Medical devices or in-vitro diagnostics specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the second sentence of Article 23-2-9, paragraph (4) of the Act are those provided in paragraph (1) of the same Article.

(使用成績評価申請資料の信頼性の基準)

(Standards for Reliability of Application Data for Evaluation of Results of Usage)

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。

Article 114-42 The provisions of Article 114-22 apply mutatis mutandis to the data provided in the second sentence of Article 23-2-9, paragraph (4) of the Act. In this case, "the Ministerial Order on Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety of Medical Devices (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 37 of 2005)" in the same Article is deemed to be replaced with "the Ministerial Order on Standards for Post-Marketing Surveillance and Test of Medical Devices (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 38 of 2005), the Ministerial Order on Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety Medical Devices (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 37 of 2005)" and "the date of disposition whether an approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) or (11) of the Act is given or not " with " the final date of evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act".

(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)
(Reports of Investigation on Results of Usage of Medical Devices or In-Vitro Diagnostics and Results)

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。

Article 114-43 (1) Investigations prescribed in Article 23-2-9, paragraph (6) of the Act to be conducted by a person with an approval prescribed in Article 23-2-5 of the Act for medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act are to be conducted on diseases, disability disabilities, or death suspected to be caused by any failure in the medical devices or the in-vitro diagnostics, or infectious diseases suspected to be caused by their use, and other results of usage for an investigation period provided in paragraph (1) of the same Article (the extended period if the period is extended pursuant to the provisions of paragraph (2) of the same Article).

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。

(2) A report to the Minister of Health, Labour and Welfare under Article 23-3-9, paragraph (6) of the Act or a report to the PMDA under the first sentence of Article 23-2-10, paragraph (2) of the Act must be given every year from the date instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of approval for marketing medical devices or in-vitro diagnostics related to the investigation (for each period instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare in cases of medical devices or in-vitro diagnostics instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare) within two months after the expiration of a period.

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。

(3) A notification of receiving a report prescribed in the preceding paragraph to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of the second sentence of Article 23-2-10, paragraph (2) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 31.

(機構に対する使用成績評価に係る確認又は調査の申請)

(Application to the PMDA for Confirmation or Investigation Concerning Evaluation of Results of Usage)

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。

Article 114-44 (1) When it is determined to have the PMDA conduct the confirmation under Article 23-2-9, paragraph (3) of the Act or the investigation under paragraph (5) of the same Article (hereinafter referred to as the "confirmation of medical devices, etc." in this Article and the following Article) pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-10, paragraph (1) of the Act, the applicant for evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act concerning medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 37-31 of the Order must apply to the PMDA for the confirmation of medical devices, etc.

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。

(2) In filing an application prescribed in the preceding paragraph, the applicant is to attach a written application based on Form No. 63-18 to a written application for evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act of items concerning the application.

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。

(3) the provisions of Article 114-40, paragraph (4) apply mutatis mutandis to the confirmation of medical devices, etc. conducted by the PMDA pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-10, paragraph (1) of the Act. In this case, "the Minister of Health, Labour and Welfare ...beyond what is provided in Article 114-19, paragraph (4) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (1) and the preceding paragraph" in the same paragraph is deemed to be replaced with "the PMDA", "evaluation of the results of usage" with "confirmation under Article 23-2-9, paragraph (3) of the Act or the investigation paragraph (5) of the same Article", and "to the Minister of Health, Labour and Welfare" with "to the Minister of Health, Labour and Welfare via the PMDA".

(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)

(Notification of Results of Confirming Medical Devices in Evaluation of Results of Usage by the PMDA)

第百十四条の四十五 法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第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。

Article 114-45 A notification of results of confirming medical devices, etc. to be given to the Ministry of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (5) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-10, paragraph (1) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 63-19.

(承継の届出)

(Notification of Succession)

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

Article 114-46 (1) The data and the information specified by Order of the

Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-2-11, paragraph (1) of the Act is as follows:

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

(i) data submitted at the time of application for registration prescribed in Article 23-2-3, paragraph (1) of the Act or Article 23-2-4, paragraph (1) of the Act;

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

(ii) data submitted at the time of application for approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) of the Act and application for approval of partial change of approved matters prescribed in paragraph (11) of the same Article, and data which the submitted data is based on;

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

(iii) data submitted at the time of application for evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act, and data which the submitted data is based on;

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

(iv) data submitted at the time of the report under Article 23-2-9, paragraph (6) of the Act, and data which the submitted data is based on;

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

(v) the records and data related to the records concerning the designated medical devices under Article 68-5, paragraph (1) of the Act;

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

(vi) records and data related to biological products under Article 68-22, paragraph (1) of the Act;

七 製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報

(vii) the data and the information concerning the manufacturing or quality control operations;

八 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

(viii) the data and the information concerning the post-marketing safety control activities;

九 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

(ix) other documents and information concerning quality, efficacy, and safety.

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。

(2) Notification under Article 23-2-11, paragraph (3) of the Act is to be carried

out by submitting a notification based on Form No. 63-20 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(3) A document proving that an applicant succeeds to the status of a person receiving approval for medical devices must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

(製造販売の届出)

(Notification of Marketing)

第百十四条の四十七 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って行うものとする。

Article 114-47 (1) Notification under Article 23-2-12, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written notification based on Form No. 63-21 (the original and two duplicates) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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って行うものとする。

(2) Notification of changes under Article 23-2-12, paragraph (2) of the Act is to be made by submitting a notification based on Form No. 40 (the original and two duplicates) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(3) Copies of inserts of items related to the notification must be attached to the notification prescribed in paragraph (1) pertaining to medical devices.

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。

(4) In applying the provisions of paragraphs (1) and (2) in cases of notifying the PMDA pursuant to the provisions of Article 23-2-13, paragraph (1) of the Act, the "the original and two duplicates) when submitting to the Minister of Health, Labour and Welfare" in those provisions is deemed to be replaced with "the original and a duplicate when submitting to the PMDA".

(機構による製造販売の届出の受理に係る通知)

(Notice Concerning Receipt of Notification of Marketing by the PMDA)

第百十四条の四十八 法第二十三条の二の十三第二項の規定により厚生労働大臣に対して行う製造販売の届出の受理に係る通知は、様式第四十一による通知書によって行うものとする。

Article 114-48 A notice of receiving a notification for marketing to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of

Article 23-2-13, paragraph (2) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 41.

(医療機器等総括製造販売責任者の基準)

(Standards for Marketing Directors of Medical Devices)

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

Article 114-49 (1) The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-2-14, paragraph (1) of the Act concerning a person responsible for the manufacturing, quality, and post-marketing safety controls of specially-controlled medical devices or controlled medical devices stipulate that the person is to fall under any of the following items:

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

(i) a person who has completed an advanced course in physics, chemistry, biology, engineering, information science, metallurgy, electricity, mechanics, pharmacology, medicine, or dentistry at university, etc.;

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

(ii) a person who has experience in engaging in the work of quality control or post-marketing safety control of pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products for three years or more after graduating from a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same by completing an advanced course in physics, chemistry, biology, engineering, information science, metallurgy, electricity, mechanics, pharmacology, medicine, or dentistry;

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

(iii) a person who has completed a skill training course by a lecturer registered by the Minister of Health, Labour and Welfare separately pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare after engaging in the work of quality control or post-marketing safety control of pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products for five years or more;

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(iv) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare

as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in the preceding three items.

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。

(2) The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-2-14, paragraph (1) of the Act concerning a person responsible for manufacturing supervisor, the quality control and the post-marketing safety control of cosmetics general of medical devices stipulate that the person is to fall under any of the following items:

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

(i) a person who has graduated from a former secondary school or a high school or a school equivalent or superior to such schools by completing an advanced course in physics, chemistry, biology, engineering, information science, metallurgy, electricity, mechanics, pharmacology, medicine, or dentistry;

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

(ii) a person who has graduated from a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same by mastering subjects concerning physics, chemistry, biology, engineering, information science, metallurgy, electricity, mechanics, pharmacology, medicine, or dentistry and has experience in engaging in the work of quality control or post-marketing safety control of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices, or regenerative medicine products for three years or more;

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(iii) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in the preceding two items.

(医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Marketing Directors of Medical Devices)

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。

Article 114-50 Matters to be observed by a marketing director of medical devices, etc. provided in Article 23-2-14, paragraph (2) of the Act are as follows:

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。

- (i) being knowledgeable about laws and regulations and practices concerning operations related to the manufacturing control, quality control and post-marketing safety control and fairly and properly undertaking the operations;
- 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。
- (ii) expressing a necessary opinion in documents to a holder of marketing authorization and maintaining a copy for five years if it is recognized that it is necessary for fairly and properly undertaking the operations;
- 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。
- (iii) closely cooperating with a person responsible for operations concerning the quality control of medical devices or in-vitro diagnostics (hereinafter referred to as a "domestic quality assurance administrator") and a person responsible for the operation related to the post-marketing safety control (hereinafter referred to as a "safety control manager of medical devices, etc.").

（医療機器責任技術者等の意見の尊重）

(Respect for Opinions of Technical Supervisors of Medical Devices)

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。

Article 114-51 Manufacturers of medical devices or in-vitro diagnostics must respect opinions given by a technical supervisor of medical devices or a manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics who finds it necessary to satisfy the obligation provided in Article 8, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-14, paragraph (4) or (6) or Article 68-16, paragraph (2) of the Act.

（製造、試験等に関する記録）

(Records on Manufacturing and Tests)

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。

Article 114-52 A technical supervisor of medical devices or a manufacturing

supervisor of in-vitro diagnostics at manufacturing facilities for medical devices or in-vitro diagnostics must prepare records concerning manufacturing and tests and other records on control at the manufacturing facility and must preserve records for three years (the period resulting from the addition of one year to the validity period in cases where it is required to enter the validity period of medical devices or in-vitro diagnostics in the record); provided, however, that this does not apply if the preparation and the retention of records are mandated pursuant to other provisions of this Regulation or those of other pharmaceutical laws and regulations.

(医療機器責任技術者の資格)

(Qualifications for Technical Supervisors of Medical Devices)

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。

Article 114-53 (1) Manufacturers of medical devices must assign a technical supervisor of medical devices who falls under any of the following items pursuant to the provisions of Article 23-2-14, paragraph (3) of the Act at every manufacturing facility:

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

(i) a person who has completed an advanced course in physics, chemistry, biology, engineering, information science, metallurgy, electricity, mechanics, pharmacology, medicine, or dentistry at university, etc.;

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

(ii) a person who has experience in engaging in the work of manufacturing medical devices for three years or more after they have graduated from a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same by completing an advanced course concerning physics, chemistry, biology, engineering, information science, metallurgy, electricity, mechanics, pharmacology, medicine, or dentistry;

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

(iii) a person who has completed a skill training course by a lecturer registered by the Minister of Health, Labour and Welfare separately pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare after engaging in the work of manufacturing medical devices for five years or more;

四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

- (iv) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in the preceding three items.
- 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。
- (2) At a manufacturing facility manufacturing only general medical devices, notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, a person falling under any of the following items may be assigned as a technical supervisor of medical devices:
- 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
- (i) a person who has graduated from a former secondary school or a high school or a school equivalent or superior to such school by completing an advanced course in physics, chemistry, biology, engineering, information science, metallurgy, electricity, mechanics, pharmacology, medicine, or dentistry;
- 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
- (ii) a person who has experience in engaging in the work of manufacturing medical devices for three years or more after graduating from a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same by mastering subjects concerning physics, chemistry, biology, engineering, information science, metallurgy, electricity, mechanics, pharmacology, medicine, or dentistry;
- 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- (iii) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in the preceding two items.
- 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。
- (3) At a manufacturing facility where only designing is carried out in the manufacturing process of medical devices, notwithstanding the provisions of the preceding two paragraphs, a person who has been designated as a person responsible for the department related to the design by a manufacturer may be assigner as a technical supervisor of medical devices.

(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)

(Matters to Be Observed by Holders of Marketing Authorization for Medical Devices or In-Vitro Diagnostics)

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。

Article 114-54 Matters to be observed by a holder of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics provided in Article 23-2-15, paragraph (1) of the Act are as follows:

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。

(i) consideration required for proper marketing according to pharmaceutical laws and regulations;

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。

(ii) proper manufacturing and quality control of products to be marketed according to the provisions of Article 114-58, paragraph (1);

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。

(iii) proper post-marketing safety control of products to be marketed;

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。

(iv) a holder of marketing authorization for biological products (limited to medical devices) appoints an assistant with bacteriological knowledge to a marketing director of medical devices, etc., in case where any of the marketing director of medical devices, a domestic quality assurance administrator, and a safety control manager of medical devices, etc. have no bacteriological knowledge;

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。

(v) a holder of marketing authorization for medical devices appoints an assistant with relevant expertise to a marketing director of medical devices, etc., in case where any of the marketing director of medical devices, a domestic quality assurance administrator, and a safety control manager of medical devices, etc. have no expertise concerning characteristics of items to be marketed;

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。

(vi) necessary considerations are given so that a marketing director of the medical devices, etc., a domestic quality assurance administrator, and a safety control manager of medical devices can establish mutual coordination and cooperation among themselves and perform their services;

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。

(vii) necessary considerations are given so that a marketing director of medical devices, etc. can fulfill the duties under Article 114-50;

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。

(viii) opinions of a marketing director of medical devices, etc. provided in Article 114-50, item (ii) are respected.

(設置に係る管理に関する文書)

(Documents Concerning Management Related to Establishment)

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。

Article 114-55 (1) A holder of marketing authorization for specially-designated medical devices requiring maintenance that need to be assembled when they are installed and require control over the assembly to prevent the occurrence of hazards in health and hygiene and that are designated by the Minister of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as "installation controlled medical devices") must prepare documents indicating the assembly method per item of installation controlled medical devices and the confirmation methods for their quality (hereinafter referred to as the "installation control standard").

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。

(2) When selling, providing, or leasing the controlled medical devices to sellers or leasers of medical devices (hereinafter referred to as "sellers, etc."), a holder of marketing authorization for installation controlled medical devices must issue an installation control standard to the sellers, etc. of the medical devices.

3 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第百七十条第一項又は第百九十一条第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行つた者に交付しなければならない。

(3) When receiving a notice regarding the controlled medical devices under Article 170, paragraph (1) or Article 191, paragraph (6), a holder of marketing authorization for installation controlled medical devices must issue the installation control standard concerning the installation controlled medical devices to the person who has given such notice.

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つたものとみなす。

(4) In lieu of issuing the installation control standard under the preceding two paragraphs, a holder of marketing authorization for installation controlled medical devices may, pursuant to the provisions of paragraph (7), provide the matters that should be included in the installation control standard by a means that uses electronic data processing systems or other information communication technology and that is set forth in the following items (hereinafter referred to as "electronic or magnetic means" in this Article) with the consent of a person who is to receive the issuance of the installation control standard pursuant to these provisions (hereinafter referred to as "trustees, etc." in this Article). In this case, a holder of marketing authorization for installation controlled medical devices is deemed as having issued the installation control standard:

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

(i) the means set forth in (a) or (b) that use electronic data processing systems:

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

(a) the means of transmitting information through telecommunication lines that connects the computer used by a holder of marketing authorization for installation controlled medical devices and the computer used by the trustee, etc. and recording information in a file on the computer used by the receiver;

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）

(b) the means of providing, through an electric line, information to be included in the installation control standard recorded in a file on the computer used by a holder of marketing authorization for installation controlled medical devices for the inspection of trustees, etc., and recording the information to be included in the installation control standard in a file on the computer used by the trustees, etc. (in the case of manifesting the

consent of receiving the information by an electronic or magnetic means or requesting not to do so, the means of recording to the effect in a file on a computer used by the holder of marketing authorization for installation controlled medical devices);

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

(ii) a means that delivers records on a file prepared by using a magnetic disk, CD-ROM, or other equivalent media on which certain matters can be securely recorded.

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。

(5) The means set forth in the preceding paragraph must be one that enables the trustees, etc. to prepare a document by outputting the record in the file.

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。

(6) "Electronic data processing systems" prescribed in paragraph (4), item (i) means electronic data processing systems connecting the computer used by a holder of marketing authorization for installation controlled medical devices and the computer used by the trustees, etc. through telecommunication lines.

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。

(7) When providing matters to be included in the installation control standard pursuant to the provisions of paragraph (4), a holder of marketing authorization for installation controlled medical devices must show the trustees, etc. the type and details of the following electronic or magnetic means and obtain a consent by documents or by electronic or magnetic means in advance:

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

(i) means provided in each of the items of paragraph (4) which are used by a holder of marketing authorization for installation controlled medical devices;

二 ファイルへの記録の方法

(ii) the means of recording in a file.

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た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。

(8) The holder of marketing authorization for installation controlled medical devices who has obtained the consent under the preceding paragraph may not provide matters to be included in the installation control standard to the trustees, etc. by electronic or magnetic means when the holder of marketing authorization receives an offer from the trustees, etc. by documents or by electronic or magnetic means that the trustees, etc. will not receive data provided by electronic or magnetic means; provided, however, that this does not apply where the trustees, etc. consent pursuant to the provisions of the same paragraph again.

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。

(9) When issuing the installation control standard pursuant to the provisions of paragraph (2) through the preceding paragraph, a holder of marketing authorization for installation controlled medical devices must prepare the record and maintain it for 15 years since the day of its preparation.

(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)

(Notification Concerning Import of Medical Devices or In-Vitro Diagnostics for Marketing)

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。

Article 114-56 (1) A holder of marketing authorization who plans to import medical devices or in-vitro diagnostics for marketing in the course of trade must notify the Minister of Health, Labour and Welfare about the following matters by the time of entry:

一 製造販売業者の氏名及び住所

(i) the name and address of the holder of marketing authorization;

二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

(ii) the type, number, and date of marketing license;

三 輸入しようとする品目の名称

(iii) names of items to be imported;

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the manufacturing facility of the item;

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

(v) the registration number and date for a foreign manufacturer of medical devices received by the manufacturing facility in the preceding item.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 50 (the original and a duplicate).

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。

(3) The holder of marketing authorization must submit a notification based on Form No. 51 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare in cases where a matter described in a notification prescribed in the preceding paragraph has been changed.

（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）

(Notification Concerning Import of Medical Devices or In-Vitro Diagnostics for Manufacturing)

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。

Article 114-57 (1) A manufacturer who plans to import medical devices or in-vitro diagnostics for manufacture in the course of trade must notify the Minister of Health, Labour and Welfare about the following matters by the time of entry:

一 製造業者の氏名及び住所

(i) the name and address of the manufacturer;

二 製造業の登録番号及び登録年月日

(ii) the registration number and date of registration for manufacturing;

三 輸入しようとする品目の名称

(iii) names of items to be imported;

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the manufacturing facility of the item;

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

(v) the registration number and date for a foreign manufacturer of medical devices received by the manufacturing facility in the preceding item.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 52 (the original and a duplicate).

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。

(3) The manufacturer must submit a notification based on Form No. 52-2 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare in cases where a matter described in a notification prescribed in the preceding paragraph has been changed.

(製造管理又は品質管理の方法の基準への適合)

(Conformity of Methods to Control Manufacturing and Quality to Standards)

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。）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。

Article 114-58 (1) Holders of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics (excluding designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, etc. and holders of marketing authorization designated pursuant to the provisions of Article 23-3, paragraph (1) of the Act (referred to as a "designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, etc." in the following paragraph)), persons with special approval for foreign-manufactured medical devices or foreign manufacturers of designated specially-controlled medical devices (referred to as a "holder of marketing authorization, etc." in the following paragraph) must conform methods to control manufacturing or quality of medical devices or in-vitro diagnostics to be marketed to the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-2-5, paragraph (2), item (iv) of the Act.

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。

(2) Designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, etc. that manufacture medical devices or in-vitro diagnostics and other manufacturers (excluding those manufacturing only medical devices or in-vitro diagnostics for export) or foreign manufacturers of medical devices registered pursuant to the provisions of Article 23-2-4, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to as "registered foreign manufacturers of medical devices") must cooperate in manufacturing and quality control conducted by holders of marketing authorization, etc. pertaining to the medical devices or in-vitro diagnostics in handling or manufacturing medical devices or in-vitro diagnostics.

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。

(3) A manufacturer of medical devices or in-vitro diagnostics for export (limited to those provided in Article 73-2 of the Order) must conform methods to control manufacturing and quality at the manufacturing facility to the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 80, paragraph (2) of the Act.

(製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲)

(Scope of Entrusting Post-Marketing Safety Control Activities)

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。

Article 114-59 Activities specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-2-15, paragraph (3) of the Act are as follows:

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

(i) collection of information on matters concerning the quality, efficacy, and safety of medical devices or in-vitro diagnostics and other information required for the appropriate use of medical devices, or in-vitro diagnostics (hereinafter referred to as "safety control information" in this chapter);

二 安全管理情報の解析

(ii) analysis of the safety control information;

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

(iii) implementation of necessary measures based on results of the investigation of the safety control information;

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

(iv) maintaining collected safety control information storage and other performance of business incidental to that set forth in the preceding three items.

(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)

(Scope of Further Entrusting Post-Marketing Safety Control Activities)

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。

Article 114-60 (1) A holder of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics may not let a person to whom the post-marketing safety control activities are entrusted (hereinafter referred to as the "trustee" in this chapter) further entrust the post-marketing safety control activities.

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。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, in entrusting the post-marketing safety control activities concerning medical device designated to be manufactured and sold integrally with drugs to a holder of marketing authorization for pharmaceuticals who supplies the drugs, a holder of marketing authorization for medical devices may have the trustee further entrust the post-marketing safety control activities.

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。

(3) A holder of marketing authorization for medical devices may not let a person to whom the post-marketing safety control activities are further entrusted pursuant to the provisions of the preceding paragraph additionally entrust the post-marketing safety control activities.

(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)

(Measures to Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for Specially-Controlled Medical Devices or Prescription In-Vitro Diagnostics)

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おいては、受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

Article 114-61 (1) In case where a holder of marketing authorization entrusts activities set forth in Article 114-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of in-vitro diagnostics, which are specially-controlled medical devices or prescription pharmaceutical (hereinafter referred to as "prescription in-vitro diagnostics"), the trustee must meet the following requirements:

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。

(i) a person is capable of conducting entrusted activities (hereinafter referred to as "entrusted safety assurance activities" in this article) appropriately and smoothly;

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。

(ii) a supervisor conducting the activities who is capable of implementing the entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly (hereinafter referred to as the "entrusted safety control implementation

supervisor" in this Article and Article 114-65) is assigned;

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。

(iii) a copy of the procedure manuals concerning entrusted safety assurance activities prescribed in the following paragraph and other documents required for the entrusted safety assurance activities (hereinafter referred to as the "operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities" in this Article) is provided at an office which implements the entrusted safety assurance activities.

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。

(2) In entrusting activities set forth in Article 114-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of specially-controlled medical devices or prescription in-vitro diagnostics, a holder of marketing authorization must prepare operating procedures for the post-marketing safety control activities concerning entrusted safety assurance activities to state the following procedures:

一 安全管理情報の収集に関する手順

(i) the procedure for collecting the safety control information;

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

(ii) the procedure for planning safety assurance measures based on the review of the safety control information;

三 安全確保措置の実施に関する手順

(iii) the procedure for implementing safety assurance measures;

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

(iv) the procedure for the report from the entrusted safety control implementation supervisor to the safety control manager of medical devices, etc.;

五 委託の手順

(v) the procedure for entrustment;

六 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

(vi) the procedure for maintaining records concerning entrusted safety assurance activities;

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

(vii) the procedure for mutual cooperation with a domestic quality assurance administrator and other a marketing person responsible for specially-controlled medical devices or prescription in-vitro diagnostics;

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

(viii) other procedures required to appropriately and smoothly implement entrusted safety assurance activities.

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。

(3) In entrusting activities set forth in Article 114-59, items (i) through (iii) from
among the post-marketing safety control activities of specially-controlled
medical devices or prescription in-vitro diagnostics, a holder of marketing
authorization must conclude an agreement with a trustee with a document
listing the following matters and maintain the agreement based on the
operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities:

一 委託安全確保業務の範囲

(i) the scope of entrusted safety assurance activities;

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

(ii) matters concerning an assignment of the entrusted safety control
implementation supervisor and the scope of entrusted safety assurance
activities implemented by the person;

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

(iii) matters related to procedures set forth in each of the items of the
preceding paragraph (excluding item (v)) for entrusted safety assurance
activities;

四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

(iv) matters related to instructions of implementation of entrusted safety
assurance activities;

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

(v) matters related to the report prescribed in item (iii) of the following
paragraph and the confirmation prescribed in item (iv) of the same
paragraph;

六 第六項の指示及び第七項の確認に関する事項

(vi) matters related to the instruction prescribed in paragraph (6) and the
confirmation prescribed in paragraph (7);

七 第八項の情報提供に関する事項

(vii) matters related to the provision of information prescribed in paragraph
(8);

八 その他必要な事項

(viii) other necessary matters.

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療機器等安全管理責任者に行わせなければならない。

- (4) In entrusting activities set forth in Article 114-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of specially-controlled medical devices or prescription in-vitro diagnostics, a holder of marketing authorization must have a safety control manager of medical devices, etc. perform the following activities based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the agreement prescribed in the preceding paragraph:
- 一 委託安全確保業務を統括すること。
 - (i) supervising entrusted safety assurance activities;
 - 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。）。
 - (ii) instructing the entrusted safety control implementation supervisor in the implementation of entrusted safety assurance activities in documents and maintaining copies of the documents (excluding cases where activities set forth in Article 114-59, item (i) are entrusted);
 - 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。
 - (iii) having the entrusted safety control implementation supervisor prepare records concerning entrusted safety assurance activities and report them in documents;
 - 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。
 - (iv) confirming whether a trustee implements entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly and preserving the records;
 - 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統括製造販売責任者に文書により報告すること。
 - (v) maintaining the reports prescribed in item (iii) and records prescribed in the preceding item as well as reporting to a holder of marketing authorization and a marketing director of the medical devices, etc. in documents.
- 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。
- (5) When entrusting activities set forth in Article 114-59, item (iv) from among the post-marketing safety control activities of specially-controlled medical

devices or prescription in-vitro diagnostics, a holder of marketing authorization must entrust them to a person who is able to implement the entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly. In this case, a holder of marketing authorization must conclude an agreement with the trustee with a document listing the following matters and maintain the agreement based on operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities:

一 委託安全確保業務の範囲

(i) the scope of entrusted safety assurance activities;

二 その他必要な事項

(ii) other necessary matters.

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。

(6) A holder of marketing authorization must have the safety control manager of medical devices, etc. review the necessity of improvement of entrusted safety assurance activities, and if necessary, instruct the trustee to take required measures in documents and maintain the document based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the agreement prescribed in paragraph (3).

7 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。

(7) In cases of giving an instruction based on the provisions of the preceding paragraph, a holder of marketing authorization must confirm that the measures have been implemented and must maintain the record.

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。

(8) A holder of marketing authorization must provide the trustee with information necessary to implement entrusted safety assurance activities.

(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)

(Measures to Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for Controlled Medical Devices or In-Vitro Diagnostics Other Than Prescription In-Vitro Diagnostics)

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。

Article 114-62 When a holder of marketing authorization entrusts activities set forth in each of the items in Article 114-59 from among the post-marketing safety control activities of controlled medical devices or in-vitro diagnostics (excluding prescription in-vitro diagnostics), the provisions of the preceding Article (excluding paragraph (1), item (ii), paragraph (2), item (iv), and paragraph (3), item (ii)) apply mutatis mutandis. In this case, "entrusted safety control implementation supervisor" in paragraph (4), items (ii) and (iii) of the same Article is deemed to be replaced with "preliminarily designated person".

(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)

(Measures to Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for General Medical Devices)

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。

Article 114-63 When a holder of marketing authorization entrusts activities set forth in each of the items in Article 114-59 from among the post-marketing safety control activities of general medical devices, the provisions of Article 114-61, paragraph (1), item (i), and paragraphs (3) through (8) of the same Article (excluding paragraph (3), items (ii) and (iii)) apply mutatis mutandis. In this case, the "following ... based on operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities" in paragraph (3) of the same Article is deemed to be replaced with "following, " "operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and ... in the preceding paragraph" in paragraph (4) of the same Article with "the preceding paragraph", "the entrusted safety control implementation supervisor" in items (ii) and (iii) of the same paragraph with "preliminarily designated person", "following... based on operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities " in paragraph (5) of the same Article with "following", and "the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and... paragraph (3)" in paragraph (6) of the same Article with "paragraph (3)".

(委託安全確保業務に係る記録の保存)

(Maintaining Records Concerning Entrusted Safety Assurance Activities)

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。

Article 114-64 (1) The period for maintaining documents to be maintained pursuant to the provisions of the preceding three Articles and other records is five years from the day when the record is no longer used; provided, however, that periods for maintaining the following records are the periods specified in each item:

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

(i) records concerning biological products (excluding those set forth in the following item and in item (iii)): 10 years from the day when they are no longer used;

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

(ii) records concerning specified biological products: 30 years from the day when they are no longer used;

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

(iii) records concerning specially-designated medical devices requiring maintenance and installation controlled medical devices (excluding those set forth in the preceding item): 15 years from the day when they are no longer used.

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。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding three Articles, a holder of marketing authorization may replace a person who must maintain records pursuant to the provisions of the preceding three Articles based on the operating procedures, etc. for the post-marketing safety control activities or predetermined documents with a person designated by a holder of marketing authorization to have the person maintain the records.

（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）

(Measures to Further Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for Specially-Controlled Medical Devices or Prescription In-Vitro Diagnostics)

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

Article 114-65 (1) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 114-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of specially-controlled medical devices or prescription in-vitro diagnostics, the further trustee of the activities must meet the following requirements:

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。

(i) a person is capable of appropriately and smoothly conducting further-entrusted activities (hereinafter referred to as "further-entrusted safety assurance activities" in this article);

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。

(ii) a supervisor conducting the activities who is capable of implementing the further-entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly (hereinafter referred to as the "further-entrusted safety control implementation supervisor" in this Article) is assigned;

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。

(iii) a copy of the procedure manuals concerning further-entrusted safety assurance activities prescribed in the following paragraph and other documents required for the further-entrusted safety assurance activities (hereinafter referred to as the "operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities" in this Article) is provided at an office which implements the further-entrusted safety assurance activities.

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。

(2) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 114-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of specially-controlled medical devices or prescription in-vitro diagnostics, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee prepare operating procedures for the post-marketing safety control activities concerning further-entrusted safety assurance activities that state the following procedures:

一 安全管理情報の収集に関する手順

(i) the procedure for collecting the safety control information;

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

(ii) the procedure for planning safety assurance measures based on the review

- of the safety control information;
- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- (iii) the procedure for implementing safety assurance measures;
- 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
- (iv) the procedure for the report from the further-entrusted safety control implementation supervisor to the entrusted safety control implementation supervisor;
- 五 再委託の手順
- (v) the procedure for further entrustment;
- 六 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- (vi) the procedure for maintaining records concerning further-entrusted safety assurance activities;
- 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
- (vii) the procedure for trustees' mutual cooperation with a domestic quality assurance administrator and a person responsible for specially-controlled medical devices and prescription in-vitro diagnostics;
- 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
- (viii) other procedures required to appropriately and smoothly implement further-entrusted safety assurance activities.
- 3 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、受託者に製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。
- (3) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 114-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of specially-controlled medical devices or prescription in-vitro diagnostics, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee conclude an agreement with a further trustee with a document listing the following matters and maintain the agreement based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities:
- 一 再委託安全確保業務の範囲
- (i) the scope of further-entrusted safety assurance activities;
- 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
- (ii) matters concerning an assignment of the further-entrusted safety control implementation supervisor and the scope of further-entrusted safety assurance activities implemented by the person;
- 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

(iii) matters related to procedures set forth in each of the items of the preceding paragraph (excluding item (v)) concerning further-entrusted safety assurance activities;

四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

(iv) matters related to instructions for implementation of further-entrusted safety assurance activities;

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

(v) matters related to the report prescribed in item (iii) of the following paragraph and the confirmation prescribed in item (iv) of the same paragraph;

六 第六項の指示及び第七項の確認に関する事項

(vi) matters related to the instruction prescribed in paragraph (6) and the confirmation prescribed in paragraph (7);

七 第八項の情報提供に関する事項

(vii) matters related to the provision of information prescribed in paragraph (8);

八 その他必要な事項

(viii) other necessary matters.

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。

(4) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 114-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of specially-controlled medical devices or prescription in-vitro diagnostics, a holder of marketing authorization who is the entruster must confirm that the trustee has the entrusted safety control implementation supervisor implement the following activities based on operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the agreement prescribed in the preceding paragraph:

一 再委託安全確保業務を統括すること。

(i) supervising further-entrusted safety assurance activities;

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。）。

(ii) instructing the further-entrusted safety control implementation supervisor in the implementation of further-entrusted safety assurance activities in documents and maintaining copies of the documents (excluding cases where activities set forth in Article 114-59, item (i) are entrusted);

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。

(iii) having the further-entrusted safety control implementation supervisor prepare records concerning further-entrusted safety assurance activities and report them in documents;

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。

(iv) confirming whether a further trustee implements further-entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly and preserving the records;

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。

(v) maintaining the reports prescribed in item (iii) and records prescribed in the preceding item as well as reporting to the trustee and the trustee's marketing license holder's marketing director of the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics in documents.

5 委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第四号に掲げる業務を再委託する場合には、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

(5) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 114-59, item (iv) from among the post-marketing safety control activities of specially-controlled medical devices or prescription in-vitro diagnostics, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee further entrust them to a person who is able to implement the further-entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly. In this case, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee conclude an agreement with a further trustee with a document listing the following matters and maintain the agreement based on operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities:

一 再委託安全確保業務の範囲

(i) the scope of further-entrusted safety assurance activities;

二 その他必要な事項

(ii) other necessary matters.

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。

(6) A holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee instruct the entrusted safety control implementation supervisor to

review the necessity of improvement of further-entrusted safety assurance activities, and if it is necessary, instruct the further trustee to take required measures in documents and maintain the document based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the agreement prescribed in paragraph (3).

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。

(7) When a trustee gives an instruction based on the provisions of the preceding paragraph, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee confirm if the measures have been implemented and maintain the record.

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。

(8) A trustee must provide information necessary to implement further-entrusted safety assurance activities to a further trustee.

(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)

(Measures to Further Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for In-Vitro Diagnostics Other Than Controlled Medical Devices or Prescription In-Vitro Diagnostics)

第百十四条の六十六 受託者が管理医療機器又は体外診断用医薬品（処方箋体外診断用医薬品を除く。）の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を再委託する場合には、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「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。

Article 114-66 When a trustee further entrusts activities set forth in each of the items in Article 114-59 from among the post-marketing safety control activities of controlled medical devices or in-vitro diagnostics (excluding prescription in-vitro diagnostics), the provisions of the preceding Article (excluding paragraph (1), item (ii), paragraph (2), item (iv), and paragraph (3), item (ii)) apply *mutatis mutandis*. In this case, "entrusted safety control implementation supervisor" in paragraph (4) of the same Article is deemed to be replaced with "person preliminarily designated by a trustee" and "further-entrusted safety control implementation supervisor" in items (ii) and (iii) of the same paragraph with "person preliminarily designated by a further trustee".

(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)

(Measures to Further Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for General Medical Devices)

第百十四条の六十七 受託者が一般医療機器の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を再委託する場合には、第百十四条の六十五第一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。

Article 114-67 When a trustee further entrusts activities set forth in each of the items in Article 114-59 from among the post-marketing safety control activities of general medical devices, the provisions of Article 114-65, paragraph (1), item (i) and paragraphs (3) through (8) of the same Article (excluding paragraph (3), items (ii) and (iii)) apply mutatis mutandis. In this case, "following ... based on operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities" in paragraph (3) of the same Article is deemed to be replaced with "following", "operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and ... in the preceding paragraph" in paragraph (4) of the same Article with "the preceding paragraph", "the further-entrusted safety control implementation supervisor" in items (ii) and (iii) of the same paragraph with "a person preliminarily designated by further trustee", "the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and...in paragraph (3)" in paragraph (6) of the same Article with "paragraph (3)".

(再委託安全確保業務等に係る記録の保存)

(Maintaining Records Concerning Further-Entrusted Safety Control Activities)

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。

Article 114-68 The provisions of Article 114-64 apply mutatis mutandis to the period for maintaining documents and other records to be maintained pursuant to the provisions of the preceding three Articles. In this case, "holder of marketing authorization" in paragraph (2) of the same Article is deemed to be replaced with "trustee".

(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)

(Notification of Changes of Marketing Directors of Medical Devices in Marketing)

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。

Article 114-69 (1) Matters whose changes must be notified pursuant to the provisions of Article 23-2-16, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 製造販売業者の氏名及び住所

(i) the name and address of the holder of marketing authorization;

二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

(ii) the name and location of the office with major function;

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

(iii) in cases where the holder of marketing authorization is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation;

四 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所

(iv) the name and address of the marketing director of medical devices;

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

(v) in cases where the holder of marketing authorization receives another type of license for marketing or abolishes the business concerning the license, the type of the license and the license number.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 6.

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。

(3) Documents specified in each of the items in accordance with criteria for notifications set forth therein respectively must be attached to notifications prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the notifications at the time of application and other acts, if the notification has a supplementary note to that effect:

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）

(i) a notification concerning names of holders of marketing authorization set forth in paragraph (1), item (i): a certified copy of family register, a certified copy of abridged family register, or a certificate of family register description of the holder of marketing authorization (a certificate of registered information if the holder of marketing authorization is a corporation);

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

(ii) a notification concerning an officer set forth in paragraph (1), item (iii): a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of the new officer or whether or not the officer is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants;

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

(iii) a notification concerning matters set forth in paragraph (1), item (iv) (excluding a case where a new marketing director of the medical devices, etc. is a holder of marketing authorization): a copy of an employment agreement or other documents proving an employment relationship between the holder of marketing authorization and the new marketing director of medical devices, etc.

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。

(4) The provisions of Article 16, paragraph (4) apply mutatis mutandis to a notification prescribed in paragraph (1). In this case, "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in the same paragraph is deemed to be replaced with "prefectural governor".

（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

(Notification of Changes of Technical Supervisors of Medical Devices in Manufacturing)

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。

Article 114-70 (1) Matters whose changes must be notified pursuant to the provisions of Article 23-2-16, paragraph (2) of the Act are as follows:

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

(i) the name and address of the manufacturer or the foreign manufacturer of medical devices (hereinafter referred to as "manufacturers, etc." in this Article), or the technical supervisor of medical devices or the manufacturing supervisor of in-vitro diagnostics (in case of a foreign manufacturer of medical devices, the person responsible for the manufacturing facility) (referred to as the "technical supervisor of medical devices, etc." in

- paragraph (3), item (ii));
- 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
- (ii) in cases where the manufacturer, etc. is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation;
- 三 製造所の名称
- (iii) the name of the manufacturing facility;
- 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
- (iv) in cases where the manufacturer, etc. receives another license, accreditation, or registration for manufacturing, or abolishes the manufacturing facility, the criteria and license number for the license, the criteria and accreditation number for the accreditation or the registration number for the registration.
- 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。
- (2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 6.
- 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。
- (3) Documents specified in each of the items in accordance with criteria for notifications set forth therein respectively must be attached to notifications prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor who is in charge of receiving the notifications at the time of application and other acts, if the notification has a supplementary note to that effect:
- 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）
- (i) a notification concerning names of manufacturer, etc. set forth in paragraph (1), item (i): a certified copy of family register, a certified copy of abridged family register, or a certificate of family register description of the manufacturer etc. (certificate of registered information if the manufacturer etc. is a corporation);
- 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
- (ii) a notification concerning names of technical supervisors of medical devices,

etc. set forth in paragraph (1), item (i) (excluding cases where a new technical supervisor of medical devices, etc. is a manufacturer, etc.): a copy of an employment agreement or other documents proving an employment relationship between a manufacturer, etc. and a new technical supervisor of medical devices, etc.;

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へに該当しないことを疎明する書類

(iii) a notification concerning an officer set forth in paragraph (1), item (ii): a document which shows a new officer does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act.

(資料の保存)

(Maintaining Data)

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。

Article 114-71 A person receiving approval for medical devices must preserve data set forth in each of the following items for periods set forth in each of the same items; provided, however, that this does not apply to data in cases where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve:

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

(i) data which the data submitted at the time of application for approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) or (11) of the Act is based on: five years from the date when approval is obtained; provided, however, that in case of data concerning medical devices or in-vitro diagnostics that needs evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act (limited to those whose period from the day when an approval is obtained to the day when an evaluation of the results of usage is completed is more than five years), the period until the completion of the evaluation of the results of usage;

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

(ii) data which the data submitted at the time of application for evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act

(excluding data set forth in the preceding item) is based on: five years from the date when the evaluation of the results of usage is completed.

(外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請)

(Application for Approval of Marketing Medical Devices Manufactured in Foreign Countries)

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。

Article 114-72 (1) An application for approval of marketing medical devices or in-vitro diagnostics prescribed in Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 63-22 (the original copy and two duplicates) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) The provisions of Articles 114-19 and 114-20 apply mutatis mutandis to the data that should be attached to a written application prescribed in the preceding paragraph.

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。

(3) The following documents must be attached to the written application prescribed in paragraph (1); provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of application and other acts, if the written application has a supplementary note to that effect:

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

(i) in cases where an applicant is a corporation, a certificate proving the same;

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

(ii) documents that clearly indicate whether an applicant (including the officer engaged in the business operation if the applicant is a corporation) is a person provided in Article 23-2-17, paragraph (2) of the Act;

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

(iii) a document proving a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices has been designated;

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

(iv) a copy of license certificate for marketing obtained by the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices;

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

(v) a document proving that items to be marketed by an applicant are medical devices or in-vitro diagnostics set forth in Article 23-2-8, paragraph (1), item (ii) of the Act and other necessary documents when applying for an approval prescribed in Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 23-2-8, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-20 of the Act.

(外国製造医療機器等の製造販売承認台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of Approval for Marketing Medical Devices Manufactured in Foreign Countries)

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。

Article 114-73 Matters to be included in the registry of approval prescribed in Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act and Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act provided in Article 37-19 of the Order are to be the following matters beyond what is set forth in each of the items of Article 114-27 (excluding item (iii)):

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

(i) the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices;

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

(ii) the type and license number for the marketing license obtained by the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices.

(選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Designated Holders of Marketing Authorization for Foreign-Manufactured Medical Devices)

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。

Article 114-74 Matters to be observed by a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices are as follows beyond what is set forth in each of the items of Article 114-54:

- 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。
- (i) matters related to activities as a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices are recorded and maintained for five years from the date on which the final description therein was made;
- 二 次のイからニまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間、保存すること。
- (ii) documents set forth in the following (a) to (d) are maintained for five years from the date when they are no longer used:
- 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
- (a) documents showing matters for which a person with special approval for foreign-manufactured medical devices has obtained the approval;
- 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
- (b) copies of data submitted at the time of application for approval prescribed in Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act and Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act by a person with special approval for foreign-manufactured medical devices;
- 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
- (c) copies of data submitted at the time of application for evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19 of the Act by a person with special approval for foreign-manufactured medical devices;
- 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
- (d) documents showing matters reported by a person with special approval for foreign-manufactured medical devices to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to the provisions of Article 23-2-9, paragraph (6) of the Act or Article 23-2-10, paragraph (2) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19 of the Act, periodic reporting of infectious diseases concerning biological products reported to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to the provisions of Article 68-24, paragraph (1) or Article 68-25, paragraph (3) of

the Act, and matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (1), item (ii) of the Act;

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。

(iii) the data on which matters concerning the occurrence of failures, diseases, disability, or death suspected to be influenced by failures, or infectious diseases suspected to be caused by the use are based (hereinafter referred to as "failures, etc.") reported to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to the provisions of Article 68-10, paragraph (1) of the Act or Article 68-13, paragraph (3) of the Act is preserved for five years from the day when it is no longer used; provided, however, that this does not apply to data which is found extremely difficult to be preserved due to the nature of the data.

(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)

(Notification of Changes Concerning Designated Holders of Marketing Authorization for Foreign-Manufactured Medical Devices)

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ぬ事項は、次のとおりとする。

Article 114-75 (1) Matters whose changes must be notified pursuant to the provisions of Article 23-2-18 of the Act are as follows:

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

(i) the name or address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices;

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

(ii) the type and license number for the marketing license obtained by the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices.

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。

(2) A notification of changes of designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices under Article 23-2-18 of the Act and a notification prescribed in the preceding paragraph are to be made by submitting a notification based on Form No. 54 per item (the original and two

duplicates).

- 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。

(3) A copy of the license certificate for marketing obtained by the designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices must be attached to the notifications prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to cases where the copy of the license certificate is submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of application and other acts, if the notification has a supplementary note to that effect.

(情報の提供)

(Provision of Information)

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。

Article 114-76 (1) A person with special approval for foreign-manufactured medical devices must provide the following information to a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices:

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

(i) changed matters and reasons for the change in case of matters approved for the item pursuant to the provisions of Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act and in cases where those matters change pursuant to the provisions of Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5);

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

(ii) copies of the data submitted at the time of application for approval prescribed in Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act and Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act, and copies of the data submitted at the time of application for evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19 of the Act;

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

- (iii) matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to the provisions of Article 23-2-9, paragraph (6) or Article 23-2-10, paragraph (2) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19 of the Act;
 - 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
 - (iv) information required to indicate matters provided in Articles 50, 63, or 68-17 of the Act and if the information has been changed, a reason for the change;
 - 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
 - (v) information on matters provided in Articles 52, 63-2, or 68-18 of the Act and if the information has been changed, a reason for the change;
 - 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
 - (vi) matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to provisions of Article 69, paragraph (1) or (4) or Article 75-2-2, paragraph (1), item (ii) of the Act;
 - 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
 - (vii) beyond what is set forth in each of the preceding items, information necessary for designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices to do business operations.
- 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。
- (2) When changing a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, a person with special approval for foreign-manufactured medical devices must have the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices before the change carry over records provided in Article 114-74, item (i), documents provided in item (ii) of the same Article, data provided in item (iii) of the same Article, information provided in the preceding paragraph, data concerning manufacturing and quality control operations, and data concerning post-marketing safety control activities to the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices after the change.
- 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。

(3) In cases prescribed in the preceding paragraph, if the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices before the change is a person approved for designated medical devices provided in Article 68-5, paragraph (1) of the Act or a person approved for biological products provided in Article 68-22, paragraph (1) of the Act, the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices must deliver records concerning the designated medical devices or biological products and data relating to the records to the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices after the change.

(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)

(Books Concerning Business Operation of Persons with Special Approval for Foreign-Manufactured Medical Devices)

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。

Article 114-77 A person with special approval for foreign-manufactured medical devices must prepare books, provide information to a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, record matters concerning other activities as a person with special approval for foreign-manufactured medical devices based on a special approval before the change and maintain the books for three years from the date on which the final description therein was made.

(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)

(Notification of Changes Concerning Persons with Special Approval for Foreign-Manufactured Medical Devices)

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。

Article 114-78 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 37-34, paragraph (1) of the Order are as follows:

一 外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名又は住所

(i) the name or address of a person with special approval for foreign-manufactured medical devices;

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

(ii) in cases where a person with special approval for foreign-manufactured

medical devices is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation;

三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

(iii) a manufacturing facility which manufactures items or its name.

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。

(2) Notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 54 (the original and two duplicates).

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。

(3) In cases where a notification prescribed in paragraph (1) is related to matters set forth in item (i) of the same paragraph, documents proving this, and if it is related to matters set forth in item (ii) of the same paragraph, documents clearly indicating whether an officer after change is a person provided in Article 23-2-17, paragraph (2) of the Act, must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

(外国製造医療機器等特例承認取得者等の申請等の手続)

(Procedures for Application for Persons with Special Approval for Foreign-Manufactured Medical Devices)

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。

Article 114-79 Procedures for application, notification, report, submission, and others from a person who intends to receive an approval prescribed in Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act or from a person with special approval for foreign-manufactured medical devices to the Minister of Health, Labour and Welfare are to be carried out by a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices.

(外国製造医療機器等特例承認取得者の資料の保存)

(Maintaining Data of Persons with Special Approval for Foreign-Manufactured Medical Devices)

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。

Article 114-80 (1) The provisions of Article 114-71 apply mutatis mutandis to a person with special approval for foreign-manufactured medical devices.

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。

(2) A person with special approval for foreign-manufactured medical devices must maintain data on which matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (1), item (ii) of the Act are based for five years from the day when they are reported to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(3) When maintaining the data prescribed in the preceding paragraph, the provisions of the proviso of the parts other than those listed in each of the items in Article 114-71 apply mutatis mutandis.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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。

Article 114-81 The provisions of Article 114-18, Articles 114-20 through 114-26, Article 114-28 and Articles 114-32 through 114-46 apply mutatis mutandis to the approval prescribed in Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act or Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act. In this case, "Form No. 63-9" in Article 114-24, paragraph (1) is deemed to be replaced with "Form No. 63-23", "Form No. 63-10" in Article 114-26, paragraph (1) with "Form No. 63-24", "Form No. 63-11" in Article 114-28, paragraph (1) with "Form No. 63-25", "Form No. 63-13" in Article 114-33, paragraph (2) with "Form No. 63-26", "Form No. 63-14" in Article 114-34, paragraph (1) with "Form No. 63-27",

"Form No. 63-15" in Article 114-37, paragraph (3) with "Form No. 63-28", "Form No. 63-12" in Article 114-38, paragraph (2) with "Form No. 63-29", "Form No. 63-17" in Article 114-39 with "Form No. 63-30", "Form No. 63-18" in Article 114-44, paragraph (2) with "Form No. 63-31", and "Form No. 63-20" in Article 114-46, paragraph (2) with "Form No. 63-32".

第百十四条の八十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第百十四条の四十九第一項第二号若しくは第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。

Article 114-82 The provisions of Article 15-9 apply *mutatis mutandis* to holders of marketing authorization for or manufacturers of medical devices or *in-vitro* diagnostic pharmaceuticals. In this case, "as a registered sales clerk" in paragraph (1) of the same Article is deemed to be replaced with "prescribed by Article 114-49, paragraph (1), item (ii) or (iii), or paragraph (2), item (ii) or Article 114-53, paragraph (1), item (ii) or (iii), or paragraph (2), item (ii)".

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、第百七十三条第一項の規定を準用する。

Article 114-83 (1) The provisions of Article 173, paragraph (1) apply *mutatis mutandis* to holders of marketing authorization for or manufacturers of specially-controlled medical devices or specially-designated medical devices requiring maintenance (hereinafter referred to as "specially-controlled medical devices, etc.").

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。

(2) The provisions of Article 14, paragraphs (1) and (3) apply *mutatis mutandis* to holders of marketing authorization for or manufacturers of *in-vitro* diagnostics. In this case, "for three years... for two years since the day on which the final description is made in documents prescribed in the preceding paragraph" is deemed to be replaced with "three years".

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。

Article 114-84 The provisions of Article 15-10 apply *mutatis mutandis* to holders of marketing authorization for or manufacturers of *in-vitro* diagnostic pharmaceuticals. In this case, "a pharmacist or a registered sales clerk" is

deemed to be replaced with "a pharmacist".

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。

Article 114-85 (1) The provisions of Articles 3 and 18 apply mutatis mutandis to holders of marketing authorization for medical devices or in-vitro diagnostics.

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。

(2) The provisions of Articles 3 and 18 apply mutatis mutandis to manufacturers of medical devices or in-vitro diagnostics. In this case, "license certificate" in Article 3 is deemed to be replaced with "registration certificate".

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。

(3) The provisions of Article 18 apply mutatis mutandis to registered foreign manufacturers of medical devices.

第二節 登録認証機関

Section 2 Registered Certification Bodies

(認証の申請)

(Application for Certification)

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って行うものとする。

Article 115 (1) An application for certification of designated specially-controlled medical devices, etc. prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 64 (the original and a duplicate) to an registered certification body (meaning the registered certification body provided in the same paragraph; the same applies hereinafter).

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph:

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

(i) data concerning compliance with the standards specified by the Minister of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act;

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

(ii) data concerning compliance with the standard if the standard is established

pursuant to the provisions of Article 41, paragraph (3) of the Act or Article 42, paragraph (1) or (2) of the Act.

(認証の手續)

(Procedures for Certification)

第百十六条 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。

Article 116 The procedure for the certification of conformity provided in Article 23-4, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to as the "certification of conformity") must be carried out by means that conform to the standards concerning the body certifying products and the standards concerning the body examining measures for manufacturing control and quality control, both of which are specified by the International Organization for Standardization (ISO) and the International Electro technical Commission (IEC).

(認証台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of Certification)

第百十七条 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。

Article 117 (1) Matters to be included in the registry concerning the certification of conformity provided in Article 42 of the Order are as follows:

一 認証番号及び認証年月日

(i) the certification number and date;

二 基準適合性認証を受けた者の氏名及び住所

(ii) the name and address of the person who receives the certification of conformity;

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

(iii) the type and license number for the marketing license of a person who receives the certification of conformity (excluding foreign manufacturers of designated specially-controlled medical devices);

四 当該品目の製造所の名称

(iv) the name of the manufacturing facility of the item;

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

(v) the registration number for the manufacturer or the foreign manufacturer of medical devices accepted by a manufacturing facility of the item;

六 当該品目の名称

(vi) the name of the item;

七 当該品目の形状、構造及び原理

(vii) the shape, structure, and principle of the item;

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。）

(viii) components concerning the reaction system of the item (limited to In-vitro Diagnostics);

九 当該品目の使用目的又は効果

(ix) the purpose of use or effect of the item;

十 当該品目の使用方法

(x) the usage of the item.

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。

(2) Matters to be included in the registry concerning the certification of conformity provided in Article 42 of the Order concerning foreign manufacturers of designated specially-controlled medical devices are as follows, beyond what is set forth in paragraph (1):

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

(i) the name and address of a holder of marketing authorization designated pursuant to the provisions of Article 23-3, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to as an "appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices");

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

(ii) the type and license number for the marketing license obtained by the appointed holders of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices, etc.

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。

(3) A registered certification body can prepare all or part of the registries prescribed in the preceding two paragraphs by using a magnetic disk.

（基準適合性認証に係る準用）

(Applying Mutatis Mutandis Concerning Certification of Conformity)

第百十八条 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。

Article 118 (1) The provisions of Article 114-24, paragraph (1), Article 114-25, Article 114-26 (excluding paragraph (3)), Article 114-28 (excluding paragraph (3)), Articles 114-29 through 114-31, Articles 114-33 (excluding paragraph (3)) through 114-36, and Article 114-71 (excluding item (ii)) apply mutatis

mutandis to the certification prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act.

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, in the provisions set forth in the left-hand column of the following table, the terms and phrases set forth in the middle column of the same table are deemed to be replaced with those set forth in the right-hand column of that table.

第百十四条の二十四第一項 Article 114-24, paragraph (1)	第二十三条の二の五第十一項 Article 23-2-5, paragraph (11)	第二十三条の二の二十三第六項 Article 23-2-23, paragraph (6)
	承認 approval	認証 Certification
	様式第六十三の九 Form No. 63-9	様式第六十五 Form No. 65
	申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に written application... (the original and two duplicates) to the Minister of Health, Labour and Welfare	申請書（正副二通）を登録認証機関に written application... (the original and a duplicate) to a registered certification body
第百十四条の二十五 Article 114-25	第二十三条の二の五第十一項 Article 23-2-5, paragraph (11)	第二十三条の二の二十三第六項 Article 23-2-23, paragraph (6)
	承認 approval	認証 certification
第百十四条の二十六第一項 Article 114-26, paragraph (1)	第二十三条の二の五第十二項 Article 23-2-5, paragraph (12)	第二十三条の二の二十三第七項 Article 23-2-23, paragraph (7)
	様式第六十三の十 Form No. 63-10	様式第六十六 Form No. 66
	厚生労働大臣に提出 Submission submitting ... to the Minister of Health, Labour and Welfare	提出 Submission submitting
第百十四条の二十六第二項 Article 114-26, paragraph (2)	第二十三条の二の五第十一項 Article 23-2-5, paragraph (11)	第二十三条の二の二十三第六項 Article 23-2-23, paragraph (6)

<p>第百十四条の二十八第一項 Article 114-28, paragraph (1)</p>	<p>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 Article 23-2-5, paragraph (6) or (8) (These provisions in paragraph (11) of the same Article</p>	<p>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 Article 23-2-23, paragraph (3) or (5) (These provisions in paragraph (6) of the same Article</p>
	<p>様式第六十三の十一 Form No. 63-11</p>	<p>様式第六十七 Form No. 67</p>
	<p>厚生労働大臣に提出 Submission filing ... to the Minister of Health, Labour and Welfare</p>	<p>提出 Submission filing</p>
<p>第百十四条の二十九 Article 114-29</p>	<p>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。） A person conducting a compliance investigation of medical devices, etc. (meaning a person conducting a compliance investigation of medical devices, etc. prescribed by Article 37-23 of the Order)</p>	<p>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。） A registered certification body (the one provided in Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act; the same applies hereinafter)</p>
	<p>同条の of the same Article</p>	<p>令第四十条の二の of Article 40-2 of the Order</p>
	<p>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。） person granting licenses for marketing Medical Devices, etc. (those provided in the same Article)</p>	<p>当該品目に係る製造販売業の許可を行う者 person providing license for marketing the item</p>
	<p>様式第六十三の十二 Form No. 63-12</p>	<p>様式第六十八 Form No. 68</p>
<p>第百十四条の三十 Article 114-30</p>	<p>第三十七条の二十四 Article 37-24</p>	<p>第四十条の三 Article 40-3</p>
	<p>承認 Approval</p>	<p>認証 Certification</p>

	<p>第百十四条の三十三第二項 Article 114-33, paragraph (2)</p>	<p>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 Article 114-33, paragraph (2) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 118, paragraph (1)</p>
	<p>第百十四条の三十四第二項 Article 114-34, paragraph (2)</p>	<p>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 Article 114-34, paragraph (2) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 118, paragraph (1)</p>
<p>第百十四条の三十一 Article 114-31</p>	<p>第三十七条の二十五第一項 Article 37-25, paragraph (1)</p>	<p>第四十条の四第一項 Article 40-4, paragraph (1)</p>
<p>第百十四条の三十三第一項各号列記以外の部分 Parts other than listed in each of the items in Article 114-33, paragraph (1)</p>	<p>厚生労働大臣 the Minister of Health, Labour and Welfare</p>	<p>登録認証機関 Registered Certification Body</p>
	<p>第二十三条の二の五第八項 Article 23-2-5, paragraph (8)</p>	<p>第二十三条の二の二十三第五項 Article 23-2-23, paragraph (5)</p>
<p>第百十四条の三十三第一項第一号 Article 114-33, paragraph (1), item (i)</p>	<p>第二十三条の二の五第一項又は第十一項 Article 23-2-5, paragraph (1) or (11)</p>	<p>第二十三条の二の二十三第一項又は第六項 Article 23-2-23, paragraph (1) or (6)</p>
	<p>承認 approval</p>	<p>認証 certification</p>
<p>第百十四条の三十三第一項第二号から第四号まで Article 114-33, paragraph (1), items (ii) through (iv)</p>	<p>承認 approval</p>	<p>認証 certification</p>
<p>第百十四条の三十三第一項第五号 Article 114-33, paragraph (1), item (v)</p>	<p>承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、 Cases where Medical Devices or In-Vitro diagnostics pertaining to an approval</p>	<p>認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、 Cases where Medical Devices or In-vitro Diagnostics related to certification</p>

	当該承認 approval	当該認証 certification
第百十四条の三十三第二項 Article 114-33, paragraph (2)	厚生労働大臣 the Minister of Health, Labour and Welfare	登録認証機関 a registered certification body
	様式第六十三の十三 Form No. 63-13	様式第六十八の二 Form No. 68-2
第百十四条の三十四第一項 Article 114-34, paragraph (1)	第二十三条の二の六第一項 Article 23-2-6, paragraph (1)	第二十三条の二の二十四 第一項 Article 23-2-24, paragraph (1)
	様式第六十三の十四 Form No. 63-14	様式第六十八の三 Form No. 68-3
第百十四条の三十四第二項 Article 114-34, paragraph (2)	第二十三条の二の五第六項（同条第十一項 Article 23-2-5, paragraph (6) (paragraph (11) of the same Article)	第二十三条の二の二十三 第三項（同条第六項 Article 23-2-23, paragraph (3) (paragraph (6) of the same Article)
第百十四条の三十五 Article 114-35	第三十七条の二十六第二項 Article 37-26, paragraph (2)	第四十条の五第二項 Article 40-5, paragraph (2)
第百十四条の三十六 Article 114-36	第三十七条の二十七第二項 Article 37-27, paragraph (2)	第四十条の六第二項 Article 40-6, paragraph (2)
第百十四条の七十一各号 列記以外の部分 Parts other than listed in each of the items in Article 114-71	医療機器等承認取得者 person receiving approval for medical devices	医療機器等認証取得者 persons certified for Medical Devices, etc.
第百十四条の七十一第一号 Article 114-71, item (i)	第二十三条の二の五第一項又は第十一項 Article 23-2-5, paragraph (1) or (11)	第二十三条の二の二十三 第一項又は第六項 Article 23-2-23, paragraph (1) or (6)
	承認 approval	認証 certification

<p>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</p> <p>five years... provided, however, in case of data concerning Medical Devices or In-in-vitro diagnostics that needs an evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act (limited to those whose period from the day when an approval is obtained to the day when an evaluation of the results of usage is completed is more than fiveyears), the period until the completion of the evaluation on of the results of usage</p>	<p>五年間 five years</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------

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。

(3) Beyond what is provided in paragraph (1), the provisions of Article 114-74 (excluding item (ii), (c) and (d)), Article 114-75, Article 114-76 (excluding paragraph (1), item (iii)), Article 114-77 and Article 114-80 (excluding paragraph (1)) apply mutatis mutandis to foreign manufacturers of designated specially-controlled medical devices.

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。

(4) In cases prescribed in the preceding paragraph, in the provisions set forth in

the left-hand column of the following table, the terms and phrases set forth in the middle column of the same table are deemed to be replaced with those set forth in the right-hand column of that table.

<p>第百十四条の七十四 Article 114-74</p>	<p>選任外国製造医療機器等 製造販売業者 designated holder of marketing authorization for foreign- manufactured medical devices</p>	<p>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。） holders of marketing authorization designated pursuant to the provisions of Article 23-3, paragraph (1) of the Act(hereinafter referred to as the "appointed holder of marketing authorization for foreign- manufactured designated specially- controlled medical devices ")</p>
	<p>外国製造医療機器等特例 承認取得者 person with special approval for foreign- manufactured medical devices</p>	<p>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。） foreign manufacturer of designated specially- controlled medical device, etc. obtaining the certification in Article 23-2-23 of the Act (hereinafter referred to as " persons with special certification for foreign-manufactured medical devices")</p>
	<p>承認 approval</p>	<p>認証 certification</p>

	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 Article 23-2-17, paragraph (1) and Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraphs (5)	第二十三条の二の二十三第一項又は第六項 Article 23-2-23, paragraph (1) or (6)
第百十四条の七十五第一項 Article 114-75, paragraph (1)	第二十三条の二の十八 Article 23-2-18	第二十三条の三第二項 Article 23-3, paragraph (2)
	選任外国製造医療機器等製造販売業者 designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者 appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices
第百十四条の七十五第二項 Article 114-75, paragraph (2)	第二十三条の二の十八 Article 23-2-18	第二十三条の三第二項 Article 23-3, paragraph (2)
	選任外国製造医療機器等製造販売業者 designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者 appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices
	様式第五十四 Form No. 54	様式第六十八の四 Form No. 68-4
	正本一通及び副本二通 the original and two duplicates	正副二通 the original and a duplicate

<p>第百十四条の七十五第三項 Article 114-75, paragraph (3)</p>	<p>選任外国製造医療機器等製造販売業者 designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices</p>	<p>選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者 appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices</p>
	<p>厚生労働大臣 the Minister of Health, Labour and Welfare</p>	<p>登録認証機関 Registered Certification Body</p>
<p>第百十四条の七十六各号列記以外の部分 Parts other than listed in each of the items in Article 114-76</p>	<p>外国製造医療機器等特例承認取得者 person with special approval for foreign-manufactured medical devices</p>	<p>外国製造医療機器等特例認証取得者 persons with special certification for foreign-manufactured medical devices</p>
	<p>選任外国製造医療機器等製造販売業者 designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices.</p>	<p>選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者 appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices</p>
<p>第百十四条の七十六第一項第一号 Article 114-76, paragraph (1), item (i)</p>	<p>第二十三条の二の十七第一項 Article 23-2-17, paragraph (1)</p>	<p>第二十三条の二の二十三第一項 Article 23-2-23, paragraph (1)</p>
	<p>承認 approval</p>	<p>認証 certification</p>
	<p>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 Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of the same Article</p>	<p>同条第六項 paragraph (6) of the same Article</p>

<p>第百十四条の七十六第一項第二号 Article 114-76, paragraph (1), item (ii)</p>	<p>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 Copies of data submitted in making an application prescribed in Article 23-2-17, paragraph (1), and Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) and evaluation of the results of usage prescribed in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19 of the Act</p>	<p>第二十三条の二の二十三第一項及び第六項の認証 Certifications prescribed in Article 23-2-23, paragraphs (1) and (6)</p>
<p>第百十四条の七十六第一項第七号 Article 114-76, paragraph (1), item (vii)</p>	<p>選任外国製造医療機器等製造販売業者 designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices</p>	<p>選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者 appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices</p>
<p>第百十四条の七十六第二項 Article 114-76, paragraph (2)</p>	<p>外国製造医療機器等特例承認取得者 person with special approval for foreign-manufactured medical devices</p>	<p>外国製造医療機器等特例認証取得者 persons with special certification for foreign-manufactured medical devices)</p>

	<p>選任外国製造医療機器等製造販売業者 designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices</p>	<p>選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者 appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices</p>
	<p>第百十四条の七十四第一号 Article 114-74, item (i)</p>	<p>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 Article 114-74, item (i) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 118, paragraph (3)</p>
<p>第百十四条の七十六第三項 Article 114-76, paragraph (3)</p>	<p>選任外国製造医療機器等製造販売業者 designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices</p>	<p>選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者 appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices</p>
<p>第百十四条の七十七 Article 114-77</p>	<p>外国製造医療機器等特例承認取得者 person with special approval for foreign-manufactured medical devices</p>	<p>外国製造医療機器等特例認証取得者 persons with special certification for foreign-manufactured medical devices</p>
	<p>選任外国製造医療機器等製造販売業者 designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices</p>	<p>選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者 appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices</p>

<p>第百十四条の八十第二項 Article 114-80, paragraph (2)</p>	<p>外国製造医療機器等特例 承認取得者 person with special approval for foreign- manufactured medical devices</p>	<p>外国製造医療機器等特例 認証取得者 persons with special certification for foreign- manufactured medical devices)</p>
<p>第百十四条の八十第三項 Article 114-80, paragraph (3)</p>	<p>第百十四条の七十一各号 列記以外の部分ただし書 proviso of parts other than listed in each of the items in Article 114- 71</p>	<p>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 proviso of the part other than each of the items in Article 114-71 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 118, paragraph (1)</p>

(承継の届出)

(Notification of Succession)

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。

Article 118-2 (1) The data and the information specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-3-2, paragraph (1) of the Act is as follows:

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

(i) data submitted at the time of application for registration prescribed in Article 23-2-3, paragraph (1) of the Act or Article 23-2-4, paragraph (1) of the Act;

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

(ii) data submitted at the time of application for certification prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act and application for certification of partial change to the matters to be certified prescribed in paragraph (6) of the same Article, and data which the submitted data is based on;

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

(iii) records relating to biological products under Article 68-22, paragraph (1) of the Act and data related to those records;

四 製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報

(iv) the data and the information concerning manufacturing or quality control operations;

五 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

(v) the data and the information concerning post-marketing safety control activities;

六 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

(vi) other documents and information concerning quality, efficacy, and safety.

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。

(2) Notification under Article 23-3-2, paragraph (3) of the Act is to be given by submitting a notification based on Form No. 68-5 (the original and a duplicate) to a registered certification body.

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。

(3) A document showing an applicant succeeds to the status of a person certified for medical devices must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

（登録認証機関の報告書）

(Report by Registered Certification Bodies)

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。

Article 119 (1) The report provided in Article 23-5, paragraph (1) of the Act is to include the following matters and is to be submitted every month to the Minister of Health, Labour and Welfare by the last day of the following month:

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

(i) the name and address of a holder of marketing authorization or a foreign manufacturer of designated specially-controlled medical devices related to the certification of conformity granted in the month or the notification under Article 23-2-23, paragraph (7) of the Act received in the month (hereinafter referred to as "certifications, etc." in this paragraph);

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

(ii) in the case of foreign manufacturers of designated specially-controlled medical devices, the name and address of the appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices;

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

(iii) the license number for the marketing license obtained by the holder of marketing authorization or appointed holder of marketing authorization for

- foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices;
- 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
(iv) the name and location of the manufacturing facility of the item concerning the certification, etc. and the overview of the manufacturing process;
- 五 認証等に係る品目の使用目的又は効果
(v) the purpose of use or effect of the item concerning the certification, etc.;
- 六 認証等に係る品目の名称及びその認証番号
(vi) the name of item concerning the certification, etc. and its certification number;
- 七 認証年月日又は届出を受けた年月日
(vii) the certification date or the date when the day of receiving a notification;
- 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
(viii) the date of the investigation under Article 23-2-23, paragraphs (3) and (5) of the Act and the investigation results and the overview, and copies of a conformity certificate related to the investigation under paragraph (3) of the same Article and a certificate of additional investigation results related to the investigation under paragraph (5) of the same Article at the time of application for the certification of conformity;
- 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
(ix) a date of the audit based on the standards provided in Article 128 concerning certifications, etc. and the overview of the audit results;
- 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
(x) in the case of the change concerning certifications, etc. (including minor changes), or the cancellation of the certification of conformity, the fact thereof;
- 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
(xi) names and addresses of the person certified for medical devices pertaining to a notification of succession under Article 23-3-2, paragraph (3) of the Act received in the month and the person who has succeeded to the status, and the name of the item and its certification number.
- 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。
- (2) Beyond what is set forth in the preceding paragraph, in cases of cancelling a

certification pursuant to the provisions of Article 23-4, paragraph (1) or (2) of the Act, notice of matters set forth in the following items concerning the certification must be given to a person granting marketing licenses via the Minister of Health, Labour and Welfare within seven days:

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

(i) name and address of a holder of marketing authorization or a foreign manufacturer of designated specially-controlled medical devices whose certification is canceled pursuant to the provisions of Article 23-4, paragraph (1) or (2) of the Act;

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

(ii) in the case of foreign manufacturers of designated specially-controlled medical devices, the name and address of the appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices;

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

(iii) the license number for the marketing license obtained by the holder of marketing authorization or an appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices;

四 認証の取消しに係る品目の使用目的又は効果

(iv) the purpose of use or effect of the item concerning the cancellation of certification;

五 認証の取消しに係る品目の名称及びその認証番号

(v) the name of item concerning the cancellation of a certification and its certification number;

六 認証年月日

(vi) the certification date;

七 認証を取り消した年月日

(vii) the date when the certification is canceled;

八 認証を取り消した理由

(viii) the reason why the certification is canceled.

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。

(3) In applying the provisions of the preceding two paragraphs when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA undergo an examination pursuant to the provisions of Article 23-2-7, paragraph (1) of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is deemed to be replaced with "PMDA".

(機構による報告書の受理に係る通知)

(Notice Concerning Acceptance of Report by the PMDA)

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。

Article 120 a notification of acceptance of report to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of the second sentence of Article 23-5, paragraph (2) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 69.

(登録の申請)

(Application for Registration)

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。

Article 121 (1) An application prescribed in Article 23-6, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 70 to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph:

一 定款及び登記事項証明書

(i) articles of incorporation and certificate of registered information;

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

(ii) the settlement, inventory of property, balance sheet, profit and loss statement of the business year immediately preceding the year including the application date;

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）

(iii) the business report of the business year immediately preceding the year including the application date and the business summary report and the budget statements (which classify matters concerning examination for the certification of conformity (hereinafter referred to as the "examination for certification of conformity") and matters concerning other activities) for the year including the application date;

四 次に掲げる事項を記載した書類

(iv) documents including the following matters:

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

(a) the name and resume of an officer (in cases of a membership company (meaning a membership company provided in Article 575, paragraph (1) of the Companies Act (Act No. 86 of 2005); the same applies hereinafter), a partner who executes business) or a business operator;

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

(b) the shareholder composition at the end of the business year immediately preceding the year including the application date;

ハ 基準適合性認証審査に関する業務の実績

(c) past records of the examination for certification of conformity;

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

(d) names and resumes of examiner of the examination for certification of conformity (hereinafter referred to as "examiner" in this chapter) and the scope of their activities;

ホ 基準適合性認証審査に関する業務以外の業務を行つている場合には、その業務の種類及び概要

(e) in the case of judges perform activities other than the examinations for certification of conformity, the type of activities and the overview;

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
(v) documents which show the applicant satisfies requirements set forth in any of the items of Article 23-7, paragraph (1) of the Act;

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
(vi) documents which show the applicant does not fall under any of the items of Article 23-7, paragraph (2) of the Act;

七 その他参考となる事項を記載した書類

(vii) documents showing other matters that will be of reference.

(登録認証機関の登録証の交付等)

(Issuance of Registration Certificate by Registered Certification Bodies)

第百二十二条 厚生労働大臣は、法第二十三条の六第一項の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。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。

Article 122 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare must issue a registration certificate to an applicant for registration when a registration is made prescribed in Article 23-6, paragraph (1) of the Act. The same applies when a registration is renewed pursuant to the provisions of Article 23-6, paragraph (3) of the Act.

2 前項の登録証は、様式第七十一によるものとする。

(2) The registration certificate prescribed in the preceding paragraph is to be based on Form No. 71.

(登録認証機関の登録証の書換え交付)

(Updated Issuance of Registration Certificate by Registered Certification Bodies)

第二百三十三条 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。

Article 123 (1) A registered certification body may apply for the updated issuance of a registration certificate when any matter included in the registration certificate is changed.

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。

(2) When filing the application prescribed in the preceding paragraph, the applicant must submit a written application based on Form No. 3 with a registration certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(登録認証機関の登録証の再交付)

(Reissuance of Registration Certificate by Registered Certification Bodies)

第二百三十四条 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。

Article 124 (1) A registered certification body may apply for the reissuance of their registration certificate when they have torn, dirtied or lost the registration certificate.

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。

(2) When filing the application prescribed in the preceding paragraph, the applicant must submit a written application based on Form No. 4 to the Minister of Health, Labour and Welfare. In this case, the applicant who tore or dirtied the registration certificate must attach the registration certificate to the written application.

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。

(3) When finding the lost registration certificate after having the registration certificate reissued, the registered certification body must immediately return the found certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(登録認証機関の登録証の返納)

(Return of Registration Certificate by Registered Certification Bodies)

第二百五条 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。

Article 125 If a registered certification body has accepted a disposition for revocation of its registration under Article 23-16, paragraph (1) of the Act, or has abolished its business, the body must immediately return the registration certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(機構による登録認証機関に対する調査の結果の通知)

(Notification of Results of Investigation to Registered Certification Bodies by the PMDA)

第百二十五条の二 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。

Article 125-2 The PMDA must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the results when it undergoes an investigation under Article 23-6, paragraph (2) of the Act.

(登録の更新の申請)

(Application for Renewal of Registration)

第百二十六条 法第二十三条の六第三項の規定による登録の更新の申請は、様式第七十二による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

Article 126 (1) An application for renewal of a registration under Article 23-6, paragraph (3) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 72 to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) The registration certificate concerning the application must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

(登録の変更の届出)

(Notification of Changes)

第百二十七条 登録認証機関は、次に掲げる事項について変更をしようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、様式第六による届書を提出しなければならない。

Article 127 When a registered certification body plans to change matters set forth in the following items, it must submit a notification based on Form No. 6 by two weeks before the scheduled date of change:

一 法第二十三条の八第二項に規定する事項

(i) matters provided in Article 23-8, paragraph (2) of the Act;

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

(ii) officers (partners who execute the business in a membership company) or business operators;

三 審査員の氏名及び業務の範囲

(iii) the name and scope of business of an examiner;

四 基準適合性認証審査の業務以外の業務

(iv) businesses operations other than the examination for certification of conformity;

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

(v) the scope of specially-controlled medical devices, controlled medical devices, or medical devices or in-vitro diagnostics, which are used in activities of the certification of conformity.

(登録認証機関の審査基準)

(Examination Standards for Registered Certification Bodies)

第百二十八条 法第二十三条の九第二項に規定する厚生労働省令で定める基準は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準のほか、次に掲げる基準とする。

Article 128 The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-9, paragraph (2) of the Act are the following standards beyond those concerning bodies that certify products and those concerning bodies that examine means of manufacturing and quality control, both of which are specified by the International Organization for Standardization (ISO) and the International Electro Technical Commission (IEC):

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。

(i) it is capable of collecting information necessary to examination for the certification of conformity;

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。

(ii) it is capable of preparing records, etc. of the examination which are the grounds for the results of the certification of conformity;

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。

(iii) in cases where the internal audit and the improvement of activities related to the certification of conformity are required, it is capable of preparing records of the measures and keeping them as well as taking necessary measures;

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。

(iv) it is capable of demonstrating qualification requirements for an examiner of certification of conformity and taking necessary measures including education and training;

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。

(v) it is capable of conducting necessary business operations to properly

perform other activities concerning the certification of conformity.

(登録認証機関の業務規程)

(Operational Rules of Registered Certification Bodies)

第百二十九条 登録認証機関は、法第二十三条の十第一項前段の規定により業務規程の認可を受けようとするときは、様式第七十三による申請書に当該業務規程（正副二通）を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 129 (1) A registered certification body must submit a written application based on Form No. 73 with the operational rules (the original and a duplicate) attached thereto to the Minister of Health, Labour and Welfare to obtain authorization for the operational rules pursuant to the provisions of the first sentence of Article 23-10, paragraph (1) of the Act.

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。

(2) A registered certification body must submit a written application based on Form No. 74 with the operational rules after the change (the original and a duplicate) attached thereto to the Minister of Health, Labour and Welfare to obtain authorization for change of the operational rules pursuant to the provisions of the second sentence of Article 23-10, paragraph (1) of the Act.

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

(3) Matters to be specified by a registered certification body in operational rules pursuant to the provisions of Article 23-10, paragraph (2) of the Act are as follows:

一 基準適合性認証の実施方法

(i) the means of implementing the certification of conformity;

二 基準適合性認証に関する料金

(ii) fees for the certification of conformity;

三 基準適合性認証の一部変更又は取消の実施方法

(iii) the means of making partial change or cancellation of the certification of conformity;

四 内部監査の実施方法

(iv) the means of conducting the internal audit;

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

(v) the qualification requirements for an examiner depending on the scope of activities in the certification of conformity;

六 審査員の選任及び解任に関する事項

(vi) matters related to designation and dismissal of an examiner;

七 審査員の能力の維持管理の方法

(vii) the means of maintaining and controlling abilities of an examiner;

八 異議申立て及び苦情処理の実施方法

(viii) the means of filing objections and handling complaints;

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

(ix) the means of preserving records concerning the certification of conformity and implementing management.

(業務規程の認可証の交付等)

(Issuance of Authorization Certificate for Operational Rules)

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。

Article 129-2 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare must issue an authorization certificate to an applicant for authorization when granting authorization prescribed in Article 23-10, paragraph (1) of the Act.

2 前項の認可証は、様式第七十四の二によるものとする。

(2) The authorization certificate prescribed in the preceding paragraph is to be based on Form No. 74-2.

(帳簿の記載事項等)

(Matters to Be Included in Books)

第三十条 法第二十三条の十一に規定する厚生労働省令で定める事項は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準において定められる事項とする。

Article 130 (1) The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-11 of the Act are matters specified in the standards concerning bodies that certify products and the standards concerning bodies that examine means of manufacturing and quality control, both of which are specified by the International Organization for Standardization (ISO) and the International Electro Technical Commission (IEC).

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。

(2) When matters set forth in the preceding paragraph are recorded in a file on a computer, a magnetic disk, or CD-ROM and as required, are labeled clearly on paper by using the computer and other equipment at the registered certification body, the records may be replaced with books.

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。

- (3) A registered certification body must manage books (including a file or a magnetic disk, or CD-ROM where matters are recorded pursuant to the provisions of the preceding paragraph) by means specified by the standards concerning bodies that certify products and the standards concerning bodies that examine means of manufacturing and quality control, both of which are specified by the International Organization for Standardization (ISO) and the International Electro Technical Commission (IEC), and maintain them for 15 years from the date when all certifications described in the books are abolished or canceled.

(基準適合性認証についての申請)

(Application for Certification of Conformity)

第百三十一条 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。

Article 131 (1) An application under Article 23-14 of the Act is to be carried out by submitting a written application based on Form No. 75 to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

- (2) The overview pertaining to the application and other necessary data must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

(休業等届出)

(Notification of Suspension or Abolition)

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

Article 132 The notification under Article 23-15, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 8 by two weeks before the date when all or part of business operations in the certification of conformity are suspended or abolished.

(電磁的記録の表示方法)

(Means of Indicating Electronic or Magnetic Records)

第百三十三条 法第二十三条の十七第二項第三号に規定する厚生労働省令で定める方法は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

Article 133 The means specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-17, paragraph (2), item (iii) of the Act are means to indicate matters recorded in electronic or magnetic records on paper or on

the screen of an output device.

(電磁的記録の提供方法)

(Means of Providing Electronic or Magnetic Records)

第百三十四条 法第二十三条の十七第二項第四号の規定による厚生労働省令で定める方法は、次の各号に掲げるもののうち、登録認証機関が定めるものとする。

Article 134 The means specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 23-17, paragraph (2), item (iv) of the Act are the means specified by a registered certification body from among those set forth in the following respective items:

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

(i) a means that uses electronic data processing systems that connects a computer used by a sender with a computer used by a receiver through telecommunication lines whereby the information is sent via the telecommunication lines and recorded in files on a computer used by the receiver;

二 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもつて調整するファイルに情報を記録した物を交付する方法

(ii) a means to deliver content of information recorded on a file prepared using a magnetic disk or any other equivalent media on which certain information can be securely recorded.

(厚生労働大臣による適合性認証業務)

(Conformity Certification Operations by the Minister of Health, Labour and Welfare)

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。

Article 135 (1) The provisions of Articles 115 through 118-2 apply mutatis mutandis to the certification of conformity granted by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-18, paragraph (1) of the Act. In this case, "registered certification body" in these provisions is deemed to be replaced with "the Minister of Health, Labour and Welfare".

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。

(2) The provisions of Articles 115 through 119 (excluding paragraph (3)) apply

mutatis mutandis to the certification of conformity granted by the PMDA pursuant to the provisions of Article 23-18, paragraph (2) of the Act. In this case, "registered certification body" in these provisions is deemed to be replaced with "the PMDA".

(適合性認証業務の引継ぎ)

(Succession of Conformity Certification Operations)

第三百三十六条 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。

Article 136 (1) A registered certification body must undertake the following matters in cases provided in Article 23-18, paragraph (4) of the Act:

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。

(i) the activities for certification of conformity are taken over from the Minister of Health, Labour and Welfare;

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。

(ii) the books and documents (including electronic or magnetic records) for certification of conformity are taken over from the Minister of Health, Labour and Welfare;

三 その他厚生労働大臣が必要と認める事項

(iii) such other matters recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as necessary.

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。

(2) In applying the provisions of the preceding paragraph when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA conduct all or part of activities for certification of conformity pursuant to the provisions of Article 23-18, paragraph (2) of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in the preceding paragraph is deemed to be replaced with "PMDA".

(厚生労働大臣への通報)

(Notification to the Minister of Health, Labour and Welfare)

第三百三十七条 登録認証機関は、その業務において薬事に関する法令に違反する事実を知ったときは、速やかに厚生労働大臣に通報しなければならない。

Article 137 A registered certification body must immediately notify the Minister of Health, Labour and Welfare when they find a violation of the provisions of pharmaceutical laws and regulations in the business.

第四章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

Chapter IV Marketing and Manufacturing Regenerative Medicine Products

(再生医療等製品の製造販売業の許可の申請)

(Application for License for Marketing Regenerative Medicine Products)

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。

Article 137-2 (1) The application for license for marketing regenerative medicine products prescribed in Article 23-20, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 9 to a prefectural governor who is responsible for activities concerning the license pursuant to the provisions of Article 80 of the Order.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

(i) if an applicant is a corporation, a certificate of registered information;

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

(ii) a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of an applicant (if the applicant is a corporation, the officer responsible for the operation; the same applies hereinafter in this item) or whether or not the applicant is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants;

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

(iii) in case where an applicant actually receives a license for marketing, a copy of the license certificate for marketing;

四 申請者が法人であるときは、その組織図

(iv) if an applicant is a corporation, the organization chart;

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

(v) if a person other than an applicant is a marketing director of regenerative medicine products, a copy of an employment agreement and other application

proving an employment relationship between the applicant and the marketing director of regenerative medicine products;

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

(vi) documents proving the marketing director of regenerative medicine products is a person provided in Article 23-34, paragraph (1) of the Act;

七 品質管理に係る体制に関する書類

(vii) documents concerning the system concerning quality control;

八 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

(viii) documents concerning the system related to post-marketing safety control.

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。

(3) In cases where the applicant is a corporation, and where a prefectural governor who is responsible for activities concerning the license pursuant to the provisions of Article 80 of the Order acknowledges that, judging from duties of the officer, the business operation is not adversely affected, the applicant may submit a document proving the officer does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act in place of a written diagnosis set forth in item (ii) of the preceding paragraph.

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。

(4) The provisions of Article 9 apply mutatis mutandis pursuant to an application prescribed in paragraph (1). In this case, "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head for the special ward)" in the same Article is deemed to be replaced with "prefectural governor".

(製造販売業の許可証の様式)

(Form of License Certificate for Marketing)

第三百三十七条の三 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。

Article 137-3 The license certificate for marketing regenerative medicine products is to be based on Form No. 10.

(製造販売業の許可証の書換え交付の申請)

(Application for Updated Issuance of License Certificate for Marketing)

第三百三十七条の四 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。

Article 137-4 A written application prescribed in Article 43-4, paragraph (2) of

the Order is to be based on Form No. 3.

(製造販売業の許可証の再交付の申請)

(Application for Reissuance of License Certificate for Marketing)

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。

Article 137-5 A written application prescribed in Article 43-5, paragraph (2) of the Order is to be based on Form No. 4.

(製造販売業の許可の更新の申請)

(Application for Renewal of License for Marketing)

第百三十七条の六 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。

Article 137-6 (1) An application for a renewal of license for marketing regenerative medicine products prescribed in Article 23-20, paragraph (2) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 11 to a prefectural governor who is responsible for activities related to the authority pursuant to the provisions of Article 80 of the Order.

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。

(2) The license certificate of a license concerning the application must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of License for Marketing)

第百三十七条の七 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。

Article 137-7 Matters to be included in the registry of license prescribed in Article 23-20, paragraph (1) of the Act provided in Article 43-7, paragraph (1) of the Order are as follows:

一 許可番号及び許可年月日

(i) the license number and date;

二 製造販売業者の氏名及び住所

(ii) the name and address of the holder of marketing authorization;

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

(iii) the name and location of the office where the marketing director of regenerative medicine products performs the activities (hereinafter referred to as the "office with major functions" in this chapter);

四 再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所

(iv) the name and address of the marketing director of regenerative medicine products;

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

(v) in case where the holder of marketing authorization receives another type of license for marketing, the type of the license and the license number.

(製造業の許可の申請)

(Application for License for Manufacturing)

第百三十七条の八 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。

Article 137-8 (1) The application for license for manufacturing of regenerative medicine products prescribed in Article 23-22, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 12 (the original and two duplicates) to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare who is responsible for activities concerning the license pursuant to the provisions of Article 281.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare via a prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

(i) if an applicant is a corporation, a certificate of registered information;

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へに該当しないことを疎明する書類

(ii) application which show the applicant does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act;

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

(iii) if a person other than an applicant is a manufacturing supervisor of regenerative medicine products, a copy of an employment agreement and other application proving an employment relationship between the applicant and the manufacturing supervisor of regenerative medicine products;

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

(iv) documents proving the manufacturing supervisor of regenerative medicine products is a person who has obtained an approval prescribed in Article 23-34, paragraph (3) of the Act;

五 製造所の構造設備に関する書類

(v) documents concerning structure and equipment at the manufacturing facility;

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

(vi) a list of items to be manufactured and documents concerning a production process;

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

(vii) if an applicant has obtained another license or registration for manufacturing or has obtained a license for manufacturing the specified processed cells prescribed in Article 35, paragraph (1) of the Act on the Safety of Regenerative Medicine Products Safety. (Act No. 85 of 2013; hereinafter referred to as the "Act on Securement of Safety of Regenerative Medicine Products"), a copy of the license certificate or the registration certificate for manufacturing or the license certificate for manufacturing the specified processed cells.

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」と読み替えるものとする。

(3) The provisions of Article 9 apply mutatis mutandis pursuant to an application prescribed in paragraph (1). In this case, "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in the same Article is deemed to be replaced with "the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare".

（製造業の許可の区分）

(License Criteria for Manufacturing)

第三百七条の九 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。

Article 137-9 The license criteria for manufacturing regenerative medicine products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-22, paragraph (2) of the Act are as follows:

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。)

(i) type of manufacturing where all or part of the manufacturing process for regenerative medicine products is performed (excluding those set forth in the following item);

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

(ii) type of manufacturing where only wrapping, labeling, and storing are conducted in the manufacturing process for regenerative medicine products.

(製造業の許可証の様式)

(Form of License Certificate for Manufacturing)

第百三十七条の十 再生医療等製品の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。

Article 137-10 The license certificate for manufacturing regenerative medicine products is to be based on Form No. 13.

(製造業の許可証の書換え交付の申請)

(Application for Updated Issuance of License Certificate for Manufacturing)

第百三十七条の十一 令第四十三条の十一第二項の申請書（正副二通）は、様式第三によるものとする。

Article 137-11 (1) A written application prescribed in Article 43-11, paragraph (2) of the Order (the original and a duplicate) is to be based on Form No. 3.

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。

(2) A fiscal stamp equivalent to the fee must be affixed to a written application prescribed in the preceding paragraph.

(製造業の許可証の再交付の申請)

(Application for Reissuance of License Certificate for Manufacturing)

第百三十七条の十二 令第四十三条の十二第二項の申請書（正副二通）は、様式第四によるものとする。

Article 137-12 (1) A written application prescribed in Article 43-12, paragraph (2) of the Order (the original and a duplicate) is to be based on Form No. 4.

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。

(2) A fiscal stamp equivalent to the fee must be affixed to a written application prescribed in the preceding paragraph.

(製造業の許可の更新の申請)

(Application for Renewal of License for Manufacturing)

第百三十七条の十三 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って行うものとする。

Article 137-13 (1) An application for renewal of license for manufacturing regenerative medicine products prescribed in Article 23-22, paragraph (3) of

the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 14 (the original copy and two duplicates) to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare.

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。

(2) The license certificate of a license pertaining to an application must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

(製造業の許可の区分の変更等の申請)

(Application for Changes of License Criteria for Manufacturing)

第百三十七条の十四 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って行うものとする。

Article 137-14 (1) An application for a license for change or addition to the criteria for license for manufacturing regenerative medicine products prescribed in Article 23-22, paragraph (6) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 15 (the original copy and two duplicates) to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare via a prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 許可証

(i) a license certificate;

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

(ii) a list of items to be manufactured concerning changes or additions and documents concerning a manufacturing process;

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

(iii) a document concerning structure and equipment of a manufacturing facility concerning the license criteria to be changed or added.

(製造業の許可台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of License for Manufacturing)

第百三十七条の十五 令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第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。

Article 137-15 Matters to be included in the registry of license prescribed in Article 23-22, paragraphs (1) and (6) of the Act provided in Article 43-14 of the Order are as follows:

一 許可番号及び許可年月日

(i) the license number and date;

二 許可の区分

(ii) the license criteria;

三 製造業者の氏名及び住所

(iii) the name and address of the manufacturer;

四 製造所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the manufacturing facility;

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

(v) the name and address of a manufacturing supervisor of regenerative medicine products in manufacturing facility;

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つては、当該製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号

(vi) if the manufacturer has obtained another license or registration for manufacturing or license for manufacturing specified processed cells prescribed in Article 35, paragraph (1) of the Act on the Safety of Regenerative Medicine Products, the license criteria, license number and the registration number for manufacturing, or the license number for manufacturing the specified processed cells.

(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)

(Application for Investigation Concerning License for Manufacturing or Renewal of License to the PMDA)

第百三十七条の十六 法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第二十三条の二十二第五項（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。

Article 137-16 (1) When it is decided to have the PMDA undergo the investigation prescribed in Article 23-22, paragraph (5) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article) pursuant to the provisions of Article 23-23, paragraph (1) of the Act, an applicant for license prescribed in Article 23-22, paragraph (1) or (6) of the Act related to regenerative medicine products provided in Article 43-15 of the Order or renewal of a license prescribed in paragraph (3) of the same Article must apply for the investigation to the PMDA.

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。

(2) The application prescribed in the preceding paragraph is to be made by attaching a written application based on Form No. 16 to a written application for license prescribed in Article 23-22, paragraph (1) or (6) of the Act for items related to the application or a written application for renewal of license prescribed in paragraph (3) of the same Article, and providing it via the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare.

(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)

(Notification of Results of Investigation Concerning License for Manufacturing or Renewal of License by the PMDA)

第百三十七条の十七 法第二十三条の二十三第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

Article 137-17 The notification of results of investigation under Article 23-23, paragraph (4) of the Act is to be given by a notification based on Form No. 17 to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare.

(再生医療等製品外国製造業者の認定の申請)

(Application for Accreditation of Certified Foreign Manufacturer of Regenerative Medicine Products)

第百三十七条の十八 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。

Article 137-18 (1) An application for accreditation of a foreign manufacturer of regenerative medicine products under Article 23-24, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting written applications based on Form No. 18 (the original and a duplicate).

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of application and other acts, if the written application has a supplementary note to that effect:

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へに該当しないことを疎明する書類

(i) application which show the applicant (an officer responsible for the business if the applicant is a corporation) does not fall under Article 5, item (iii), (e)

- and (f) of the Act;
- 二 製造所の責任者の履歴書
- (ii) a resume of a person in charge of the manufacturing facility;
- 三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- (iii) a list of items to be manufactured and documents concerning the production process;
- 四 製造所の構造設備に関する書類
- (iv) documents concerning structure and equipment at the manufacturing facility;
- 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
- (v) in cases where a country where the foreign manufacturer of regenerative medicine products exists has a system of license for marketing or manufacturing regenerative medicine products, or approval for marketing regenerative medicine products, or system corresponding to the same, copies of license certificate, etc. issued by a governmental organization of the country concerning the system.

(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分)

(Accreditation Criteria for Foreign Manufacturers of Regenerative Medicine Products)

第百三十七条の十九 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。

Article 137-19 The accreditation criteria for a foreign manufacturer of regenerative medicine products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-24, paragraph (2) of the Act are as follows:

- 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。）
- (i) foreign manufacturer that conducts all or part of the manufacturing process for regenerative medicine products (excluding those set forth in the following item);
- 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
- (ii) foreign manufacturer that conducts only wrapping, labeling, and storing in the manufacturing process for regenerative medicine products.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

第百三十七条の二十 法第二十三条の二十四第一項の認定については、第百三十七条の十から第百三十七条の十七までの規定を準用する。

Article 137-20 (1) The provisions of Articles 37-10 through 137-17 apply mutatis mutandis to accreditation prescribed in Article 23-24, paragraph (1) of the Act.

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, in the provisions set forth in the left-hand column of the following table, the terms and phrases set forth in the middle column of the same table are deemed to be replaced with those set forth in the right-hand column of that table.

第百三十七条の十 Article 137-10	再生医療等製品の製造業 の許可証 license certificate for manufacturing regenerative medicine products	再生医療等製品外国製造 業者の認定証 Accreditation certificate for foreign manufacturer of regenerative medicine products
	様式第十三 Form No. 13	様式第十九 Form No. 19
第百三十七条の十一第一 項 Article 137-11, paragraph (1)	第四十三条の十一第二項 Article 43-11, paragraph (2)	第四十三条の十八第二項 Article 43-18, paragraph (2)
第百三十七条の十二第一 項 Article 137-12, paragraph (1)	第四十三条の十二第二項 Article 43-12, paragraph (2)	第四十三条の十九第二項 Article 43-19, paragraph (2)
第百三十七条の十三第一 項 Article 137-13, paragraph (1)	法 Act	法第二十三条の二十四第 三項において準用する法 The Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23- 24, paragraph (3) of the Act
	再生医療等製品の製造業 の許可 license for manufacturing regenerative medicine products	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。） accreditation prescribed in Article 23-24, paragraph (1) of the Act (hereinafter called the "accreditation of foreign manufacturer of regenerative medicine products")
	様式第十四 Form No. 14	様式第二十 Form No. 20

	正本一通及び副本二通) を地方厚生局長 the original copy and two duplicates) to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare	正副二通) を厚生労働大 臣 the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare
第百三十七条の十三第二 項 Article 137-13, paragraph (2)	許可の許可証 license certificate for license	認定の認定証 accreditation certificate for accreditation
第百三十七条の十四第一 項 Article 137-14, paragraph (1)	法 Act	法第二十三条の二十四第 三項において準用する法 The Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23- 24, paragraph (3) of the Act
	再生医療等製品の製造業 の許可 License for manufacturing regenerative medicine products	再生医療等製品外国製造 業者の認定 Accreditation of foreign manufacturer of regenerative medicine products
	追加の許可 license for addition of classification	追加の認定 authorization for addition of classification
	様式第十五 Form No. 15	様式第二十一 Form No. 21
	正本一通及び副本二通) を地方厚生局長 the original copy and two duplicates) to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare	正副二通) を厚生労働大 臣 the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare

<p>第百三十七条の十四第二項各号列記以外の部分 Parts other than listed in each of the items in Article 137-14, paragraph (2)</p>	<p>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 submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare who is in charge of receiving the written applications ... or submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare via a prefectural governor</p>	<p>厚生労働大臣 the Minister of Health, Labour and Welfare</p>
<p>第百三十七条の十四第二項第一号 Article 137-14, paragraph (2), item (i)</p>	<p>許可証 A license certificate</p>	<p>認定証 An accreditation certificate</p>
<p>第百三十七条の十四第二項第三号 Article 137-14, paragraph (2), item (iii)</p>	<p>許可 license</p>	<p>認定 accreditation</p>
<p>第百三十七条の十五各号列記以外の部分 Parts other than listed in each of the items in Article 137-15</p>	<p>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 license prescribed in Article 23-22, paragraphs (1) and (6) of the Act provided in Article 43-14</p>	<p>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 accreditation prescribed in Article 23-24, paragraph (1) of the Act provided in Article 43-14 of the Order as applied mutatis mutandis pursuant to Article 43-17, and Article 23-22, paragraph (6) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-24, paragraph (3) of the Act</p>
<p>第百三十七条の十五第一号 Article 137-15, item (i)</p>	<p>許可番号及び許可年月日 license number and date</p>	<p>認定番号及び認定年月日 accreditation number and date</p>

<p>第百三十七条の十五第二号 Article 137-15, item (ii)</p>	<p>許可 license</p>	<p>認定 accreditation</p>
<p>第百三十七条の十五第三号 Article 137-15, item (iii)</p>	<p>製造業者 manufacturer</p>	<p>再生医療等製品外国製造業者 foreign manufacturer of regenerative medicine products</p>
<p>第百三十七条の十五第五号 Article 137-15, item (v)</p>	<p>再生医療等製品製造管理者 Manufacturing supervisor of regenerative medicine products</p>	<p>責任者 A responsible person</p>
<p>第百三十七条の十五第六号 Article 137-15, item (vi)</p>	<p>製造業者 manufacturer</p>	<p>再生医療等製品外国製造業者 foreign manufacturer of regenerative medicine products</p>
	<p>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 a license or registration for manufacturing or license for manufacturing specified processed cells prescribed in Article 35, paragraph (1) of the Act on the Safety of Regenerative Medicine Products</p>	<p>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 an accreditation of a foreign manufacturer of pharmaceuticals, etc., or a foreign manufacturer of regenerative medicine products, or registration of foreign manufacturer of Medical Devices, etc.</p>
	<p>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 criteria, license number, or registration number for manufacturing license, or a the license number for manufacturing the specified processed cells</p>	<p>認定の区分及び認定番号又は登録番号 criteria and accreditation number or registration number for accreditation</p>

<p>第百三十七条の十六第一項 Article 137-16, paragraph (1)</p>	<p>第二十三条の二十三第一項 Article 23-23, paragraph (1)</p>	<p>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 Article 23-23, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-24, paragraph (3)</p>
	<p>第二十三条の二十二第五項 Article 23-22, paragraph (5)</p>	<p>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 Article 23-22, paragraph (5) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-24, paragraph (3)</p>
	<p>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 License prescribed in Article 23-22, paragraph (1) or (6) or license prescribed in paragraph (3) of the same Article</p>	<p>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 accreditation of prescribed in Article 23-24, paragraph (1), or Article 23-22, paragraph (6) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-24, paragraph (3) or the accreditation prescribed in Article 23-22, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-24, paragraph (3) of the Act</p>

<p>第百三十七条の十六第二項 Article 137-16, paragraph (2)</p>	<p>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 license prescribed in Article 23-22, paragraph (1) or (6) or the license prescribed in paragraph (3) of the same Article</p>	<p>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 accreditation prescribed in Article 23-24, paragraph (1), or Article 23-22, paragraph (6) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-24, paragraph (3) or the accreditation prescribed in Article 23-22, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-24, paragraph (3) of the Act</p>
<p>第百三十七条の十七 Article 137-17</p>	<p>法 Act</p>	<p>法第二十三条の二十四第三項において準用する法 Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-24, paragraph (3) of the Act</p>
	<p>地方厚生局長 the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare</p>	<p>厚生労働大臣 the Minister of Health, Labour and Welfare</p>

(再生医療等製品の製造販売の承認の申請)

(Application for Marketing Approval for Regenerative Medicine Products
Manufactured in Foreign Countries)

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って行うものとする。

Article 137-21 (1) An application for approval for marketing regenerative medicine products prescribed in Article 23-25, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 75-2 (the original copy and two duplicates).

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

(i) a copy of a license certificate for marketing concerning the items;

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

(ii) documents clearly indicating that materials intended to be marketed by an applicant are regenerative medicine products provided in Article 23-28, paragraph (1), item (ii) of the Act when applying for an approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 23-28, paragraph (1) of the Act.

(再生医療等製品として不適当な場合)

(Cases Where Regenerative Medicine Products Are Inappropriate as Regenerative Medicine Products)

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。

Article 137-22 Cases where regenerative medicine products are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as not being appropriate as regenerative medicine products prescribed in Article 23-25, paragraph (2), item (iii), (c) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article; the same applies in the following paragraph) are the cases where the properties or qualities of regenerative medicine products related to the application are remarkably inappropriate with regard to health and hygiene.

(承認申請書に添付すべき資料等)

(Data to Be Attached to Written Applications for Approval)

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。

Article 137-23 (1) The data which is required to be attached to a written application prescribed in Article 137-21, paragraph (1) or Article 137-27, paragraph (1) pursuant to the provisions of Article 23-25, paragraph (3) of the Act (including cases as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article and cases as applied following the deemed replacement of terms pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (5) of the Act; the same applies in the following paragraph) is the following data depending on component cells, types of transgenes, routes, structures, performances of regenerative medicine products, related to the application:

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

(i) data concerning origin or background of discovery and conditions of use in foreign countries, etc.;

二 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料

(ii) data concerning manufacturing methods, standards and test methods, etc.;

三 安定性に関する資料

(iii) data concerning stability;

四 効能、効果又は性能に関する資料

(iv) data concerning efficacy, effect or performance;

五 体内動態に関する資料

(v) data concerning in vivo kinetics;

六 非臨床安全性に関する資料

(vi) data concerning non clinical safety;

七 臨床試験等の試験成績に関する資料

(vii) data concerning test results of clinical studies;

八 リスク分析に関する資料

(viii) data concerning risk analysis;

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

(ix) data concerning particulars to be indicated on package inserts provided in Article 65-3 of the Act.

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。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, with respect to

the data to be attached to written applications prescribed in Article 137-21, paragraph (1) or Article 137-27, paragraph (1) pursuant to the provisions of Article 23-25, paragraph (3) of the Act, if it is recognized that matters concerning the application exist in the public domain in the medical and pharmaceutical fields, or there are other reasonable grounds why the attachment of data is not required, the attachment is not required; provided, however, that if regenerative medicine products are found to have same component cell, transgenes, usage, dosage, usage method, efficacy, effect, and performance as those of new regenerative medicine products provided in Article 23-29, paragraph (1), item (i) of the Act, they are not considered to exist in the public domain in the medical and pharmaceutical fields other than cases where data is not required to be attached to an application for approval of the new regenerative medicine products while being reexamined.

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。

(3) A test required to create data set forth in each of the items of paragraph (1) must be conducted at a test facility, etc. that has a facility, devices, and employees required to ensure the reliability of test results and is recognized to be properly operated and managed.

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

(4) When the data casts a doubt on whether regenerative medicine products pertaining to an application have sufficient quality, efficacy, or safety for the application, the applicant must submit the data to the Minister of Health, Labour and Welfare in cases where the test required to create the data has not been conducted at a test facility, etc. provided in the preceding paragraph.

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。

(5) Beyond what is set forth in each of the items of paragraph (1) and what is provided in the preceding paragraph, if the Minister of Health, Labour and Welfare acknowledges the necessity for the examination for approval of regenerative medicine products and asks for the other submission of samples of regenerative medicine products, the applicant must submit the data to the minister.

(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)

(Suspension of Submission of Data to Be Attached to Written Applications for Approval of Regenerative Medicine Products Concerning Special Approval)

第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。

Article 137-24 When an applicant acknowledges that data set forth in paragraph (1), items (i) through (vi), (viii) and (ix) of the preceding Article cannot be attached to the regenerative medicine products to be marketed with an approval prescribed in Article 23-25 of the Act under Article 23-28, paragraph (1) of the Act, the Minister of Health, Labour and Welfare may suspend the submission for a reasonable period of time.

(申請資料の信頼性の基準)

(Standards for Reliability of Application Data)

第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。

Article 137-25 The data provided in the second sentence of Article 23-25, paragraph (3) of the Act (including cases as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article and cases as applied following the deemed replacement of terms pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (5) of the Act) must be collected and prepared pursuant to the following provisions, beyond what is specified by the Ministerial Order on Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety of Regenerative Medicine Products (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 88 of 2004), the Ministerial Order on Standards for Clinical Studies of Regenerative Medicine Products (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 89 of 2004) and the Ministerial Order on Standards for Post-Marketing Surveillance and Test of Regenerative Medicine Products (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 90 of 2004):

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。

(i) the data is correctly prepared based on results of the investigation or the test conducted for the purpose of preparing the data;

二 前号の調査又は試験において、申請に係る再生医療等製品についてその申請に係

る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。

(ii) in the case of results of the investigation or the test in the preceding item cast a doubt on whether regenerative medicine products pertaining to an application have sufficient quality, efficacy, or safety for the application, results of the investigation and the test are reviewed and evaluated and the results are described in the data;

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。

(iii) data on which the relevant data is based is preserved until the date of disposition when the approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) of the Act (excluding those with conditions and the time limit added pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1) of the Act) or approval prescribed in paragraph (9) of the same Article is granted or not granted; provided, however, that this does not apply to the case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve.

(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)

(Data That Can Be Replaced with Documents Certifying the Registration in Drug Master File)

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。

Article 137-26 A person who intends to apply for an approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) or (9) of the Act may replace a part of data set forth in Article 137-23, paragraph (1), items (ii) through (iv) from among the data provided in Article 23-25, paragraph (3) of the Act with a copy of a registration certificate prescribed in Article 280-4, paragraph (2), an agreement with a registered manufacturer of active ingredients, etc. regarding the active ingredients, etc. and other documents certifying the use of the active ingredients, etc. as items pertaining to the application.

(承認事項の一部変更の承認)

(Approval of Partial Changes to Approved Matters)

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ふものとする。

- Article 137-27 (1) An application for approval of marketing regenerative medicine products prescribed in Article 23-25, paragraph (9) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 75-3 (the original copy and two duplicates).
- 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。
- (2) When an application for approval prescribed in Article 23-25, paragraph (9) of the Act is to be made pursuant to the provisions of Article 23-28, paragraph (1) of the Act, documents set forth in Article 137-21, paragraph (2), item (ii) must be attached to a written application prescribed in the preceding paragraph.

(承認事項の軽微な変更の範囲)

(Scope of Minor Changes of Approved Matters)

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。

Article 137-28 Minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-25, paragraph (9) of the Act are ones other than those set forth in each of the following items:

- 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
(i) changes of manufacturing methods, etc. influencing essential qualities, features, and safety of the item;
- 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
(ii) deletion of matters set forth in the standard and the test method and changes of the standard;
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
(iii) changes concerning the inactivation or removal method for pathogenic factors;
- 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
(iv) addition, change, or deletion of usage, dosage, usage method, or efficacy, effects or performance;
- 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
(v) beyond changes set forth in each of the preceding items, those that may influence the quality, efficacy, and safety of the product.

(軽微な変更の届出)

(Notification of Minor Changes)

第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。

Article 137-29 (1) A notification under Article 23-25, paragraph (10) of the Act is to be given by submitting a written application based on Form No. 75-4 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph must be within 30 days after minor changes prescribed in Article 23-25, paragraph (9) of the Act.

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。

(3) In applying the provisions of paragraph (1) when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA undergo an examination on regenerative medicine products provided in Article 23-27, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraphs (5) and (6) of the Act), the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in paragraph (1) is deemed to be replaced with "PMDA".

（承認台帳の記載事項）

(Matters to Be Included in Registry of Approval)

第百三十七条の三十 令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の二十五第一項及び第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。

Article 137-30 Matters to be included in the registry of approval prescribed in Article 23-25, paragraphs (1) and (9) of the Act provided in Article 43-22 of the Order:

一 承認番号及び承認年月日

(i) the approval number and date;

二 承認を受けた者の氏名及び住所

(ii) the name and address of a person who obtained approval;

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

(iii) the type and license number for the marketing license of a person who obtained approval;

四 当該品目の製造所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the manufacturing facility of the item;

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

(v) the criteria and license number for the license of manufacturers or the

criteria and accreditation number for the accreditation of foreign manufacturers received by a manufacturing facility of the item;

六 当該品目の名称

(vi) the name of the item;

七 当該品目の成分及び分量又は形状、構造及び原理

(vii) the component and quantity, or shape, structure, and principle of the item;

八 当該品目の効能、効果又は使用目的

(viii) the efficacy, effect, or purpose of use of the item;

九 当該品目の用法及び用量又は使用方法

(ix) the usage and dosage, or the use of the item;

十 当該品目の規格及び試験方法

(x) the standard and the test method for the item.

(再生医療等製品適合性調査の申請)

(Application for Compliance Investigation of Regenerative Medicine Products)

第百三十七条の三十一 法第二十三条の二十五第六項（同条第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つて行うものとする。

Article 137-31 (1) The application for investigation under Article 23-25, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article) (hereinafter referred to as the "compliance investigation of regenerative medicine products" in this chapter) is to be made by submitting a written application based on Form No. 75-5 to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph:

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

(i) data concerning the manufacturing and quality management of the item concerning the compliance investigation of regenerative medicine products;

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

(ii) data concerning the manufacturing and quality management of the manufacturing facility concerning the compliance investigation of regenerative medicine products.

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。

(3) In applying the provisions of paragraph (1) when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA undergo a compliance investigation of regenerative medicine products pursuant to the provisions of

Article 23-27, paragraph (1) of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in paragraph (1) is deemed to be replaced with "PMDA".

(再生医療等製品適合性調査の結果の通知)

(Notification of Results of Compliance Investigation of Regenerative Medicine Products)

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。

Article 137-32 A notification of the results of the compliance investigation of regenerative medicine products to be given by a person conducting a compliance investigation of regenerative medicine products (meaning a person conducting a compliance investigation of regenerative medicine products provided in Article 43-25 of the Order) to a person granting licenses for marketing regenerative medicine products (meaning a person granting licenses for marketing regenerative medicine products provided in the same Article) pursuant to the provisions of the same Article is to be given by using a written notice based on Form No. 75-6.

(再生医療等製品適合性調査台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of Compliance Investigations of Regenerative Medicine Products)

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。

Article 137-33 Matters to be included in the registry concerning the compliance investigation of regenerative medicine products provided in Article 43-26 of the Order are as follows:

一 調査結果及び結果通知年月日

(i) investigation results and notification date;

二 当該品目の名称

(ii) the name of the item;

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

(iii) the name and address of a person who intends to receive or has accepted marketing approval for the item;

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。）

(iv) the approval number and date (limited to the in case where the person set forth in the preceding item has already obtained the marketing approval for

the item);

五 製造所の名称及び所在地

(v) the name and location of the manufacturing facility;

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

(vi) the name and address of a manufacturer or a foreign manufacturer of regenerative medicine products;

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

(vii) the license number and date of the license for manufacturing received by the manufacturer prescribed in the preceding item or the accreditation number and date received by a foreign manufacturer of regenerative medicine products.

(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)

(Changes to Approved Matters Excluded from Compliance Investigation of Regenerative Medicine Products Products)

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。

Article 137-34 Changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 43-27, paragraph (1) of the Order do not influence the additions, changes, or deletions of usage, dosage, efficacy or effect indications and other methods to control manufacturing or quality of the item.

(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)

(Reports of Investigation on Results of Usage of New Regenerative Medicine Products Which Obtained Approval with Conditions and Time Limit and Results)

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。

Article 137-35 (1) For regenerative medicine products which obtained an approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) of the Act with conditions and the time limit added pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1) of the Act, the investigation prescribed in Article 23-26, paragraph (3) of the Act carried out by the approved person is to be undergone on failures, etc. of the regenerative medicine products and other results of usage for the period until the time limit (for the extended period if the period was extended

pursuant to the provisions of paragraph (2) of the same Article).

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。

(2) The report to the Minister of Health, Labour and Welfare under Article 23-26, paragraph (3) of the Act is to cover the following matters:

一 当該再生医療等製品の名称

(i) the name of the regenerative medicine products;

二 承認番号及び承認年月日

(ii) the approval number and date;

三 調査期間及び調査症例数

(iii) the period for investigation and the number of investigated cases;

四 当該再生医療等製品の出荷数量

(iv) the shipping quantity of the regenerative medicine products;

五 調査結果の概要及び解析結果

(v) the summary and analysis results of investigation results;

六 不具合等の種類別発現状況

(vi) the expression status of failure, etc. classified by category;

七 不具合等の発現症例一覧

(vii) the list of expression cases of failure, etc.

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。

(3) The reports prescribed in the preceding paragraph must be made annually (in the case of regenerative medicine products instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare, the period instructed by the Minister) from the date when marketing regenerative medicine products concerning the investigation is approved, within two months after the expiry of the period.

(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)

(Application to the PMDA for Examination or Investigation of Marketing Approval of Regenerative Medicine Products)

第百三十七条の三十六 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条の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。

Article 137-36 (1) When it is determined to have the PMDA undergo an examination for approval prescribed in Article 23-25 of the Act pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (1) of the Act, an applicant for approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) or (9) of the Act concerning regenerative medicine products provided in Article 43-29 of the Order must apply to the PMDA for the examination.

- 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。
- (2) When it is determined to have the PMDA undergo the investigation prescribed in the second sentence of Article 23-25, paragraph (5) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article) pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (1) of the Act, the applicant for approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) or (9) of the Act on regenerative medicine products provided in Article 43-29 of the Order must apply to the PMDA for the investigation.
- 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。
- (3) The applications prescribed in the preceding two paragraphs are to be conducted by attaching a written application based on Form No. 75-7 to a written application for approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) or (9) of the Act of the item concerning the application.
- 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、第一百三十七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。
- (4) The provisions of Article 137-23, paragraph (5) apply mutatis mutandis to the examination conducted by the PMDA for the approval prescribed in Article 23-25 of the Act and the investigation prescribed in paragraph (5) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article) (hereinafter referred to as the "examination, etc. on regenerative medicine products" in the following Article) pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (1) of the Act. In this case, "beyond what is set forth in each of the items of paragraph (1) and what is provided in the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare" in Article 137-23, paragraph (5) is deemed to be replaced with "the PMDA", "examination" with "examination or an investigation prescribed in Article 23-25, paragraph (5) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article)", and "Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor" with "Minister of Health, Labour and Welfare via the PMDA".

(機構による再生医療等製品審査等の結果の通知)

(Notification of Results of Examinations on Regenerative Medicine Products by the PMDA)

第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。

Article 137-37 (1) A notification of results of an examination, etc. on regenerative medicine products to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (5) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 75-8.

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。

(2) A notification of investigation results prescribed in Article 23-25, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article) to be given to the Ministry of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (5) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 75-6.

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。

(3) A notice of a notification status under Article 23-25, paragraph (10) of the Act to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (5) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 29.

(新再生医療等製品等の再審査の申請)

(Application for Examination on New Regenerative Medicine Products)

第百三十七条の三十八 法第二十三条の二十九第一項の規定による同項各号に掲げる再生医療等製品の再審査の申請は、様式第七十五の九による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

Article 137-38 An application for reexamination on regenerative medicine products set forth in each of the items of Article 23-29, paragraph (1) of the Act under the same paragraph is to be given by submitting a written application based on Form No. 75-9 (the original copy and two duplicates).

(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)

(Regenerative Medicine Products Specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare Concerning the Investigation Period on the Reexamination)

第百三十七条の三十九 法第二十三条の二十九第一項第一号イに規定する厚生労働省令

で定める再生医療等製品は、その製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項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。

Article 137-39 (1) The regenerative medicine products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-29, paragraph (1), item (i), (a) of the Act are regenerative medicine products other than orphan regenerative medicine products for which investigations on failures, etc. of the regenerative medicine products and other results of usage are found to be required for more than six years since the day of approval for marketing (excluding those with the time limit and conditions added pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1) of the Act; the same applies in the following paragraph and paragraph (1) of the following Article).

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。

(2) Regenerative medicine products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-29, paragraph (1), item (i), (b) of the Act are regenerative medicine products for which marketing approval has been given and its usage (excluding the routes of administration) or which have clearly different dosage or usage, regenerative medicine products with the same component cells or transgenes and the same routes of administration (excluding regenerative medicine products set forth in (a) of the same item), and regenerative medicine products recognized as those which have minor differences from regenerative medicine products that have obtained an approval for their marketing (excluding regenerative medicine products set forth in (a) of the same item).

（再審査申請書に添付すべき資料等）

(Data to Be Attached to Written Applications for Reexamination)

第百三十七条の四十 法第二十三条の二十九第四項の規定により第百三十七条の三十八の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の使用成績に関する資料その他当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

Article 137-40 (1) Data to be attached to a written application prescribed in Article 137-38 pursuant to the provisions of Article 23-29, paragraph (4) of the Act are data concerning the results of usage of the regenerative medicine

products pertaining to the application, and studies reporting the efficacy, effect, or performance and safety of regenerative medicine products obtained after the marketing approval.

2 前項に規定する資料については、第百三十七条の二十三第三項の規定を準用する。

(2) The provisions of Article 137-23, paragraph (3) apply mutatis mutandis to the data provided in the preceding paragraph.

3 法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請をする者については、第百三十七条の二十三第四項の規定を準用する。

(3) The provisions of Article 137-23, paragraph (4) apply mutatis mutandis to an applicant for reexamination prescribed in Article 23-29, paragraph (1) of the Act.

4 第一項及び前項において準用する第百三十七条の二十三第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該再生医療等製品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(4) Beyond what is provided in Article 137-23, paragraph (4) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (1) and the preceding paragraph, if the Minister of Health, Labour and Welfare acknowledges it necessary to reexamine regenerative medicine products, and asks for submission of data, an applicant must submit the data to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(再審査の調査に係る再生医療等製品の範囲)

(Scope of Regenerative Medicine Products Concerning Investigation of Reexamination)

第百三十七条の四十一 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、同条第一項各号に掲げる再生医療等製品とする。

Article 137-41 Regenerative medicine products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in the second sentence of Article 23-29, paragraph (4) of the Act are regenerative medicine products set forth in each of the items of paragraph (1) of the same Article.

(再審査申請資料の信頼性の基準)

(Standards for Reliability of Documents Submitted for Application for Reexamination)

第百三十七条の四十二 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項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。

Article 137-42 The provisions of Article 137-25 apply mutatis mutandis to the data provided in the second sentence of Article 23-29, paragraph (4) of the Act.

In this case, "the date of disposition when the approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) of the Act (excluding the data with conditions and the time limit added pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1) of the Act) or paragraph (9) of the same Article is provided or not" in Article 137-25, item (iii) is deemed to be replaced with "the final date of reexamination prescribed in Article 23-29, paragraph (1) of the Act".

(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)

(Reports of Investigation on Results of Usage of New Regenerative Medicine Product and Results)

第百三十七条の四十三 次の各号に掲げる再生医療等製品につき法第二十三条の二十五の承認（法第二十三条の二十六第一項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。

Article 137-43 (1) With respect to regenerative medicine products set forth in each of the following items, a person obtaining an approval prescribed in Article 23-25 of the Act (excluding those with conditions and the period added pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1) of the Act; the same applies in paragraph (3)) is to perform the investigation prescribed in Article 23-29, paragraph (6) of the Act on failures, etc. of the regenerative medicine products and other results of usage for the period specified in the each of the following items:

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）

(i) new regenerative medicine products provided in Article 23-29, paragraph (1), item (i) of the Act: the investigation period provided in the same item (the extended period if the period has been extended under paragraph (2) of the same Article);

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

(ii) regenerative medicine products instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-29, paragraph (1), item (ii) of the Act: from the day when a marketing approval of being obtained to the day preceding the first day of the period instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare provided in the same item.

2 法第二十三条の二十九第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第二十三条の三十第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

(2) Reports to the Minister of Health, Labour and Welfare under Article 23-29,

paragraph (6) of the Act or reports to the PMDA under the first sentence of Article 23-30, paragraph (2) of the Act are to be on the following matters:

一 当該再生医療等製品の名称

(i) the name of the regenerative medicine products;

二 承認番号及び承認年月日

(ii) the approval number and date;

三 調査期間及び調査症例数

(iii) the investigation period and the number of investigated cases;

四 当該再生医療等製品の出荷数量

(iv) the shipping quantity of the regenerative medicine products;

五 調査結果の概要及び解析結果

(v) the summary and analysis results of investigation results;

六 不具合等の種類別発現状況

(vi) the expression status of failure, etc. classified by category;

七 不具合等の発現症例一覧

(vii) the list of expression cases of failure, etc.

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。

(3) The reports prescribed in the preceding paragraph must be made annually from the date when marketing regenerative medicine products concerning the investigation is approved (in the case of regenerative medicine products instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare, the period instructed by the Minister), within two months after the expiry of the period.

4 法第二十三条の三十第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。

(4) A notification of acceptance of a report prescribed in paragraph (2) to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the second sentence of Article 23-30, paragraph (2) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 31.

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

(Application to the PMDA for Confirmation or Investigation of Reexamination)

第百三十七条の四十四 法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十一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。

Article 137-44 (1) When it is determined to have the PMDA conduct the confirmation under Article 23-29, paragraph (3) of the Act or the investigation

under paragraph (5) of the same Article (hereinafter referred to as the "confirmation of regenerative medicine products" in this Article and the following Article) pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-30, paragraph (1) of the Act, the applicant for reexamination prescribed in Article 23-29, paragraph (1) of the Act concerning regenerative medicine products provided in Article 43-31 of the Order must apply to the PMDA for the confirmation of the regenerative medicine products.

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。

(2) In filing an application prescribed in the preceding paragraph, the applicant is to attach a written application based on Form No. 75-10 to a written application for reexamination prescribed in Article 23-29, paragraph (1) of the Act on the items concerning the application.

3 法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う再生医療等製品確認等については、第百三十七条の四十第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第百三十七条の二十三第四項に規定するもののほか、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。

(3) The provisions of Article 137-40, paragraph (4) apply mutatis mutandis to the confirmation of regenerative medicine products performed by the PMDA pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-30, paragraph (1) of the Act. In this case, "the Minister of Health, Labour and Welfare ...beyond what is provided in Article 137-23, paragraph (4) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (1) and the preceding paragraph" in Article 137-40, paragraph (4) is deemed to be replaced with "the PMDA", "reexamination" with "confirmation under Article 23-29, paragraph (3) of the Act or the investigation under paragraph (5) of the same Article", and "to the Minister of Health, Labour and Welfare" with "to the Minister of Health, Labour and Welfare via the PMDA".

(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)

(Notification of Results of Confirmation of Regenerative Medicine Products in Reexamination by the PMDA)

第百三十七条の四十五 法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第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。

Article 137-45 A notification of results of confirming regenerative medicine products to be given to the Ministry of Health, Labour and Welfare pursuant to

the provisions of Article 23-27, paragraph (5) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-30, paragraph (1) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 75-11.

(再生医療等製品の再評価の申請等)

(Application for Reevaluation of Regenerative Medicine Products)

第百三十七条の四十六 法第二十三条の三十一の再生医療等製品の再評価の申請は、様式第七十五の十二による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

Article 137-46 (1) A reevaluation of regenerative medicine products prescribed in Article 23-31 of the Act is to be applied for by submitting a written application based on Form No. 75-12 (the original copy and two duplicates).

2 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価に際して提出する資料については、第百三十七条の二十三第三項の規定を準用する。

(2) The provisions of Article 137-23, paragraph (3) apply mutatis mutandis to the data to be submitted for the reevaluation of regenerative medicine products prescribed in Article 23-31, paragraph (1) of the Act.

3 法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価の申請をする者については、第百三十七条の二十三第四項の規定を準用する。

(3) The provisions of Article 137-23, paragraph (4) apply mutatis mutandis to an applicant for reevaluation of regenerative medicine products prescribed in Article 23-31, paragraph (1) of the Act.

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。

(4) Regenerative medicine products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-31, paragraph (4) of the Act are regenerative medicine products pertaining to designation by the Minister of Health, Labour and Welfare prescribed in paragraph (1) of the same Article.

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。

(5) The provisions of Article 137-25 apply mutatis mutandis to the data provided in Article 23-31, paragraph (4) of the Act. In this case, "date of disposition whether an approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) of the Act (excluding those added with conditions and terms pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1) of the Act) or an approval prescribed in paragraph (9) of the same Article is given or not" in Article 137-25, item (iii) is deemed to be replaced with "final date of reevaluation prescribed in Article 23-31 of the Act".

(機構による再生医療等製品審査等の結果の通知)

(Notification of Results of Examinations on Regenerative Medicine Products by the PMDA)

第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。

Article 137-37 (1) A notification of the results of examinations on regenerative medicine products to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (5) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 75-8.

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。

(2) In filing an application prescribed in the preceding paragraph, the applicant is to attach a written application based on Form No. 75-13 to a written application for reevaluation prescribed in Article 23-31, paragraph (1) of the Act of the item concerning the application.

(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)

(Notification of Results of Confirmation of Regenerative Medicine Products Related to Reevaluation by the PMDA)

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

Article 137-48 A notification of results of confirming regenerative medicine products to be given to the Ministry of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-27, paragraph (5) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-32, paragraph (1) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 75-14.

(承継の届出)

(Notification of Succession)

第百三十七条の四十九 法第二十三条の三十三第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

Article 137-49 (1) The data and the information specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-33, paragraph (1) of the Act is as follows:

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

(i) data submitted at the time of application for license prescribed in Article 23-

- 22, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article) or accreditation prescribed in Article 23-24, paragraph (1) of the Act;
- 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
- (ii) data submitted at the time of application for approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) of the Act and application for approval of partial change of the approved matters prescribed in paragraph (9) of the same Article, and data which the submitted data is based on;
- 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
- (iii) data submitted at the time of the report under Article 23-26, paragraph (3) of the Act, and data which the submitted data is based on;
- 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
- (iv) data submitted at the time of application for reexamination prescribed in Article 23-29, paragraph (1) of the Act, and data which the submitted data is based on;
- 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
- (v) data submitted at the time of the report under Article 23-29, paragraph (6) of the Act, and data which the submitted data is based on;
- 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
- (vi) data submitted at the time of application for reevaluation prescribed in Article 23-31, paragraph (1) of the Act, and data which the submitted data is based on;
- 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
- (vii) records relating to regenerative medicine products under Article 68-7, paragraph (1) of the Act and data related to those records;
- 八 品質管理の業務に関する資料及び情報
- (viii) data and information concerning quality control operations;
- 九 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
- (ix) data and information concerning post-marketing safety control activities;
- 十 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報
- (x) other data and information concerning quality, efficacy, and safety.
- 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。
- (2) A notification under Article 23-33, paragraph (3) of the Act is to be given by submitting a notification based on Form No. 75-15 (the original and a

duplicate).

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。

(3) A document proving that an applicant succeeds to the status of a person approved for regenerative medicine products must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

(再生医療等製品総括製造販売責任者の基準)

(Standards for Marketing Directors of Regenerative Medicine Products)

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

Article 137-50 The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-34, paragraph (1) of the Act concerning a person responsible for the quality control and the post-marketing safety control of regenerative medicine products stipulate that the person is to fall under any of the following items:

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

(i) a person who has graduated from a university, etc. by completing an advanced course in medicine, dentistry, pharmacology, veterinarian medicine, or biology at university, etc.;

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

(ii) a person who has experience in engaging in the work of quality control or post-marketing safety control of pharmaceuticals, Medical Devices, or regenerative medicine products for three years or more after graduating from a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same by completing an advanced course in medicine, dentistry, pharmacology, veterinarian medicine, or biology;

三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(iii) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in the preceding two items

(再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Marketing Director of Regenerative Medicine Products)

第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。

Article 137-51 Matters to be observed by a marketing director of regenerative

medicine products provided in Article 23-34, paragraph (2) of the Act are as follows:

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。

(i) being knowledgeable about laws and regulations and practices concerning operations related to quality control and post-marketing safety control activities and fairly and properly undertaking the operation;

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。

(ii) expressing a necessary opinion in document to a holder of marketing authorization and maintaining a copy for five years if it is recognized that it is necessary for fairly and properly undertaking the operation;

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。

(iii) closely cooperating with a person responsible for operations concerning quality control of regenerative medicine products (hereinafter referred to as a "quality assurance manager of regenerative medicine products") and a person responsible for the operation related to the post-marketing safety control (hereinafter referred to as a "safety control manager of regenerative medicine products").

(再生医療等製品製造管理者の承認)

(Approval for Manufacturing Supervisors of Regenerative Medicine Products)

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。

Article 137-52 (1) An application for approval prescribed in Article 23-34, paragraph (3) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 75-16 (the original copy and two duplicates).

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。

(2) A resume of a person to be a manufacturing supervisor of regenerative medicine products must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

(再生医療等製品製造管理者の意見の尊重)

(Respect for Opinions of Manufacturing Supervisors of Regenerative Medicine Products)

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て述べる意見を尊重しなければならない。

Article 137-53 A manufacturer of regenerative medicine products must respect opinions given by a manufacturing supervisor of regenerative medicine products who finds it necessary to perform obligations provided in Article 8, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-34, paragraph (4) of the Act.

(製造、試験等に関する記録)

(Records on Manufacturing and Tests)

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。

Article 137-54 A manufacturing supervisor of regenerative medicine products must prepare records concerning manufacturing and tests, and other records concerning the management of the manufacturing facility and must preserve records for three years in case required (in cases where it is required to enter the validity period of regenerative medicine products related to the record, a period resulting from adding one year to the validity period); provided, however, that this does not apply where the preparation and the retention of records are mandated pursuant to other provisions of this Regulation or those of other pharmaceutical laws and regulations.

(再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Holders of Marketing Authorization for Regenerative Medicine Products)

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。

Article 137-55 Matters to be observed by a holder of marketing authorization for regenerative medicine products provided in Article 23-35, paragraph (1) of the Act are as follows:

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。

(i) consideration required for proper marketing according to pharmaceutical laws and regulations;

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。

(ii) proper quality control of products to be marketed;

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。

(iii) proper post-marketing safety control for products to be marketed;

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。

(iv) a person with the expertise is appointed as an assistant to a marketing director of regenerative medicine products in cases where the marketing director of the regenerative medicine products, a quality assurance manager of regenerative medicine products, and a safety control manager of regenerative medicine products have no expertise concerning characteristics of items to be marketed;

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。

(v) necessary considerations are given so that the marketing director of regenerative medicine products, the quality assurance manager of regenerative medicine products, and the safety control manager of regenerative medicine products can establish mutual coordination and cooperation among themselves and perform their services;

六 再生医療等製品総括製造販売責任者が第百三十七条の五十一の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

(vi) necessary considerations are given so that a marketing director of regenerative medicine products can fulfill the duties under Article 137-51;

七 第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。

(vii) respect for opinions of the marketing director of regenerative medicine products provided in Article 137-51, item (ii).

(製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る届出)

(Notification Concerning Import of Regenerative Medicine Products for Marketing)

第百三十七条の五十六 製造販売のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、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。

Article 137-56 (1) A holder of marketing authorization who plans to import regenerative medicine products for marketing in the course of trade must notify the Minister of Health, Labour and Welfare about the following matters by the time of entry:

一 製造販売業者の氏名及び住所

(i) the name and address of the holder of marketing authorization;

二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

(ii) the type, number, and date of marketing license;

三 輸入しようとする品目の名称

(iii) names of items to be imported;

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the manufacturing facility of the item;

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

(v) the accreditation criteria, accreditation number, and date of accreditation of foreign manufacturers of regenerative medicine products, etc. received by the manufacturing facility prescribed in the preceding item.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting a notification based on Form No. 50 (the original and a duplicate).

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。

(3) The holder of marketing authorization must submit a notification based on Form No. 51 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare in cases where a matter included in a notification prescribed in the preceding paragraph is changed.

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る届出）

(Notification Concerning Import of Regenerative Medicine Products for Manufacturing)

第百三十七条の五十七 製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、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。

Article 137-57 (1) A manufacturer who plans to import regenerative medicine products for manufacture in the course of trade must notify the Minister of Health, Labour and Welfare about the following matters by the time of entry:

一 製造業者の氏名及び住所

(i) the name and address of the manufacturer;

二 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

(ii) the criteria, license number, and date of license for manufacturing license;

三 輸入しようとする品目の名称

(iii) names of items to be imported;

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the manufacturing facility of the item;

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

(v) the accreditation criteria, accreditation number, and date of accreditation of foreign manufacturers of regenerative medicine products, etc. received by the manufacturing facility prescribed in the preceding item.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 52 (the original and a duplicate).

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。

(3) The manufacturer must submit a notification based on Form No. 52-2 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare in cases where a matter included in a notification prescribed in the preceding paragraph is changed.

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

(Conformity of Methods to Control Manufacturing and Quality to Standards)

第百三十七条の五十八 再生医療等製品の製造業者又は法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者（以下「認定再生医療等製品外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第二十三条の二十五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

Article 137-58 A manufacturer of regenerative medicine products or a foreign manufacturer of regenerative medicine products that have obtained accreditation prescribed in Article 23-24, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to as an "accredited foreign manufacturer of regenerative medicine products") must conform the methods to control manufacturing and quality at their manufacturing facility to the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 23-25, paragraph (2), item (iv) of the Act.

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

(Scope of Entrusting Post-Marketing Safety Control Activities)

第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。

Article 137-59 Duties specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 23-35, paragraph (3) of the Act are as follows:

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

(i) collection of information on matters concerning the quality, efficacy, and safety of regenerative medicine products and other information required for the appropriate use of regenerative medicine products (hereinafter referred to as the "safety management information" in this chapter);

二 安全管理情報の解析

(ii) analysis of the safety management information;

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

(iii) implementation of necessary measures based on results of the investigation of the safety management information;

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

(iv) maintaining the collected safety management information and other duties incidental to the ones set forth in the preceding three items.

(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)

(Scope of Further Entrusting Post-Marketing Safety Control Activities)

第百三十七条の六十 再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

Article 137-60 (1) A holder of marketing authorization for regenerative medicine products may not let a person who post-marketing safety control activities are entrusted to (hereinafter referred to as the "trustee" in this chapter) further entrust the post-marketing safety control activities.

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。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, when entrusting the post-marketing safety control activities concerning regenerative medicine products approved to be marketed integrally with medical appliances or instruments, etc. to a holder of marketing authorization for medical devices who supplies the medical appliances or instruments, etc., a holder of marketing authorization for regenerative medicine products may have the trustee further entrust the post-marketing safety control activities.

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。

(3) A holder of marketing authorization for regenerative medicine products may not let a person to whom the post-marketing safety control activities are further entrusted pursuant to the provisions of the preceding paragraph additionally entrust the post-marketing safety control activities.

(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)

(Measures to Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for Regenerative Medicine Products)

第百三十七条の六十一 製造販売業者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七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。

Article 137-61 (1) When a holder of marketing authorization entrusts activities

set forth in Article 137-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of regenerative medicine products, the trustee of the activities must meet the following requirements:

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。

(i) a person is capable of conducting entrusted activities (hereinafter referred to as "entrusted safety assurance activities" in this article) appropriately and smoothly;

二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条及び第百三十七条の六十三において「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

(ii) a supervisor conducting the activities who is capable of implementing the entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly (hereinafter referred to as the "entrusted safety management implementation supervisor" in this Article and Article 137-63) is assigned;

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。

(iii) a copy of the procedure manuals concerning entrusted safety assurance activities prescribed in the following paragraph and other documents required for the entrusted safety assurance activities (hereinafter referred to as the "operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities" in this Article) is provided at an office which implements the entrusted safety assurance activities.

2 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七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。

(2) In case of entrusting activities set forth in Article 137-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of regenerative medicine products, a holder of marketing authorization must prepare operating procedures for the post-marketing safety control activities concerning entrusted safety assurance activities to state the following procedures:

一 安全管理情報の収集に関する手順

(i) the procedure for collecting the safety management information;

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

(ii) the procedure for planning safety assurance measures based on the review of the safety management information;

三 安全確保措置の実施に関する手順

(iii) the procedure for implementing safety assurance measures;

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
- (iv) the procedure for the report from the entrusted safety management implementation supervisor to the safety control manager of regenerative medicine products, etc.;
 - 五 市販直後調査に関する手順
 - (v) the procedure concerning EPPV;
 - 六 委託の手順
 - (vi) the procedure for entrustment;
 - 七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
 - (vii) the procedure for maintaining records concerning entrusted safety assurance activities;
 - 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
 - (viii) the procedure for mutual cooperation with a quality assurance manager of regenerative medicine products and other persons responsible for other operations concerning marketing regenerative medicine products;
 - 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
 - (ix) other procedures required to appropriately and smoothly implement entrusted safety assurance activities.
- 3 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七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。
- (3) In case of entrusting activities set forth in Article 137-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of regenerative medicine products, a holder of marketing authorization must conclude an agreement with a trustee with a document listing the following matters and maintain the agreement based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities:
- 一 委託安全確保業務の範囲
 - (i) the scope of entrusted safety assurance activities;
 - 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
 - (ii) matters concerning an assignment of the entrusted safety management implementation supervisor and the scope of entrusted safety assurance activities implemented by the person;
 - 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
 - (iii) matters related to procedures set forth in each of the items of the preceding paragraph (excluding item (vi)) concerning the entrusted safety assurance activities;
 - 四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

(iv) matters related to instructions of implementation of entrusted safety assurance activities;

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

(v) matters related to the report prescribed in item (iii) of the following paragraph and the confirmation prescribed in item (iv) of the same paragraph;

六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項

(vi) matters related to the instruction in prescribed paragraph (7) and the confirmation prescribed in paragraph (8);

七 第九項の情報提供に関する事項

(vii) matters related to the provision of information prescribed in paragraph (9);

八 その他必要な事項

(viii) other necessary matters.

4 製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、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。

(4) In cases of entrusting activities set forth in Article 137-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of regenerative medicine products, a holder of marketing authorization must have a safety control manager of regenerative medicine products conduct following business operations based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the agreement prescribed in the preceding paragraph:

一 委託安全確保業務を統括すること。

(i) supervising entrusted safety assurance activities;

二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第百三十七条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。

(ii) instructing the entrusted safety management implementation supervisor in the implementation of entrusted safety assurance activities in document and maintaining copies of the documents (excluding cases where activities set forth in Article 137-59, item (i) are entrusted);

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。

(iii) having the entrusted safety management implementation supervisor prepare records concerning entrusted safety assurance activities and report them in document;

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。

(iv) confirming whether a trustee implements entrusted safety assurance

activities appropriately and smoothly and preserving the records;

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。

(v) maintaining the reports prescribed in item (iii) and records prescribed in the preceding item as well as reporting to a holder of marketing authorization and a marketing director of regenerative medicine products, in document.

5 製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販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。

(5) In the case of entrusting activities related to EPPV and set forth in Article 137-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of regenerative medicine products, a holder of marketing authorization must have the safety control manager of regenerative medicine products conduct following business operations based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the EPPV plan:
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。

(i) having the entrusted safety management implementation supervisor prepare records concerning entrusted safety assurance activities and report them in document;

二 前号の文書を保存すること。

(ii) maintaining documents in the preceding item.

6 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第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。

(6) In cases where a trustee further entrusts activities set forth in Article 137-59, item (iv) from among the post-marketing safety control activities of regenerative medicine products, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee further entrust them to a person who is able to implement the further-entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly. In this case, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee conclude an agreement with the further trustee with a document listing the following matters and maintain the agreement based on operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities:

一 再委託安全確保業務の範囲

(i) the scope of further-entrusted safety assurance activities;

二 その他必要な事項

(ii) other necessary matters.

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。

(7) A holder of marketing authorization must have the safety control manager of regenerative medicine products review the necessity of improvement of entrusted safety assurance activities, and if it is necessary, instruct the trustee to take required measures in document and maintain the document based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the agreement prescribed in paragraph (3).

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。

(8) In case of giving an instruction based on the provisions of the preceding paragraph, a holder of marketing authorization must confirm if the measures have been implemented and maintain the record.

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。

(9) A holder of marketing authorization must provide a trustee with information necessary to implement entrusted safety assurance activities.

(委託安全確保業務に係る記録の保存)

(Maintaining Records Concerning Entrusted Safety Assurance Activities)

第百三十七条の六十二 前条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、次の各号に掲げる再生医療等製品について、それぞれ当該各号に定める期間とする。

Article 137-62 (1) The period for maintaining documents and other records to be maintained pursuant to the provisions of the preceding Article is the one for regenerative medicine products respectively set forth in each of the items:

一 再生医療等製品（次号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなつた日から十年間

(i) records concerning regenerative medicine products (excluding those set forth in the following item): 10 years from the day when they were no longer used;

二 指定再生医療等製品に係る記録 利用しなくなつた日から三十年間

(ii) records concerning designated regenerative medicine products: 30 years from the day when they were no longer used.

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。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding Article, a holder of marketing authorization may replace a person who must maintain document according to the same Article based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities or predetermined documents with a person designated by the holder of marketing authorization to have the person maintain the records.

(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)

(Measures to Further Entrust Post-Marketing Safety Control Activities for Regenerative Medicine Products)

第百三十七条の六十三 受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、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。

Article 137-63 (1) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 137-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities for regenerative medicine product, the further trustee of the activities must meet the following requirements:

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。

(i) a person is capable of appropriately and smoothly conducting further-entrusted activities (hereinafter referred to as "further-entrusted safety assurance activities" in this article);

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。

(ii) a supervisor conducting the activities who is capable of implementing the further-entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly (hereinafter referred to as the "further-entrusted safety management implementation supervisor" in this article) is assigned;

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。

(iii) a copy of the procedure manuals prescribed in the following paragraph concerning further-entrusted safety assurance activities and other documents required for the further-entrusted safety assurance activities (hereinafter referred to as the "operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities" in this Article) is provided at an office which implements the further-entrusted safety assurance activities.

2 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合に

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。

(2) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 137-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of regenerative medicine products, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee prepare operating procedures for post-marketing safety control activities concerning further-entrusted safety assurance activities that state the following procedures:

一 安全管理情報の収集に関する手順

(i) the procedure for collecting the safety management information;

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

(ii) the procedure for planning safety assurance measures based on the review of the safety management information;

三 安全確保措置の実施に関する手順

(iii) the procedure for implementing safety assurance measures;

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

(iv) the procedure for the report from the further-entrusted safety management implementation supervisor to the entrusted safety management implementation supervisor;

五 市販直後調査に関する手順

(v) the procedure concerning EPPV;

六 再委託の手順

(vi) the procedure for further entrustment;

七 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

(vii) the procedure for maintaining records concerning further-entrusted safety assurance activities;

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

(viii) the procedure for a trustee's mutual cooperation with a domestic quality assurance administrator and other persons responsible for marketing regenerative medicine products operations;

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

(ix) other procedures required to appropriately and smoothly implement further-entrusted safety assurance activities.

3 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再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。

(3) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 137-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of

regenerative medicine products, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee conclude an agreement with a further trustee with a document listing the following matters and maintain the agreement based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities:

一 再委託安全確保業務の範囲

(i) the scope of further-entrusted safety assurance activities;

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

(ii) matters concerning assignment of the further-entrusted safety management implementation supervisor and the scope of further-entrusted safety assurance activities implemented by the person;

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

(iii) matters related to procedures set forth in each of the items of the preceding paragraph (excluding item (vi)) concerning further-entrusted safety assurance activities;

四 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

(iv) matters related to instructions for implementation of further-entrusted safety assurance activities;

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

(v) matters related to the report prescribed in item (iii) of the following paragraph and the confirmation prescribed in item (iv) of the same paragraph;

六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項

(vi) matters related to the instruction prescribed in paragraph (7) and the confirmation prescribed in paragraph (8);

七 第九項の情報提供に関する事項

(vii) matters related to the provision of information prescribed in paragraph (9);

八 その他必要な事項

(viii) other necessary matters.

4 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合には、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。

(4) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 137-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of regenerative medicine products, a holder of marketing authorization who is the entruster must confirm that the trustee has the entrusted safety management implementation supervisor implement the following activities based on

operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the agreement prescribed in the preceding paragraph:

一 再委託安全確保業務を統括すること。

(i) supervising further-entrusted safety assurance activities;

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。）。

(ii) in case of instructing the further-entrusted safety management

implementation supervisor in the implementation of further-entrusted safety assurance activities in document and maintaining copies of the writing (excluding cases where activities set forth in Article 137-59, item (i) are entrusted);

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。

(iii) having the further-entrusted safety management implementation

supervisor prepare records concerning further-entrusted safety assurance activities and report them with document;

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。

(iv) confirming whether a further trustee implements further-entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly and preserving the records;

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。

(v) maintaining the reports prescribed in item (iii) and records prescribed in the preceding item as well as reporting to the trustee and the trustee's marketing director of medical devices, etc. with document.

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百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販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。

(5) When a trustee further entrusts activities related to EPPV and set forth in Article 137-59, items (i) through (iii) from among the post-marketing safety control activities of regenerative medicine products, a holder of marketing authorization who is the entruster must confirm that the trustee has the entrusted safety management implementation supervisor implement the following activities based on operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the EPPV plan:

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。

(i) having the further-entrusted safety management implementation supervisor

prepare records concerning further-entrusted safety assurance activities and report them in document;

二 前号の文書を保存すること。

(ii) maintaining documents in the preceding item.

6 委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第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。

(6) When a trustee further entrusts activities set forth in Article 137-59, item (iv) from among the post-marketing safety control activities of regenerative medicine products, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee further entrust them to a person who is able to implement the further-entrusted safety assurance activities appropriately and smoothly. In this case, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee conclude an agreement with a further trustee with a document listing the following matters and maintain the agreement based on operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities:

一 再委託安全確保業務の範囲

(i) the scope of further-entrusted safety assurance activities;

二 その他必要な事項

(ii) other necessary matters.

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。

(7) A holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee have the entrusted safety management implementation supervisor review the necessity of improvement of further-entrusted safety assurance activities, and if necessary, instruct the further trustee to take required measures with document and maintain the document based on the operating procedures, etc. for post-marketing safety control activities and the agreement prescribed in paragraph (3).

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) In cases where a trustee gives instructions based on the provisions of the preceding paragraph, a holder of marketing authorization who is the entruster must have the trustee confirm if the measures have been implemented and maintain the record.

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。

(9) A trustee must provide information necessary to implement further-entrusted safety assurance activities to a further trustee.

(再委託安全確保業務等に係る記録の保存)

(Maintaining Records Concerning Further-Entrusted Safety Control Activities)

第百三十七条の六十四 前条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第百三十七条の六十二の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

Article 137-64 The provisions of Article 137-62 apply mutatis mutandis to the period for maintaining documents and other records to be maintained pursuant to the provisions of the preceding Article. In this case, "holder of marketing authorization" in Article 137-62, paragraph (2) is deemed to be replaced with "trustee".

(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)

(Notification of Changes of Marketing Directors of Regenerative Medicine Products in Marketing)

第百三十七条の六十五 法第二十三条の三十六第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

Article 137-65 (1) Matters whose changes must be notified pursuant to the provisions of Article 23-36, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 製造販売業者の氏名及び住所

(i) the name and address of the holder of marketing authorization;

二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

(ii) the name and location of the office with major functions;

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

(iii) if the holder of marketing authorization is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation;

四 再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所

(iv) the name and address of the marketing director of regenerative medicine products;

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

(v) if the holder of marketing authorization receives another type of license for marketing or abolishes the business concerning the license, the type of the license and the license number.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting a notification based on Form No. 6.

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。

(3) Documents specified in each of the items in accordance with criteria for notifications set forth therein respectively must be attached to notifications prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written notifications at the time of application and other acts, if the notification has a supplementary note to that effect:

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）

(i) a notification concerning names of holders of marketing authorization set forth in paragraph (1), item (i): a certified copy of family register, a certified copy of abridged family register, or a certificate of family register description of a holder of marketing authorization (a certificate of registered information if the holder of marketing authorization is a corporation);

二 第一項第三号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となった者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となった者が麻薬、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

(ii) a notification concerning an officer set forth in paragraph (1), item (iii): a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of the new officer or whether or not the officer is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants;

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っ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った者に対する使用関係を証する書類

(iii) a notification concerning matters set forth in paragraph (1), item (iv) (excluding in cases where a new marketing director of regenerative medicine products is a holder of marketing authorization): a copy of employment agreement and other documents proving an employment relationship between a holder of marketing authorization and a new marketing director of regenerative medicine products.

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。

(4) The provisions of Article 16, paragraph (4) apply mutatis mutandis to a notification prescribed in paragraph (1). In this case, "prefectural governor (in

the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in Article 16, paragraph (4) is deemed to be replaced with "prefectural governor".

(再生医療等製品製造管理者等の変更の届出)

(Notification of Changes of Manufacturing Supervisors of Regenerative Medicine Products)

第百三十七条の六十六 法第二十三条の三十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

Article 137-66 (1) Matters whose changes must be notified pursuant to the provisions of Article 23-36, paragraph (2) of the Act are as follows:

一 製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者（以下この条において「製造業者等」という。）又は再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあつては、当該製造所の責任者。第三項第二号において同じ。）の氏名及び住所

(i) the name and address of a manufacturer or a foreign manufacturer of regenerative medicine products (hereinafter referred to as a "manufacturer etc." in this Article), or a manufacturing supervisor of regenerative medicine products (a person in charge of the manufacturing facility in cases of a foreign manufacturer of regenerative medicine products; the same applies in paragraph (3), item (ii));

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

(ii) if the manufacturer, etc. is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation;

三 製造所の名称

(iii) the name of the manufacturing facility;

四 製造所の構造設備の主要部分

(iv) the main parts of structure and equipment for a manufacturing facility;

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

(v) if the manufacturer, etc. receives another license, accreditation, or registration for manufacturing, or abolishes the manufacturing facility, the criteria and license number for the license, the criteria and accreditation number for the accreditation, or the registration number for the registration.

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。

(2) Notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting a notification based on Form No. 6 (the original and two duplicates in case of submitting to the Minister of Health, Labour and Welfare, and the original and a duplicate in case of submitting to the Minister of Health, Labour

and Welfare).

- 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。

(3) Documents specified in each of the items in accordance with criteria for notifications set forth therein respectively must be attached to notifications prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare or the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, who is in charge of receiving the notifications at the time of application and other acts, or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare or the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare via the prefectural governor, if the notification has a supplementary note to that effect:

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）

(i) a notification concerning names of the manufacturer, etc. set forth in paragraph (1), item (i): a certified copy of family register, a certified copy of abridged family register, or a certificate of family register description of the manufacturer etc. (certificate of registered information if the manufacturer etc. is a corporation);

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

(ii) a notification concerning the name of manufacturing supervisors of regenerative medicine products set forth in paragraph (1), item (i) (excluding the case where a new manufacturing supervisor of regenerative medicine products is a manufacturer, etc.): a copy of an employment agreement or other documents proving an employment relationship between the manufacturer, etc. and a new manufacturing supervisor of regenerative medicine products;

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

(iii) a notification concerning an officer set forth in paragraph (1), item (ii): documents showing a new officer does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act.

(資料の保存)

(Maintaining Data)

第百三十七条の六十七 再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

Article 137-67 A person approved for regenerative medicine products must preserve data set forth in each of the following items for a period set forth in each of the same items; provided, however, that this does not apply to data in the case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve:

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

(i) data which the data submitted at the time of application for approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) or (9) of the Act is based on: five years from the date of approval (in cases of the approval with conditions and the time limit added pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (1) of the Act, the date when the approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) of the Act for the application under Article 23-26, paragraph (5) of the Act); provided, however, that in cases of data concerning regenerative medicine products that needs reexamination prescribed in Article 23-29, paragraph (1) of the Act (limited to those whose period from the day when an approval (excluding those with conditions and the time limit prescribed in Article 23-26, paragraph (1) of the Act added) is received to the day when the reexamination is completed is more than five years), the period until the reexamination is completed;

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

(ii) data which the data submitted at the time of application for reexamination prescribed in Article 23-29, paragraph (1) of the Act (excluding data set forth in the preceding item) is based on: five years from the date when the reexamination of data is completed;

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

(iii) data which the data submitted at the time of application for reevaluation of regenerative medicine products prescribed in Article 23-31, paragraph (1)

of the Act (excluding data set forth in the preceding two items) is based on: five years from the date when a reevaluation of data is completed.

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請)

(Application for Marketing Approval for Foreign-Manufactured Regenerative Medicine Products)

第百三十七条の六十八 法第二十三条の三十七第一項の再生医療等製品の製造販売の承認の申請は、様式第七十五の十七による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

Article 137-68 (1) An application for marketing approval for regenerative medicine products prescribed in Article 23-37, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 75-17 (the original copy and two duplicates) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第百三十七条の二十三及び第百三十七条の二十四の規定を準用する。

(2) The provisions in Articles 137-23 and 137-24 apply mutatis mutandis to the data that is to be attached to a written application prescribed in the preceding paragraph.

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。

(3) The following documents must be attached to the written application prescribed in paragraph (1); provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of application and other acts, if the written application has a supplementary note to that effect:

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

(i) if an applicant is a corporation, a document proving it is a corporation;

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

(ii) documents that clearly indicate whether an applicant (including officers engaged in the business operation if the applicant is a corporation) is a person provided in Article 23-37, paragraph (2) of the Act;

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

(iii) documents proving that a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products has been designated;

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

(iv) a copy of license certificate for marketing obtained by the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative

medicine products;

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

(v) documents proving that items to be marketed by an applicant are regenerative medicine products set forth in Article 23-28, paragraph (1), item (ii) of the Act when applying for an approval prescribed in Article 23-37, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 23-28, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-40 of the Act and other necessary documents.

(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)

(Matters to Be Included in Registry of Approval for Marketing Foreign-Manufactured Regenerative Medicine Products)

第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。

Article 137-69 Matters included in the registry of approval prescribed in Article 23-37, paragraph (1) of the Act and Article 23-25, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act provided in Article 43-22 of the Order are to be the following matters beyond what is set forth in each of the items in Article 137-30 (excluding item (iii)):

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

(i) the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products;

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

(ii) the type and license number for the marketing license obtained by the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products.

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Designated Holders of Marketing Authorization for Foreign-Manufactured Regenerative Medicine Products)

第百三十七条の七十 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第百三十七条の五十五各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

Article 137-70 Matters to be observed by designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products are as follows beyond what is set forth in each of the items of Article 137-55:

- 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。
- (i) matters related to activities as a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products are recorded and maintained for five years from the date on which the final description therein was made;
- 二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間、保存すること。
- (ii) documents set forth in the following (a) to (e) are maintained for five years from the date when they were no longer used:
- 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
- (a) documents giving matters for which a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products has obtained the approval;
- 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
- (b) copies of data submitted at the time of application for approval prescribed in Article 23-37, paragraph (1) of the Act and Article 23-25, paragraph (9) of the Act as mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act by a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products;
- 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
- (c) copies of data submitted at the time of application for reexamination prescribed in Article 23-29, paragraph (1) of the Act as mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 of the Act by a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products;
- 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
- (d) copies of data submitted at the time of application for reevaluation prescribed in Article 23-31, paragraph (1) of the Act as mutatis mutandis to Article 23-39 of the Act by a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products;
- 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

(e) documents including matters reported by a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-26, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act, matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to the provisions of Article 23-29, paragraph (6) or Article 23-30, paragraph (2) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 of the Act, periodic reporting of infectious diseases related to the regenerative medicine products reported to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to the provisions of Article 68-14, paragraph (1) or Article 68, paragraph (3) the Act, and matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (1), item (ii) of the Act;

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、利用しなくなっ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。

(iii) the data on which matters related to failures, etc. reported to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to the provisions of Article 68-10, paragraph (1) of the Act or Article 68-13, paragraph (3) of the Act are based is preserved for five years from the day when they are no longer used; provided, however, that this does not apply to data in the case where it is recognized that the nature of the data makes it extremely difficult to preserve.

(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)

(Notification of Changes Concerning Designated Holders of Marketing

Authorization for Foreign-Manufactured Regenerative Medicine Products)

第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。

Article 137-71 (1) Matters whose changes must be notified pursuant to the provisions of Article 23-38 of the Act are as follows:

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

(i) the name or address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products;

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

(ii) the type and license number for the marketing license obtained by the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products.

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。

(2) Notification of changes of designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products under Article 23-38 of the Act and notification prescribed in the preceding paragraph are to be made by submitting a notification based on Form No. 54 (the original and two duplicates) per item.

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。

(3) A copy of a license certificate for marketing obtained by the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to cases where a copy of the license certificate is submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of application and other acts, if the notification has a supplementary note to that effect.

(情報の提供)

(Provision of Information)

第一百三十七条の七十二 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。

Article 137-72 (1) A person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products must provide the following information to a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products:

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

(i) changed matters and reasons for the change if matters are approved concerning the item pursuant to the provisions of Article 23-37, paragraph (1) of the Act and they are changed pursuant to the provisions of Article 23-25, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of the same Article;

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

(ii) matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to provisions of Article 23-26, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act;

- 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
- (iii) copies of data submitted at the time of application for approval prescribed in Article 23-37, paragraph (1) of the Act and Article 23-25, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act, copies of data submitted at the time of application for reexamination prescribed in Article 23-39, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 of the Act and copies of data submitted at the time of application for reevaluation prescribed in Article 23-31 of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 of the Act;
- 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
- (iv) matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare or the PMDA pursuant to provisions of Article 23-29, paragraph (6) of the Act or Article 23-30, paragraph (2) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39 of the Act;
- 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
- (v) information required to indicate matters provided in Article 65-2 of the Act, and if the information has been changed, a reason for the change;
- 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
- (vi) information concerning matters provided in Article 65-3 of the Act, and if the information has been changed, a reason for the change;
- 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
- (vii) matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 69, paragraph (1) or (4) or Article 75-2-2, paragraph (1), item (ii) of the Act;
- 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
- (viii) beyond what is set forth in each of the preceding items, information necessary for a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products to conduct operations.
- 2 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、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。

- (2) When changing a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products, a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products must have the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products after the change carry over records provided in Article 137-70, item (i), documents provided in item (ii) of the same Article, data provided in item (iii) of the same Article, and information provided in the preceding paragraph, and data on quality control duties and post-marketing safety control activities from the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products before the change.
- 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。
- (3) In cases prescribed in the preceding paragraph, the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products before the change must take over records on regenerative medicine products and data related to the records to the one after change to a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products.

(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)

(Books Concerning Business Operation of Persons with Special Approval for Foreign-Manufactured Regenerative Medicine Products)

第三百七条の七十三 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。

Article 137-73 A person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products must prepare books, provide information to a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products, record matters concerning other activities as a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products and maintain the books for three years from the date on which the final description therein was made.

(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)

(Notification of Changes Concerning Persons with Special Approval for Foreign-Manufactured Regenerative Medicine Products)

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。

Article 137-74 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 43-35, paragraph (1) of the Order are as follows:

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

(i) the name or address of a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products;

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

(ii) if a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation;

三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

(iii) a manufacturing facility which manufactures designated items or its name.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 54 (the original and two duplicates).

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。

(3) If a notification prescribed in paragraph (1) concerns matters set forth in item (i) of the same paragraph, documents proving this, and if it concerns matters set forth in item (ii) of the same paragraph, documents clearly indicating whether an officer after change is a person provided in Article 23-37, paragraph (2) of the Act must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

(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)

(Procedures for Application of Persons with Special Approval for Foreign-Manufactured Regenerative Medicine Products)

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。

Article 137-75 Procedures for application, notification, report, submission, and others by a person who intends to receive an approval prescribed in Article 23-37, paragraph (1) of the Act or a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products to the Minister of Health,

Labour and Welfare are to be carried out by a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products.

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の資料の保存)

(Maintaining Data of Persons with Special Approval for Foreign-Manufactured Regenerative Medicine Products)

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。

Article 137-76 (1) The provisions of Article 137-67 apply mutatis mutandis to a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products.

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。

(2) A person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products must maintain data on which matters reported to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (1), item (ii) of the Act are based for five years from the day when they are reported to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(3) The provisions of the proviso of the parts other than those listed in each of the items in Article 137-67 apply mutatis mutandis to maintaining the data prescribed in the preceding paragraph.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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。

Article 137-77 The provisions of Article 137-22, Articles 137-24 through 137-29, Article 137-31 and Articles 137-35 through 137-49 apply mutatis mutandis to the approval prescribed in Article 23-37, paragraph (1) of the Act and Article 23-25, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act. In this case, "Form No. 75-3" in Article 137-27 is deemed to be replaced with "Form No. 75-18", "Form No. 75-4" in Article 137-29, paragraph (1) with "Form No. 75-19", "Form No. 75-5" in Article 137-31, paragraph (1) with "Form No. 75-20", "Form No. 75-7" in Article 137-36, paragraph (3) with "Form No. 75-21", "Form No. 75-9" in Article 137-38 with "Form No. 75-22", "Form No. 75-10" in Article 137-44, paragraph (2) with "Form No. 75-23", "Form No. 75-12" in Article 137-46, paragraph (1) with "Form No. 75-24", "Form No. 75-13" in Article 137-47, paragraph (2) with "Form No. 75-25", and "Form No. 75-15" in Article 137-49, paragraph (2) with "Form No. 75-26".

第三百七条の七十八 再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者については、第三条、第十五条の九、第十五条の十、第十八条及び第七百七十三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「登録販売者として」とあるのは、「第三百七条の五十第二号に規定する」と、第十五条の十中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第七百七十三条第一項中「、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。

Article 137-78 (1) The provisions of Articles 3, 15-9, 15-10, 18 and Article 173, paragraph (1) apply mutatis mutandis to holders of marketing authorization for or manufacturers of regenerative medicine products. In this case, "as a registered sales clerk" in Article 15-9, paragraph (1) is deemed to be replaced with "provided in Article 137-50, item (ii)", "pharmacist or the registered sales clerk" in Article 15-10 with "pharmacist", "seller, leaser, or repairer" in Article 173, paragraph (1) with "or seller", and "give, lease, or provide through telecommunication lines" with "or provide".

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。

(2) The provisions of Article 18 apply mutatis mutandis to a foreign manufacturer of regenerative medicine products.

第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

Chapter V Selling Pharmaceuticals, Medical Devices and Regenerative Medicine Products

(卸売販売業における医薬品の販売等の相手方)

(Counterparty in Pharmaceutical Sales for Wholesale Distributors)

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。

Article 138 Persons specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 25, item (iii) of the Act are as follows:

一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）

(i) the national government, a prefectural governor, or a mayor of municipality (including a mayor of a special ward);

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

(ii) an establisher of a birthing center (meaning a birthing center provided in Article 2, paragraph (1) of the Medical Care Act (Act No. 205 of 1948)) who uses pharmaceuticals for disinfection and sterilization and others;

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

(iii) a business operator who carries out its business operation by an ambulance, etc. (meaning an ambulance, etc. provided in Article 44, paragraph (2) of the Emergency Life Saving Technicians Act (Act No. 36 of 1991); the same applies hereinafter) and provides pharmaceuticals in the ambulance, etc.;

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

(iv) a person who obtains a license prescribed in Article 12, paragraph (1) of the Act on Organ Transplantation (Act No. 104 of 1997) and uses pharmaceuticals for disinfection and sterilization and others used for organ mediation on a regular basis, which is provided in the same paragraph;

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

(v) an establisher of a therapy office (meaning a therapy office prescribed in Article 9-2, paragraph (1) of the Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxa Cauterization (Act No. 217 of 1947) concerning the notifications prescribed in the same paragraph and a therapy office provided in Article 2, paragraph (2) of the Judo Therapists Act (Act No. 19 of 1970); the same applies hereinafter) who uses pharmaceuticals for disinfection and sterilization and others at a therapy office;

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

(vi) an establisher of a dental laboratory (meaning a dental laboratory provided in Article 2, paragraph (3) of the Dental Technicians Act (Act No. 168 of 1955); the same applies hereinafter) who uses pharmaceuticals for disinfection and sterilization and others;

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

(vii) a business operator who performs sterilization and disinfection (meaning sterilization and disinfection provided in Article 9-9, paragraph (1) of the Regulation for Enforcement of the Medical Care Act (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 50 of 1948); the same applies hereinafter) and uses pharmaceuticals for disinfection and sterilization and others in performing sterilization and disinfection;

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

(viii) a business operator who controls or exterminates rats, flies, mosquitoes, fleas, and other animals or insects similar to these, and uses pharmaceuticals for prevention or extermination and others in preventing or exterminating them;

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

(ix) a business operator who is a safety and health supervisor of septic tanks, water storage tanks, swimming pools, and other similar facilities (hereinafter referred to as "septic tank, etc.") and uses pharmaceuticals for disinfection and sterilization and others in a septic tank, etc.;

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

(x) a head of a registered test and inspection body or other inspection facility who uses in-vitro diagnostics and other pharmaceuticals necessary to carry out inspections;

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

(xi) a head of a research facility or an educational institution who uses pharmaceuticals necessary to carry out research or education;

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

(xii) a manufacturer of quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical

devices, or regenerative medicine products who uses pharmaceuticals necessary for production;

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

(xiii) a business operator of air transport services provided in Article 2, paragraph (18) of the Civil Aeronautics Act (Act No. 231 of 1952) who uses pharmaceuticals based on the provisions of Article 150, paragraph (2) of the Regulation for Enforcement of the Civil Aeronautics Act (Order of the Ministry of Transport No. 56 of 1952);

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

(xiv) a ship owner covered by the Mariners Act (Act No. 100 of 1947) who uses pharmaceuticals based on the provisions of Article 53, paragraph (1) of the Regulation for Enforcement of the Mariners Act (Order of the Ministry of Transport No. 23 of 1947);

十五 前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

(xv) those equivalent to those set forth in each of the preceding items whom the Minister of Health, Labour and Welfare finds appropriate as a counterparty for sales, etc.

（店舗販売業の許可の申請）

(Application for License for Store-Based Distribution)

第百三十九条 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。

Article 139 (1) A written application prescribed in Article 26, paragraph (2) of the Act is to be based on Form No. 76.

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。

(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 26, paragraph (2), item (vi) of the Act are those set forth in each of the items of Article 1, paragraph (2).

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。

(3) Criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 26, paragraph (3), item (iv) of the Act are as follows:

一 要指導医薬品

(i) pharmaceuticals requiring guidance;

二 第一類医薬品

(ii) schedule I pharmaceuticals;

三 指定第二類医薬品

(iii) designated schedule II pharmaceuticals;

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。）

(iv) schedule II pharmaceuticals (excluding designated schedule II pharmaceuticals; the same applies in item (ii), (c) of the following paragraph and Article 147-7, item (iii));

五 第三類医薬品

(v) schedule III pharmaceuticals.

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。

(4) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 26, paragraph (3), item (v) of the Act are as follows:

一 特定販売を行う際に使用する通信手段

(i) the means of communication used in specified sales;

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

(ii) the criteria for pharmaceuticals to be sold in specified sales set forth in (a) to (e) below:

イ 第一類医薬品

(a) schedule I pharmaceuticals;

ロ 指定第二類医薬品

(b) designated schedule II pharmaceuticals;

ハ 第二類医薬品

(c) schedule II pharmaceuticals;

ニ 第三類医薬品

(d) schedule III pharmaceuticals;

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

(iii) when there is the time for making specified sales or the time exclusively for making specified sales during business hours, the time;

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

(iv) when an advertisement for special sales indicates a name that is different from a store name included in a written application prescribed in Article 26, paragraph (2) of the Act, the name in the advertisement;

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

(v) a main web page address and the summary of a main web page configuration if specified sales are advertised on the Internet;

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。）

(vi) the outline of the equipment required for a prefectural governor (when the location of the store is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; the same applies to Article 147-7, item (iv)) or the Minister of Health, Labour and Welfare to properly supervise the methods of carrying out specified sales (limited to cases where there is the time exclusively for making specified sales during the business hours of the store).

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。

(5) Documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 26, paragraph (3), item (vi) of the Act are as follows:

一 法人にあつては、登記事項証明書

(i) a certificate of registered information in the case of a corporation;

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

(ii) documents showing working hours per week, a registration number and date of a register of pharmacists, and a registration number and date of a sales engagement registration of a store manager (including a store-based distributor managing the store on site pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (1) of the Act; the same applies hereinafter, excluding the following item);

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

(iii) when a store manager is designated for management of the store on site pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (1) of the Act, a copy of the employment agreement of the store manager and other documents proving an employment relationship between the applicant and the store manager;

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

(iv) when a pharmacist or a registered sales clerk engaged in pharmaceutical practice at the store is appointed besides a store manager, a document showing whether the person is a pharmacist or a registered sales clerk, working hours per week and a registration number and date of the register of pharmacists or registration number and date of a sales engagement registration of the person;

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

(v) when a pharmacist or a registered sales clerk engaged in pharmaceutical practice at the store is appointed besides a store manager, a copy of the employment agreement of the pharmacist or the registered sales clerk and other documents proving an employment relationship between the applicant and the pharmacist or the registered sales clerk;

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

(vi) documents showing types of business operations if selling pharmaceuticals or other businesses besides store-based distributions are also carried out in the store;

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

(vii) a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of an applicant (if the applicant is a corporation, the officer responsible for the operation; the same applies hereinafter in this item) or whether or not the applicant is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants.

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「第一百三十九条第五項第七号」と読み替えるものとする。

(6) The provisions of Article 1, paragraphs (6) through (8) and Article 9 apply mutatis mutandis to the application prescribed in Article 26, paragraph (2) of the Act. In this case, "each of the items in Article 4, paragraph (3)" in Article 1, paragraph (6) is deemed to be replaced with "each of the items in Article 26, paragraph (3)" and "paragraph (5), item (ix)" in paragraph (7) of the same Article with "Article 139, paragraph (5), item (vii)".

(店舗管理者の指定)

(Designation of Store Manager)

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。

Article 140 (1) A store manager must be a person specified in each of the items in accordance with the criteria set forth in each of the following items and engaged in sales or provision of pharmaceuticals at the store:

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

(i) a store selling or providing pharmaceuticals requiring guidance or schedule

I pharmaceuticals: pharmacists;

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（第十五条第二項の登録販売者を除く。）

(ii) a store selling or providing schedule II or schedule III pharmaceuticals: a pharmacist or a registered sales clerk (excluding the registered sales clerk prescribed in Article 15, paragraph (2)).

2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。

(2) Notwithstanding the provisions of item (i) of the preceding paragraph, in cases where a pharmacist cannot be appointed as a store manager at a store selling or providing schedule I pharmaceuticals, a registered sales clerk who has spent periods set forth in the following items for three years or more in total in the past five years and is engaged in business operations related to the sales or provision of pharmaceuticals at the store may be appointed as a store manager:

一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

(i) a period when a person has been engaged in business operations as a registered sales clerk at a pharmacy selling or providing pharmaceuticals requiring guidance or schedule I pharmaceuticals, in store-based distribution selling or providing pharmaceuticals requiring guidance or schedule I pharmaceuticals whose store manager is a pharmacist, or in household distribution distributing schedule I pharmaceuticals whose area manager is a pharmacist;

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

(ii) a period when a person is a store manager of a store selling or providing schedule I pharmaceuticals or an area manager of an area of household distribution of schedule I pharmaceuticals.

(店舗管理者を補佐する者)

(Person Who Assists Store Manager)

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。

Article 141 (1) A store-based distributor of a store selling or providing schedule I pharmaceuticals must assign a pharmacist who assists the store manager in

case where the store manager of the store is not a pharmacist.

2 前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。

(2) An assistant to a store manager provided in the preceding paragraph must present necessary opinions to a store-based distributor or a store manager in order to avoid the risk of a hazard in health and hygiene.

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。

(3) When assigning an assistant to a store manager pursuant to the provisions of paragraph (1), a store-based distributor and a store manager must respect the opinions of the assistant to the store manager under the preceding paragraph.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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。

Article 142 The provisions of Articles 2 through 7 (excluding items (viii) and (ix) of the same Article) apply mutatis mutandis to store-based distributors. In this case, "Form No. 2" in Article 2 is deemed to be replaced with "Form No. 77", "Form No. 5" in Article 6 with "Form No. 78", "selling pharmaceuticals" in Article 7, item (x) with "selling pharmaceuticals other than store-based distribution", "each of the items in Article 1, paragraph (3)" in item (xi) of the same Article with "each of the items in Article 139, paragraph (3)", "each of the items in Article 1, paragraph (4)" in item (xii) of the same Article with "each of the items in Article 139, paragraph (4)" and "excluding ... the same applies to Article 16-2, paragraph (1), item (iii)" with "excluding".

(店舗販売業者の遵守事項)

(Items to Be Observed by Store-Based Distributors)

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。

Article 143 Matters to be observed by a store-based distributor specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 29-2, paragraph (1) of the Act are specified in the following Article to Article 147-11.

(試験検査の実施方法)

(Methods for Conducting Tests and Inspections)

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。

Article 144 (1) A store-based distributor must have a store manager undergo tests and inspections of pharmaceuticals that the store manager finds necessary to appropriately control pharmaceuticals; provided, however, that in cases where a store manager finds it difficult to conduct the test and inspection by using equipment and instruments at the store, the store-based distributor may use the store-based distributor's other test and inspection equipment or a registered test and inspection body to conduct the test and inspection.

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。

(2) In cases of undergoing a test and inspection pursuant to the proviso to the preceding paragraph, a store-based distributor must have a store manager confirm the results of the test and inspection.

(店舗の管理に関する帳簿)

(Books Concerning Management of Stores)

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。

Article 145 (1) A store-based distributor must keep books at the store to record matters concerning the management of the store.

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。

(2) A store manager must indicate matters concerning tests and inspections, processing of defective products, and other matters concerning the management of the store in books prescribed in the preceding paragraph.

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。

(3) A store-based distributor must maintain books prescribed in paragraph (1) for three years from the date on which the final description therein was made.

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

(Records Concerning Acceptance and Transfer of Pharmaceuticals)

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。

Article 146 (1) When a store-based distributor receives pharmaceuticals and sells or provides them to a pharmacy proprietor, holder of marketing authorization for pharmaceuticals, or manufacturer or seller of pharmaceuticals or an establisher of a hospital, clinic, or clinic for domesticated animals, the distributor must state the following matters in documents:

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

(iii) the date of accepting, selling or providing the pharmaceuticals;

四 譲渡人又は譲受人の氏名

(iv) the name of transferrer or transferee.

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。

(2) A store-based distributor must include and keep the following matters in writing in selling or providing pharmaceuticals requiring guidance or schedule I pharmaceuticals (hereinafter referred to as pharmaceuticals requiring guidance, etc.):

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

三 販売又は授与の日時

(iii) the date of sales or provision;

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

(iv) the names of pharmacists who sell or provides pharmaceutical and the names of pharmacists who provide information and instruction under Article 36-6, paragraph (1) of the Act or information under Article 36-10, paragraph (1) of the Act;

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

(v) results of confirmation that a person who intends to purchase or receive pharmaceuticals requiring guidance, etc. understands the content of the

provision of information and instruction under Article 36-6, paragraph (1) of the Act or the content of the provision of information under Article 36-10, paragraph (1) of the Act.

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。

(3) A store-based distributor must maintain documents prescribed in paragraph (1) for three years from the day on which the final description is made and documents prescribed in the preceding paragraph for two years from the day on which the final description is made in documents.

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

(4) A store-based distributor must endeavor to describe and maintain the following matters in writing each time the distributor sells or provides schedule II or schedule III pharmaceuticals:

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

三 販売又は授与の日時

(iii) the date of sales or provision;

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つた薬剤師又は登録販売者の氏名

(iv) the name of a pharmacist or a registered sales clerk who sells or provides such pharmaceuticals and the name of pharmacist or registered sales clerk who provides information under Article 36-10, paragraph (3) of the Act;

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

(v) results of confirmation that a person who intends to purchase or receive schedule II pharmaceuticals understands the content of the provision of information under Article 36-10, paragraph (3) of the Act.

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。

(5) When selling or providing pharmaceuticals requiring guidance or OTC pharmaceuticals, a store-based distributor must endeavor to describe and maintain the contact information of a person in writing who purchased or receive the pharmaceuticals requiring guidance or the OTC pharmaceuticals.

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

(Closing of Places of Displaying Pharmaceuticals)

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。

Article 147 (1) A store-based distributor must close a compartment where usually displays or delivers pharmaceuticals requiring guidance or OTC pharmaceuticals during opening hours when the distributor does not sell or provide pharmaceuticals requiring guidance or OTC pharmaceuticals.

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。

(2) A store-based distributor must close a display compartment for pharmaceuticals requiring guidance or for schedule I pharmaceuticals during opening hours when the distributor does not sell or provide pharmaceuticals requiring guidance or schedule I pharmaceuticals; provided, however, that this does not apply where pharmaceuticals requiring guidance or schedule I pharmaceuticals are displayed in a locked display facility.

(店舗における従事者の区別等)

(Classifications of Workers at Stores)

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。

Article 147-2 (1) A store-based distributor must take necessary measures including having workers of the pharmacy wear name tags so that pharmacists, registered sales clerks, or general workers (meaning persons other than pharmacists or registered sales clerks engaged in practical operations at the store; the same applies in Article 147-9, paragraph (1)) can be easily identified.

2 店舗販売業者は、第十五条第二項の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

(2) A store-based distributor must use notation on the name tags prescribed in the preceding paragraph which are worn by a registered sales clerks prescribed in Article 15, paragraph (2) so that the notation makes easy identification possible.

3 店舗販売業者は、第十五条第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

(3) A store-based distributor must have the registered sales clerks prescribed in Article 15, paragraph (2) engage in practical operations under management and instructions of a pharmacist or a registered sales clerk (excluding the registered sales clerks prescribed in the same paragraph).

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

(Sales of Pharmaceuticals Suspected to Be Abused)

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。

Article 147-3 When selling or providing pharmaceuticals suspected to be abused (limited to OTC pharmaceuticals), a store-based distributor must conduct the sales or provision by any of the following methods:

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。

(i) having a pharmacist or a registered sales clerk engaged in sales or provision of pharmaceuticals confirm the following matters:

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

(a) in case of a person who intends to purchase or receive the pharmaceuticals is young, the name and age of the person;

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

(b) the status with respect to purchase or acceptance of pharmaceuticals suspected to be abused by a person who intends to purchase or receive them and a person who intends to use them from another pharmacy proprietor, store-based distributor or household distributor;

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

(c) in case of a person who intends to purchase or receive the pharmaceuticals intends to purchase or receive a greater quantity than the one recognized as necessary for the appropriate use, the reason;

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

(d) other matters necessary to confirm the pharmaceuticals are purchased or accepted for the appropriate use;

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

(ii) having a pharmacist or a registered sales clerk engaged in sales or provision of pharmaceuticals at the pharmacy sell or provide only the quantity recognized as necessary for ensuring the appropriate use of the pharmaceuticals by taking matters confirmed pursuant to the provisions of the preceding item into consideration.

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

(Prohibition of Sales of Pharmaceuticals Whose Use Limit Is Exceeded)

第百四十七条の四 店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

Article 147-4 A store-based distributor may not sell, provide, store or display for the purpose of sales or provision, or advertise pharmaceuticals whose use limit displayed on immediate containers or immediate wrappers is exceeded without legitimate grounds.

(競売による医薬品の販売等の禁止)

(Prohibition of Sales of Pharmaceuticals by Auction)

第百四十七条の五 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。

Article 147-5 A store-based distributor may not put pharmaceuticals up for auction.

(店舗における医薬品の広告)

(Advertisement of Pharmaceuticals at Pharmacies)

第百四十七条の六 店舗販売業者は、その店舗において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用し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。

Article 147-6 (1) In advertising pharmaceuticals to be sold or provided at a store, a store-based distributor may not indicate opinions on the pharmaceuticals of those who purchased or received them, or those who use the pharmaceuticals purchased or received by them or matters that may make the use of pharmaceuticals improper.

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。

(2) A store-based distributor may not advertise pharmaceuticals in methods that solicit the automatic purchase or transfer of specified pharmaceutical or those that may make the use of other pharmaceuticals improper.

(特定販売の方法等)

(Methods for Specified Sales)

第百四十七条の七 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

Article 147-7 In conducting specified sales, a store-based distributor must do so by any of the following methods:

- 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。
(i) selling or providing OTC pharmaceuticals stored or displayed at the store;
- 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。
(ii) in advertising specified sales, clearly labeling the information set forth in Appended Tables 1-2 and 1-3 on the website in the utilization of the Internet or on the advertisement in the utilization of other advertisement methods;
- 三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。
(iii) in advertising specified sales, displaying schedule I, designated schedule II, schedule II, and schedule III pharmaceuticals by criteria;
- 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。
(iv) in advertising specified sales on the Internet, advertising it on a website so that a prefectural governor and the Minister of Health, Labour and Welfare can easily inspect it.

(指定第二類医薬品の販売等)

(Sales of Designated Schedule II Pharmaceuticals)

第百四十七条の八 店舗販売業者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の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。

Article 147-8 In case of selling or providing designated schedule II pharmaceuticals, a store-based distributor must take necessary measures so that a person who intends to purchase or receive the designated schedule II pharmaceuticals can definitely confirm matters set forth in row 2, item 6 of Appended Table 1-2.

(実務の証明及び記録)

(Proof and Records of Practical Operations)

第百四十七条の九 店舗販売業者は、その店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

Article 147-9 (1) When a person who has been engaged in the practical operations as a general worker under management and instructions of a pharmacist or a registered sales clerk asks for proof of the person's

engagement in the practical operations for the past five years, a store-based distributor must immediately prove thereof.

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, a store-based distributor may not give false or wrongful proof.

3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(3) A store-based distributor must maintain records necessary to give proof prescribed in paragraph (1).

(業務経験の証明及び記録)

(Proof and Records of Practical Experiences)

第百四十七条の十 店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

Article 147-10 (1) When a person who has been engaged in the business operations as a registered sales clerk at the pharmacy (including those as a store manager; hereinafter the same applies in this paragraph) asks for proof of the person's engagement in the operations for the past five years, a store-based distributor must immediately prove thereof.

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, a store-based distributor may not give false or wrongful proof.

3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(3) A store-based distributor must maintain records necessary to give proof prescribed in paragraph (1).

(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)

(Measures for Pharmacists with Impairments of Their Visual, Auditory, Speech or Language Faculties)

第百四十七条の十一 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

Article 147-11 When a store-based distributor is a pharmacist engaged in pharmaceutical practice or a registered sales clerk with visual, auditory, speech or language impairment, or a pharmacist or a registered sales clerk engaged in pharmaceutical affairs at the store has such an impairment, the store-based distributor must install necessary facilities and take other necessary measures in order to avoid the risk of a hazard in health and

hygiene.

(店舗における掲示)

(Posting at Pharmacies)

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。

Article 147-12 (1) The posting under Article 29-3 of the Act is to be via a bulletin board showing matters specified in the following paragraph.

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。

(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 29-3 of the Act are as in Appended Table 1-2.

(配置販売業の許可の申請)

(Application for License for Household Distribution)

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。

Article 148 (1) A person planning to apply for a license for household distribution must submit a written application based on Form No. 83 to a prefectural governor.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts, or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 法人にあつては、登記事項証明書

(i) a certificate of registered information in the case of a corporation;

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

(ii) documents including the name and address of an area manager when the area manager is designated for practical management of an area in the prefecture related to the business operations (hereinafter simply referred to as an "area") pursuant to the provisions of Article 31-2, paragraph (1) of the Act;

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

(iii) documents including working hours per week, a registration number and date in a register of pharmacists, and a registration number and date of a sales engagement registration of an area manager (including a household distributor managing the area pursuant to the provisions of Article 31-2, paragraph (1) of the Act; the same applies, excluding the following item);

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

(iv) when an area manager is designated for practical management of the area pursuant to the provisions of Article 31-2, paragraph (1) of the Act, a copy of the employment agreement of the area manager and other documents proving an employment relationship between the applicant and the area manager;

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

(v) when a pharmacist or a registered sales clerk engaged in pharmaceutical practice in the area is appointed besides the area manager, a document including the name and address of the pharmacist or the registered sales clerk;

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

(vi) when a pharmacist or a registered sales clerk engaged in pharmaceutical practice in the area is appointed besides the area manager, a document showing whether the person is a pharmacist or a registered sales clerk, working hours per week and a registration number and date of the register of pharmacists or a registration number and date of sales engagement registration;

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

(vii) when a pharmacist or a registered sales clerk engaged in pharmaceutical practice in the area is appointed besides the area manager, a copy of an employment agreement of the pharmacist or the registered sales clerk and other documents proving an employment relationship between the applicant and the pharmacist or the registered sales clerk;

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

(viii) documents showing the following criteria for pharmaceuticals sold or provided through household distribution in the area:

イ 第一類医薬品

(a) schedule I pharmaceuticals;

ロ 指定第二類医薬品

(b) designated schedule II pharmaceuticals;

ハ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。）

(c) schedule II pharmaceuticals (excluding designated schedule II pharmaceuticals);

ニ 第三類医薬品

(d) schedule III pharmaceuticals;

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

(ix) documents showing types of business operations if selling pharmaceuticals or other businesses besides household distributions are also carried out in the area;

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

(x) a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of an applicant (if the applicant is a corporation, the officer responsible for the operation; the same applies hereinafter in this item) or whether or not the applicant is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants.

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「第四百四十八条第二項第十号」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。

(3) An application prescribed in paragraph (1) is under the preceding paragraph, and the provisions of Article 1, paragraphs (7) and (8) and Article 9 apply mutatis mutandis to the relevant application. In this case, "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in Article 1, paragraph (7) is deemed to be replaced with "prefectural governor", "paragraph (5), item (ix)" with "Article 148, paragraph (2), item (x)", "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in Article 9 with "prefectural governor".

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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。

Article 149 The provisions of Articles 2 and Articles 4 through 7 (excluding items (iii), (viii), (ix), and (xii) of the same Article) apply mutatis mutandis to household distributors. In this case, "Form No. 2" in Article 2 is deemed to be replaced with "Form No. 77", "Form No. 5" in Article 6 with "Form No. 78", "selling pharmaceuticals" in Article 7, item (x) with "selling pharmaceuticals other than household distribution", and "each of the items in Article 1, paragraph (3)" in item (xi) of the same Article with "Article 148, paragraph (2), item (viii), (a) through (d)".

(区域管理者の指定)

(Designation of Area Manager)

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。

Article 149-2 (1) An area manager must be a person specified in the following items in accordance with the criteria set forth in each of the following items and engaged in sales or provision of pharmaceuticals in the area:

一 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師

(i) an area where schedule I pharmaceuticals are sold or provided: a pharmacist;

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（第十五条第二項の登録販売者を除く。）

(ii) an area where schedule II or schedule III pharmaceuticals are sold or provided: a pharmacist or registered sales clerk (excluding the registered sales clerk prescribed in Article 15, paragraph (2)).

2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。

(2) Notwithstanding the provisions of item (i) of the preceding paragraph, in cases where a pharmacist cannot be appointed as an area manager in the area where schedule I pharmaceuticals are sold or provided, a registered sales clerk

who has spent periods set forth in the following items for three years or more in total in the past five years and is engaged in business operations related to the sales or provision of pharmaceuticals in the area can be appointed as an area manager:

一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

(i) a period when a person has been engaged in business operations as a registered sales clerk at a pharmacy selling or providing pharmaceuticals requiring guidance or schedule I pharmaceuticals, at a store-based distribution selling or providing pharmaceuticals requiring guidance or schedule I pharmaceuticals whose store manager is a pharmacist, or at a household distribution distributing schedule I pharmaceuticals whose area manager is a pharmacist;

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

(ii) a period when a person is a store manager of a store which sells or provides schedule I pharmaceuticals or an area manager of an area of household distribution of schedule I pharmaceuticals.

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。

(3) In cases prescribed in the preceding paragraph, the provisions of Article 141 apply mutatis mutandis.

(配置販売業者の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Household Distributors)

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。

Article 149-3 Matters to be observed by a household distributor specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 31-4, paragraph (1) of the Act are specified in the following Article through Article 149-14.

(区域の管理に関する帳簿)

(Books Concerning Management of Areas)

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。

Article 149-4 (1) A household distributor must keep books to record matters concerning the management of the area.

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。

(2) An area manager must indicate the matters concerning processing of defective products, and other matters concerning the management of the area in the books prescribed in the preceding paragraph.

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。

(3) A household distributor must maintain books prescribed in paragraph (1) for three years from the date on which the final description therein was made.

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

(Records Concerning Acceptance and Transfer of Pharmaceuticals)

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。

Article 149-5 (1) When receiving pharmaceuticals, a household distributor must describe the following matters in writing:

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

三 譲受けの年月日

(iii) the date of transfer;

四 譲渡人の氏名

(iv) the name of transferrer.

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。

(2) A household distributor must describe the following matters in writing when distributing schedule I pharmaceuticals:

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

三 配置した日時

(iii) the date of distributing;

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つた薬剤師の氏名

(iv) the name of a pharmacist who distributes those pharmaceuticals and the name of a pharmacist who provides information pursuant to the provisions of Article 36-10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article;

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

- (v) results of confirmation that a person who intends to purchase or receive schedule I pharmaceuticals through household distribution understands the content of the provision of information under Article 36-10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article.
- 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。
- (3) A household distributor must maintain documents prescribed in paragraph (1) for three years from the day on which the final description is made and documents prescribed in the preceding paragraph for two years from the day on which the final description is made.
- 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。
- (4) A household distributor must endeavor to describe and maintain the following matters in writing when distributing schedule II or schedule III pharmaceuticals:
- 一 品名
 - (i) the article name;
 - 二 数量
 - (ii) quantities;
 - 三 配置した日時
 - (iii) the date of distributing;
 - 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
 - (iv) the name of a pharmacist or registered sales clerk who distributes those pharmaceuticals and the name of a pharmacist or registered sales clerk who provides information pursuant to the provisions of Article 36-10, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article;
 - 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
- (v) results of confirmation that a person who intends to purchase or receive schedule II pharmaceuticals understands through household distribution the content of the provision of information under Article 36-10, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article.
- 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。
- (5) A household distributor must endeavor to describe and maintain the contact

information of a person who intends to purchase or receive OTC pharmaceuticals through household distribution when distributing them.

(区域における従事者の区別等)

(Classifications of Workers in Areas)

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。

Article 149-6 (1) A household distributor must take necessary measures including having workers of the pharmacy wear name tags so that pharmacists, registered sales clerks, or general workers (meaning persons other than pharmacists or registered sales clerks engaged in practical operations at the store; the same applies in Article 149-12, paragraph (1)) can be easily identified.

2 配置販売業者は、第十五条第二項の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

(2) With respect to the name tag worn by a registered sales clerk in prescribed Article 15, paragraph (2), the household distributor must use notation on the name tag prescribed in the preceding paragraph so that the notation makes easy identification possible.

3 配置販売業者は、第十五条第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

(3) A household distributor must have the registered sales clerk prescribed in Article 15, paragraph (2) engage in practical operations under management and instructions of a pharmacist or a registered sales clerk (excluding the registered sales clerk prescribed in the same paragraph).

(濫用等のおそれのある医薬品の配置)

(Distributing Pharmaceuticals Suspected to Be Abused)

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。

Article 149-7 When distributing pharmaceuticals suspected to be abused (limited to OTC pharmaceuticals), a household distributor must do so by any of the following methods:

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。

(i) having a pharmacist or a registered sales clerk engaged in household distribution of pharmaceuticals confirm the following matters in the area:

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

(a) in case of a person who intends to purchase or receive the pharmaceuticals through household distribution is young, the name and age of the person;

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

(b) the status with respect to purchase or acceptance of pharmaceuticals suspected to be abused by a person who intends to purchase or receive the pharmaceuticals through household distribution and a person who intends to use them from another pharmacy proprietor, store-based distributor or household distributor;

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

(c) the reason why a person who intends to purchase or receive the pharmaceuticals through household distribution intends to purchase or accept a greater quantity than the one recognized to be necessary for the appropriate use;

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

(d) other matters necessary to confirm the pharmaceuticals are purchased or accepted through household distribution for the appropriate use;

二 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。

(ii) having a pharmacist or a registered sales clerk engaged in household distribution of pharmaceuticals at the pharmacy distribute only the quantity recognized as necessary for ensuring the appropriate use of the pharmaceuticals by taking matters confirmed pursuant to the provisions of the preceding item into consideration.

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

(Prohibition of Sales of Pharmaceuticals Whose Use Limit Is Exceeded)

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。

Article 149-8 A household distributor may not sell, provide, or store or display for the purpose of sales or provide or advertise pharmaceuticals whose use limit label on immediate containers or immediate wrappers is exceeded without

legitimate grounds.

(配置販売業における医薬品の広告)

(Advertisement of Pharmaceuticals for Household Distribution)

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。

Article 149-9 (1) In advertising pharmaceuticals to be sold or provided in the area, a household distributor may not indicate opinions on the pharmaceuticals of those who purchased or received them through household distribution, or those who used the distributed pharmaceuticals or other matters that may make the use of pharmaceuticals improper.

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

(2) A household distributor may not advertise pharmaceuticals via a method that automatically solicits the purchase or transfer of particular drugs through household distribution based on the purchase or transfer history through household distribution of pharmaceuticals or those that may make the use of pharmaceuticals improper.

(配置販売に関する文書の添付)

(Attachment of Documents Concerning Household Distribution)

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。

Article 149-10 When distributing OTC pharmaceuticals, a household distributor must attach documents showing matters set forth in Appended Table 1-4.

(指定第二類医薬品の配置)

(Distributing Designated Schedule II Pharmaceuticals)

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。

Article 149-11 In case of distributing designated schedule II pharmaceuticals, a household distributor must take necessary measures so that a person who intends to purchase or receive the designated schedule II pharmaceuticals through household distribution can definitely recognize matters set forth in row 2, item 5 of Appended Table 1-4.

(実務の証明及び記録)

(Proof and Records of Practical Operations)

第百四十九条の十二 配置販売業者は、その区域において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

Article 149-12 (1) When a person who has been engaged in the practical operations as a general worker under management and instructions of a pharmacist or a registered sales clerk asks for proof of the person's engagement in the practical operations for the past five years, a household distributor must immediately prove thereof.

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ってはならない。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, a household distributor may not give false or wrongful proof.

3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(3) A household distributor must maintain records necessary to give proof prescribed in paragraph (1).

(業務経験の証明及び記録)

(Proof and Records of Practical Experiences)

第百四十九条の十三 配置販売業者は、その区域において登録販売者として業務（区域管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

Article 149-13 (1) When a person who has been engaged in the practical operations as a registered sales clerk (including activities as an area manager; hereinafter the same applies in this paragraph) in the area asks for proof of the person's engagement in the operations for the past five years, a household distributor must immediately prove thereof.

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ってはならない。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, a household distributor may not give false or wrongful proof.

3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(3) A household distributor must maintain records necessary to give proof prescribed in paragraph (1).

(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)

(Measures for Pharmacists with Impairments of Their Visual, Auditory, Speech or Language Faculties)

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。

Article 149-14 When a household distributor is a pharmacist engaged in pharmaceutical practice or a registered sales clerk with a visual, auditory, speech or language impairment, or a pharmacist or a registered sales clerk who engages in pharmaceutical practice in the area has such an impairment, the household distributor must install necessary facilities and take other necessary measures in order to avoid the risk of a hazard in health and hygiene.

(配置従事の届出事項)

(Matters to Be Notified for Household Distribution)

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。

Article 150 Matters to be notified by a household distributor or its household distribution employee pursuant to the provisions of Article 32 of the Act are as follows:

一 配置販売業者の氏名及び住所

(i) the name and address of the household distributor;

二 配置販売に従事する者の氏名及び住所

(ii) the name and address of the person engaged in household distribution;

三 配置販売に従事する区域及びその期間

(iii) the area and period engaged in household distribution.

(配置従事者の身分証明書)

(Identification Card for Persons Engaged in Household Distribution)

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。

Article 151 (1) A person planning to apply for an issuance of the identification card prescribed in Article 33, paragraph (1) of the Act must submit a written application based on Form No. 84 to a prefectural governor of the region where the person resides.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or

submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor (limited to those set forth in item (ii)), if the written application has a supplementary note to that effect:

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、横の長さ二・四センチメートルの写真

(i) a picture (with bear head and taken within the past six months, full-face, upper-body (head, shoulder, and chest) included without hats or caps and on a neutral background (3.2 cm height and 2.4 cm width));

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

(ii) if an applicant is a household distribution employee, a copy of an employment agreement and other documents proving an employment relationship between the household distributor and the household distribution employee.

第百五十二条 法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第八十五によるものとする。
Article 152 (1) The identification card prescribed in Article 33, paragraph (1) of the Act is to be based on Form No. 85.

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。

(2) The validity period for the identification card prescribed in the previous paragraph is from the date of issue to December 31 of the year following the year when the card is issued.

(卸売販売業の許可の申請)

(Application for License for Wholesale Distribution)

第百五十三条 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。

Article 153 (1) A person planning to apply for license for wholesale distribution must submit a written application based on Form No. 86 to a prefectural governor.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:

- 一 営業所の平面図
 - (i) a floor plan of a business office;
 - 二 法人にあつては、登記事項証明書
 - (ii) a certificate of the registered information for a corporation;
 - 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
 - (iii) if a person other than an applicant is the business office manager for pharmaceuticals, a copy of an employment agreement of the business office manager for pharmaceuticals and other documents proving an employment relationship between the applicant and the business office manager for pharmaceuticals;
 - 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
 - (iv) when the pharmacy intends to handle radioactive pharmaceuticals (excluding the case where the pharmacy intends to handle radioactive pharmaceuticals below the quantity or concentration specified by the Minister of Health, Labour and Welfare), documents showing types of radioactive pharmaceuticals and the outline of equipment required to handle radioactive pharmaceuticals;
 - 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
 - (v) a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of an applicant (if the applicant is a corporation, the officer responsible for the operation; the same applies hereinafter in this item) or whether or not the applicant is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants.
- 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「第一百五十三条第二項第五号」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。
- (3) An application prescribed in paragraph (1) is under the preceding paragraph, and the provisions of Article 1, paragraphs (7) and (8) and Article 9 apply mutatis mutandis to the relevant application. In this case, "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in Article 1, paragraph (7) is deemed to be replaced with "prefectural

governor, "paragraph (5), item (ix)" with "Article 153, paragraph (2), item (v)", and "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in Article 9 with "prefectural governor".

(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)

(Pharmaceutical Management in Wholesale Distribution by Persons Other Than Pharmacists)

第百五十四条 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。

Article 154 The person specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 35, paragraph (2) of the Act is to be a person other than a pharmacist and specified in the respective items in accordance with the criteria for pharmaceuticals handled by them set forth in the following respective items:

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

(i) gases provided for medical purposes and others pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as "designated wholesale medical gasses"): a person who falls under any of (a) through (d):

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

(a) a person who has graduated from a former secondary school or a high school or a school equivalent or superior to such school by completing an advanced course in pharmacology or chemistry;

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

(b) a person who has experience in engaging in sales or provision of designated wholesale medical gasses for three years or more after graduating from a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same by mastering subjects concerning pharmacology or chemistry;

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

(c) a person engaged in a business operation concerning sale or provision of designated wholesale medical gasses for five years or more;

ニ 都道府県知事がイからハマ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

- (d) a person who is recognized by a prefectural governor as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in (a) through (c);
- 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
- (ii) pharmaceuticals provided for dental treatment designated by the Minister of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as "designated wholesale dental pharmaceuticals"); a person who falls under any of (a) through (d):
- 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
- (a) a person who has graduated from a former secondary school or a high school or a school equivalent or superior to such a school by completing an advanced course in pharmacology or chemistry;
- 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
- (b) a person who has experience in engaging in sales or provision of designated wholesale dental pharmaceuticals for three years or more after graduating from a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same by mastering subjects concerning pharmacology or chemistry;
- 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
- (c) persons engaged in business operations concerning sale or provision of designated wholesale dental pharmaceuticals for five years or more;
- ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
- (d) a person who is recognized by a prefectural governor as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in (a) through (c);
- 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
- (iii) designated wholesale medical gasses and designated wholesale dental pharmaceuticals: a person who falls under either of the preceding two items.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

第百五十五条 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。

Article 155 The provisions of Articles 2 through 7 (excluding items (iv), (vii), (viii), (xi) and (xii) of the same Article) apply mutatis mutandis to wholesale distributors. In this case, "Form No. 2" in Article 2 is deemed to be replaced with "Form No. 77", "Form No. 5" in Article 6 with "Form No. 78", and "name, address, and working hours per week" in Article 7 (vi) with "name and address", and "selling pharmaceuticals" in item (x) of the same Article with "selling pharmaceuticals other than wholesale distribution".

(卸売販売業者の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Wholesale Distributors)

第百五十六条 法第三十六条の二第一項の厚生労働省令で定める卸売販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百五十八条の六までに定めるものとする。

Article 156 Matters to be observed by a wholesale distributor specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 36-2, paragraph (1) of the Act are specified in the following Article to Article 158-6.

(試験検査の実施方法)

(Methods of Conducting Tests and Inspections)

第百五十七条 卸売販売業者は、医薬品営業所管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、医薬品営業所管理者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。

Article 157 (1) A wholesale distributor must have a business office manager for pharmaceuticals undergo tests and inspections of pharmaceuticals that the business office manager for pharmaceuticals finds necessary to appropriately control pharmaceuticals; provided, however, that when the business office manager for pharmaceuticals finds it difficult to conduct the test and inspection by using the equipment and instruments at the business office, the wholesale distributor may use other test and inspection equipment or a registered test and inspection body to conduct the test and inspection.

2 卸売販売業者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、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。

(2) In cases of undergoing a test and inspection is conducted pursuant to the proviso of the preceding paragraph, a wholesale distributor must have a business office manager for pharmaceuticals confirm the results of the test and inspection.

(医薬品の適正管理の確保)

(Ensuring Proper Management of Pharmaceuticals)

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。

Article 158 (1) A wholesale distributor must take measures to ensure proper management concerning sales or provision of pharmaceuticals (hereinafter called the "proper management of pharmaceuticals"), including the establishment of policies and the implementation of training for workers and others.

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。

(2) Measures necessary to be taken by the wholesale distributor set forth in the preceding paragraph are to contain the following matters:

一 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備

(i) preparation of the system to report an accident from a worker to a wholesale distributor;

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

(ii) preparation of procedures for the proper management of pharmaceuticals and implementation of activities based on the procedures;

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

(iii) implementation of measures to ensure the proper management of pharmaceuticals including the collection of information necessary for the proper management of other pharmaceuticals.

(卸売販売業者からの医薬品の販売等)

(Pharmaceutical Sales from Wholesale Distributors)

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。

Article 158-2 A wholesale distributor may not sell or provide pharmaceuticals other than pharmaceuticals requiring guidance or OTC pharmaceuticals to a store-based distributor, or may not sell nor provide pharmaceuticals other than OTC pharmaceuticals to a household distributor.

(営業所の管理に関する帳簿)

(Books Concerning Management of Business Offices)

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。

Article 158-3 (1) A wholesale distributor must keep books at the business office

to record matters concerning the management of the business office.

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。

(2) A business office manager for pharmaceuticals must indicate the matters concerning tests and inspections, processing of defective products, and other matters concerning the management of the business office in books prescribed in the preceding paragraph.

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。

(3) A wholesale distributor must maintain books prescribed in paragraph (1) for three years from the date on which the final description therein was made.

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

(Records Concerning Acceptance and Transfer of Pharmaceuticals)

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。

Article 158-4 (1) When receiving, selling, or providing pharmaceuticals, a wholesale distributor must describe the following matters in writing:

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

(iii) the date of accepting, selling or providing the pharmaceuticals;

四 譲渡人又は譲受人の氏名

(iv) the name of transferrer or transferee.

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。

(2) A wholesale distributor must maintain books prescribed in the preceding paragraph for three years from the date on which the description therein was made.

(業務経験の証明)

(Proof of Practical Experiences)

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。

Article 158-5 (1) When a person who has been engaged in practical operations as a registered sales clerk at a business office asks for proof of the person's engagement in the operations for the past five years, a wholesale distributor must immediately prove thereof.

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, a wholesale distributor may not give false or wrongful proof.

(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)
(Measures for Pharmacists with Impairments of Their Visual, Auditory, Speech or Language Faculties)

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。

Article 158-6 When a wholesale distributor is a pharmacist engaged in pharmaceutical practice or a registered sales clerk with a visual, auditory, speech or language impairment, or a pharmacist who engages in pharmaceutical practice at the business office has such an impairment, the wholesale distributor must install necessary facilities and take other necessary measures in order to avoid the risk of a hazard in health and hygiene.

(薬局医薬品の販売等)

(Sales of Pharmacy-Only Pharmaceuticals)

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。

Article 158-7 A pharmacy proprietor must have a pharmacist engaged in sales or provision of pharmaceuticals at the pharmacy sell or provide pharmacy-only pharmaceuticals by any of the following methods pursuant to the provisions of Article 36-3, paragraph (1) of the Act:

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。

(i) a pharmacy proprietor has the pharmacist confirm a person who purchases or receives the pharmacy-only pharmaceuticals is a person who is to use them. In this case, if a person who purchases or receives the pharmacy-only pharmaceuticals is not a person who intends to use them, unless the person is a pharmacist, etc. provided in Article 36-3, paragraph (2) of the Act, the pharmacy proprietor has the pharmacist confirm whether there are any justifiable grounds prescribed in the same paragraph;

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。

(ii) a pharmacy proprietor has the pharmacists confirm the status with respect to purchase or receipt of pharmacy-only pharmaceuticals of a person who intends to purchase or receive them and a person who intends to use them from another pharmacy proprietor;

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。

(iii) a pharmacy proprietor has the pharmacists sell or provide only the quantity recognized as necessary for ensuring the appropriate use of the pharmaceuticals by taking matters confirmed pursuant to the provisions of the preceding item into consideration;

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。

(iv) a pharmacy proprietor has the pharmacists sell or provide pharmacist's intervention required medicines after confirming a person who receives the provision of information and instruction under Article 36-4, paragraph (1) of the Act understands details of the provision of information and instruction and has no questions;

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。

(v) a pharmacy proprietor has the pharmacists sell or provide pharmacy-only pharmaceuticals after the provision of the information or instruction under Article 36-4, paragraph (4) of the Act in cases where a person who intends to purchase or receive them asks for a consultation;

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。

(vi) a pharmacy proprietor has the pharmacists give the name of the pharmacist who sells or provides the pharmacy-only pharmaceuticals and the name, telephone number, and other contact information of the pharmacy to a person who intends to purchase or receive the pharmacy-only pharmaceuticals.

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

(Methods of Provision of Information and Instruction Concerning Pharmacy-Only Pharmaceuticals)

第百五十八条の八 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。

Article 158-8 (1) A pharmacy proprietor must have a pharmacist engaged in sales or provision of pharmaceuticals at the pharmacy provide information or instruction pursuant to the provisions of Article 36-4, paragraph (1) of the Act by any of the following methods:

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。

(i) a pharmacy proprietor has the pharmacists provide information and guidance at a place for the provision of information and guidance inside the pharmacy (referring to a place with any facility for provision of information and instructions under Article 1, paragraph (1), item (xii) of the Regulation for Structure and Equipment for Pharmacies);

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。

(ii) a pharmacy proprietor has the pharmacists provide the information required for the appropriate use of pharmacy-only pharmaceuticals such as usage, dosage, precautions, and pharmaceuticals whose simultaneous use with pharmacy-only pharmaceuticals should be avoided, and others case by case in accordance with the state of a person who intends to purchase or receive the pharmacy-only pharmaceuticals and provide the necessary instruction;

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。

(iii) a pharmacy proprietor has the pharmacists explain response in case of the occurrence of a symptom suspected to be caused by a side effect and another reason of Pharmacy-only Pharmaceuticals;

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。

(iv) a pharmacy proprietor has the pharmacists confirm a person who receives the provision of information and instruction understands details of the provision of information and instruction and whether the person has any questions;

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。

(v) a pharmacy proprietor has the pharmacists recommend use other pharmaceuticals in place of the pharmacy-only pharmaceuticals as required;

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。

(vi) a pharmacy proprietor has the pharmacists recommend the person undergo diagnosis performed by a medical or dental practitioner;

七 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

- (vii) a pharmacy proprietor has the pharmacist give the name of the pharmacist who provides the information and the instruction.
- 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。
- (2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 36-4, paragraph (1) of the Act are as follows:
- 一 当該薬局医薬品の名称
 - (i) the name of the pharmacy-only pharmaceuticals;
 - 二 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - (ii) the name and the quantity of active components of the pharmacy-only pharmaceuticals;
 - 三 当該薬局医薬品の用法及び用量
 - (iii) usage and dosage of the pharmacy only-pharmaceuticals;
 - 四 当該薬局医薬品の効能又は効果
 - (iv) the efficacy or effect of the pharmacy-only pharmaceuticals;
 - 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
 - (v) matters necessary for the purpose of preventing the occurrence of a hazard in health and hygiene in precautions concerning the use of pharmacy-only pharmaceuticals;
 - 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
 - (vi) other matters judged by a pharmacist who sells or provides the pharmacy only-pharmaceuticals as necessary for the appropriate use.
- 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。
- (3) The method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 36-4, paragraph (1) of the Act is the method of indicating matters recorded in electronic or magnetic records provided in the same paragraph on paper or on the screen of an output device.
- 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。
- (4) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 36-4, paragraph (2) of the Act are as follows:
- 一 年齢
 - (i) age;
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - (ii) the status of use with respect to other medicines or pharmaceuticals;
 - 三 性別
 - (iii) gender;
 - 四 症状
 - (iv) symptoms;
 - 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
- (v) whether a medical or dental practitioner has made a diagnosis of the symptoms prescribed in the preceding item, and if they have, the diagnostic contents;
- 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- (vi) in cases where the user currently suffers another illness, its name;
- 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
- (vii) whether the user is pregnant, and if she is, the number of weeks of pregnancy;
- 八 授乳しているか否かの別
- (viii) whether a user is breastfeeding;
- 九 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- (ix) whether the user has previously purchased, accepted, or used Pharmacy-only Pharmaceuticals;
- 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
- (x) whether the person has suffered from an illness suspected to be caused by sided effects and others of the medicines dispensed or pharmaceuticals, and if the person has, its symptoms, the time, names of the medicines dispensed or pharmaceuticals, active components, dosage, and the medication state;
- 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
- (xi) other matters required to be confirmed to provide information and instruction pursuant to the provisions of Article 36-4, paragraph (1) of the Act.

第百五十八条の九 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。

Article 158-9 A pharmacy proprietor must have a pharmacist engaged in sales or provision of medicines at the pharmacy provide information or instruction pursuant to the provisions of Article 36-4, paragraph (4) of the Act by any of the following methods:

- 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。
- (i) a pharmacy proprietor has the pharmacists explain matters necessary for the purpose of preventing the occurrence of a hazard in health and hygiene in using the pharmacy-only pharmaceuticals;
- 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。

(ii) a pharmacy proprietor has the pharmacists individually provide the information or necessary instruction required for the appropriate use of the pharmacy-only pharmaceuticals such as usage, dosage, precautions for the pharmacy-only pharmaceuticals, pharmaceuticals whose simultaneous use with the pharmacy only pharmaceuticals should be avoided, and others case by case in accordance with the state of a person who intends to purchase or receive the pharmacy only pharmaceuticals or who purchased or receive them at the pharmacy, or a person who uses the pharmacy-only pharmaceuticals purchased or received by such a person;

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。

(iii) a pharmacy proprietor has the pharmacists recommend use of other pharmaceuticals in place of pharmacy-only pharmaceuticals as required;

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。

(iv) a pharmacy proprietor has the pharmacists recommend reviewing diagnosis performed by a medical or dental practitioner as required;

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。

(v) a pharmacy proprietor has the pharmacists give the name of the pharmacist who provides the information or the instruction.

(薬局製造販売医薬品の特例)

(Special Provisions for Pharmacy-Made Pharmaceuticals)

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。

Article 158-10 (1) In cases where the provisions of Article 158-7 (limited to a part related to items (iv) through (vi)), Article 158-8, paragraphs (1) (excluding the part related to item (v)) and (4) and Article 158-9 (excluding the part related to item (iii)) apply to cases where a pharmacy proprietor sells or provides pharmacy-made pharmaceuticals (excluding poisonous drugs or deleterious drugs ; the same applies in paragraph (3)) at the pharmacy, "receives information and instruction" in Article 158-7, item (iv) is deemed to be replaced with "receives information" "and" with "and", "the provision of the information or instruction" in item (v) of the same Article with "the provision of the information", "provide information or instruction" in a part other than those listed in each of the items in Article 158-8, paragraph (1) with "provide information", "the provision of information and guidance" in item (i) of the same paragraph with "the provision of information", "provide information and guidance" in the same item with "provide information", "a place with ..." with "a place with ... or a place within the pharmacy in case of specified sales", "has the pharmacists provide the information ... and provide the necessary instruction" in item (ii) with "has the pharmacists provide the information", "the provision of information and instruction" in item (iv) with "the provision of information", "and" with "and", "provides information and instruction" in item (vii) of the same paragraph and paragraph (4), item (xi) of the same Article with "provides information", "provide information or instruction" in a part other than the list of each of the items in Article 158-9 with "provide information", "has the pharmacists individually provide the information or necessary instruction" in item (ii) of the same Article with "has the pharmacists individually provide the information", and "provides the information or the instruction" in item (v) of the same Article with "provides the information".

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, the provisions of Article 158-7 (limited to the part pertaining to items (i) through (iii)), Article 158-8, paragraph (1) (limited to the part pertaining to item (v)) and Article 158-9 (limited to the part pertaining to item (iii)) do not apply.

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ぬ

い。

(3) In making specified sales of pharmacy-made pharmaceuticals, if a person who intends to purchase or receive them, a person who has purchased or received them, or a person who uses those purchased or received by the person above wants the provision of information under Article 36-4, paragraph (4) of the Act, as applied following the deemed replacement of terms pursuant to the provisions of Article 74-2, paragraph (1) of the Order face to face or by phone, a pharmacy proprietor must have a pharmacist engaged in sales or provision of pharmaceuticals at the pharmacy provide the information face to face or by phone.

(要指導医薬品の販売等)

(Sales of Pharmaceuticals Requiring Guidance)

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。

Article 158-11 A pharmacy proprietor or a store-based distributor must have a pharmacist engaged in sales or provision of pharmaceuticals at the pharmacy or the store sell or provide pharmaceuticals requiring guidance by any of the following methods pursuant to the provisions of Article 36-5, paragraph (1) of the Act:

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。

(i) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists confirm a person who intends to purchase or receive the pharmaceuticals requiring guidance is a person who intends to use pharmaceuticals requiring guidance. In this case, when the person who intends to purchase or receive the pharmaceuticals requiring guidance is not a person who intends to use pharmaceuticals requiring guidance, unless the person is a pharmacist, etc. prescribed in Article 36-5, paragraph (2) of the Act, a pharmacy proprietor or a store-based distributor have the pharmacist confirm whether there are any justifiable grounds prescribed in the same;

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。

(ii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists confirm the status with respect to purchase or acceptance of pharmaceuticals requiring guidance of a person who intends to purchase or receive

pharmaceuticals requiring guidance and a person who intends to use pharmaceuticals requiring guidance from another pharmacy proprietor or store-based distributor;

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。

(iii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists sell or provide only the quantity recognized as necessary for ensuring the appropriate use of the pharmaceuticals by taking matters confirmed pursuant to the provisions of the preceding item into consideration;

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。

(iv) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists sell or provide pharmaceuticals requiring guidance after confirming a person who receives the provision of information and instruction under Article 36-6, paragraph (1) of the Act understands details of the provision of information and instruction and has no questions;

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。

(v) in case where a person who intends to purchase or receive the pharmaceuticals requiring guidance asks for a consultation, a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists sell or provide the pharmaceuticals requiring guidance after the provision of information or instruction under Article 36-6, paragraph (4) of the Act;

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。

(vi) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists give the name of the pharmacist who sells or provides the pharmaceuticals requiring guidance, and the name, telephone number, and other contact information of the pharmacy or the store to a person who intends to purchase or receive pharmaceuticals requiring guidance.

(要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

(Methods of Provision of Information and Instruction Concerning
Pharmaceuticals Requiring Guidance)

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。

Article 158-12 (1) A pharmacy proprietor or a store-based distributor must have

a pharmacist engaged in sales or provision of pharmaceuticals at the pharmacy or the store provide information and instruction pursuant to the provisions of Article 36-6, paragraph (1) of the Act by any of the following methods at the pharmacy or the store:

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。

(i) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists provide information or instruction at a place for the provision of information and guidance inside the pharmacy or the store (referring to a place with any facility for provision of information and instruction provided in Article 1, paragraph (1), item (xii) or Article 2, paragraph (2), item (xi) of the Regulation for Structure and Equipment for Pharmacies or a place where pharmaceuticals provided in Article 1, paragraph (1), item (v) or Article 2, item (v) of the same Regulation are usually displayed or delivered);

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。

(ii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists provide the information required for the appropriate use of pharmaceuticals requiring guidance such as usage, dosage, precautions for the pharmaceuticals requiring guidance, pharmaceuticals whose simultaneous use with the pharmaceuticals requiring guidance should be avoided, and others case by case in accordance with a state of a person who intends to purchase or receive the pharmaceuticals requiring guidance or a person who intends to use the pharmaceuticals requiring guidance, and provide the necessary instruction;

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。

(iii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists explain the response in case of the occurrence of a symptom suspected to be caused by side effects of pharmaceuticals requiring guidance or another reason;

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。

(iv) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists confirm a person who receives the provision of information and instruction understands details of the provision of information and instruction and

- whether the person has any questions;
- 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。
(v) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists recommend use of other pharmaceuticals in place of the pharmaceuticals requiring guidance as required;
- 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。
(vi) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists recommend the person to undergo diagnosis performed by a medical or dental practitioner;
- 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。
(vii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists give the name of the pharmacist who provides the information and the instruction.
- 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。
(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 36-6, paragraph (1) of the Act are as follows:
- 一 当該要指導医薬品の名称
(i) the name of the pharmaceuticals requiring guidance;
- 二 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
(ii) the name and the quantity of active components of the pharmaceuticals requiring guidance;
- 三 当該要指導医薬品の用法及び用量
(iii) usage and dosage of the pharmaceuticals requiring guidance;
- 四 当該要指導医薬品の効能又は効果
(iv) the efficacy or effect of the pharmaceuticals requiring guidance;
- 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
(v) matters necessary for the purpose of preventing the occurrence of a hazard in health and hygiene in precautions concerning use of the pharmaceuticals requiring guidance;
- 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
(vi) other matters judged by a pharmacist who sells or provides the pharmaceuticals requiring guidance as necessary for the appropriate use.
- 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。
(3) The method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 36-6, paragraph (1) of the Act is the one of labeling matters recorded in electronic or magnetic records provided in the same paragraph on paper or on the screen of an output device.
- 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。

- (4) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 36-6, paragraph (2) of the Act are as follows:
- 一 年齢
(i) age;
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
(ii) the status of use of other medicines or pharmaceuticals;
 - 三 性別
(iii) gender;
 - 四 症状
(iv) symptoms;
 - 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
(v) whether a medical or dental practitioner has made a diagnosis of the symptoms prescribed in the preceding item, and if they have, the diagnostic contents;
 - 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
(vi) in cases where the user currently suffers another illness, its name;
 - 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
(vii) whether the user is currently pregnant, and if she is, the number of weeks of pregnancy;
 - 八 授乳しているか否かの別
(viii) whether the user breastfeeds;
 - 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
(ix) whether to have an experience of purchase, acceptance, or use concerning the pharmaceuticals requiring guidance;
 - 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
(x) whether the person has suffered from an illness suspected to be caused by side effects and others of the medicines dispensed or pharmaceuticals, and if the person has, its symptoms, the time, names of the medicines dispensed or pharmaceuticals, active components, dosage, and the medication state;
 - 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
(xi) other matters required to be confirmed to provide information and instruction pursuant to the provisions of Article 36-6, paragraph (1) of the Act.

第百五十九条 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。

Article 159 A pharmacy proprietor or a store-based distributor must have a pharmacist engaged in sales or provision of pharmaceuticals at the pharmacy or store provide information or instruction pursuant to the provisions of Article 36-6, paragraph (4) of the Act by any of the following methods:

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。

(i) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists explain matters necessary for the purpose of preventing the occurrence of a hazard in health and hygiene in using the pharmaceuticals requiring guidance;

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。

(ii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists individually provide the information required for the appropriate use of the pharmaceuticals requiring guidance such as usage, dosage, precautions for the pharmaceuticals requiring guidance, pharmaceuticals whose simultaneous use with the pharmaceuticals requiring guidance should be avoided, and others required for the proper use of the pharmaceuticals requiring guidance case by case in accordance with a state of a person who intends to purchase or receive the pharmaceuticals requiring guidance at the pharmacy or the store or a person who has purchased or received the pharmaceuticals requiring guidance at the pharmacy or the store, or a person who uses the pharmaceuticals requiring guidance purchased or received by the person above, or provide necessary instruction;

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。

(iii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists recommend use of other pharmaceuticals in place of the pharmaceuticals requiring guidance as required;

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。

(iv) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists recommend reviewing diagnosis performed by a medical or dental practitioner as required;

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。

(v) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists give the name of the pharmacist who provides the information or the instruction.

(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)

(Period Specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare Prescribed in Article 36-7, Paragraph (1), Item (i) of the Act)

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

Article 159-2 The period specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 36-7, paragraph (1), item (i) of the Act is the period specified in the right-hand column of the following table in accordance with the criteria for pharmaceuticals set forth in the left-hand column of the same table.

<p>一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 (i) New pharmaceuticals provided in Article 14-4, paragraph (1), item (i) of the Act</p>	<p>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 the period for investigation provided in Article 14-4, paragraph (1), item (i) of the Act (the extended period if the period has been extended pursuant to the provisions of paragraph (2) of the same Article) calculated by adding one year</p>
<p>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 (ii) Pharmaceuticals that are obliged to undergo an investigation regarding post-marketing safety for a person who has obtained a marketing approval pursuant to the provisions of Article 79, paragraph (1) of the Act (excluding the EPPV provided in Article 2, paragraph (3) of the Ministerial Order on Standards for Post-Marketing Safety Control of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, Cosmetics, Medical Devices, and Regenerative Medicine Products):</p>	<p>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 The period for investigation offered as a condition for marketing approval calculated by adding one year</p>

三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品 (iii) Pharmaceuticals other than those set forth in the preceding two items	零 Zero
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

(登録販売者試験)

(Registered Sales Clerk Tests)

第百五十九条の三 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。

Article 159-3 (1) The test provided in Article 36-8, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to as the "registered sales clerk test") is a written examination.

2 筆記試験は、次の事項について行う。

(2) The written examination covers the following matters:

一 医薬品に共通する特性と基本的な知識

(i) characteristics common to pharmaceuticals and basic knowledge;

二 人体の働きと医薬品

(ii) human body functions and pharmaceuticals;

三 主な医薬品とその作用

(iii) main pharmaceuticals and their effects;

四 薬事に関する法規と制度

(iv) laws and systems concerning pharmaceutical affairs;

五 医薬品の適正使用と安全対策

(v) proper use for pharmaceuticals and safety measures.

第百五十九条の四 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。

Article 159-4 (1) A registered sales clerk test is carried out at least once a year by a prefectural governor.

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。

(2) A prefectural governor provides public notice of the date and place of a test, and the period for submission of the application form in advance.

(受験の申請)

(Application for Examinations)

第百五十九条の五 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。第百五十九条の八第一項第二号において同じ。）、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に写真その他都道府県知事が必要と認める書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

Article 159-5 A person who plans to take a registered sales clerk test must submit a written application showing a prefecture of registered domicile (the

nationality if the person does not have Japanese nationality; the same applies to Article 159-8, paragraph (1), item (ii)), address, contact information name, date of birth, and gender with a picture and other application determined by a prefectural governor as necessary to a prefectural governor of the place where the person is going to take the registered sales clerk test.

(合格の通知及び公示)

(Notification and Public Notice of Passing Examinations)

第百五十九条の六 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。

Article 159-6 A prefectural governor notifies persons who have passed registered sales clerk test of the fact that they have passed the test as well as giving public notification of the test numbers of those persons.

(販売従事登録の申請)

(Application for Sales Engagement Registration)

第百五十九条の七 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。

Article 159-7 (1) A person who applies for sales engagement registration must submit a written application based on Form No. 86-2 to a governor of the prefecture where a pharmacy engaged in selling or providing pharmaceuticals or a store selling pharmaceuticals (in case of household distribution, a governor of the prefecture including the area where the person intends to carry out household distribution; the same applies hereinafter in this Article).

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:
一 販売従事登録を受けようと申請する者（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
(i) an application to prove an applicant for the sales engagement registration (hereinafter referred to the "applicant" in this paragraph) passed the registered sales clerk test;

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。））

(ii) the applicant's certified copy of family register, certified copy of abridged family register, or certificate of family register description (in case of a person without Japanese nationality, a copy of a resident record (limited to one including nationality and other information provided in Article 30-45 of the Act for Basic Registration of Residents (Act No. 81 of 1967)) or the certificate of items entered in the resident record (limited to one including matters set forth in Article 7, items (i) through (iii) of the same Act and nationality and other information provided in Article 30-45 of the same Act);

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ないかに関する医師の診断書

(iii) a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of an applicant or whether or not the applicant is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants;

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

(iv) if an applicant is neither a pharmacy proprietor nor a pharmaceutical seller, copies of an employment agreement and other documents proving an employment relationship between the applicant and the pharmacy proprietor or pharmaceutical seller.

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して申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。

(3) If a person applies for sales engagement registrations in two or more prefectures, the person may obtain a registration only by the governor of one of those prefectures where the person makes the applications.

（登録販売者名簿及び登録証の交付）

(Issuance of Register and Registration Certificate of Registered Sales Clerk)

第百五十九条の八 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。

Article 159-8 (1) A prefecture has a register of registered sales clerks for sales engagement registration and registers the following matters:

一 登録番号及び登録年月日

(i) the registration number and date;

二 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別

(ii) prefecture name of registered domicile, name and date of birth, and gender;

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

(iii) the date when the applicant passed the registered sales clerk test and the name of prefecture where the test was conducted;

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

(iv) beyond what is set forth in each of the preceding items, matters determined by a prefectural governor as necessary to confirm the applicant can properly sell pharmaceuticals.

2 都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、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。

(2) In conducting sales engagement registration, a prefectural governor must issue a registration certificate based on Form No. 86-3 (hereinafter referred to as the "sales engagement registration certificate") to those who are registered for the sales engagement.

（登録販売者名簿の登録事項の変更）

(Changes of Registered Information in Register of Registered Sales Clerk)

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。

Article 159-9 (1) When there has been any change in registered information prescribed in paragraph (1) of the preceding Article, a registered sales clerk must file an application for registration of such a change within 30 days.

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。

(2) To make a notification prescribed in the preceding paragraph, an applicant must submit a notification of change based on Form No. 86-4 with documents supporting the relevant facts of causes for notification to the prefectural governor who registered the applicant.

（販売従事登録の消除）

(Deletion of Sales Engagement Registration)

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。

Article 159-10 (1) If a registered sales clerk stops engaging in the sales or provision of OTC pharmaceuticals, the registered sales clerk must apply for deletion of registration in the register of registered sales clerks within 30 days.

2 登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）による死亡又は失踪の届出義務者は、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

(2) When a registered sales clerk has died or been declared missing, a person

with notification obligation pursuant to the Family Registration Act (Act No. 224 of 1947) must apply for the deletion of registration in the register of registered sales clerks within 30 days.

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。

(3) To make an application prescribed in the preceding two paragraphs, an applicant must submit a written application based on Form No. 86-5 to the prefectural governor who registered the applicant.

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、その登録を削除しなければならない。

(4) In case where a registered sales clerk falls under any of the following items, a prefectural governor must delete the registered sales clerk's registration:

一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき

(i) if an application under paragraph (1) or (2) is made, or a registered sales clerk is confirmed to be dead or declared missing;

二 法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するに至ったとき

(ii) when a registered sales clerk falls under any of Article 5, paragraph (3), items (a) through (f) of the Act;

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

(iii) when it is found that the salesperson was registered in the sales engagement registration by deception or other wrongful means.

(販売従事登録証の書換え交付)

(Updated Issuance of Sales Engagement Registration Certificate)

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。

Article 159-11 (1) A registered sales clerk may apply for an updated issuance of a sales engagement registration certificate when any matter included in the sales engagement registration certificate is changed.

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。

(2) To make an application prescribed in the preceding paragraph, an applicant must submit a written application based on Form No. 86-6 with the sales engagement registration certificate to the prefectural governor who registered the applicant.

(販売従事登録証の再交付)

(Reissuance of Sales Engagement Registration Certificate)

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、又は失ったときは、販売従事登録証の再交付を申請することができる。

Article 159-12 (1) A registered sales clerk may apply for the reissuance of their sales engagement registration certificate when they have torn, soiled or lost the sales engagement registration certificate.

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。

(2) To make an application prescribed in the preceding paragraph, an applicant must submit a written application based on Form No. 86-7 to the prefectural governor who registered the applicant.

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。

(3) If a registered sales clerk who tore or soiled a sales engagement registration certificate makes an application prescribed in paragraph (1), the registered sales clerk must attach the sales engagement registration certificate to a written application.

4 登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失った販売従事登録証を発見したときは、五日以内に、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

(4) When finding the lost sales engagement registration certificate after having the sales engagement registration certificate reissued, a registered sales clerk must immediately return the found certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare within five days.

(販売従事登録証の返納)

(Return of Sales Engagement Registration Certificate)

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。第百五十九条の第十二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。

Article 159-13 (1) If a registered sales clerk applies for the deletion of the sales engagement registration certificate, the registered sales clerk must return the certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare. The same applies to a person applying for the deletion of sales engagement registration pursuant to the provisions of Article 159-10, paragraph (2).

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。

(2) If a registration was deleted, a registered sales clerk must return the sales engagement registration certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare who deleted the registration within five days, except for the cases provided in the preceding paragraph.

(一般用医薬品の販売等)

(Sales of OTC Pharmaceuticals)

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。

Article 159-14 (1) A pharmacy proprietor, a store-based distributor, or a household distributor must have a pharmacist engaged in sales, provision or household distribution of pharmaceuticals in a pharmacy, a store, or an area sell or provide schedule I pharmaceuticals by any of the following methods pursuant to the provisions of Article 36-9 of the Act:

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。

(i) a pharmacy proprietor, a store-based distributor, or a household distributor has the pharmacists sell or provide pharmaceuticals after confirming a person who received information pursuant to the provisions of Article 36-10, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article) understands the details of the provision of the information;

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。

(ii) in cases where a person who intends to purchase or receive the schedule I pharmaceuticals asks for a consultation, a pharmacy proprietor, a store-based distributor, or a household distributor has the pharmacists sell or provide them after the provision of information under Article 36-10, paragraph (5) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article);

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。

(iii) a pharmacy proprietor, a store-based distributor, or a household distributor has the pharmacists give the name of the pharmacist who sells or provides the schedule I pharmaceuticals, and the name of the pharmacy or the store, telephone number, and other contact information of the pharmacy, the store, or the household distributor to a person who intends to purchase or receive the schedule I pharmaceuticals.

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。

(2) A pharmacy proprietor, a store-based distributor, or a household distributor must have pharmacists or registered sales clerks engaged in sales or provision,

or household distribution of pharmaceuticals at the pharmacy, the store, or the area sell or provide schedule II or schedule III pharmaceuticals by any of the following methods pursuant to the provisions of Article 36-9 of the Act:

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。

(i) in case where a person who intends to purchase or receive the schedule II or schedule III pharmaceuticals asks for a consultation, a pharmacy proprietor, a store-based distributor, or a household distributor has the pharmacists sell or provide the schedule II or schedule III pharmaceuticals after the provision of information under Article 36-10, paragraph (5) of the Act (including as applied *mutatis mutandis* pursuant to paragraph (7) of the same Article);

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。

(ii) a pharmacy proprietor, a store-based distributor, or a household distributor has the pharmacists give the name of the pharmacist or the registered sales clerk who sells or provides the schedule II or schedule III pharmaceuticals, the name of the pharmacy or the store, and the telephone number and other contact information of the pharmacy, the store, or the household distributor to a person who intends to purchase or receive the schedule II or schedule III pharmaceuticals.

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

(Means of Providing Information concerning OTC Pharmaceuticals)

第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

Article 159-15 (1) A pharmacy proprietor or a store-based distributor must have a pharmacist engaged in sales or provision of pharmaceuticals provide information pursuant to the provisions of Article 36-10, paragraph (1) of the Act at the pharmacy or the store by any of the following methods:

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。

(i) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists provide the information at a place for the provision of information inside the

- pharmacy or the store (referring to a place with any facility for the provision of information provided in Article 1, paragraph (1), item (xii) or Article 2, item (xi) of the Regulation for Structure and Equipment for Pharmacies or a place where pharmaceuticals provided in Article 1, paragraph (1), item (v) or Article 2, item (v) of the same Regulation are usually displayed or delivered within the pharmacy or the store; the same applies in the following Article);
- 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。
- (ii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists provide the information required for the appropriate use of the schedule I pharmaceuticals such as usage, dosage, precautions for the schedule I pharmaceuticals, pharmaceuticals whose simultaneous use with the schedule I pharmaceuticals should be avoided, and others case by case in accordance with a state of a person who intends to purchase or receive the schedule I pharmaceuticals or a person who intends to use the schedule I pharmaceuticals;
- 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。
- (iii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists explain a response in cases where a symptom arises due to side effects of schedule I pharmaceuticals or other reasons;
- 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。
- (iv) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists confirm a person who receives information understands details of the provision of information and whether the person has any questions;
- 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。
- (v) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists recommend reviewing diagnosis performed by a medical or dental practitioner as required;
- 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。
- (vi) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists give the name of the pharmacist who provides the information.
- 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。
- (2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 36-10, paragraph (1) of the Act are as follows:
- 一 当該第一類医薬品の名称
- (i) the name of the schedule I pharmaceuticals;
- 二 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量

- (ii) the name and the quantity of active components of the schedule I pharmaceuticals;
- 三 当該第一類医薬品の用法及び用量
- (iii) usage and dosage of the schedule I pharmaceuticals;
- 四 当該第一類医薬品の効能又は効果
- (iv) efficacy or effect of the schedule I pharmaceuticals;
- 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
- (v) matters necessary for the purpose of preventing the occurrence of a hazard in health and hygiene in precautions concerning the use of the schedule I pharmaceuticals;
- 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
- (vi) other matters judged by a pharmacist who sells or provides the schedule I pharmaceuticals as necessary for the appropriate use.
- 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。
- (3) The method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 36-10, paragraph (1) of the Act is the method of labeling matters recorded in electronic or magnetic records provided in the same paragraph on paper or on the screen of an output device.
- 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。
- (4) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 36-10, paragraph (2) of the Act are as follows:
 - 一 年齢
 - (i) age;
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - (ii) the state of use of other medicines or pharmaceuticals;
 - 三 性別
 - (iii) gender;
 - 四 症状
 - (iv) symptoms;
 - 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
 - (v) whether a medical or dental practitioner has made a diagnosis of the symptoms prescribed in the preceding item, and if they have, the diagnostic contents;
 - 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - (vi) in cases where the user currently suffers another illness, its name;
 - 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
 - (vii) whether the user is currently pregnant, and if she is, the number of weeks

of pregnancy;

八 授乳しているか否かの別

(viii) whether the user breastfeeds;

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

(ix) whether the user has an experience of purchase, acceptance, or use concerning the schedule I pharmaceuticals;

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

(x) whether the person has suffered from an illness suspected to be caused by side effects of the medicines dispensed or pharmaceuticals or for other grounds, and if the person has, its symptoms, the time, names of the medicines dispensed or pharmaceuticals, active components, dosage, and the medication state;

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

(xi) other matters required to be confirmed to provide information pursuant to the provisions of Article 36-10, paragraph (1) of the Act.

第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。

Article 159-16 (1) A pharmacy proprietor or a store-based distributor must endeavor to have a pharmacist or a registered sales clerk engaged in sales or provision of pharmaceuticals provide the information pursuant to the provisions of Article 36-10, paragraph (3) of the Act at the pharmacy or the store by any of the following methods:

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。

(i) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists or registered sales clerks provide the information at a place for the provision of information inside the pharmacy or the store;

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。

(ii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists or registered sales clerks explain matters set forth in each of the items of paragraph (2) of the preceding Article. In this case, each of the items of the same paragraph is applied by replacing "schedule I pharmaceuticals" with "schedule II pharmaceuticals" and "a pharmacist" in item (vi) of the same paragraph with "a pharmacist or a registered sales clerk";

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类医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第二类医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第二类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。

(iii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists or registered sales clerks provide the information required for the appropriate use of the schedule II pharmaceuticals such as usage, dosage, precautions for the schedule II pharmaceuticals, pharmaceuticals whose simultaneous use with the schedule II pharmaceuticals should be avoided, and others case by case in accordance with a state of a person who intends to purchase or receive the schedule II pharmaceuticals or a person who intends to use the schedule II pharmaceuticals;

四 当該第二类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。

(iv) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists or registered sales clerks explain a response when a symptom arises in case of side effects of the schedule II pharmaceuticals or other reasons;

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。

(v) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists or registered sales clerks confirm a person who receives information understands details of the provision of information and whether the person has any questions;

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。

(vi) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists or registered sales clerks recommend the person undergo diagnosis performed by a medical or dental practitioner;

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。

(vii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists or registered sales clerks give the name of the pharmacist or registered sales clerk who provides the information.

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「第二类医薬品」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第三項」と読み替えて適用する。

(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 36-10, paragraph (4) of the Act are those set forth in each of the items of paragraph (4) of the preceding Article. In this case, the relevant paragraph is applied by replacing "schedule I pharmaceuticals" in item (ix) of the same paragraph with "schedule II pharmaceuticals" and "Article 36-10, paragraph (1)" in item (xi) of the same paragraph with "Article 36-10, paragraph (3)".

第百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

Article 159-17 (1) A pharmacy proprietor or a store-based distributor must have a pharmacist or a registered sales clerk engaged in sales or provision of pharmaceuticals provide information pursuant to the provisions of Article 36-10, paragraph (5) of the Act at the pharmacy or the store by any of the following methods:

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。

(i) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has a pharmacist engaged in the sales or provision of pharmaceuticals at the pharmacy or the store provide the information on schedule I pharmaceuticals;

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。

(ii) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has a pharmacist or a registered sales clerk engaged in the sales or provision of pharmaceuticals at the pharmacy or the store provide the information on schedule II or schedule III pharmaceuticals;

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。

(iii) when using OTC pharmaceuticals, a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists or registered sales clerks explain matters necessary for the purpose of preventing the occurrence of a hazard in health and hygiene;

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。

(iv) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists or registered sales clerks individually provide the information required for the appropriate use of the OTC pharmaceuticals such as usage, dosage, precautions for the OTC pharmaceuticals, pharmaceuticals whose simultaneous use with the OTC pharmaceuticals should be avoided, and others case by case in accordance with a state of a person who intends to purchase or receive the OTC pharmaceuticals at the pharmacy or store, a person who purchased or received them at the pharmacy or store, or a user of the OTC pharmaceuticals purchased or received by the person above;

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。

(v) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists or registered sales clerks recommend review of diagnosis performed by a medical or dental practitioner as required;

六 当該情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

(vi) a pharmacy proprietor or a store-based distributor has the pharmacists or registered sales clerks give the name of the pharmacist or the registered sales clerk who provides the information.

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。

(2) In specified sales of OTC pharmaceuticals, if a person who is going to purchase or receive them, a person who has purchased or received them, or a person who uses those purchased or received by the person above wants the provision of information under Article 36-10, paragraph (5) of the Act face to face or by phone, a pharmacy proprietor or a store-based distributor must have a pharmacist or a registered sales clerk engaged in selling or providing pharmaceuticals at the pharmacy or the store provide the information face to face or by phone.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

第百五十九条の十八 配置販売業者については、前三条（前条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十二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つては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」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。

Article 159-18 The provisions of the preceding three Articles (excluding paragraph (2) of the preceding Article) apply to household distributors. In this case, "the sales or provision of pharmaceuticals" in the preceding three Articles is deemed to be replaced with "household distribution of pharmaceuticals", "Article 36-10, paragraph (1)" in a part other than those listed in each of the items in Article 159-15, paragraph (1) with "Article 36-10, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article", "pharmacy or the store" with "area", "a place for the provision of information inside the pharmacy or the store (referring to a place with any facility for the provision of information provided in Article 1, paragraph (1), item (xii) or Article 2, item (xi) of the Regulation for Structure and Equipment for Pharmacies or a place where pharmaceuticals provided in Article 1, paragraph (1), item (v) or Article 2, item (v) of the same Regulation are usually displayed or delivered within the pharmacy or the store; the same applies in the following Article)" with "a place where pharmaceuticals are distributed in the area", "information" in item (ii) of the same paragraph with "information through household distribution", "or" with "or distributed", "Article 36-10, paragraph (1)" in a part other than those listed in each of the items of paragraph (2) of the same Article with "Article 36-10, paragraph (1) as applied

mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article", "sell or provide" in item (vi) with "distribute", "Article 36-10, paragraph (1)" in paragraph (3) of the same Article with "Article 36-10, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article", "Article 36-10, paragraph (2)" in a part other than those listed in each of items of paragraph (4) of the same Article with "Article 36-10, paragraph (2) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article", "Article 36-10, paragraph (1)" in item (xi) of the same paragraph with "Article 36-10, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article", "Article 36-10, paragraph (3)" in a part other than those listed in each of the items in Article 159-16, paragraph (1) with "Article 36-10, paragraph (3) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article", "the pharmacy or the store" with "area", "a place for the provision of information inside the pharmacy or the store" in item (i) of the same paragraph with "a place where pharmaceuticals are distributed in the area", "each of the items of paragraph (2) of the preceding Article" in item (ii) of the same paragraph with "each of the items of paragraph (2) of the preceding Article as applied mutatis mutandis pursuant to Article 159-18", "information" in item (iii) of the same paragraph with "information through household distribution", "or" with "or distributed", "Article 36-10, paragraph (4)" in paragraph (2) of the same Article with "Article 36-10, paragraph (4) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article", "each of the items of paragraph (4) of the preceding Article" with "each of the items of paragraph (4) of the preceding Article as applied mutatis mutandis pursuant to Article 159-18", "Article 36-10, paragraph (1)" with "paragraph (1) of the same Article", "Article 36-10, paragraph (3)" with "paragraph (3) of the same Article", "Article 36-10, paragraph (5)" in a part other than those listed in each of the items of paragraph (1) of the preceding Article with "Article 36-10, paragraph (5) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (7) of the same Article", "the pharmacy or the store" with "area", "the pharmacy or the store" in items (i) and (ii) of the same paragraph with "area", "a person who intends to purchase or receive OTC pharmaceuticals at the pharmacy or store, a person who has purchased or received them at the pharmacy or store, or a person who uses the OCT pharmaceuticals that the relevant persons have purchased or received" in item (iv) of the same paragraph with "a person who intends to purchase or receive the OTC Pharmaceutical through household distribution or a user of the distributed OTC Pharmaceutical".

(変更の届出)

(Notification of Changes)

第百五十九条の十九 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働

省令で定める事項は、次のとおりとする。

Article 159-19 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 38, paragraph (1) of the Act are as follows:

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

(i) the name of a store-based distributor (if the store-based distributor is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation) or the address;

二 店舗の構造設備の主要部分

(ii) the main parts of structure and equipment for the store;

三 通常の営業日及び営業時間

(iii) normal business days and business hours;

四 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

(iv) the name, the address, or working hours per week of a store manager;

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

(v) the name or working hours per week of a pharmacist or registered sales clerk engaged in pharmaceutical practice at the store other than a store manager;

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。）

(vi) the criteria set forth in each of the items in Article 139, paragraph (3) for pharmaceuticals sold or provided at the store (excluding cases of changing only criteria for pharmaceuticals that are subject to specified sales);

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

(vii) types of selling pharmaceuticals or other businesses besides store-based distributions also carried out at the store.

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「第百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九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。

(2) The provisions of Article 16, paragraphs (2) through (4) apply mutatis mutandis to notifications under Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 38, paragraph (1) of the Act. In this case, "item (iv) of the preceding paragraph" in Article 16, paragraph (2) is deemed to be replaced with "Article 159-19, paragraph (1), item (iv)", "paragraph (1), item

(i)" in paragraph (3), items (i) and (ii) of the same Article with "Article 159-19, paragraph (1), item (i)", "paragraph (1), item (iv) or (v)" in item (iii) of the same paragraph with "Article 159-19, paragraph (1), item (iv) or (v)", and "item (ii) of the preceding paragraph" in paragraph (4) of the same Article with "item (ii) of the preceding paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 159-19, paragraph (2)".

第百五十九条の二十 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

Article 159-20 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 10, paragraph (2) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 38, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

(i) the telephone number or other contact information at the time of consultation and for emergencies;

二 特定販売の実施の有無

(ii) whether specified sales are conducted;

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。）

(iii) matters set forth in each of the items in Article 139, paragraph (4) (excluding the overview of the configuration of the main website).

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。

(2) The provisions of Article 16-2, paragraphs (2) and (3) apply mutatis mutandis to notifications under Article 10, paragraph (2) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 38, paragraph (1) of the Act. In this case, "preceding paragraph" in Article 16-2, paragraph (3) is deemed to be replaced with "the preceding paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 159-20, paragraph (2)", and "each of the items in Article 1, paragraph (4)" with "each of the items in Article 139, paragraph (4)".

第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。

Article 159-21 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis to household distributions pursuant to Article 38, paragraph (2) of the Act are as follows:

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名

氏名を含む。)又は住所

(i) the household distributor's name (if the household distributor is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation) or address;

二 営業の区域

(ii) business area;

三 通常の営業日及び営業時間

(iii) normal business days and business hours;

四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

(iv) the telephone number or other contact information at the time of consultation and in emergencies;

五 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

(v) the name, the address, or working hours per week of an area manager;

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

(vi) the name or working hours per week of a pharmacist or a registered sales clerk engaged in pharmaceutical practice in the area other than the area manager;

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

(vii) criteria for pharmaceuticals sold or provided through household distribution in the area set forth in Article 148, paragraph (2), item (viii), (a) through (d);

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

(viii) types of selling pharmaceuticals or other businesses besides household distributions also carried out in the area.

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。

(2) The provisions of Article 16, paragraphs (2) through (4) apply mutatis mutandis to notifications under Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis to household distributions pursuant to Article 38, paragraph

(2) of the Act. In this case, "item (iv) of the preceding paragraph" in paragraph (2) of the same Article is deemed to be replaced with "Article 159-21, paragraph (1), item (v)", "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same applies in this paragraph" in the part other than lists of each of the items in paragraph (3) of the same Article with "prefectural governor", "paragraph (1), item (i)" in items (i) and (ii) of the same paragraph with "Article 159-21, paragraph (1), item (i)", "paragraph (1), item (iv) or (v)" in item (iii) of the same paragraph with "Article 159-21, paragraph (1), item (v) or (vi)", "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward" in paragraph (4) of the same Article with "prefectural governor", and "item (ii) of the preceding paragraph" with "item (ii) of the preceding paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 159-21, paragraph (2)".

第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條第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

Article 159-22 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis to wholesale distributions pursuant to Article 38, paragraph (2) of the Act are as follows:

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

(i) the name or address of a wholesale distributor (including the name of the officer who is engaged in the operation if the holder is a corporation);

二 営業所の名称

(ii) the name of the business office;

三 営業所の構造設備の主要部分

(iii) the main parts of structure and equipment for a business office;

四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

(iv) the telephone number or other contact information at the time of consultation and in emergencies;

五 医薬品営業所管理者の氏名又は住所

(v) the name or address of business office manager for pharmaceuticals;

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

(vi) types of radioactive pharmaceuticals at the time of handling them;

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

(vii) types of selling pharmaceuticals or other businesses besides wholesale distributions also carried out at the business office.

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「第一百五十九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「第一百五十九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「第一百五十九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「第一百五十九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。

(2) The provisions of Article 16, paragraph (2) through (4) apply mutatis mutandis to notifications under Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis to wholesale distributions pursuant to Article 38, paragraph (2) of the Act. In this case, "item (iv) of the preceding paragraph" in Article 16, paragraph (2) is deemed to be replaced with "Article 159-22, paragraph (1), item (v)", "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in the part other than lists of each of the items in paragraph (3) of the same Article with "prefectural governor", "paragraph (1), item (i)" in items (i) and (ii) of the same paragraph with "Article 159-22, paragraph (1), item (i)", "paragraph (1), item (iv) or (v)" in item (iii) of the same paragraph with "Article 159-22, paragraph (1), item (v)", "business office manager for pharmaceuticals or a pharmacist or a registered sales clerk engaged in pharmaceutical practice in the pharmacy" with "business office manager for pharmaceuticals", "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in paragraph (4) of the same Article with "prefectural governor", and "item (ii) of the preceding paragraph" with "item (ii) of the preceding paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 159-22, paragraph (2)".

(休廃止等の届書の様式)

(Form for Notification of Suspension or Abolition)

第一百五十九条の二十三 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。

Article 159-23 If stores of store-based distribution, and business offices of household distribution or wholesale distribution are abolished or suspended, or suspended stores of store-based distribution or business offices of household or wholesale distribution are resumed, the notification under Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 38, paragraph (1) or (2) of the Act is to be given by submitting a notification based on Form No. 8.

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請)

(Application for License for Selling or Leasing Specially-Controlled Medical Devices)

第百六十条 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（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項において同じ。）に提出しなければならない。この場合において、貸与業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。

Article 160 (1) A person planning to apply for a license for selling or leasing specially-controlled medical devices, etc. prescribed in Article 39, paragraph (1) of the Act is to submit a written application based on Form No. 87 to a prefectural governor (in the case where the location of the business office concerning the application is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; the same applies to the following paragraph and paragraph (3)). In this case, a person engaged in the display of specially-controlled medical devices, etc. is to apply for a license for leasing.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts, or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:

- 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

(i) documents concerning structure and equipment at the business office (excluding business offices only handling programs for specially-controlled medical devices);

二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

(ii) if an applicant is a corporation, a certificate of registered information;

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

(iii) a doctor's medical written diagnosis with regard to mental impairment of an applicant (if the applicant is a corporation, the officer who is engaged in the operation; the same applies in this item) or whether or not the applicant is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants;

四 高度管理医療機器等営業所管理者が第百六十二条第一項各号（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第三項各号）に掲げる者であることを証する書類

(iv) a document proving a business office manager for specially-controlled medical devices, etc. is a person set forth in each of the items of Article 162, paragraph (1) (or, a person set forth in each of the items of the same paragraph or paragraph (2) of the same Article if the manager is in charge of selling, providing, or leasing (hereinafter referred to as "sales, etc.") only designated visual correction lenses, etc. provided in item (i) of the same paragraph; a person set forth in each of the items of paragraph (1) or (3) of the same Article if the manager is in charge of practical management of the sales, etc. or provision through telecommunication lines (hereinafter referred to as "sales or provision, etc.") exclusively of programs for specially-controlled medical devices (meaning programs for specially-controlled medical devices or medical devices which are media recording the program; the same applies hereinafter); a person set forth in each of the items of paragraphs (2) and (3) of the same Article if the manager is in charge of practical management of sales or provision, etc. exclusively of designated visual correction lenses, etc. and programs for specially-controlled medical devices);

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

(v) if a person other than an applicant is a business office manager for specially-controlled medical devices, etc. of the business office, copies of the employment agreement and other documents proving an employment

relationship between the applicant and the business office manager for specially-controlled medical devices, etc. of the business office.

3 申請者が法人である場合であつて、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。

(3) In cases where an applicant is a corporation and a prefectural governor acknowledges services are not adversely affected according to content of the duties of the officer, the applicant may submit a document which shows the officer does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act in place of a written diagnosis set forth in items (iii) of the preceding paragraph.

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。

(4) The provisions of Article 9 apply mutatis mutandis to an application prescribed in paragraph (1).

(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)

(Matters to Be Included in Registry of License for Selling or Leasing Specially-Controlled Medical Devices)

第百六十一条 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。

Article 161 Matters to be included the registry of license prescribed in Article 39, paragraph (1) of the Act provided in Article 48 of the Order are as follows:

一 許可番号及び許可年月日

(i) the license number and date;

二 許可の別

(ii) the type of license;

三 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名及び住所

(iii) the name and address of sellers of specially-controlled medical devices, etc.;

四 営業所の名称及び所在地

(iv) the name and location of a business office;

五 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所

(v) the name and address of a business office manager for specially-controlled medical devices, etc.

(管理者の基準)

(Standards for Administrators)

第百六十二条 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。

Article 162 (1) The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 39-2, paragraph (1) of the Act stipulate that an administrator is to be a person falling under any of the

following items:

一 高度管理医療機器等（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）並びにプログラム高度管理医療機器を除く。第百七十五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

(i) a person who has completed basic training offered by a person registered by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare after the engagement in business operations for three or more years including sales of specially-controlled medical devices, etc. (excluding those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare among visual correction lenses set forth in the row of Medical Appliances or Instruments, item (72) of Appended Table 1 of the Order and contact lens set forth in item No. 72-2 of the same table (excluding those for visual correction) (hereinafter referred to as "designated visual correction lenses, etc.") and programs for specially-controlled medical devices; the same applies in Article 175, paragraph (1));

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

(ii) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the person set forth in the preceding item.

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。

(2) The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour, and Welfare provided in Article 39-2, paragraph (1) of the Act for business offices dealing with the sales, etc. exclusively of designated visual correction lenses, etc. stipulate that an administrator is to be a person falling under any of the items of the preceding paragraph or any of the following items,

notwithstanding the provisions of the preceding paragraph:

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

(i) a person who has completed a basic course by a person registered by the Minister of Health, Labour and Welfare separately pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare after engaging in the work of sales, etc. of specially-controlled medical devices, etc. (excluding programs for specially-controlled medical devices) for one year or more;

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

(ii) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the person set forth in the preceding item.

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。

(3) The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour, and Welfare prescribed in Article 39-2, paragraph (1) of the Act for business offices dealing with the sales or provision, etc. exclusively of programs for specially-controlled medical devices stipulate that an administrator is to be a person falling under any of the items of paragraph (1) or any of the following items, notwithstanding the provisions of the preceding two paragraphs:

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

(i) a person who has completed a skill training course by a lecturer registered by the Minister of Health, Labour and Welfare separately pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

(ii) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the person set forth in the preceding item.

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のいずれか及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。

(4) The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour, and Welfare prescribed in Article 39-2, paragraph (1) of the Act for business offices dealing with the sales or provision, etc. exclusively of designated visual correction lenses, etc. and programs for specially-controlled medical devices stipulate that an administrator is to be a person falling under any of items of paragraph (1) or (2) and any of items of the preceding paragraph, notwithstanding the provisions of preceding three paragraphs.

(管理医療機器の販売業又は貸与業の届出)

(Notifications for Selling or Leasing Controlled Medical Devices)

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。この場合において、貸与業の届出については、管理医療機器の陳列その他の管理

を行う者が行うものとする。

Article 163 (1) Matters to be notified by a person planning to engage in selling, providing, or leasing controlled medical devices (excluding specially-designated medical devices requiring maintenance; the same applies to Articles 173 through 178), displaying them for the purpose of sale, provision, or leasing thereof, or providing a program for controlled medical devices through telecommunication lines pursuant to the provisions of Article 39-3, paragraph (1) of the Act (excluding a person obtaining the license prescribed in Article 39, paragraph (1) of the Act) are as follows. In this case, a notice of leasing is to be given by a person managing the display and others of controlled medical devices:

一 届出者の氏名及び住所

(i) the name and address of the notifier;

二 営業所の名称及び所在地

(ii) the name and location of the business office;

三 当該営業所において第一百七十五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

(iii) in cases of the sales or provision, etc. of specified medical devices provided in Article 175, paragraph (1) at the business office, the name and address of the business office manager for specified controlled medical devices provided in paragraph (2) of the same Article;

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

(iv) overview of structure and equipment at the business office (excluding business offices only handling programs for controlled medical devices);

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

(v) the type of business operation when another business is also carried out at the business office.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting a notification based on Form No. 88.

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（当該営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(3) A floor plan of the business office must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to the floor plans submitted to a prefectural governor who is in charge of

receiving the notifications at the time of application and other acts (in the case where the business office is located in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same applies in this paragraph) or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor, if the notification has a supplementary note to that effect.

(営業所の管理に関する帳簿)

(Books Concerning Management of Business Offices)

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。

Article 164 (1) A seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must keep books at a business office to record matters concerning the management of the business office.

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。

(2) A business office manager for specially-controlled medical devices, etc. must describe the following matters in the books prescribed in the preceding paragraph:

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

(i) the training attendance of a business office manager for specially-controlled medical devices, etc. prescribed by Article 168;

二 営業所における品質確保の実施の状況

(ii) the implementation of quality assurance at the business office;

三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

(iii) the status with respect to handling complaints, collection, and other defects;

四 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況

(iv) the status with respect to implementing education and training for employees of the business office;

五 その他営業所の管理に関する事項

(v) other matters concerning management of business office.

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。

(3) A seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must maintain books prescribed in paragraph (1) for six years from the date on which the final description therein was made.

(品質の確保)

(Ensuring Quality)

第百六十五条 高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器

に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。

Article 165 A seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must confirm there is no damage to wrappers of the medical devices or other defects and ensure the quality of medical devices by proper means.

(医療機器プログラムの広告)

(Advertisement of Medical Device Programs)

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。

Article 165-2 If advertising for a medical device program is provided through telecommunication lines, a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must label the following matters:

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

(i) the name and address of the seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc.;

二 電話番号その他連絡先

(ii) the telephone number or other contact information;

三 その他必要な事項

(iii) other necessary matters.

(苦情処理)

(Complaint Handling)

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。

Article 166 When a complaint arises about the quality, etc. of medical devices sold, provided, or leased, or provided through telecommunication lines by a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. except for the case where matters related to such complaint are clearly attributed to the seller, etc., the seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must have the business office manager for specially-controlled medical devices, etc. of the business office investigate the causes for matters related to the complaints and take necessary measures if the means to ensure the quality of the business office need to be improved.

(回収)

(Collection)

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、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかでない場合に限り、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。

Article 167 When medical devices sold, provided, or leased, or provided through telecommunication lines by a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. are collected due to their quality, etc., only when it is evident that this is incurred by its display and storage, the seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must have a business office manager for specially-controlled medical devices, etc. of the business office perform the following business operations:

一 回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

(i) investigating the reason for the collection and taking necessary measures if means to ensure the quality of the business office needs to be improved;

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。

(ii) classifying collected medical devices (excluding medical device programs) and handling them appropriately after storing them for a fixed period.

(高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修)

(Continuing Training for Business Office Managers for Specially-Controlled Medical Devices, etc.)

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った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

Article 168 A seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must have a business office manager for specially-controlled medical devices, etc. attend training offered by a person who gives a notification to the Minister of Health, Labour and Welfare every year separately pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(教育訓練)

(Education and Training)

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。

Article 169 A seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must offer education and training for providing information concerning selling, providing,

or leasing medical devices handled by the seller, or the providing them through telecommunication lines and for ensuring quality to employees of business offices.

(中古品の販売等に係る通知等)

(Notification Concerning Sales of Used Products)

第一百七十条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該使用された医療機器が他の医療機器の販売業者等から販売、授与若しくは貸与又は電気回線を通じて提供された場合であつて、当該使用された医療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

Article 170 (1) In cases where a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. plans to sell, provide, or lease used medical devices, or provide them through telecommunication lines to another user, the seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must notify the holder of marketing authorization for the medical devices in advance; provided, however, that this does not apply to cases where those used medical devices have been sold, provided, leased, or provided through telecommunication lines by another seller, etc., and will be sold, provided, leased, or provided through telecommunication lines to another seller, etc. of medical devices.

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。

(2) In cases where a seller, etc. of the specially-controlled medical devices, etc. receives instructions to ensure the quality of used medical devices and other precautions concerning selling, providing, or leasing the used controlled medical devices from the holder of marketing authorization for the used medical devices, the seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must observe them.

(製造販売業者の不具合等の報告への協力)

(Cooperation for Reporting Failure, etc. to Holders of Marketing Authorization)

第一百七十一条 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。

Article 171 With regard to medical devices that a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. sells, provides or leases, or provides through telecommunication lines, in cases where a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. finds matters concerning the occurrence of disease, disability, or death suspected to be caused by failure of the medical devices or other grounds, or the occurrence of infectious diseases suspected to be caused by the use of the medical devices, and finds it necessary for the purpose of preventing the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene, the seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must notify the holder of marketing authorization for those medical devices or a person with special approval for foreign-manufactured medical devices about the same.

(管理者の意見の尊重)

(Respect for Opinions of Managers)

第七十二条 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。

Article 172 A seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must respect opinion given by a business office manager for specially-controlled medical devices, etc. of the business office who finds it necessary to perform obligations provided in Article 8, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (1) of the Act.

(高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡に関する記録)

(Records Concerning Acceptance and Transfer of Specially-Controlled Medical Devices)

第七十三条 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。

Article 173 (1) When receiving specially-controlled medical devices, etc., and when selling, providing, leasing specially-controlled medical devices, etc. or providing them through telecommunication lines to a holder of marketing authorization for, a manufacturer, a seller, a leaser, or a repairer of specially-controlled medical devices, etc., or an establisher of a hospital, a clinic, or a clinic for domesticated animals, a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must state the following matters in documents:

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

三 製造番号又は製造記号

(iii) the manufacturing number or manufacturing code;

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

(iv) day of acceptance, sales, provision, leasing, or provision through telecommunication lines;

五 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

(v) the name and address of transferrer or transferee.

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。

(2) When a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. has sold, provided, or leased specially-controlled medical devices, etc., or provided them through telecommunication lines to a person other than those set forth in the preceding paragraph, the seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must describe the following matters in writing:

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

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

(iii) day of sales, provision, or leasing, or provision through telecommunication lines;

四 譲受人の氏名及び住所

(iv) the name and address of the transferee.

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。

(3) A seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must maintain the documents prescribed in the preceding two paragraphs for three years from the date on which the description therein was made (15 years from the date on which the description therein was made in cases of documents concerning specially-designated medical devices requiring maintenance); provided, however, that this does not apply to cases where three years have passed since a transferee returns leased specially-designated medical devices requiring maintenance.

4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第七十八条において同じ。）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。

(4) A seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. must endeavor to prepare and maintain records concerning acceptance and transfer of medical devices and preserve them in case of handling controlled or medical devices (excluding specially-designated medical devices requiring maintenance; hereinafter the same applies in this Article and Article 178).

(変更の届出)

(Notification of Changes)

第七十四条 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。

Article 174 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (1) of the Act are as follows:

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

(i) the name and address of a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. and business office manager for specially-controlled medical devices, etc.;

二 許可の別

(ii) the type of license;

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

(iii) if a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation;

四 営業所の名称

(iv) the name of the business office;

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

(v) the main parts of structure and equipment for the business office (excluding business offices handling only programs for specially-controlled medical devices).

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。

(2) The notification under Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (1) of the Act is to be given by submitting a notification based on Form No. 6.

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（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項及び次項において同じ。）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。

(3) Documents specified in each of the items in accordance with the criteria for notifications set forth therein respectively must be attached to notifications prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the notifications at the time of application and other acts (in the case where the location of the business office concerning the application is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same applies in this paragraph and the following paragraph), or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor, if the notification has a supplementary note to that effect:

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）

(i) a notification concerning the name of a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. set forth in paragraph (1), item (i): a certified copy of family register, a certified copy of abridged family register, or a certificate of family register description of the seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. (a certificate of registered information if the seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. is a corporation);

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った者が第百六十二条第一項各号（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っ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

(ii) a notification concerning the name of a business office manager for specially-controlled medical devices, etc. set forth in paragraph (1), item (i): a document proving that a new business office manager for specially-controlled medical devices, etc. is a person set forth in each of the items in Article 162, paragraph (1) (each of the items of the same paragraph or paragraph (2) of the same Article if the new manager is in charge of practical management of the sales, etc. exclusively of designated visual correction lenses, etc.; each of the items of paragraph (1) or (3) of the same Article if the new manager is in charge of practical management of the sales or provision, etc. exclusively of programs for specially-controlled medical devices; each of the items of

paragraph (1) or (2) of the same Article and each of the items of paragraph (3) of the same Article if the new manager is in charge of practical management of the sales or provision, etc. exclusively of designated visual correction lenses, etc. and programs for specially-controlled medical devices), and if a new business office manager for specially-controlled medical devices, etc. is a person other than a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc., copies of employment agreement or other documents proving an employment relationship between the seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. and the new business office manager for specially-controlled medical devices, etc.;

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

(iii) a notification concerning matters set forth in paragraph (1), item (iii): a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of the new officer or whether or not the officer is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants.

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たときは、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) In cases where a seller, etc. of specially-controlled medical devices, etc. is a corporation and a prefectural governor acknowledges services are not adversely affected according to content of the duties of the officer, the applicant may submit a document which shows the officer does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act in place of a written diagnosis set forth in item (iii) of the preceding paragraph.

(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Sellers, etc. of Specified Controlled Medical Devices)

第百七十五条 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。

Article 175 (1) A seller, etc. of specified controlled medical devices (meaning controlled medical devices suitable for use at home other than those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare; the same applies hereinafter) (excluding those receiving the license prescribed in Article 39, paragraph (1) of the Act; the same applies to this Article and Article 178, paragraph (2)) must assign a person who has completed basic training offered by a person registered by the Minister of Health, Labour and Welfare separately pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare after engaging in sales, etc. of operations concerning sales of specially-controlled medical devices, etc. for one year or more, or engaging in sales, etc. of operations concerning sales of specified controlled medical devices (the hearing aids set forth in the row of Medical Appliances or Instruments, item 73 of Appended Table 1 of the Order (hereinafter referred to as the "hearing aid"), electric treatment apparatus for domestic use set forth in item 78 of the same row (hereinafter referred to as "electric treatment apparatus for domestic use"), and specified controlled medical devices in the form of programs (meaning medical devices which are programs, etc. or medical devices which are media recording the program; the same applies hereinafter) for three years or more, or a person who has been recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having equal or greater knowledge and experience than the person (hereinafter referred to as the "business office manager for specified controlled medical devices") to every business office dealing with the sales or provision, etc. of specified controlled medical devices for the purpose of practical management of sales or provision, etc. of specified controlled medical devices at a business establishment; provided, however, that it is sufficient for business offices set forth in the following respective items to place any person set forth in the respective items in place of a business office manager for specified controlled medical devices:

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。）

(i) a business office dealing with sales, etc. exclusively of hearing aids: a person who has completed basic training offered by a person registered by the Minister of Health, Labour and Welfare separately pursuant to the

provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare after engaging in an operation concerning sales, etc. of specified controlled medical devices (excluding electric treatment apparatus for domestic use and specified controlled medical devices in the form of programs) for one year or more, or a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having equal or greater knowledge and experience than the relevant person (hereinafter referred to as the "business establishment manager for hearing aids");

二 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器（補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に一年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「家庭用電気治療器営業所管理者」という。）

(ii) a business office dealing with sales, etc. exclusively of electric treatment apparatuses for domestic use: a person who has completed basic training offered by a person registered by the Minister of Health, Labour and Welfare separately pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare after engaging in an operation concerning sales, etc. of specified controlled medical devices (excluding hearing aids and specified controlled medical devices in the form of programs) for one year or more, or a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having equal or greater knowledge and experience than the person (hereinafter referred to as the "business office manager for electric treatment apparatuses for domestic use");

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。）

(iii) a business office dealing with the sales or provision, etc. exclusively of specified controlled medical devices in the form of programs: a person who has completed the basic training offered by a person registered by the Minister of Health, Labour and Welfare separately pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare or a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having equal or greater knowledge and experience than the person (hereinafter referred to as the "business office manager for specified controlled medical devices in the form of programs");

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

(iv) a business office dealing with sales, etc. exclusively of hearing aids and electric treatment apparatuses for domestic use: the business office

managers for hearing aids and electric treatment apparatuses for domestic use;

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

(v) a business office dealing with the sales or provision, etc. exclusively of hearing aids and specified controlled medical devices in the form of programs: the business office managers for hearing aids and specified controlled medical devices in the form of programs;

六 家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

(vi) a business office dealing with the sales or provision, etc. exclusively of electric treatment apparatuses for domestic use and specified controlled medical devices in the form of programs: the business office managers for electric treatment apparatuses for domestic use and specified controlled medical devices in the form of programs;

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

(vii) a business office dealing with the sales or provision, etc. exclusively of hearing aids, electric treatment apparatuses for domestic use, and specified controlled medical devices in the form of programs: the business office managers for hearing aids, electric treatment apparatuses for domestic use, and specified controlled medical devices in the form of programs.

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。

(2) A seller, etc. of specified controlled medical devices must endeavor to have the business office managers for specified controlled medical devices, hearing aids, electric treatment apparatuses for domestic use, and specified controlled medical devices in the form of programs (hereinafter referred to as the "business office manager for specified controlled medical devices") attend training offered by a person who gives a notification to the Minister of Health, Labour and Welfare every year pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

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。

(3) A seller, etc. of specified controlled medical devices must endeavor to prepare and maintain records concerning acceptance and transfer of medical devices.

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。

(4) The business office manager for specified controlled medical devices, etc. must supervise employees working for the business office, manage structure and equipment, medical devices, and other goods of the business office, and take necessary care for other business operations at the business office in order to avoid the risk of a hazard in health and hygiene.

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。

(5) The business office manager for specified controlled medical devices, etc. must present necessary opinions on the business operations at the business office to a seller, etc. of specified controlled medical devices in order to avoid the risk of a hazard in health and hygiene.

(変更の届出)

(Notification of Changes)

第七百七十六条 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、第六百六十三条第一項（第二号における所在地を除く。）に規定する事項とする。

Article 176 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare in prescribed in Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (2) of the Act are matters provided in Article 163, paragraph (1) (excluding location set forth in item (ii)).

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。

(2) The notification under Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (2) of the Act is to be made by submitting a notification based on Form No. 6.

(休業等届出書の様式)

(Form for Notification of Suspension or Abolition)

第七百七十七条 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。

Article 177 The notification under Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, paragraph (2) of the Act is to be given by submitting a notification based on Form No. 8 in cases where a business office for selling or leasing controlled medical devices is discontinued, or its business is suspended or is resumed.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

Article 178 (1) The provisions of Articles 2 through 6, Article 15-9, and Article 18 apply mutatis mutandis to sellers, etc. of specially-controlled medical devices, etc. In this case, "Form No. 2" in Article 2 is deemed to be replaced with "Form No. 89", "Form No. 5" in Article 6 with "Form No. 90", and "as a registered sales clerk" in Article 15-9, paragraph (1) with "provided in Article 162, paragraph (1), item (i) or paragraph (2), item (i) of the same Article".

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「登録販売者として」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。

(2) The provisions of Article 15-9, Articles 164 through 167, and Articles 169 through 172 apply mutatis mutandis to sellers, etc. of specified controlled medical devices, etc. In this case, "as a registered sales clerk" in Article 15-9, paragraph (1) is deemed to be replaced with "provided in the part other than lists of each of the items in Article 175, paragraph (1) and items (i) and (ii) of the same paragraph", and "business office manager for specially-controlled medical devices, etc." in Article 164, paragraph (2), Articles 166 and 167 with "business office manager for specified controlled medical devices, etc."

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。

(3) The provisions of Article 164 (excluding paragraph (2), item (i)), Articles 165 through 167, Articles 169 through 171, and Article 175, paragraph (3) apply mutatis mutandis to sellers, etc. of controlled and medical devices other than specified controlled medical devices, etc. In this case, "business office manager for specially-controlled medical devices, etc." in Article 164, paragraph (2) is deemed to be replaced with "seller, etc. of controlled medical devices or general medical devices other than specified controlled medical devices", and "business

office manager for specially-controlled medical devices, etc." in Articles 166 and 167 with "worker".

(設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Sellers, etc. of Installation Controlled Medical Devices)

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。

Article 179 (1) When a seller, etc. of installation controlled medical devices personally installs the installation controlled medical devices, the seller, etc. must control the installation based on the installation control standard issued pursuant to the provisions of Article 114-55, paragraph (2).

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。

(2) In entrusting the installation of installation controlled medical devices, a seller, etc. of installation controlled medical devices must not only conclude a service agreement including the provisions regarding reporting concerning the management of installation but also issue an installation control standard concerning the installation controlled medical devices to the trustee.

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。

(3) A seller, etc. of installation controlled medical devices must have a person with the expertise and experience necessary to manage the installation manage the installation using appropriate means based on the installation control standard for the installation controlled medical devices.

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。

(4) A seller, etc. of installation controlled medical devices must perform education and training on management of the installation in accordance with installation controlled medical devices as required for persons installing installation controlled medical devices.

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。

- (5) The provisions of Article 114-55, paragraph (2) and paragraphs (4) through (9) apply mutatis mutandis to sellers, etc. of installation controlled medical devices. In this case, "preceding two paragraphs" in paragraph (4) of the same Article is deemed to be replaced with "paragraph (2) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 179, paragraph (5) or paragraph (2) of the same Article", "preceding paragraph" in paragraph (5) of the same Article with "preceding paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 179, paragraph (5)", "preceding paragraph" in paragraph (8) of the same Article with "preceding paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 179, paragraph (5)", and "the installation control standard is issued pursuant to the provisions of paragraph (2) through the preceding paragraph" in paragraph (9) of the same Article with "manage the installation, issue the installation control standard, or perform education and training pursuant to the provisions of paragraph (2) and paragraph (4) through the preceding paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 179, paragraph (5) or Article 179, paragraphs (1) through (4)".

(修理業の許可の申請)

(Application for License for Repairing)

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。

Article 180 (1) To apply for a license for repairing medical devices under Article 40-2, paragraph (1) of the Act, a written application based on Form No. 91 (the original copy and two duplicates when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, and the original copy when submitting to a prefectural governor) is to be filed with the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or prefectural governor respectively responsible for activities related to the license pursuant to the provisions of Article 281 of this Regulation or Article 80 of the Order.

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。

- (2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not

apply to documents submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 事業所の構造設備に関する書類

(i) documents concerning structure and equipment at the place of business;

二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

(ii) if an applicant is a corporation, a certificate of registered information;

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へに該当しないことを疎明する書類

(iii) documents which show the applicant (if the applicant is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation) does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act;

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

(iv) documents showing a technical supervisor of medical device repairs at the place of business is a person set forth in Article 188, item (i) or (ii);

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

(v) if a person other than an applicant is a technical supervisor of medical device repairs, copies of an employment agreement and other application proving an employment relationship between the applicant and the technical supervisor of medical device repairs.

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。

(3) The provisions of Article 9 apply mutatis mutandis to an application prescribed in paragraph (1). In this case, "a prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in the same article is deemed to be replaced with a "the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor".

（医療機器の修理区分）

(Repairing Criteria for Medical Devices)

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。

Article 181 Criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 40-2, paragraph (2) of the Act (hereinafter referred to the "repairing criteria") are as in Appended Table 2 for specially-designated medical devices requiring maintenance and medical devices other than specially-designated medical devices requiring maintenance.

(修理業の許可証の様式)

(Form of License Certificate for Repairing)

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。

Article 182 A license certificate for repairing medical devices is to be based on Form No. 92.

(修理業の許可証の書換え交付の申請)

(Application for Updated Issuance of License Certificate for Repairing)

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。

Article 183 (1) A written application prescribed in Article 37-9, paragraph (2) of the Order as applied mutatis mutandis pursuant to Article 55 of the Order (the original and a duplicate when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare and the original when submitting to a prefectural governor) is to be based on Form No. 3.

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。

(2) A fiscal stamp equivalent to the fee must be affixed to a written application which is to be submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

(修理業の許可証の再交付の申請)

(Application for Reissuance of License Certificate for Repairing)

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。

Article 184 (1) A written application prescribed in Article 37-10, paragraph (2) of the Order as applied mutatis mutandis pursuant to Article 55 of the Order (the original and a duplicate when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, and the original when submitting to a prefectural government) is to be based on Form No. 4.

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。

(2) A fiscal stamp equivalent to the fee must be affixed to a written application

which is to be submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

(修理業の許可の更新の申請)

(Application for Renewal of License for Repairing)

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。

Article 185 (1) To apply for renewal of license for repairing medical devices prescribed in Article 40-2, paragraph (3) of the Act, a written application based on Form No. 93 (the original and two duplicates when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, and the original when submitting to a prefectural governor) is to be filed with the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor, who is respectively responsible for activities related to the license pursuant to the provisions of Article 281 of this Regulation or Article 80 of the Order.

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。

(2) The license certificate of a license pertaining to an application must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

(修理区分の変更等の申請)

(Application for Changes of Repairing Criteria)

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。

Article 186 (1) To apply for a license for change or addition to repairing criteria of medical devices prescribed in Article 40-2, paragraph (5) of the Act, a written application based on Form No. 94 (the original copy and two duplicates when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, and the original when submitting to a prefectural governor) is to be filed with the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor respectively responsible for activities related to the license pursuant to the provisions of Article 281 of this Regulation or Article 80 of the Order.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 許可証

(i) a license certificate;

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

(ii) documents concerning structure and equipment of a manufacturing facility related to the repairing criteria to be changed or added.

(修理業の許可台帳の記載事項)

(Matters to Be Included in Registry of License for Repairing)

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。

Article 187 Matters to be included in the registry of license prescribed in Article 40-2, paragraph (1) of the Act provided in Article 37-12 of the Order as applied mutatis mutandis pursuant to Article 55 of the Order are as follows:

一 許可番号及び許可年月日

(i) the license number and date;

二 修理区分

(ii) repairing criteria;

三 修理業者の氏名及び住所

(iii) the name and address of the repairer;

四 事業所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the place of business;

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

(v) the name and address of the technical supervisor of medical device repairs at the place of business.

(医療機器修理責任技術者の資格)

(Qualifications for Technical Supervisors of Medical Device Repairs)

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。

Article 188 A technical supervisor of medical device repairs in repairing medical devices provided in Article 23-2-14, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-3 of the Act must be a person specified in the following respective items in accordance with the criteria set forth in the

following items:

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

(i) repairers who repair specially-designated medical devices requiring maintenance: a person who falls under either (a) or (b):

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

(a) a person who has completed a basic training course offered by a person registered by the Minister of Health, Labour and Welfare separately pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as the "basic course" in this Article) after engaging in the work of repairing medical devices for three years or more;

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

(b) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in (a);

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

(ii) repairers who repair items other than specially-designated medical devices requiring maintenance: a person who falls under either (a) or (b):

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

(a) a person who has completed the basic course after engaging in the work of repairing medical devices for three years or more;

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

(b) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in (a).

(医療機器修理責任技術者の意見の尊重)

(Respect for Opinions of Technical Supervisors of Medical Device Repairs)

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。

Article 189 A repairer of medical devices must respect opinions given by a technical supervisor of medical device repairs who finds it necessary to perform obligations provide in Article 8, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-14, paragraph (4) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-3 of the Act.

(修理、試験等に関する記録)

(Records on Repairing and Tests)

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。

Article 190 A technical supervisor of medical device repairs in repairing medical devices must prepare records concerning repairing and tests, and other records concerning the management of the place of business and preserve records for three years (in cases where it is required to enter the effective period of medical devices related to the record, the period added with one year to the effective period).

(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)

(Work and Quality Management by Repairers for Specially-Designated Medical Devices Requiring Maintenance)

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。

Article 191 (1) A repairer of specially-designated medical devices requiring maintenance must prepare the following documents at every place of business:

一 業務の内容に関する文書

(i) documents concerning details of business operation;

二 修理手順その他修理の作業について記載した文書

(ii) documents on the repair procedures and other repair work.

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。

(2) A repairer of specially-designated medical devices requiring maintenance must repair medical devices by adequate means based on documents set forth in item (ii) of the preceding paragraph.

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。

(3) When complaints arise about quality, etc. of medical devices personally repaired by a repairer of specially-designated medical devices requiring maintenance, the repairer must have a technical supervisor of medical device repairs at the place of business concerning the repairing conduct the following business operations unless it is clear that the complaints are not caused by the relevant place of business:

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。

(i) investigate reasons for matters concerning complaints and take necessary measures in case work or quality control for repair should be improved;

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。

(ii) prepare a record concerning complaint handling showing details of complaints about the medical device, the result of studying the cause, and improvement measures and maintain them for three years from the date of preparation.

4 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、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。

(4) When collecting medical devices personally repaired by a repairer of specially-designated medical devices requiring maintenance due to their quality, etc., the repairer must have a technical supervisor of the medical device repairs at the place of business concerning the repairing conduct the following business operations unless it is clear that the collection are not caused by the relevant place of business:

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。

(i) investigate the reason for the collection and take necessary measures in case work or quality control for repair should be improved;

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。

(ii) classify collected medical devices and handle them appropriately after storing them for a fixed period;

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。

(iii) prepare a record concerning details of collecting the medical devices, results of studying the cause, and improvement measures and maintain them for three years from the date of preparation.

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。

(5) A repairer of specially-designated medical devices requiring maintenance must have a technical supervisor of medical device repairs conduct following business operations:

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。

(i) give workers education and training on work and quality controls related to repair of medical devices;

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。

(ii) prepare records of implementation of education and training and maintain them for three years from the completion.

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

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。

(6) A repairer of specially-designated medical devices requiring maintenance must notify a holder of marketing authorization for medical devices of repair of medical devices (excluding minor ones; the same applies in the following paragraph) in advance; provided, however, that this does not apply to cases where notice is given to the holder of marketing authorization immediately after repair under emergency conditions to protect the life or body of a user of the medical device or where there are other justifiable grounds.

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。

(7) In cases where a repairer of specially-designated medical devices requiring maintenance receives instructions regarding cautions concerning the repair of the medical devices from the holder of marketing authorization for the medical devices, the repairer must observe them.

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。

(8) When a repairer of specially-designated medical devices requiring maintenance repairs medical devices, the repairer must show its name and address on medical devices, their immediate containers or wrappers.

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。

(9) A repairer of specially-designated medical devices requiring maintenance must notify a person who requests medical device repair about repair content with document.

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。

(10) The provisions of Article 114-55, paragraphs (4) through (8) apply mutatis mutandis to the document provided in the preceding paragraph. In this case, "holder of marketing authorization for installation controlled medical devices"

in these provisions is deemed to be replaced with "repairer of specially-designated medical devices requiring maintenance", "person who is to receive the issuance of the installation control standard pursuant to these provisions (hereinafter called a "trustee, etc." in this Article)" in paragraph (4) of the same Article with "repair requester", "matters to be included in the installation control standard" with "content of repair provided in Article 191, paragraph (9)", "trustee, etc." with "repair requester", "trustee, etc." in paragraphs (5) and (6) of the same Article with "repair requester", "matters to be included in the installation control standard" in paragraph (7) of the same Article with "content of repair specified in Article 191, paragraph (9)", "trustee, etc." with "repair requester", and "trustee, etc." in paragraphs (5) and (8) of the same Article with "repair requester".

- 1 1 特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

(11) In case where a repairer of specially-designated medical devices requiring maintenance finds matters concerning the occurrence of disease, disability, or death suspected to be caused by failures or others of the medical devices or the occurrence of infectious diseases suspected to be caused by the use of the medical devices and finds it necessary for the purpose of preventing the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene, the repairer must notify the holder of marketing authorization or a person with special approval for foreign-manufactured medical devices about the same.

(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)

(Work and Quality Management by Repairers of Medical Devices Other Than Specially-Designated Medical Devices Requiring Maintenance)

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。

Article 192 The provisions of paragraph (3) (excluding item (ii)), paragraph (4) (excluding item (iii)), paragraphs (6) through (8), and paragraph (11) of the preceding Article apply mutatis mutandis to repairers of medical devices other than specially-designated medical devices requiring maintenance.

(設置管理医療機器の修理業者の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Repairers of Installation Controlled Medical Devices)

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。

Article 193 The provisions of Article 114-55, paragraph (2) and paragraphs (4) through (9) and Article 179, paragraphs (1) through (4) apply mutatis mutandis to repairers of installation controlled medical devices. In this case, "preceding two paragraphs" in Article 114-55, paragraph (4) is deemed to be replaced with "paragraph (2) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 193 or Article 179, paragraph (2)", "preceding paragraph" in paragraph (5) of the same Article with "preceding paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 193", "preceding paragraph" in paragraph (8) of the same Article with "preceding paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 193", and "issued the installation control standard pursuant to the provisions of paragraph (2) through the preceding paragraph" in paragraph (9) of the same Article with "issued the installation control standard, managed the installation, or gave education and training pursuant to the provisions of paragraph (2) and paragraph (4) through the preceding paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 193 or Article 179, paragraphs (1) through (4)".

(医療機器修理責任技術者の継続的研修)

(Continuing Training for Technical Supervisors of Medical Device Repairs)

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。

Article 194 A repairer of medical devices must have a technical supervisor of medical device repairs attend training offered by a person who gives a notification to the Minister of Health, Labour and Welfare every year pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

第百九十四条の二 医療機器の修理業者については、第三条、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者とし

て」とあるのは「第百八十八条第一号イ又は第二号イに規定する」と読み替えるものとする。

Article 194-2 The provisions of Articles 3, 15-9, and 18 apply mutatis mutandis to repairers of medical devices. In this case, "as a registered sales clerk" in Article 15-9, paragraph (1) is deemed to be replaced with "provided in Article 188, item (i), (a) or item (ii), (a)".

(医療機器修理責任技術者等の変更の届出)

(Notification of Changes by Technical Supervisors of Medical Device Repairs)

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。

Article 195 (1) Matters whose changes must be notified pursuant to the provisions of Article 23-2-16, paragraph (2) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-3 of the Act are as follows:

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

(i) the name or address of a repairer or a technical supervisor of medical device repairs;

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

(ii) if the repairer is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation;

三 事業所の名称

(iii) the name of the place of business;

四 事業所の構造設備の主要部分

(iv) the main parts of structure and equipment for the place of business;

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

(v) if the repairer receives a license for repairing in other criteria or abolishes the place of business, the criteria for the license and the license number.

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。

(2) Notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting notifications based on Form No. 6 (the original and two duplicates in cases of submitting to the Minister of Health, Labour and Welfare, and the original and a duplicate in cases of submitting to a prefectural governor).

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。

(3) Documents specified in each of the items in accordance with criteria for

notifications set forth therein respectively must be attached to notifications prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare or a prefectural governor who is in charge of receiving the notifications at the time of application and other acts or submitted to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare via the prefectural governor, if the notification has a supplementary note to that effect:

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）

(i) notification concerning names of the repairer set forth in paragraph (1), item (i): a certified copy of family register, a certified copy of abridged family register, or a certificate of family register description of the repairer (certificate of registered information if the repairer is a corporation);

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

(ii) notification concerning the names of the technical supervisors of the medical device repairs set forth in paragraph (1), item (i) (excluding the case where a new technical supervisor of medical device repairs is a repairer): a copy of an employment agreement or other documents proving an employment relationship between the repairer and the new technical supervisor of medical device repairs;

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へに該当しないことを疎明する書類

(iii) notification concerning an officer set forth in paragraph (1), item (ii): documents showing a new officer does not fall under Article 5, item (iii), (e) and (f) of the Act.

（医療機器の修理業の特例の適用を受けない製造）

(Manufacturing Not Governed by Special Provisions for Repairing Medical Devices)

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。

Article 196 Manufacturing specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 56 of the Order is to be only designs or storage of final products in the manufacturing process of medical devices.

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

(Application for License for Selling Regenerative Medicine Products)

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。

Article 196-2 (1) A person planning to apply for a license for selling regenerative medicine products must submit a written application based on Form No. 94-2 to a prefectural governor.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to a prefectural governor who is in charge of receiving the written applications at the time of application and other acts or submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare via the prefectural governor, if the written application has a supplementary note to that effect:

一 営業所の平面図

(i) a floor plan of a business office;

二 法人にあつては、登記事項証明書

(ii) a certificate of the registered information for a corporation;

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

(iii) if a person other than an applicant is a business office manager for regenerative medicine products, etc., a copy of an employment agreement with the business office manager for regenerative medicine products and other documents proving an employment relationship between the applicant and the business office manager for regenerative medicine products, etc.;

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

(iv) a doctor's written diagnosis with regard to mental impairment of an applicant (if the applicant is a corporation, the officer responsible for the operation; the same applies hereinafter in this item) or whether or not the applicant is addicted to narcotics, cannabis, opium, or stimulants.

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。

(3) An application prescribed in paragraph (1) is under the preceding paragraph,

and the provisions of Article 1, paragraphs (7) and (8) and Article 9 apply mutatis mutandis to the relevant application. In this case, "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in Article 1, paragraph (7) is deemed to be replaced with "prefectural governor", "paragraph (5), item (ix)" with "Article 196-2, paragraph (2), item (iv)", and "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward)" in Article 9 with "prefectural governor".

(再生医療等製品の販売業における販売等の相手方)

(Counterparty for Sales in Selling Regenerative Medicine Products)

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。

Article 196-3 Persons specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 40-5, paragraph (5) of the Act are as follows:

一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）

(i) the national government, a prefectural governor, or a mayor of municipality (including a mayor of a special ward of Tokyo);

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

(ii) a head of a research facility or an educational institution that uses regenerative medicine products necessary to carry out research or education;

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

(iii) a manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, or medical devices who uses regenerative medicine products necessary for production;

四 前三号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

(iv) those equivalent to those set forth in the preceding three items whom the Minister of Health, Labour and Welfare finds appropriate as a counterparty for sales, etc.

(再生医療等製品営業所管理者の基準)

(Standards for Business Office Manager for Regenerative Medicine Products)

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。

Article 196-4 The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 40-6, paragraph (1) of the Act concerning a business office manager for regenerative medicine products, etc. stipulate that

a business office manager for regenerative medicine products, etc. is to be a person falling under any of the following items:

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

(i) a person who has graduated from a former secondary school or a high school or a school equivalent or superior to such a school by completing an advanced course in pharmacology, chemistry or biology;

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

(ii) a person who has experience in engaging in the sales or provision of regenerative medicine products for three years or more after graduating from a former secondary school, a high school, or a school equivalent or greater than the same by mastering subjects concerning pharmacology, chemistry, or biology;

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

(iii) a person engaged in a business operation concerning sale or provision of regenerative medicine products for five years or more;

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者

(iv) a person who is recognized by a prefectural governor as having knowledge and experience equal to or greater than the persons set forth in (i) through the preceding item.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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。

Article 196-5 The provisions of Articles 2 through 7 (excluding items (iv), (v), and (vii) through (xii) of the same Article) apply mutatis mutandis to a seller of regenerative medicine products. In this case, "Form No. 2" in Article 2 is deemed to be replaced with "Form No. 94-3", "Form No. 5" in Article 6 with "Form No. 94-4", and "name, address, and working hours per week" in Article 7, item (vi) with "name and address".

(再生医療等製品の販売業者の遵守事項)

(Matters to Be Observed by Sellers of Regenerative Medicine Products)

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。

Article 196-6 Matters to be observed by a seller of regenerative medicine products which are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 9, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-7 of the Act are specified in the following Article to Article 196-11.

(試験検査の実施方法)

(Methods for Conducting Tests and Inspections)

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。

Article 196-7 (1) A seller of regenerative medicine products must have a business office manager for regenerative medicine products, etc. conduct tests and inspections of regenerative medicine products that the business office manager for regenerative medicine products, etc. finds necessary to appropriately control regenerative medicine products; provided, however, that if the business office manager for regenerative medicine products finds it difficult to conduct the test and inspection by using the equipment and instruments at the business office, the seller of regenerative medicine products may use the seller's other test and inspection equipment or a registered test and inspection body to conduct the test and inspection.

2 再生医療等製品の販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、再生医療等製品営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(2) In case of conducting a test and inspection pursuant to the proviso to the preceding paragraph, a seller of regenerative medicine products must have a business office manager for regenerative medicine products, etc. confirm the results of the test and inspection.

(再生医療等製品の適正管理の確保)

(Ensuring Proper Management of Regenerative Medicine Products)

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。

Article 196-8 (1) A seller of regenerative medicine products, etc. must take measures to ensure proper management concerning sales or provision of regenerative medicine products (hereinafter called the "proper management of

regenerative medicine products"), including the establishment of policies and the other implementation of training for workers.

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。

(2) Measures set forth in the preceding paragraph necessary to be taken by the seller of regenerative medicine products are to contain the following matters:

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

(i) preparation of a system to report an accident from a worker to a seller of regenerative medicine products, etc.;

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

(ii) preparation of procedures for the proper management of regenerative medicine products and implementation of activities based on the procedures;

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

(iii) implementation of measures to ensure the proper management of other regenerative medicine products including the collection of information necessary for their proper management.

(再生医療等製品の営業所の管理に関する帳簿)

(Books Concerning Management of Business Office for Regenerative Medicine Products)

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。

Article 196-9 (1) A seller of regenerative medicine products, etc. must keep books at a business office to record matters concerning the management of the business office.

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。

(2) A business office manager for regenerative medicine products, etc. must indicate the matters concerning tests and inspections, processing of defective products, and other matters concerning the management of the business office in the books prescribed in the preceding paragraph.

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。

(3) A seller of regenerative medicine products, etc. must maintain the books prescribed in paragraph (1) for three years from the date on which the final description therein was made.

(再生医療等製品の譲受け及び譲渡に関する記録)

(Records Concerning Acceptance and Transfer of Regenerative Medicine

Products)

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。

Article 196-10 (1) When receiving and selling or providing regenerative medicine products, a seller of regenerative medicine products must describe the following matters in writing:

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

(iii) the date of accepting, selling or providing the pharmaceuticals;

四 譲渡人又は譲受人の氏名

(iv) the name of the transferrer or transferee.

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。

(2) A seller of regenerative medicine products, etc. must maintain the documents prescribed in the preceding paragraph for three years from the date on which the description therein was made.

(業務経験の証明)

(Proof of Practical Experiences)

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。

Article 196-11 (1) When a person who has been engaged in the business operation provided in Article 196-4, item (ii) or (iii) at the business office asks for proof of the person's engagement in the operations, a seller of regenerative medicine products must immediately prove thereof.

2 前項の場合において、再生医療等製品の販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, a seller of regenerative medicine products, etc. may not give false or wrongful proof.

(変更の届出)

(Notification of Changes)

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。

Article 196-12 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-7, paragraph (1) of the Act are as

follows:

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

(i) the name of a seller of regenerative medicine products. (if the seller is a corporation, the name of the officer who is engaged in the operation) or its address;

二 営業所の名称

(ii) the name of the business office;

三 営業所の構造設備の主要部分

(iii) the main parts of structure and equipment for a business office;

四 再生医療等製品営業所管理者の氏名又は住所

(iv) the name or address of business office manager for regenerative medicine products, etc.

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。

(2) The provisions of Article 16, paragraphs (2) through (4) apply mutatis mutandis to notifications under Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-7, paragraph (1) of the Act. In this case, "item (iv) of the preceding paragraph" in Article 16, paragraph (2) is deemed to be replaced with "Article 196-12, paragraph (1), item (iv)", "prefectural governor (in the case where the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward; hereinafter the same applies in this paragraph) in the part other than lists of each of items of paragraph (3) of the same Article with "prefectural governor", "paragraph (1), item (i)" in items (i) and (ii) of the same paragraph with "Article 196-12, paragraph (1), item (i)", "paragraph (1), item (iv) or (v)" in item (iii) of the same paragraph with "Article 196-12, paragraph (1), item (iv)", "manager or a pharmacist or a registered sales clerk engaged in pharmaceutical practice in the pharmacy" with "business office manager for regenerative medicine products, etc.", "prefectural governor (in the case where

the location is in a city with established health centers or a special ward, the mayor of the city or the head of the special ward" in paragraph (4) of the same Article with "prefectural governor", and "item (ii) of the preceding paragraph" with "item (ii) of the preceding paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 196-12, paragraph (2)".

(休廃止等の届書の様式)

(Form for Notification of Suspension or Abolition)

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。

Article 196-13 The notification under Article 10, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40-7, paragraph (1) of the Act is to be given by submitting a notification based on Form No. 8 in case where a business office for selling regenerative medicine products is discontinued, or its business is suspended or is resumed.

第六章 医薬品等の検定

Chapter VI Official Verification of Pharmaceuticals

(医薬品の検定の申請及び検定機関)

(Application for Official Verification of Pharmaceuticals and Official Verification Bodies)

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。ただし、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて同時に検定の申請を行う場合は、一の検定申請書において行うことができる。

Article 197 (1) An application for official verification of pharmaceuticals prescribed in Article 43, paragraph (1) of the Act is to be given by submitting a written application for official verification based on Form No. 95 per pharmaceutical with the same manufacturing number or manufacturing code to a prefectural governor in the location of facilities in possession of the pharmaceuticals; provided, however, that when applying for official verifications simultaneously for multiple pharmaceuticals with the same generic name manufactured within a single manufacturing period in a series of manufacturing processes to have uniformity but with different quantities, a single written application is required to apply for the official verifications.

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。

(2) Documents specified in each of the following items must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph in accordance with criteria for applications for official verification set forth therein:

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。） 次のイ及びロに掲げる書類

(i) from among pharmaceuticals which are biological preparations, those designated by the Minister of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as "designated preparations"): documents set forth in (a) and (b) below:

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。）

(a) documents abstracting records, etc. of manufacturing and tests of products with the pharmaceuticals of same manufacturing number or manufacturing code related to the application (hereinafter referred to as the "abstract of manufacturing/testing records, etc.");

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

(b) copies of documents delivered at the time of approval prescribed in Article 14 or 19-2 of the Act regarding items related to the application (including copies of the notification (limited to those concerning details not listed in the delivered documents) if the notification prescribed in Article 14, paragraph (10) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act) is given regarding the item; referred to as the "certificate of approval" in the following paragraph, Articles 197-4 and 197-5);

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

(ii) applications for official verification other than those set forth in the preceding item: documents showing records of in house tests.

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。

(3) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, the certificate of approval prescribed in item (i), (b) of the same paragraph to be attached to the written application may be omitted if the details of the certificate which had been submitted to a prefectural governor at the time of the previous official verification have not been changed.

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

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。

- (4) The official verification bodies prescribed in Article 58 of the Order are the National Institute of Infectious Diseases (NIID) for pharmaceuticals which are biological preparations or antimicrobial substance preparations, and the National Institute of Health Sciences for other pharmaceuticals.
- 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。
- (5) Regarding pharmaceuticals, an applicant prescribed in Article 58 of the Order is a holder of marketing authorization obtaining an approval prescribed in Article 14, paragraph (1) or (9) of the Act relating to the item, or a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. related to a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. obtaining an approval prescribed in Article 19-2, paragraph (1) of the Act or Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act.
- 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。
- (6) A fiscal stamp equivalent to the fee specified by the Minister of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 58 of the Order must be affixed on the written application prescribed in paragraph (1).

(製造・試験記録等要約書)

(Abstracts of Manufacturing/Testing Records, etc.)

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。

Article 197-2 An abstract of manufacturing/testing records, etc. must include the following matters depending on the content of an approval prescribed in Article 14 or 19-2 of the Act pertaining to the item:

一 製品の名称

(i) the name of the product;

二 承認番号

(ii) the approval number;

三 製造所の名称及び所在地

(iii) the name and location of the manufacturing facility;

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

(iv) the name and location of a holder of marketing authorization or a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals;

五 製造年月日及び製造量

(v) the date and amount of manufacturing;

六 製造番号又は製造記号

(vi) the manufacturing number and manufacturing code;

七 原材料（シード及びセルバンクを含む。）に関する情報

(vii) information on raw materials (including seeds and cell banks);

八 使用した中間体及び原液等の名称及び構成

(viii) the name and components of used intermediate and stock solution;

九 製造工程及び品質管理試験の記録

(ix) records of the manufacturing process and quality control tests;

十 その他厚生労働大臣が定める事項

(x) other matters recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as necessary.

（製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更）

(Preparation and Changes of Form for Abstracts of Manufacturing/Testing Records, etc.)

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。

Article 197-3 The form for abstracts of manufacturing/testing records, etc. is to be prepared or changed per item by the National Institute of Infectious Diseases based on applications from the holders of marketing authorization (including designated holders of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.; the same applies to Articles 197-7 through 197-10).

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

(Application for Preparation of Form for Abstracts of Manufacturing/Testing Records, etc.)

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。

Article 197-4 (1) When obtaining the approval prescribed in Article 14, paragraph (1) of the Act for an item falling under designated preparations, a holder of marketing authorization must apply for preparation of the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc. to the National Institute of Infectious Diseases without delay. The same applies to cases where an approval prescribed in paragraph (9) of the same Article for the item is

obtained before preparing the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc. after obtaining an approval prescribed in paragraph (1) of the same Article for the item falling under designated preparations.

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。

(2) The application prescribed in the preceding paragraph must be made by submitting the following data attached to a written application based on Form No. 95-2:

一 当該品目に係る承認書の写し

(i) copies of the certificate of approval for the item;

二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案

(ii) a proposal for the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc. of the item;

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

(iii) other data necessary to prepare a form for abstracts of manufacturing/testing records, etc.

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。

(3) A holder of marketing authorization applying for approval prescribed in Article 14, paragraph (1) of the Act for items falling under designated preparations may apply to prepare the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc. to the National Institute of Infectious Diseases in the case where marketing needs to be immediately carried out and there are any other special circumstances after obtaining an approval prescribed in the same paragraph, notwithstanding the provisions of paragraph (1), before obtaining an approval in paragraph (1) of the same Article.

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。

(4) The application prescribed in the preceding paragraph must be made by submitting the following data attached to a written application based on Form No. 95-2:

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

(i) a copy of written application for approval prescribed in Article 14, paragraph (1) of the Act for the item;

二 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案

(ii) a proposal for the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc. of the item;

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
(iii) other data necessary to prepare a form for abstracts of
manufacturing/testing records, etc.

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。

(5) When obtaining an approval prescribed in Article 14, paragraph (1) of the Act for the item, a holder of marketing authorization who files an application under paragraph (3) must immediately submit copies of a certificate of approval for the item to the National Institute of Infectious Diseases.

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。

(6) When a holder of marketing authorization who files an application under paragraph (3) fails to obtain an approval prescribed in Article 14, paragraph (1) of the Act for the item, the application is deemed to be withdrawn.

(製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請)

(Application for Changes of Form of Abstracts of Manufacturing/Testing Records, etc.)

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。

Article 197-5 (1) In the case where a form for abstracts of manufacturing/testing records, etc. has been prepared pursuant to the provisions of the preceding Article and in cases falls under any of the following, the holder of marketing authorization must apply for a change of the form for the abstracts of manufacturing/testing records, etc. or for confirmation of change without delay:

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

(i) cases where an approval prescribed in Article 14, paragraph (9) of the Act for the item is granted;

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

(ii) cases where the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc. must be changed due to some minor changes specified in Article 14, paragraph (10) of the Act;

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

(iii) other cases where the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc. must be changed.

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

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。

(2) The application prescribed in the preceding paragraph must be made by submitting the following data attached to a written application based on Form No. 95-3; provided, however, that with regard to applications pertaining to cases set forth in item (iii) of the preceding paragraph, it is not necessary to submit data set forth in item (i) if the details of the certificate of approval have not been changed since the latest certificate submitted pursuant to the provisions of the preceding Article or this Article:

一 当該品目に係る承認書の写し

(i) copies of the certificate of approval of the item;

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）

(ii) a proposal for the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc. of the item (if applicable, a message no change is required);

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

(iii) other data necessary to change the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc.

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。

(3) A holder of marketing authorization that has applied for approval prescribed in Article 14, paragraph (9) of the Act for items falling under designated preparations may apply to change the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc., or confirm the change to the National Institute of Infectious Diseases if marketing needs to be immediately carried out or if there are any other special circumstances after obtaining an approval prescribed in the same paragraph, notwithstanding the provisions of paragraph (1), before obtaining an approval prescribed in paragraph (9) of the same Article.

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。

(4) The application prescribed in the preceding paragraph must be made by submitting the following data attached to a written application based on Form No. 95-3; provided, however, that it is not necessary to submit data set forth in item (i) if the details of the certificate of approval have not been changed since the latest certificate submitted pursuant to the provisions of the preceding

Article or this Article:

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

(i) copies of a certificate of approval for the item and a written application for approval prescribed in Article 14, paragraph (9) of the Act;

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）

(ii) a proposal for the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc. of the item (if no change is required, to that effect);

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

(iii) other data necessary to change the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc.

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。

(5) When obtaining an approval prescribed in Article 14, paragraph (9) of the Act for the item, a holder of marketing authorization who files an application under paragraph (3) must immediately submit a copy of a certificate of approval of the item to the National Institute of Infectious Diseases.

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。

(6) When a holder of marketing authorization who files an application under paragraph (3) fails to obtain an approval prescribed in Article 14, paragraph (9) of the Act for the item, the application is deemed to be withdrawn.

第百九十七条の六 第百九十七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、第百九十七条の四第一項中「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。

Article 197-6 (1) The provisions of Article 197-4, paragraphs (1) and (2) apply mutatis mutandis to cases where a person provided in Article 19-2, paragraph (1) of the Act obtains an approval prescribed in the same paragraph for an item falling under designated preparations. In this case, "holder of marketing authorization" in Article 197-4, paragraph (1) is deemed to be replaced with "designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.", "Article 14, paragraph (1) of the Act" with "persons provided in Article 19-2, paragraph (1) of the Act related to the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. is the same paragraph", and "paragraph (9) of the same Article" with

"Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of the same Article".

- 2 第百九十七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、第百九十七条の四第三項中「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。

(2) The provisions of Article 197-4, paragraphs (3) through (6) apply mutatis mutandis to cases where a person provided in Article 19-2, paragraph (1) of the Act obtains an approval prescribed in the same paragraph for an item falling under designated preparations. In this case, "Article 14, paragraph (1)" in Article 197-4, paragraph (3) is deemed to be replaced with "Article 19-2, paragraph (1)", "holder of marketing authorization" with "designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. related to persons provided in the same paragraph", "Article 14, paragraph (1)" in paragraph (4) of the same Article with "Article 19-2, paragraph (1)", "holder of marketing authorization is" in paragraph (5) of the same Article with "designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. is the person provided in Article 19-2, paragraph (1) of the Act related to the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc." "Article 14, paragraph (1) of the Act" with "the same paragraph", "holder of marketing authorization" in paragraph (6) of the same Article with "persons provided in Article 19-2, paragraph (1) of the Act related to the designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc." and "Article 14, paragraph (1) of the Act" with "the same paragraph".

- 3 第百九十七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、第百九十七条の五第一項中「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。

(3) The provisions of Article 197-5, paragraph (1) and (2) apply mutatis mutandis to cases where a person with special approval for foreign-manufactured

pharmaceuticals, etc. obtains an approval prescribed in Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act for an item falling under designated preparations. In this case, "holder of marketing authorization" in Article 197-5, paragraph (1) is deemed to be replaced with "designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.", "Article 14, paragraph (9)" with "Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5)", and "Article 14, paragraph (10)" in item (ii) of the same paragraph with "Article 14, paragraph (10) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5)".

4 第百九十七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った場合について準用する。この場合において、第百九十七条の五第三項中「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。

(4) The provisions of Article 197-5, paragraphs (3) through (6) apply mutatis mutandis to cases where person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. applies for approval prescribed in Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act concerning the item falling under designated preparations. In this case, "Article 14, paragraph (9)" in Article 197-5, paragraph (3) is deemed to be replaced with "Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5)", "holder of marketing authorization" with "designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. related to person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc." "Article 14, paragraph (9)" in paragraph (4) of the same Article" with "Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5)", "holder of marketing authorization is" in paragraph (5) of the same Article with "designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. is a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. related to the designated holder of

marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.", "Article 14, paragraph (9) of the Act" with "Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5)" "holder of marketing authorization" in paragraph (6) of the same Article with "person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. related to designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc." and "Article 14, paragraph (9) of the Act" with "Article 14, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5)".

(資料の提出)

(Submission of Data)

第百九十七条の七 国立感染症研究所は、第百九十七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。

Article 197-7 The National Institute of Infectious Diseases may require a holder of marketing authorization who has applied pursuant to the provisions of Article 197-3, or a manufacturer of active ingredients, etc. provided in Article 80-6, paragraph (1) of the Act to submit documents necessary to prepare or change the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc.

(国立感染症研究所と製造販売業者との協議)

(Consultation Between the National Institute of Infectious Diseases and Holders of Marketing Authorization)

第百九十七条の八 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あつては、必要に応じ、第百九十七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。

Article 197-8 The National Institute of Infectious Diseases is to consult with a holder of marketing authorization who has made an application prescribed in Article 197-3, if necessary, when preparing or changing the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc.

(国立感染症研究所による様式の変更)

(Form Changes by the National Institute of Infectious Diseases)

第百九十七条の九 国立感染症研究所は、第百九十七条の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

Article 197-9 Notwithstanding the provisions of Article 197-3, in cases where the National Institute of Infectious Diseases finds it necessary to change the form for abstracts of manufacturing/testing records, etc., NIID, the institute may change the form after consultation with a holder of marketing authorization

related to the form.

(製造販売業者への通知)

(Notification to Holders of Marketing Authorization)

第百九十七条の十 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行つた製造販売業者（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。

Article 197-10 The National Institute of Infectious Diseases is to notify a holder of marketing authorization who has applied for the preparation or change of abstracts of manufacturing/testing records, etc. (in the case of a change under the preceding Article, a holder of marketing authorization who gave an application concerning the form).

(再生医療等製品の検定の申請及び検定機関)

(Application for Official Verification of Regenerative Medicine Products and Official Verification Bodies)

第百九十七条の十一 法第四十三条第一項の再生医療等製品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の再生医療等製品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該再生医療等製品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

Article 197-11 (1) An application for official verification of regenerative medicine products prescribed in Article 43, paragraph (1) of the Act is to be given by submitting a written application for official verification based on Form No. 95 per regenerative medicine product with the same manufacturing number or manufacturing code to a prefectural governor in the location of facilities in possession of the regenerative medicine products.

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。

(2) Documents containing records of in-house tests must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

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。

(3) In cases of regenerative medicine products, the official verification body prescribed in Article 58 of the Order is the National Institute of Health Sciences.

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。

(4) In the case of regenerative medicine products, an applicant prescribed in

Article 58 of the Order is a holder of marketing authorization obtaining an approval prescribed in Article 23-25, paragraph (1) or (9) of the Act relating to the item or a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products related to a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products obtaining an approval prescribed in Article 23-25, paragraph (9) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (1) or (5) of the Act.

5 第一項の申請については、第九十七条第六項の規定を準用する。

(5) The provisions of Article 197, paragraph (6) apply mutatis mutandis to an application prescribed in paragraph (1).

(医療機器の検定の申請及び検定機関)

(Application for Official Verification of Medical Devices and Official Verification Bodies)

第九十七条の十二 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。

Article 197-12 (1) An application for official verification of medical devices under Article 43, paragraph (2) of the Act is to be given by submitting a written application for official verification based on Form No. 95 per medical device with the same manufacturing number or manufacturing code to a prefectural governor in the location of facilities in possession of the medical devices.

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。

(2) Documents containing records of in-house tests must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

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。

(3) In cases of medical devices, the official verification body prescribed in Article 58 of the Order is the National Institute of Health Sciences.

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認証取得者」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。

(4) In the case of medical devices, the applicant prescribed in Article 58 of the Order is a holder of marketing authorization obtaining the approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) or (11) of the Act related to the item or the

certification prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) or (6) of the Act, or a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices related to a person with special approval for foreign-manufactured medical devices obtaining the approval prescribed in Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act or Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act, or an appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices related to a foreign manufacturer of designated specially-controlled medical devices, etc. obtaining the certification prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) or (6) of the Act (hereinafter referred to as a "person with special certification for foreign-manufactured medical devices").

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。

(5) The provisions of Article 197, paragraph (6) apply mutatis mutandis to an application prescribed in paragraph (1).

(収納及び表示)

(Storage and Labeling)

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。

Article 198 (1) An applicant prescribed in Article 58 of the Order who intends to undergo an official verification must store pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products in containers or wrappers for sales, or provision (sales, provision, or leasing in the case of medical devices), store them in boxes and other containers suitable for sealing them, and state the following matters on the containers:

一 医薬品又は医療機器の名称

(i) the names of pharmaceuticals or medical devices;

二 製造番号又は製造記号

(ii) the manufacturing number or manufacturing code;

三 製造年月日

(iii) the date of manufacturing;

四 数量

(iv) quantities.

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。

(2) An applicant who intends to undergo an official verification of pharmaceuticals, namely, biological preparations, must take measures

provided in the preceding paragraph for the pharmaceuticals in the presence of pharmaceutical inspectors collecting test samples pursuant to the provisions of Article 59 of the Order.

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。

(3) The provisions of the preceding two paragraphs do not apply to official verifications other than those in the final stage of cases where official verifications of pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products should take place in two or more manufacturing stages.

(試験品の採取等)

(Collection of Test Samples)

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。

Article 199 (1) In collecting test samples pursuant to the provisions of Article 59 of the Order, a pharmaceutical inspector must collect the quantity of test samples specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, store them in an appropriate container, seal it, and describe the following matters:

一 出願者の氏名

(i) the name of the applicant;

二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

(ii) the names of pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products;

三 製造番号又は製造記号

(iii) the manufacturing number or manufacturing code;

四 製造年月日

(iv) the date of manufacturing;

五 採取量

(v) the sampling amount.

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。

(2) In the case prescribed in the preceding paragraph, when test samples are collected from a box or container where test samples are stored pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article, the collected test samples must be stored in another sealed box or container.

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。

(3) The box or container where the test samples prescribed in the preceding paragraph are collected may not be unsealed except in the following cases:

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

(i) cases where a pharmaceutical inspector unseals the box or another container in cases falling under the following cases:

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

(a) cases where an applicant intends to affix labels prescribed in the main clause of Article 61, paragraph (1) of the Order pursuant to the provisions of the main clause of the same paragraph;

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

(b) cases where the emergency use of pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products is required under the proviso of Article 61, paragraph (1) of the Order;

二 検定に不合格の通知を受けた後、出願者が解く場合

(ii) after receiving a notification of failure in the official verification, the applicant unseals the box or another container.

(検定合格証明書)

(Certificate of Passing Official Verification)

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。

Article 200 The certificate of passing the official verification provided in Article 60, paragraph (1) of the Order is to be based on Form No. 96.

(出願者による表示等)

(Labeling by Applicants)

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。

Article 201 (1) An applicant must make the labels prescribed in the following paragraph on containers or wrappers storing pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products that passed the official verification.

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。

(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 61, paragraph (1) of the Order are the fact of having passed the official verification and the date of passing the official verification.

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。

(3) The confirmation under Article 61, paragraph (2) of the Order is to be provided by confirming documents necessary to label the quantity of

pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products pursuant to the provisions of paragraph (1) of the same Article and that the quantity is proper.

(検定記録表)

(Official Verification Recording Table)

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。

Article 202 An applicant must prepare an official verification recording table based on Form No. 97 for pharmaceuticals, medical devices, and regenerative medicine products that have undergone official verifications.

(検定の特例)

(Special Provisions for Official Verification)

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。

Article 203 (1) Notwithstanding the provisions of Article 43, paragraph (1) of the Act, manufacturers of pharmaceuticals or regenerative medicine products may sell or provide pharmaceuticals or regenerative medicine products they manufactured or imported to holders of marketing authorization for or manufacturers of pharmaceuticals or regenerative medicine products, or store or display those pharmaceuticals or regenerative medicine products for the purpose of sales or provision.

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。

(2) Notwithstanding the provisions of the main clause of Article 43, paragraph (2) of the Act, manufacturers of medical devices may sell, lease, or provide medical devices they manufactured or imported to holders of marketing authorization for or manufacturers of medical devices, or store or display them for the purpose of sales, leasing, or provision, or provide them through telecommunication lines.

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に限り、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。

- (3) Beyond the preceding two paragraphs, as pharmaceuticals, medical devices, and regenerative medicine products used to prevent the spread of infectious diseases and other health hazards which may pose serious effects on lives and health of the general public, and designated by the Minister of Health, Labour and Welfare should be urgently used, only in cases specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as there is no time to undergo an official verification under Article 43, paragraph (1) or (2) of the Act, notwithstanding the provisions of the main clause of Article 43, paragraph (1) or (2) of the Act, such pharmaceuticals, medical devices may be sold, leased, displayed, or stored in order to sell, lease, or provide, or provided through telecommunication lines.

第七章 医薬品等の取扱い

Chapter VII Handling of Pharmaceuticals

(毒薬及び劇薬の範囲)

(Scope of Poisonous Drugs and Deleterious Drugs)

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。

Article 204 Poisonous drugs and deleterious drugs provided in Article 44, paragraphs (1) and (2) of the Act are as in Appended Table 3.

(毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書)

(Documents Related to Poisonous Drugs or Deleterious Drugs)

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。

Article 205 Documents prepared pursuant to the provisions of Article 46, paragraph (1) of the Act are signed by or affixed with the name and sealed by a transferee.

(情報通信の技術を利用する方法)

(Means That Makes Use of Information Communication Technology)

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。

Article 206 (1) The means specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 46, paragraph (3) of the Act are means set forth as follows:

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

(i) the means set forth in (a) or (b) that uses electronic data processing systems:

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

(a) the means of transmitting information through telecommunication lines that connects the computer used by a pharmacy proprietor, holder of marketing authorization for, manufacturer, or seller of pharmaceuticals (hereinafter referred to as a "pharmacy proprietor, etc.") and the computer used by a transferee and recording in a file on the computer used by the receiver;

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）

(b) the means of making, through telecommunication lines, matters to be included in documents recorded in a file on the computer used by a transferee available for inspection by a pharmacy proprietor, etc., and recording the matters in a file on the computer used by the pharmacy proprietor, etc. (in cases of manifesting a consent to the provision in a means provided in the first sentence in Article 46, paragraph (3) of the Act or requesting not to, a means to record to the effect in a file on the computer used by a pharmacy proprietor, etc.);

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書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

(ii) a means that delivers matters to be indicated in writing that are recorded on a file prepared by using a magnetic disk, CD-ROM, or any other equivalent media on which certain matters can be securely recorded.

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。

(2) The means set forth in the preceding paragraph must conform to the following technical standards:

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。

(i) a pharmacy proprietor, etc. can prepare documents by outputting records in files;

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。

(ii) measures are taken to confirm there is no alteration in matters to be described in documents recorded in files.

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。

(3) "Electronic data processing systems" prescribed in paragraph (1), item (i) means the electronic data processing systems that connect a computer used by a pharmacy proprietor, etc., and the computer used by the trustee through telecommunication lines.

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。

Article 207 The electronic or magnetic record specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 46, paragraph (4) of the Act is recorded via a means that uses the electronic data processing systems set forth in paragraph (1), item (i) of the preceding Article or via a means that uses a magnetic disk, CD-ROM, or any other equivalent media provided in item (ii) of the same paragraph.

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。

Article 208 The types and contents of means to be displayed pursuant to the provisions of Article 63, paragraph (1) of the Order are the following matters:

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

(i) any of the means prescribed in each of the items in Article 206, paragraph (1) and used by the pharmacy proprietor, etc.;

二 ファイルへの記録の方式

(ii) the means of recording information in a file.

(処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿)

(Books Concerning Transfer of Prescription Pharmaceuticals)

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。

Article 209 Pursuant to the provisions of Article 49, paragraph (2) of the Act, matters to be included in the books concerning the sales or provision of pharmaceuticals provided in paragraph (1) of the same Article are as follows:

一 品名

(i) the article name;

二 数量

(ii) quantities;

三 販売又は授与の年月日

(iii) the date of sales or provision;

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

(iv) the name and address of a medical practitioner, dental practitioner or veterinarian who issues a prescription or the name and location of the hospital, clinic, or medical facility for domestic animals where the person works;

五 譲受人の氏名及び住所

(v) the name and address of the transferee.

(要指導医薬品の表示)

(Labeling of Pharmaceuticals Requiring Guidance)

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。

Article 209-2 (1) The matter specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 50, item (vi) of the Act is the word: "pharmaceuticals requiring guidance".

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。

(2) The word prescribed in the preceding paragraph must be written in black in a black frame; provided, however, that in the case where the word is not clearly readable by comparison with the color of the immediate container or wrapper, the word may be written in white in a white frame.

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。

(3) The word prescribed in paragraph (1) must use letters with a font size of 8 points or larger as provided for in the Japanese Industrial Standards (hereinafter referred to as the JIS), based on Industrial Standardization Act (Act No. 185 of 1949), Z 8305; provided, however, that this does not apply in the case where the area on immediate containers or wrapper is so small that the word cannot be clearly written.

(法第三十六条の七一項に規定する区分ごとの表示)

(Labeling by Criteria Provided in Article 36-7, Paragraph (1) of the Act)

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。

Article 209-3 (1) The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 50, item (vii) of the Act are terms or phrases set forth in the right-hand column of the following table in accordance with the criteria provided in Article 36-7, paragraph (1) of the Act that are set forth in the left-hand column of the same table.

一 第一類医薬品 (i) schedule I pharmaceuticals	第1類医薬品 schedule I pharmaceuticals
二 第二类医薬品 (ii) schedule II pharmaceuticals	第2類医薬品 schedule II pharmaceuticals
三 第三類医薬品 (iii) schedule III pharmaceuticals	第3類医薬品 schedule III pharmaceuticals

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。

(2) The provisions of paragraphs (2) and (3) of the preceding Article apply mutatis mutandis to the indication of terms or phrases set forth in the right-hand column of the table of the preceding paragraph. In this case, "word prescribed in the preceding paragraph" in paragraph (2) of the preceding Article is deemed to be replaced with "term or phrase set forth in the right-hand column of the table of Article 209-3, paragraph (1)", "word prescribed in paragraph (1)" in paragraph (3) of the same Article with "term or phrase set forth in the right-hand column of the table of Article 209-3, paragraph (1)", and "word" with "word and number".

(医薬品の直接の容器等の記載事項)

(Matters to Be Included on Immediate Containers of Pharmaceuticals)

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。

Article 210 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 50, item (xv) of the Act are as follows:

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

(i) the word "manufacturing only" on pharmaceuticals sold or provided to holders of marketing authorization for pharmaceuticals or manufacturers of pharmaceuticals exclusively for the purpose of manufacturing other pharmaceuticals (hereinafter referred to as "pharmaceuticals for manufacturing only");

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

(ii) in cases of pharmaceuticals granted an approval prescribed in Article 19-2, paragraph (1) of the Act, the name, address, and the country name from the address of a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc., and the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.;

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

(iii) in cases of in-vitro diagnostics granted an approval prescribed in Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act, the name, address, and the country name from the address of a person with special approval for foreign-manufactured medical devices, and the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices;

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

(iv) in cases of designated specially-controlled medical devices, etc. obtaining a certification of conformity (limited to in-vitro diagnostics), the name, address, and the country name from the address of a person with special certification for foreign-manufactured medical devices, and the name and address of an appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices;

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

(v) in cases of OTC Pharmaceutical other than those conforming to the standards specified by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to Article 31 of the Act, the word "store exclusive";

六 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

(vi) the number "2" in the frame in cases of designated schedule II pharmaceuticals.

（医薬品に関する表示の特例）

(Special Provisions for Labeling Concerning Pharmaceuticals)

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

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。

Article 211 (1) If matters set forth in each of the items in Article 50 of the Act cannot be clearly indicated on any of the following pharmaceuticals because the area of its immediate container or wrapper is too small, and when matters set forth in the middle column of the table specified by the provisions of the Act set forth in the left-hand column of the following table are indicated on the external container or wrapper of the pharmaceuticals, they can be replaced with matters set forth in the same column or the indication of the matters can be omitted pursuant to the provisions of the right-hand column of the same table:

一 二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

(i) pharmaceuticals contained in ampoules of 2 milliliters or less, or immediate containers or wrappers with a size equivalent to this;

二 二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

<p>法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act</p>	<p>製造販売業者の氏名又は名称及び住所 The name and address of the marketing authorization holder</p>	<p>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 It can be replaced with the indication of any of the following: (i) The abbreviation for a marketing authorization holder. (ii) The trademark of the marketing authorization holder registered pursuant to Trademark Act (Act No. 127 of 1959).</p>
<p>法第五十条第三号 Article 50, item (iii) of the Act</p>	<p>製造番号又は製造記号 The manufacturing number or manufacturing code;</p>	<p>省略することができる。 May be omitted.</p>

法第五十条第四号 Article 50, item (iv) of the Act	重量、容量又は個数等の 内容量 Content weights such as weights, capacity, or number.	省略することができる。 May be omitted.
法第五十条第五号 Article 50, item (v) of the Act	「日本薬局方」の文字 The word of the Japanese Pharmacopoeia	「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。 They can be replaced with the word "J.P."
法第五十条第十号 Article 50, item (x) of the Act	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） If the names of active components (generic names if any) and the quantity (If active components are unknown, the summary of their essential qualities and manufacturing methods)	省略することができる。 May be omitted.
法第五十条第十一号 Article 50, item (xi) of the Act	「注意—習慣性あり」の文 字 The word "Caution. Addictive"	「習慣性」の文字の記載 をもつて代えることがで きる。 Can be replaced with the word "Addictive."
法第五十条第十二号 Article 50, item (xii) of the Act	「注意—医師等の処方箋に より使用すること」の文 字 The word "Caution: Use under prescription from a physician, etc."	「要処方」の文字の記載 をもつて代えることがで きる。 Can be replaced with the indication of the word "prescription required".
法第五十条第十三号 Article 50, item (xiii) of the Act	「注意—人体に使用しない こと」の文字 The word "Caution: Don't use for the human body"	省略することができる。 May be omitted.
法第五十条第十四号 Article 50, item (xiv) of the Act	使用の期限 Use period	省略することができる。 May be omitted.

<p>法第五十条第十五号 Article 50, item (xv) of the Act</p>	<p>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 The name, address, and the country name from the address of a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals and a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.</p>	<p>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 Can be replaced with the indication of any of the following: (i) The abbreviation for a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals. (ii) The trademark of a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals registered pursuant to the Trademark Act.</p>
	<p>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 The name, address, and the country name from the address of a person with special approval for foreign-manufactured medical devices and the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, etc.</p>	<p>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 Can be replaced with the indication of any of the following: (i) The abbreviation for a person with special approval for foreign-manufactured medical devices. (ii) The trademark for a person with special approval for foreign-manufactured medical devices registered pursuant to the Trademark Act.</p>

<p>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 The name, address, and the country name from the address of persons with special certification for foreign- manufactured for medical devices and the name and address of appointed holders of marketing authorization for foreign- manufactured designated specially- controlled medical devices</p>	<p>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 Can be replaced with the indication of any of the following: (i) The abbreviation for persons with special certification for foreign- manufactured for medical devices. (ii) The trademark of persons with special certification for foreign- manufactured medical devices registered pursuant to the Trademark Act.</p>
<p>「店舗専用」の文字 The word of "store exclusive"</p>	<p>省略することができる。 May be omitted.</p>

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

(2) For pharmaceuticals that have obtained license from the Minister of Health, Labour and Welfare and are contained in immediate containers or wrappers whose indication areas are too small to indicate matters to be indicated pursuant to the special provision for labeling under the preceding paragraph, in the case where the matters set forth in each of items in Article 50 of the Act are indicated on external containers or wrappers, it is not necessary for these matters to be indicated on the immediate containers or wrappers of the pharmaceuticals.

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。

Article 212 In the case where the content weights of pharmaceuticals can be labeled by the number, which is six or less, and the number can be easily known without opening the wrapping, it is not necessary to indicate the content weight provided in Article 50, item (iv) of the Act on the immediate containers or wrappers.

(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)
(Special Provisions for Labeling Concerning Pharmaceuticals Related to Marketing License by Prefectural Governors)

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。

Article 213 (1) In applying the provisions of Article 50, item (i) of the Act in cases where a prefectural governor is responsible for activities concerning the authorization for marketing license prescribed in Article 12, paragraph (1) or Article 23-2, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 80 of the Order, "address" in the same item is deemed to be replaced with "location of the office where a marketing director of the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics or a marketing director of medical devices, etc. carries out business".

2 前項の場合における第二百十条第二号から第四号まで、第二百十一条第一項、第二百十五条及び第二百十六条第一項の規定の適用については、第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の

表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

- (2) With regard to the application of the provisions of Article 210, items (ii) through (iv), Article 211, paragraph (1), Article 215 and Article 216, paragraph (1) in cases prescribed in the preceding paragraph, "and address" in Article 210, item (ii) is deemed to be replaced with "and location of the office where the marketing director of the pharmaceuticals, etc. performs the activities", "and address" in Article 210, items (iii) and (iv) with "and location of the office where the marketing director of the medical devices, quasi-pharmaceutical products or cosmetics performs the activities", "name and address" in the table of Article 211, paragraph (1) with "the name and location of the office where a marketing director of the pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics or a marketing director of medical devices, etc. performs the activities", "the name and address of designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc." with "the name of designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. and the location of the office where the marketing director of the pharmaceuticals, etc. performs the activities", "name and address of designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices" with "name of designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices and location of the office where the marketing director of medical devices, etc. performs the activities", "name and address of an appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices" with "name of an appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices and location of the office where the marketing director of medical devices, quasi-pharmaceutical products or cosmetics performs the activities", "the address of the holder of marketing authorization" in the table of Article 215, paragraph (1) and in the middle column of Article 50, item (i) of the Act and "the location of the holder of marketing authorization" in the right-hand column of the same paragraph with "location of the office where a marketing director of medical devices, quasi-pharmaceutical products or cosmetics performs the activities", "and address" in the table of paragraph (2) of the same Article with "and location of the office where the marketing director of medical devices, etc. performs the activities", and "and address" in the table of Article 216, paragraph (1) with "and the location of the office where the marketing director of the pharmaceuticals, etc. performs the activities".

(製造専用医薬品に関する表示の特例)

(Special Provisions for Labeling Concerning Pharmaceuticals for

Manufacturing Only)

第二百十四条 製造専用医薬品について法第五十条第一号の規定を適用する場合においては、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

Article 214 (1) In the case of applying the provisions of Article 50, item (i) of the Act to pharmaceuticals for manufacturing only, a "holder of marketing authorization" in the same item is deemed to be replaced with a "manufacturer".

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。

(2) The provisions of Article 50, items (x) through (xii), Article 52, paragraph (1), item (i) and paragraph (2) of the same Article, and Article 52-2 of the Act do not apply to pharmaceuticals for manufacturing only.

(体外診断用医薬品に関する表示の特例)

(Special Provisions for Labeling Concerning In-Vitro Diagnostics)

第二百十五条 体外診断用医薬品については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、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。

Article 215 (1) As for in-vitro diagnostics, indications of matters set forth in the middle column of the same table, which is specified by the provisions of the Act set forth in the left-hand column of the following table may be replaced with the indications of matters set forth in the same column, or the indications of the matters can be omitted pursuant to the provisions of the right-hand column of the table.

法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act	製造販売業者の住所 The address of the marketing authorization holder	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。 May be replaced with the indications of names of the prefecture, municipality, or special ward of the address of a marketing authorization holder
法第五十条第十号 Article 50, item (x) of the Act	有効成分の分量 Quantity of active components	省略することができる。 May be omitted.

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。

- (2) In cases of in-vitro diagnostics with the word of "in-vitro diagnostics" on the external container or wrapper, the label of matters set forth in the middle column of the table specified by the provisions of the Act set forth in the left-hand column of the following table (including the indications of matters set forth in the middle column of the table specified by the provisions of the Act set forth in the left-hand column of the table of the same paragraph, which are replaced with the indication of matters set forth in the same column or from which the indication of the matter is omitted respectively pursuant to the provisions of the right-hand column of the same table, pursuant to the provisions of the preceding paragraph) may be respectively replaced with the indication of matters set forth in the same column or the indication of the matter can be omitted pursuant to the provisions of the right-hand column of the following table in the case where the items are indicated on the external container or wrapper of the pharmaceuticals.

<p>法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act</p>	<p>製造販売業者の氏名又は 名称及び住所 The name or the name and address of the marketing authorization holder</p>	<p>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。）</p> <p>It can be replaced with the indication of any of the following: (i) The abbreviation of a marketing authorization holder. (ii) The trademark of a marketing authorization holder registered pursuant to the Trademark Act. (iii) The abbreviation of a marketing authorization holder (limited to an abbreviation that makes it easier to confirm the matters set forth in the middle column by comparing with indications on the external containers or wrappers of the pharmaceuticals.). (iv) The abbreviation of a manufacturer in the country of origin, the trademark or abbreviation registered pursuant to the Trademark Act (limited to those that make it easier to confirm the matters listed set forth in the middle column by comparing with indications on the</p>
-----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>法第五十条第二号 Article 50, item (ii) of the Act</p>	<p>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） Names (in cases of pharmaceuticals listed in the Japanese Pharmacopoeia, the names specified in the Japanese Pharmacopoeia and in cases of other pharmaceuticals with generic names, the generic names)</p>	<p>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。 The abbreviation of name/mark may be indicated in place of a name in the case where matters set forth in the middle column can be easily confirmed by comparing them with the external containers or wrappers of the pharmaceuticals.</p>
<p>法第五十条第四号 Article 50, item (iv) of the Act</p>	<p>重量、容量又は個数等の内容量 Content weights such as weights, capacity, or number.</p>	<p>省略することができる。 May be omitted.</p>
<p>法第五十条第五号 Article 50, item (v) of the Act</p>	<p>「日本薬局方」の文字 The word "the Japanese Pharmacopoeia"</p>	<p>「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。 They can be replaced with the word "J.P."</p>
<p>法第五十条第五号 Article 50, item (v) of the Act</p>	<p>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。） Matters specified to be indicated on immediate containers or wrappers by the Japanese Pharmacopoeia (excluding a validity period)</p>	<p>省略することができる。 May be omitted.</p>

<p>法第五十条第八号 Article 50, item (viii) of the Act</p>	<p>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。） Matters specified to be indicated on immediate containers or wrappers in the standards specified pursuant to the provisions of Article 41, paragraph (3) of the Act (excluding a validity period)</p>	<p>省略することができる。 May be omitted.</p>
<p>法第五十条第九号 Article 50, item (ix) of the Act</p>	<p>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。） Matters specified to be indicated on immediate containers or wrappers in the standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (1) of the Act (excluding a validity period)</p>	<p>省略することができる。 May be omitted.</p>
<p>法第五十条第十号 Article 50, item (x) of the Act</p>	<p>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） The names of active components (generic names if any) and their quantity (if active components are unknown, a summary of their essential qualities and manufacturing methods)</p>	<p>省略することができる。 May be omitted.</p>

法第五十条第十五号
Article 50, item (xv) of
the Act

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
The name, address, and the country name from the address of a person with special approval for foreign-manufactured medical devices and the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, or the name, address, and the country name from the address of a person with special certification for foreign-manufactured medical devices and the name and address of an appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices;

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。）

It can be replaced with the indication of any of the following: (i) The abbreviation of a person with special approval for foreign-manufactured medical devices or person with special certification for foreign-manufactured medical devices. (ii) The trademark of a person with special approval for foreign-manufactured medical devices or person with special certification for foreign-manufactured medical devices registered pursuant to the Trademark Act. (iii) The abbreviation for a designated foreign holder of special approval for person with special approval for foreign-manufactured medical devices or a designated foreign holder of special accreditation for person with special certification for foreign-manufactured medical devices (limited to an abbreviation that makes

(調剤専用医薬品に関する表示の特例)

(Special Provisions for Labeling Concerning Pharmaceuticals Only for Dispensing of Medicines)

第二百十六条 薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割販売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に関する次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

Article 216 (1) Only in the case where a pharmacy proprietor or a wholesale distributor opens an immediate container or wrapper and makes installment sales of pharmaceuticals to the pharmacy proprietor for the purpose of dispensing of medicine at the pharmacy and the immediate container or wrapper of pharmaceuticals sold through the installment sales has indication of the following matters, a pharmacy proprietor, who is the counterparty of the installment sales of pharmaceuticals, has documents, containers, or wrappers indicating matters set forth in the middle column of the table pursuant to the provisions of the Act concerning the pharmaceuticals set forth in the left-hand column of the following table at the time of sales of the pharmaceuticals, indication of matters set forth in the middle column of the same table specified by the provisions of the Act set forth in the left-hand column of the same table is replaced with indications of matters set forth in the same column or the indication of the matters is omitted pursuant to the provisions of the right-hand column of the same table:

一 「調剤専用」の文字

(i) the word "only for dispensing of medicine";

二 分割販売を行う者の氏名又は名称

(ii) the name of a person in charge of installment sales;

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 Article 50, item (i) of the Act	製造販売業者の氏名又は名称及び住所 The name and address of the marketing authorization holder	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。 It may be substituted by indication of an abbreviation of a marketing authorization holder.
---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>法第五十条第五号 Article 50, item (v) of the Act</p>	<p>「日本薬局方」の文字 The word "the Japanese Pharmacopoeia"</p>	<p>「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。 They can be replaced with the word "J.P."</p>
<p>法第五十条第五号 Article 50, item (v) of the Act</p>	<p>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。） Matters specified to be indicated on immediate containers or wrappers by the Japanese Pharmacopoeia (excluding a validity period)</p>	<p>省略することができる。 May be omitted.</p>
<p>法第五十条第九号 Article 50, item (ix) of the Act</p>	<p>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。） Matters specified to be indicated on immediate containers or wrappers in the standards specified pursuant to the provisions of Article 42, paragraph (1) of the Act (excluding a validity period)</p>	<p>省略することができる。 May be omitted.</p>
<p>法第五十条第十号 Article 50, item (x) of the Act</p>	<p>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） The names of active components (generic names if any) and their quantity (if active components are unknown, the summary of their essential qualities and manufacturing methods)</p>	<p>省略することができる。 May be omitted.</p>

法第五十条第十一号 Article 50, item (xi) of the Act	「注意—習慣性あり」の文字 word "Caution. Addictive"	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。 It can be replaced with the word " Addictive."
法第五十条第十二号 Article 50, item (xii) of the Act	「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字 The word "Caution: Use under prescription from a physician, etc."	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。 It can be replaced with the indication of the word "Prescription required."
法第五十条第十三号 Article 50, item (xiii) of the Act	「注意—人体にしようしないこと」の文字 The word "Caution: Don't use for the human body"	省略することができる。 May be omitted.
法第五十条第十五号 Article 50, item (xv) of the Act	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 The name, address, and the country name from the address of a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals and the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals	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。 The indication of the abbreviation may be substituted for a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals.

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。

(2) Pursuant to the provisions of the preceding paragraph, in cases where the indications of matters set forth in the middle column of the table of the same paragraph concerning pharmaceuticals set forth in the same paragraph can be respectively replaced with the indications of matters set forth in the same

column or omitted pursuant to the provisions of the right-hand column of the same table, when matters provided in each of the items in Article 52 of the Act concerning the pharmaceuticals are indicated on documents, containers, or wrappers which are provided in the same paragraph and possessed by a pharmacy proprietor, the provisions of the same Article do not apply to the pharmaceuticals.

(区分等表示変更医薬品に関する表示)

(Labeling Concerning Pharmaceuticals Whose Labels of Criteria, etc. Have Been Changed)

第二百十六条の二 法第五十条に規定する直接の容器又は直接の被包に記載されていない事項（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。

Article 216-2 (1) With regard to matters to be indicated on immediate containers or wrappers provided in Article 50 of the Act (limited to matters provided in Article 209-2, Article 209-3, and Article 210, item (vi); hereinafter referred to as the "label of criteria, etc."), if pharmaceuticals were designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those whose labels of criteria, etc. need to be changed and which have been marketed before the change (hereinafter referred to as "pharmaceuticals whose labels of criteria, etc. have been changed"), it is not necessary to provide the labels of criteria, etc. after the change for the period designated by the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) In cases of pharmaceuticals whose labels of criteria, etc. have been changed, it is not necessary to provide a label of criteria, etc. on the immediate containers or wrappers of the pharmaceuticals whose labels of criteria, etc. have been changed in cases where a label of criteria, etc. is provided on the external container or wrapper.

(添付文書等記載事項の提供)

(Provision of Matters to Be Indicated on Package Inserts)

第二百十六条の三 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。

Article 216-3 A holder of marketing authorization must provide matters to be

indicated on package inserts via a means making use of information communication technology pursuant to the provisions of Article 52, paragraph (2), item (i) of the Act by any of the following methods:

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。

(i) indicating how to obtain matters to be indicated on package inserts, such as by browsing a website that includes matters to be indicated on package inserts or by using other information communication technology, on documents attached to the in-vitro diagnostics or their containers or wrappers (hereinafter referred to as "package inserts");

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。

(ii) in the case where a pharmacy proprietor, an establisher of a hospital, a clinic, or a clinic for domesticated animals using the in-vitro diagnostics, a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, a manufacturer or a wholesale distributor of pharmaceuticals, or medical or dental practitioner, pharmacist, veterinarian, or other medical industry professionals request documents including matters to be indicated on package inserts quickly providing the same;

三 添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。

(iii) in the case where any change is made to matters to be indicated on package inserts quickly providing the information on it to the persons in the preceding item.

(情報通信の技術を利用する方法)

(Means That Makes Use of Information Communication Technology)

第二百十六条の四 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。

Article 216-4 A means that makes use of information communication technology specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 52, paragraph (2), item (i) of the Act is a means using the website of the PMDA.

(添付文書等記載事項の省略の承諾)

(Consent to Omit Matters to Be Indicated on Package Inserts)

第二百十六条の五 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。

Article 216-5 A person who intends to sell or provide in-vitro diagnostics must obtain consent in writing or in an electronic or magnetic means in advance from a person who intends to purchase or receive the in-vitro diagnostics prescribed in Article 52, paragraph (2), item (ii) of the Act.

(添付文書等届出事項)

(Particulars to Be Notified on Package Inserts)

第二百十六条の六 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。

Article 216-6 (1) Pursuant to the provisions of Article 52-2, paragraph (1) of the Act, a holder of marketing authorization for pharmaceuticals provided in paragraph (1) of the same Article is to give notification of the following matters from among particulars to be indicated on package inserts of the pharmaceuticals to the Minister of Health, Labour and Welfare in writing or in an electronic or magnetic means:

一 当該医薬品の名称

(i) the name of the pharmaceuticals;

二 当該医薬品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

(ii) precautions for use concerning using and handling the pharmaceuticals.

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。

(2) In applying the provisions of the preceding paragraph when it is determined to have the PMDA perform activities concerning the acceptance of notification under Article 52-2, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 52-3, paragraph (2) of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is replaced with "PMDA".

(情報通信の技術を利用する方法)

(Means That Makes Use of Information Communication Technology)

第二百十六条の七 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。

Article 216-7 A means that makes use of information communication technology specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 52-2, paragraph (2) of the Act is a means using the website of the PMDA.

(添付文書等記載事項の届出の受理に係る通知)

(Notice Concerning Acceptance of Notification of Matters to Be Indicated on

Package Inserts)

第二百十六条の八 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って行うものとする。

Article 216-8 A notice of acceptance of notification of matters to be indicated on package inserts to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 52-3, paragraph (3) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 97-2.

(添付文書等の記載)

(Description on Package Inserts)

第二百十七条 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。

Article 217 (1) Matters to be indicated on package inserts of pharmaceuticals pursuant to the provisions of the Act must be indicated extremely clearly.

2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明りように記載されていなければならない。

(2) In the case of pharmaceuticals listed in Japanese Pharmacopoeia, if names indicated on the package inserts are different from those specified by the Japanese Pharmacopoeia for pharmaceuticals, the names specified by the Japanese Pharmacopoeia must be indicated as clearly as or more clearly than the other names.

(邦文記載)

(Indication in Japanese)

第二百十八条 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。

Article 218 Matters set forth in Articles 50 through 52 of the Act must be written in Japanese.

(販売、授与等の禁止の特例)

(Special Provisions for Prohibition of Sales and Provision)

第二百十八条の二 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。

Article 218-2 (1) In the case where a holder of marketing authorization changes matters to be indicated on package inserts of pharmaceuticals marketed by them, notwithstanding the provisions of Article 52, paragraph (1) of the Act, in

the case of pharmaceuticals for which the package inserts showing matters to be indicated on package inserts before change are actually used and which have been marketed at the time of the change, it is not necessary to indicate the matters to be indicated on package inserts after change on the package inserts.

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。

(2) In the case where a holder of marketing authorization changes matters to be indicated on package inserts of pharmaceuticals marketed by them, pharmaceuticals, in the case of pharmaceuticals for which package inserts indicating the matters to be indicated on package inserts before change is actually used at the time of the change (excluding those provided in the preceding paragraph), notwithstanding the provisions of Article 52, paragraph (1) of the Act, it is not necessary to indicate matters to be indicated on package inserts after change on package insert as far as pharmaceuticals fall under any of the following requirements:

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。

(i) the pharmaceuticals are marketed within six months from the date of the change (within one year in the case where matters to be indicated on package inserts of pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those requiring official verifications based on the provisions of Article 43, paragraph (1) of the Act or of many pharmaceuticals have been changed, and the products using package inserts indicating matters to be indicated on package inserts after the change cannot be immediately marketed);

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。

(ii) matters to be indicated on package inserts after change are included on the website of the PMDA;

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。

(iii) a holder of marketing authorization for the pharmaceuticals immediately provides the information of the change of matters to be indicated on package

insert to a pharmacy proprietor, an establisher of a hospital, a clinic, or a clinic for domesticated animals that handle the pharmaceuticals, a holder of marketing authorization for, manufacturer, or seller of pharmaceuticals, or a medical or dental practitioner, pharmacist, veterinarian, or medical industry professionals.

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。

(3) Even in the cases prescribed in the preceding paragraph, a holder of marketing authorization for the pharmaceuticals must market the pharmaceuticals using package inserts which indicate matters to be indicated on package inserts after change, as soon as possible.

(要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列)

(Display of Pharmaceuticals Requiring Guidance and OTC Pharmaceuticals)

第二百十八条の三 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。

Article 218-3 A pharmacy proprietor or a store-based distributor must display pharmaceuticals requiring guidance and OTC pharmaceuticals via the following means pursuant to the provisions of Article 57-2, paragraph (2) of the Act:

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。

(i) in the case where the pharmaceuticals requiring guidance are displayed, displaying them in a display facility inside a display compartment for pharmaceuticals requiring guidance; provided, however, that this does not apply in cases where they are displayed in a locked display facility, or other display facilities that cannot be directly touched by a person who intends to purchase or receive pharmaceuticals or who has purchased or received pharmaceuticals, or the user of the pharmaceuticals purchased or received by such person;

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。

(ii) pharmaceuticals requiring guidance and OTC pharmaceuticals should not be mixed in displaying them.

(一般用医薬品の陳列)

(Display of OTC Pharmaceuticals)

第二百十八条の四 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。

Article 218-4 (1) A pharmacy proprietor or a store-based distributor must display OTC pharmaceuticals via the following means pursuant to the provisions of Article 57-2, paragraph (3) of the Act:

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。

(i) in cases where schedule I pharmaceuticals are displayed, displaying them in a display facility inside a display compartment for schedule I pharmaceuticals; provided, however, that this does not apply in cases where they are displayed in a locked display facility, or other display facilities that cannot be directly touched by a person who intends to purchase or receive pharmaceuticals or who has purchased or received pharmaceuticals, or the user of the pharmaceuticals purchased or received by such person;

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。

(ii) in cases where designated schedule II pharmaceuticals are displayed, displaying them within a range of 7 meters from the equipment for providing the information prescribed in Article 1, paragraph (1), item (xii) or Article 2, item (xi) of the Regulation for Structure and Equipment for Pharmacies; provided, however, that this does not apply in cases where they are displayed in a locked display facility, or necessary measures to prevent a person who intends to purchase or receive pharmaceuticals or who has purchased or received them, or the user of the pharmaceuticals purchased or received by such person from entering within a range of 1.2 meters from the display facility for the designated schedule II pharmaceuticals;

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。

(iii) displaying schedule I, schedule II, and schedule III pharmaceuticals so they are not mixed.

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。

(2) A household distributor must distribute schedule I, schedule II, and schedule

III pharmaceuticals lest so they are not mixed.

(封)

(Sealing of Drugs)

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。

Article 219 Measures must be taken for sealing of drugs provided in Article 58 of the Act so that pharmaceuticals cannot be taken out unless unsealed and cannot be easily restored to their original state.

(法第五十九条第三号に規定する医薬部外品の表示)

(Labeling of Quasi-Pharmaceutical Products Provided in Article 59, Item (iii) of the Act)

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。

Article 219-2 (1) The words specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 59, item (iii) of the Act are terms or phrases set forth in the right-hand column of the same table in accordance with the criteria set forth in the left-hand column of the following table.

一 法第二条第二項第二号に規定する医薬部外品 (i) quasi-pharmaceutical products provided in Article 2, paragraph (2), item (ii) of the Act	防除用医薬部外品 Quasi-pharmaceutical products for prevention or extermination
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 (ii) Quasi-pharmaceutical products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare provided in Article 59, item (vii) of the Act from among those provided in Article 2, paragraph (2), item (iii) of the Act	指定医薬部外品 Designated quasi-pharmaceutical products
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 (iii) quasi-pharmaceutical products provided in Article 2, paragraph (2), item (iii) of the Act, which are not set forth in the preceding item.	医薬部外品 Quasi-pharmaceutical products

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。

(2) In cases where the terms and phrases set forth in the preceding paragraph are indicated, the word "quasi-pharmaceutical products" provided in Article 59, item (ii) of the Act is to be indicated.

(医薬部外品の直接の容器等の記載事項)

(Matters to Be Included on Immediate Containers of Quasi-Pharmaceutical Products)

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。

Article 220 Matters to be included on the immediate container or wrapper of quasi-pharmaceutical products (limited to those obtaining an approval prescribed in Article 19-2, paragraph (1) of the Act) pursuant to the provisions of Article 59, item (xii) of the Act are the name of person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. and the country name of the person's address, and the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.

(医薬部外品に関する表示の特例)

(Special Provisions for Labeling Concerning Quasi-Pharmaceutical Products)

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。

Article 220-2 Regarding quasi-pharmaceutical products with the matters set forth in Article 59, item (viii) of the Act indicated on any of the following items (excluding those not directly used for a human body), the indication of the matters on immediate containers or wrappers may be omitted:

一 外部の容器又は外部の被包

(i) an external container or wrapper;

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

(ii) a tag or display card fixed to an immediate container or wrapper;

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

(iii) in the case of a sample of a small container without anything set forth in the preceding two items, a document attached to the container.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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、第二百十七条第一項、第二百十八条及び第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）の規定を準用する。

Article 220-3 (1) The provisions of Articles 211 through 213 (excluding paragraph (2)), Article 214, Article 217, paragraph (1), Article 218 and Article 218-2 (excluding paragraph (2), item (ii)) apply mutatis mutandis to quasi-pharmaceutical products.

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。

(2) In the case prescribed in the preceding paragraph, in the provisions set forth in the left-hand column of the following table, the terms and phrases set forth in the middle column of the same table in the left-hand column of the same table are deemed to be replaced with those set forth in the right-hand column of the same table.

第二百十一条 Article 211	法第五十条各号 Each of the items in Article 50 of the Act	法第五十九条各号 Each of the items in Article 59 of the Act
	法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act	法第五十九条第一号 Article 59, item (i) of the Act
	法第五十条第三号 Article 50, item (iii) of the Act	法第五十九条第五号 Article 59, item (v) of the Act
	法第五十条第四号 Article 50, item (iv) of the Act	法第五十九条第六号 Article 59, item (vi) of the Act
	法第五十条第十号 Article 50, item (x) of the Act	法第五十九条第七号 Article 59, item (vii) of the Act
	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） the quantity (if active components are unknown, a summary of their essential qualities and manufacturing methods)	その分量 the quantity
	法第五十条第十三号 Article 50, item (xiii) of the Act	法第五十九条第九号 Article 59, item (ix) of the Act

	法第五十条第十四号 Article 50, item (xiv) of the Act	法第五十九条第十号 Article 59, item (x) of the Act
	法第五十条第十五号 Article 50, item (xv) of the Act	法第五十九条第十二号 Article 59, item (xii) of the Act
第二百十二条 Article 212	法第五十条第十五号 Article 50, item (xv) of the Act	法第五十九条第六号 Article 59, item (vi) of the Act
第二百十三条第一項 Article 213, paragraph (1)	法第十二条第一項又は第 二十三条の二第一項 Article 12, paragraph (1) or Article 23-2, paragraph (1) of the Act	法第十二条第一項 Article 12, paragraph (1) of the Act
	法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act	法第五十九条第一号 Article 59, item (i) of the Act
	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 marketing director of pharmaceuticals, etc., or marketing director of medical devices, etc.	医薬品等総括製造販売責 任者 marketing director of pharmaceuticals, etc.,

<p>第二百十四条第一項 Article 214, paragraph (1)</p>	<p>製造専用医薬品 pharmaceuticals for manufacturing only</p>	<p>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。） quasi-pharmaceutical products sold or provided to a marketing authorization holder or a manufacturer for manufacturing other quasi-pharmaceutical products with the word "for manufacturing only" indicated on the immediate container or wrapper (referred to as "quasi-pharmaceutical products for manufacturing only" in the following paragraph).</p>
	<p>法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act</p>	<p>法第五十九条第一号 Article 59, item (i) of the Act</p>
<p>第二百十四条第二項 Article 214, paragraph (2)</p>	<p>製造専用医薬品 pharmaceuticals for manufacturing only</p>	<p>製造専用医薬部外品 Quasi-pharmaceutical products for manufacturing only</p>
	<p>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 Article 50, items (x) through (xii), Article 52, paragraph (1), item (i) and paragraph (2) of the same Article, and Article 52-2 of the Act</p>	<p>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第五十二条第一項第一号 Article 59, items (vii) and (viii) of the Act, and Article 52, paragraph (1), item (i) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 60 of the Act</p>

<p>第二百十八条 Article 218</p>	<p>法第五十条から第五十二条まで Articles 50 through 52 of the Act</p>	<p>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 Article 59 of the Act and Articles 51 and 52 of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 60 of the Act</p>
<p>第二百十八条の二 Article 218-2</p>	<p>医薬品 Pharmaceuticals</p>	<p>医薬部外品 Quasi-pharmaceutical products</p>
	<p>法第五十二条第一項 Article 52, paragraph (1) of the Act</p>	<p>第六十条において準用する法第五十二条第一項 Article 52, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 60</p>
	<p>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 pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those requiring official verifications based on the provisions of Article 43, paragraph (1) of the Act or many</p>	<p>多数の many</p>

	<p>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</p> <p>pharmacy proprietor, establisher of a hospital, a clinic, or a clinic for domesticated animals, holder of marketing authorization for, manufacturer of, or a seller of pharmaceuticals or medical or dental practitioner, pharmacist, veterinarian, and other medical industry professionals</p>	<p>医薬部外品の製造販売業者、製造業者又は販売業者</p> <p>holder of marketing authorization for, manufacturer, or seller of quasi-pharmaceutical products</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(化粧品の直接の容器等の記載事項)

(Matters to Be Indicated on Immediate Containers of Cosmetics)

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。

Article 221 Matters to be indicated on the immediate container or wrapper of cosmetics (limited to those obtaining an approval prescribed in Article 19-2, paragraph (1) of the Act) pursuant to the provisions of Article 61, item (vii) of the Act are the name of a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. and the country name of the person's address, and the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc.

(化粧品に関する表示の特例)

(Special Provisions for Labeling Concerning Cosmetics)

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。

Article 221-2 In cases where cosmetics of which any of the following items

indicates matters set forth in Article 61, item (iv) of the Act, the indication of the matters on an immediate container or wrapper may be omitted:

一 外部の容器又は外部の被包

(i) an external container or wrapper;

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

(ii) a tag or display card fixed to an immediate container or wrapper;

三 内容量が五十グラム又は五十ミリリットル以下の直接の容器又は直接の被包に収められ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

(iii) in cases of cosmetics contained in immediate containers or wrappers of 50 grams or 50 milliliters or less and samples of small containers without anything set forth in the preceding two items, documents attached to them;

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

(iv) in cases of cosmetics contained in external containers or wrappers of 10 grams or 10 milliliters or less, documents attached to the external containers or wrappers, or documents and display cards attached to immediate containers or wrappers.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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、第二百十八条及び第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）の規定を準用する。

Article 221-3 (1) The provisions of Article 211, Article 213 (excluding paragraph (2)), Article 214, Article 217, paragraph (1), Article 218 and Article 218-2 (excluding paragraph (2), item (ii)) apply mutatis mutandis to cosmetics.

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, in the provisions set forth in the left-hand column of the following table, the terms and phrases set forth in the middle column of the same table in the left-hand column of the same table are deemed to be replaced with those set forth in the right-hand column of the same table.

第二百十一条 Article 211	法第五十条各号 Each of the items in Article 50 of the Act	法第六十一条各号 Each of the items in Article 61 of the Act
-----------------------	----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

	法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act	法第六十一条第一号 Article 61, item (i) of the Act
	法第五十条第三号 Article 50, item (iii) of the Act	法第六十一条第三号 Article 61, item (iii) of the Act
	法第五十条第十四号 Article 50, item (xiv) of the Act	法第六十一条第五号 Article 61, item (v) of the Act
	法第五十条第十五号 Article 50, item (xv) of the Act	法第六十一条第七号 Article 61, item (vii) of the Act
第二百十三条第一項 Article 213, paragraph (1)	法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項 Article 12, paragraph (1) or Article 23-2, paragraph (1) of the Act	法第十二条第一項 Article 12, paragraph (1) of the Act
	法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act	法第六十一条第一号 Article 61, item (i) of the Act
	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 marketing director of pharmaceuticals, etc., or marketing director of medical devices, etc.	医薬品等総括製造販売責任者 marketing director of pharmaceuticals, etc.

<p>第二百十四条第一項 Article 214, paragraph (1)</p>	<p>製造専用医薬品 pharmaceuticals for use in manufacturing only</p>	<p>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。） cosmetics sold or provided to a holder of marketing authorization for or a manufacturer of cosmetics for the purpose of manufacturing other cosmetics, and the word "manufacturing only" is indicated on their immediate container or wrapper (referred to as "cosmetics for manufacturing only" in the following paragraph).</p>
	<p>法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act</p>	<p>法第六十一条第一号 Article 61, item (i) of the Act</p>
<p>第二百十四条第二項 Article 214, paragraph (2)</p>	<p>製造専用医薬品 pharmaceuticals for manufacturing only</p>	<p>製造専用化粧品 cosmetics for manufacturing only</p>
	<p>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 Article 50, items (x) through (xii), Article 52, paragraph (1), item (i) and paragraph (2) of the same Article , and Article 52-2 of the Act</p>	<p>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 Article 61, item (iv) of the Act, and Article 52, paragraph (1), item (i) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Articles 62 61 of the Act</p>

<p>第二百十八条 Article 218</p>	<p>法第五十条から第五十二条まで Articles 50 through 52 of the Act</p>	<p>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 Article 61 of the Act and Articles 51 and 52 of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Articles 62 of the Act</p>
<p>第二百十八条の二 Article 218-2</p>	<p>医薬品 pharmaceuticals</p>	<p>化粧品 cosmetics</p>
	<p>第五十二条第一項 Article 52, paragraph (1)</p>	<p>第六十二条において準用する法第五十二条第一項 Article 52, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 62</p>
	<p>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 pharmaceuticals designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those requiring official verifications based on the provisions of Article 43, paragraph (1) of the Act or many</p>	<p>多数の Many</p>

<p>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</p> <p>pharmacy proprietor, establisher of a hospital, a clinic, or a clinic for domesticated animals, holder of marketing authorization for, manufacturer of, or a seller of pharmaceuticals or medical or dental practitioner, pharmacist, veterinarian, and other medical industry professionals</p>	<p>化粧品の製造販売業者、製造業者又は販売業者</p> <p>holder of marketing authorization for, manufacturer, or seller of cosmetics</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(医療機器の直接の容器等の記載事項)

(Matters to Be Indicated on Immediate Containers of Medical Devices)

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。

Article 222 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 63, paragraph (1), item (viii) of the Act are as follows:

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

(i) whether specially-controlled medical devices, controlled medical devices, or general medical devices;

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

(ii) in cases of medical devices that have obtained an approval prescribed in Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act, the name, address, and the country name from the address of a person with special approval for foreign-manufactured medical devices, and the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, etc.;

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

(iii) in the case of designated specially-controlled medical devices, etc. (excluding in-vitro diagnostics) that have obtained the certification prescribed in Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act and are to be exported to Japan, the name and the country name from the address of a person with special certification for foreign-manufactured medical devices and the name and address of an appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially-controlled medical devices;

四 特定保守管理医療機器にあつては、その旨

(iv) the statement of information in the case of specially-designated medical devices requiring maintenance;

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

(v) the statement of information in the case of a single-use medical device (meaning a medical device to be disposed of after using only once).

(歯科用金属の表示)

(Labeling on Dental Metal)

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。

Article 223 (1) Matters to be indicated on dental metal, or the immediate container or wrapper pursuant to the provisions of Article 63, paragraph (1), item (viii) of the Act are names of components of the dental metal (the generic names if any) and their quantity beyond what is provided in the preceding Article; provided, however, that the statement is not required to be indicated only if the weight percentage value for components other than platinum, gold, silver, ruthenium, rhodium, palladium, osmium and iridium and iridosmine is 5 or less.

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。

(2) The quantity under preceding paragraph is to be indicated in weight percentage and the values are to be sufficiently expressed to the first decimal point in the case of base metals and mercury, and in integers in the case of alloys.

(医療機器に関する表示の特例)

(Special Provisions for Labeling Concerning Medical Devices)

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。

Article 224 (1) With respect to the indications of matters for medical devices set forth in Appended Table 4, the indication of matters set forth in the middle column of the following table specified by the provisions of the Act set forth in the left-hand column of the same table may be respectively replaced with the indication of the matters set forth in the right-hand column pursuant to the provisions of the same column of the same table.

法第六十三条第一項第一号 Article 63, paragraph (1), item (i) of the Act	製造販売業者の氏名又は名称及び住所 The name and address of the marketing authorization holder	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 It can be replaced with the indication of any of the following: (i) The abbreviation for a marketing authorization holder and the name of a prefecture or city of their address. (ii) The trademark of a marketing authorization holder registered pursuant to the Trademark Act.
----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>法第六十三条第一項第八号 Article 63, paragraph (1), item (viii) of the Act</p>	<p>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 The name and the country name from the address of a person with special approval for foreign-manufactured medical devices</p>	<p>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 It can be replaced with the indication of any of the following: (i) The abbreviation for a person with special approval for foreign-manufactured medical devices. (ii) The trademark for a person with special approval for foreign-manufactured medical devices registered pursuant to the Trademark Act.</p>
	<p>選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所 The name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, etc.</p>	<p>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。 May be replaced with the indications of the abbreviation for a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices, etc., and the name of the prefecture, municipality of the address</p>

<p>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 The name and the country name from the address of person with special certification for foreign-manufactured medical devices</p>	<p>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 It can be replaced with the indication of any of the following: (i) The abbreviation for a person with special certification for foreign- manufactured medical devices and the country name from the address. (ii) The trademark of person with special certification for foreign- manufactured medical devices registered pursuant to the Trademark Act.</p>
<p>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 The name and address of an appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially- controlled medical devices</p>	<p>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。 May be replaced with the indications of names of the prefecture or municipality of the address of an appointed holder of marketing authorization for foreign-manufactured designated specially- controlled medical devices.</p>

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。

(2) If matters set forth in each of the items in Article 222 cannot be clearly indicated on the medical devices because the area of its immediate container or wrapper is remarkably small, and when matters set forth in the middle column of the following table specified by the provisions of the Act set forth in the left-hand column of the same table are indicated on the external containers or wrappers of the medical device, the indication of those matters may be respectively replaced with the indication of the matters set forth in the same column pursuant to the provisions of the right-hand column of the same table.

法第六十三条第一項第八号 Article 63, paragraph (1), item (viii) of the Act	高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別 (i) Whether specially-controlled medical devices, etc., controlled medical devices, or general medical devices	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。 The indication of the word "specially" in cases of a specially-controlled medical device, "controlled" in cases of controlled medical device, or "general" in cases of general medical device may be substituted.
	特定保守管理医療機器にあつては、その旨 In the case of specially-designated medical devices requiring maintenance, to that effect	「特管」の文字の記載をもつて代えることができる。 The description of the word "SM" can be substituted.

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。

(3) If the structure and properties of specially-designated medical devices requiring maintenance make it extremely difficult to indicate matters provided in Article 63, paragraph (2) of the Act, the indication of the matters may be replaced with a method to make the user and other interested parties properly understand the matters during the use of the specially-designated medical devices requiring maintenance.

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。

(4) With respect to recording media for a medical device program, matters set forth in each of items in Article 63, paragraph (1) of the Act must be indicated on the recording media or their immediate container or wrapper of the record media, and record the matters in electronic or magnetic records or submit the electronic or magnetic records with the recording media in a means to allow users of the medical device program to easily inspect.

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。

(5) With respect to medical device programs provided through telecommunication lines, the indication of matters set forth in each of the items in Article 63, paragraph (1) of the Act may be replaced with the provision of the information of the matters to the users of the medical device program in the following way:

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。

(i) a seller of the medical device program provides the information on the matters before a user of the medical device program receives it through telecommunication lines:

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。

(ii) a holder of marketing authorization for the medical device program provides electronic or magnetic records of the matters with the medical device program in a means to enable users of the medical device program to easily inspect the same.

(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)

(Special Provisions for Matters to Be Indicated on Package Inserts Concerning Program Medical Devices)

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。

Article 225 Notwithstanding the provisions of Article 63-2, paragraph (1) of the

Act, in cases of program medical devices (meaning medical device programs or medical devices which are media recording a program; the same applies in this item) with electronic or magnetic records attached to enable users of the program medical devices to easily inspect matters to be indicated on package inserts, it is not necessary to indicate matters to be indicated on package inserts on their package inserts.

(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)

(Special Provisions for Matters to Be Indicated on Package Inserts Concerning Specially-Designated Medical Devices Requiring Maintenance)

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。

Article 226 With respect to specially-designated medical devices requiring maintenance, their package inserts must indicate matters concerning maintenance.

(添付文書等記載事項の提供)

(Provision of Matters to Be Indicated on Package Inserts)

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。

Article 227 A holder of marketing authorization must provide matters to be indicated on package insert via a means that makes use of information communication technology pursuant to the provisions of Article 63-2, paragraph (2), item (i) of the Act by any of the following methods:

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。

(i) indicating a means to obtain matters to be indicated on package inserts by browsing a website where matters to be indicated on package inserts are included or by using other information communication technology on package inserts of the medical device;

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。

(ii) in the case where an establisher of a hospital, a clinic, or a clinic for domesticated animals using the medical device, holder of marketing authorization for medical devices, manufacturer, seller or leaser of medical devices or medical or dental practitioner, veterinarian, and other medical industry professionals request documents including matters to be indicated

on package inserts, quickly providing them;

三 添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。

(iii) in the case where any change is made to matters to be indicated on package inserts, quickly providing the information on it to the persons in the preceding item.

(情報通信の技術を利用する方法)

(Means That Makes Use of Information Communication Technology)

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。

Article 227-2 The means that makes use of information communication technology specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 63-2, paragraph (2), item (i) of the Act is a means using the website of the PMDA.

(添付文書等記載事項の省略の承諾)

(Consent to Omit Matters to Be Indicated on Package Inserts)

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。

Article 227-3 The consent of a person who intends to purchase, borrow, or receive through telecommunication lines the medical device prescribed in Article 63-2, paragraph (2), item (ii) of the Act must be obtained in writing or via electronic or magnetic means by a person who intends to sell, lease, or provide, or provide through telecommunication lines the medical device.

(添付文書等届出事項)

(Matters to Be Notified on Package Inserts)

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。

Article 227-4 (1) Pursuant to the provisions of Article 63-3, paragraph (1) of the Act, a holder of marketing authorization for medical devices provided in paragraph (1) of the same Article is to give notification of the following from among matters to be indicated on package inserts of the medical device to the Minister of Health, Labour and Welfare in writing or by electronic or magnetic means:

一 当該医療機器の名称

(i) the name of the medical device;

二 当該医療機器に係る使用及び取扱い上の必要な注意

(ii) precautions for use concerning using and handling the medical device.

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。

(2) In applying the provisions of the preceding paragraph when it is determined to have the PMDA perform activities concerning the acceptance of notification under Article 63-3, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 52-3, paragraph (2) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 64 of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in the same paragraph is replaced with "PMDA".

(情報通信の技術を利用する方法)

(Means That Makes Use of Information Communication Technology)

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。

Article 227-5 The means that makes use of the information communication technology specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 63-3, paragraph (2) of the Act is a means using the website of the PMDA.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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、第二百十八条及び第二百十八条の二の規定を準用する。

Article 228 (1) The provisions of Articles 213, Article 214, Article 216-8, Article 217, paragraph (1), Article 218 and Article 218-2 apply mutatis mutandis to medical devices.

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, in the provisions set forth in the left-hand column of the following table, the terms and phrases set forth in the middle column of the same table in the left-hand column of the same table are deemed to be replaced with those set forth in the right-hand column of the same table.

<p>第二百十三条第一項 Article 213, paragraph (1)</p>	<p>法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項 Article 12, paragraph (1) or Article 23-2, paragraph (1) of the Act</p>	<p>法第二十三条の二第一項 Article 23-2, paragraph (1) of the Act</p>
	<p>法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act</p>	<p>法第六十三条第一号 Article 63, item (i) of the Act</p>
	<p>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 marketing director of pharmaceuticals, etc., or marketing director of medical devices, etc.</p>	<p>医療機器等総括製造販売責任者 marketing director of medical devices, etc.</p>
<p>第二百十三条第二項 Article 213, paragraph (2)</p>	<p>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 Article 210, items (ii) through (iv), Article 211, paragraph (1), Article 215 and Article 216, paragraph (1)</p>	<p>第二百二十四条第一項 Article 224, paragraph (1)</p>

<p>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、</p> <p>「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」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</p>	<p>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」</p> <p>"and address" in the table of the same paragraph with "location of the office where a marketing director of medical devices, etc. carries out its business," "name of the prefecture of the address" with "name of the prefecture of the location of the office where a marketing director of medical devices, etc., carries out its business."</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>第二百十四条第一項 Article, 214, paragraph (1)</p>	<p>製造専用医薬品 pharmaceuticals for manufacturing only</p>	<p>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。） a medical device sold or provided to a holder of marketing authorization for or a manufacturer of medical devices for the purpose of manufacturing other medical devices with the word "for manufacturing only" indicated on the medical device, its immediate container, or wrapper (referred to as "medical device for manufacturing only" in the following paragraph).</p>
	<p>法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act</p>	<p>法第六十三条第一号 Article 63, item (i) of the Act</p>
<p>第二百十四条第二項 Article 214, paragraph (2)</p>	<p>製造専用医薬品 pharmaceuticals for use in manufacturing only</p>	<p>製造専用医療機器 medical devices for use in manufacturing only</p>
	<p>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 Article 50, items (x) through (xii), Article 52, paragraph (1), item (i), paragraph (2) of the same Article, and Article 52-2 of the Act</p>	<p>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 Article 63-2, paragraph (1), item (i) and paragraph (2) of the same Article and Article 63-3 of the Act</p>

第二百十六条の八 Article 216-8	法第五十二条の三第三項 Article 52-3, paragraph (3) of the Act	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 Article 52-3, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 64 of the Act
第二百十七条第一項 Article 217, paragraph (1)	医薬品の添付文書等 matters to be indicated on the package inserts for pharmaceuticals	医療機器又は医療機器の添付文書等 medical devices or matters to be indicated on the package inserts for medical devices
第二百十八条 Article 218	法第五十条から第五十二条まで Articles 50 through 52 of the Act	法第六十三条及び第六十三条の二 Articles 63 and 63-2 of the Act
第二百十八条の二 Article 218-2	医薬品 pharmaceuticals	医療機器 medical devices
	第五十二条第一項 Article 52, paragraph (1)	第六十三条の二第一項 Article 63-2, paragraph (1)
	第四十三条第一項 Article 43, paragraph (1)	第四十三条第二項 Article 43, paragraph (2)
	薬局開設者、病院 pharmacy proprietor and a hospital	病院 hospital
	薬剤師、獣医師 pharmacist and a veterinarian	獣医師 veterinarian

(再生医療等製品の表示)

(Labeling on Regenerative Medicine Products)

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。

Article 228-2 Labeling specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 65-2, item (iv) of the Act is as follows:

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

(i) in cases of regenerative medicine products (excluding designated regenerative medicine products), the word "regenerative, etc." indicated in black on a white background with a black frame;

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

- (ii) in cases of designated regenerative medicine products, the word "designated regenerative, etc." indicated in black on a white background with a black frame.

(条件及び期限付承認の表示)

(Labeling of Conditions and Approval with Time Limit)

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。

Article 228-3 Labeling specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 65-2, item (v) of the Act is the word "with conditions/time limit" in black on a white background with a black frame.

(再生医療等製品の直接の容器等の記載事項)

(Matters to Be Indicated on Immediate Containers of Regenerative Medicine Products)

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。

Article 228-4 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 65-2, item (x) of the Act are as follows:

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

(i) in cases of regenerative medicine products obtaining an approval Article 23-37, paragraph (1) of the Act, the name and the country name from the address of a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products and the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products;

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。）

(ii) the name of a country where the raw material of blood is collected and whether blood is donated or not (excluding the case where a raw material of blood is only from the user of the regenerative medicine products) in the case of regenerative medicine products whose active component is human blood or those obtained from it and designated regenerative medicine products manufactured by using human blood as raw material (raw material or material used for manufacturing (including the case of those used in the

manufacturing process; hereinafter the same applies)) other than the above;
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に使用される場合に限
る。)

(iii) the name of a person who provided cells for raw material of regenerative
medicine products and other proper labeling (limited to the cases where the
regenerative medicine products are used for the person who provided cells for
the raw material).

(再生医療等製品に関する表示の特例)

(Special Provisions for Labeling Concerning Regenerative Medicine Products)

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。

Article 228-5 (1) If matters set forth in each of the items of Article 65-2 of the
Act cannot be clearly indicated on any of the following regenerative medicine
products because their areas on immediate containers or wrappers are small,
and when matters set forth in middle columns of the following table specified
by the provisions of the Act set forth in left-hand columns of the same table are
indicated on the external containers or wrappers of the regenerative medicine
products, the indication of those matters may be respectively replaced with
matters set forth in the same columns or the indication of the matters may be
respectively omitted pursuant to the provisions of the right-hand columns of
the same table:

一 二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

(i) regenerative medicine products stored in ampoules of 2 milliliters or less or
immediate containers or wrappers with a size equivalent to this;

二 二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

<p>第六十五条の二第一号 Article 65-2, item (i)</p>	<p>製造販売業者の氏名又は 名称及び住所 The name and address of the marketing authorization holder</p>	<p>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 It can be replaced with the indication of any of the following: (i) The abbreviation for the marketing authorization holder. (ii) The trademark of the marketing authorization holder registered pursuant to Trademark Act.</p>
<p>第六十五条の二第六号 Article 65-2, item (vi)</p>	<p>重量、容量又は個数等の 内容量 Content weights such as weights, capacity, or number.</p>	<p>省略することができる。 May be omitted.</p>
<p>第六十五条の二第九号 Article 65-2, item (ix)</p>	<p>使用の期限 Use period</p>	<p>省略することができる。 May be omitted.</p>
<p>第六十五条の二第十号 Article 65-2, item (x)</p>	<p>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 The name and the country name from the address of a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products and the name and address of a designated holder of marketing authorization for foreign- manufactured regenerative medicine products, etc.;</p>	<p>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 It can be replaced with the indication of any of the following: (i) The abbreviation for a person with special approval for foreign- manufactured regenerative medicine products. (ii) The trademark for a person with special approval for foreign- manufactured regenerative medicine products pursuant to the Trademark Act.</p>

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。

(2) For regenerative medicine products that have obtained license from the Minister of Health, Labour and Welfare and are contained in immediate containers or wrappers whose indication areas are too small to clearly indicate matters to be indicated pursuant to the special provisions for labeling under the preceding paragraph, in the case where the matters set forth in each of items in Article 65-2 of the Act are indicated on their external containers or wrappers, it is not necessary for these matters to be indicated on the immediate containers or wrappers of those regenerative medicine products.

(再生医療等製品の添付文書等の記載事項)

(Matters to Be Indicated on Package Inserts of Regenerative Medicine Products)

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。

Article 228-6 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 65-3, item (v) of the Act are as follows:

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

(i) in the case of manufacturing by using the genetic modification technology, to that effect;

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

(ii) components derived from human and other organisms in raw and other materials for the regenerative medicine products (excluding plants; the same applies hereinafter);

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。）

(iii) names of parts, etc. of human and other organisms which are raw materials for the regenerative medicine products (including names of the human and other organisms);

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

(iv) other matters necessary to properly use the regenerative medicine products.

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。

(2) In cases of designated regenerative medicine products, the fact that infectious diseases originated from raw materials cannot be completely removed must be indicated in the package inserts as well as matters set forth in the preceding paragraph.

(添付文書等届出事項)

(Matters to Be Notified on Package Inserts)

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。

Article 228-7 (1) Pursuant to the provisions of Article 65-4, paragraph (1) of the Act, a holder of marketing authorization for regenerative medicine products is to give notification of the following from among matters to be indicated on package inserts of the regenerative medicine products to the Minister of Health, Labour and Welfare in writing or by electronic or magnetic means:

一 当該再生医療等製品の名称

(i) the name of the regenerative medicine products;

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

(ii) precautions for use concerning using and handling the regenerative medicine products.

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。

(2) In applying the provisions of the preceding paragraph when it is determined to have the PMDA perform activities concerning the acceptance of notification under Article 65-4, paragraph (1) of the Act pursuant to the provisions of Article 52-3, paragraph (2) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 65-5 of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in the preceding paragraph is replaced with "PMDA".

(情報通信の技術を利用する方法)

(Means That Makes Use of Information Communication Technology)

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。

Article 228-8 The means that makes use of information communication technology specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 65-4, paragraph (2) of the Act is a means using the website of the PMDA.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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。

Article 228-9 (1) The provisions of Articles 213, Article 214, Article 216-8, Article 217, paragraph (1), Article 218 and Article 218-2 apply mutatis mutandis to regenerative medicine products.

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。

(2) In cases prescribed in the preceding paragraph, in the provisions set forth in the left-hand column of the following table, the terms and phrases set forth in the middle column of the same table in the left-hand column of the same table are deemed to be replaced with those set forth in the right-hand column of the same table.

第二百十三条第一項 Article 213, paragraph (1)	法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項 Article 12, paragraph (1) or Article 23-2, paragraph (1) of the Act	法第二十三条の二十第一項 Article 23-20, paragraph (1) of the Act
	法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act	法第六十五条の二第一号 Article 65-2, item (i) of the Act
	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 marketing director of the pharmaceuticals, etc., or marketing director of medical devices, etc.	再生医療等製品総括製造販売責任者 marketing director of regenerative medicine products, etc.
第二百十三条第二項 Article 213, paragraph (2)	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 Article 210, items (ii) through (iv), Article 211, paragraph (1), Articles 215 and Article 216, paragraph (1)	第二百二十八条の五第一項 Article 228-5, paragraph (1)

<p>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、</p> <p>「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」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</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」</p> <p>"And address" in the table of the same paragraph is replaced with "location of the office where marketing director of the regenerative medicine products, performs the activities"</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>第二百十四条第一項 Article 214, paragraph (1)</p>	<p>製造専用医薬品 pharmaceuticals for manufacturing only</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。） regenerative medicine product sold or provided to a holder of marketing authorization for or a manufacturer of regenerative medicine products for manufacturing other regenerative medicine products with the word "for manufacturing only" indicated on the immediate container or wrapper (referred to as "regenerative medicine products for manufacturing only" in the following paragraph).</p>
	<p>法第五十条第一号 Article 50, item (i) of the Act</p>	<p>法第六十五条の二第一号 Article 65-2, item (i) of the Act</p>
<p>第二百十四条第二項 Article 214, paragraph (2)</p>	<p>製造専用医薬品 pharmaceuticals for use in manufacturing only</p>	<p>製造専用再生医療等製品 regenerative medicine product for manufacturing only</p>
	<p>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 Article 50, items (x) through (xii), Article 52, paragraph (1), item (i) and paragraph (2) of the same Article, and Article 52-2 of the Act</p>	<p>法第六十五条の三第一号及び第六十五条の四 Article 65-3, item (i) and Article 65-4 of the Act</p>

第二百十六条の八 Article 216-8	法第五十二条の三第二項 Article 52-3, paragraph (2) of the Act	法第六十五条の五において準用する法第五十二条の三第二項 Article 52-3, paragraph (2) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 65-5 of the Act
第二百十七条第一項 Article 217, paragraph (1)	医薬品 pharmaceuticals	再生医療等製品 regenerative medicine products
第二百十八条 Article 218	法第五十条から第五十二 条まで Articles 50 through 52 of the Act	法第六十五条の二及び第 六十五条の三 Articles 65-2 and 65-3 of the Act
第二百十八条の二 Article 218-2	医薬品 pharmaceuticals	再生医療等製品 regenerative medicine products
	第五十二条第一項 Article 52, paragraph (1)	第六十五条の三 Article 65-3
	薬局開設者、病院 pharmacy proprietor and a hospital	病院 hospital
	薬剤師、獣医師 pharmacist and a veterinarian	獣医師 veterinarian

第八章 医薬品等の広告

Chapter VIII Advertisement of Pharmaceuticals

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。

Article 228-10 (1) Pharmaceuticals or regenerative medicine products designated pursuant to the provisions of Article 67, paragraph (1) of the Act are as in Appended Table 5.

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。

(2) The advertisement of pharmaceuticals or regenerative medicine products provided in the preceding paragraph concerning a special disease provided in Article 64 of the Order may not be placed except the cases of newspapers or magazines for medical industry professionals including articles on medical or pharmaceutical affairs or other advertisements mainly for medical industry

professionals.

第九章 医薬品等の安全対策

Chapter IX Safety Measures for Pharmaceuticals

(特定医療機器の記録に関する事項)

(Matters Related to Records of Designated Medical Devices)

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。

Article 228-11 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-5, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 特定医療機器利用者の氏名、住所、生年月日及び性別

(i) the name, address, date of birth, and gender of a user of designated medical device;

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

(ii) the name and manufacturing number or manufacturing code or its substitute of a designated medical device;

三 特定医療機器の植込みを行つた年月日

(iii) the date of embedding a designated medical device;

四 植込みを行つた医療機関の名称及び所在地

(iv) the name and location of healthcare facilities embedding the device;

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

(v) the other matters necessary for the purpose of preventing the occurrence of a hazard in health and hygiene related to a designated medical device.

(記録等の事務の委託)

(Entrustment of Activities of Records)

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。

Article 228-12 (1) The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-5, paragraph (4) of the Act are being a seller, leaser, or holder of marketing authorization that exclusively handles all of an item of designated medical devices in Japan (excluding those obtaining an approval prescribed in Article 23-2-5, paragraph (1) of the Act concerning the item).

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。

(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-5, paragraph (4) of the Act are as follows:

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
(i) the name and address of a person approved for designated medical devices and a person to whom activities such as recording are entrusted (hereinafter referred to as the "trustee" in this Article) and in the case of a corporation, the name of its representative;

二 当該特定医療機器の名称、承認番号及び承認年月日

(ii) the name of the designated medical devices, approval number and date.

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。

(3) A notification under Article 68-5, paragraph (4) of the Act is to be carried out by submitting a notification based on Form No. 98 (the original and a duplicate).

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。

(4) The following documents must be attached to the notifications prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of application and other acts, if the notification has a supplementary note to that effect:

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）

(i) a copy of a resident record of the trustee (when the trustee is a corporation, a certificate of registered information);

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

(ii) documents proving that the trustee complies with the standards specified in paragraph (1);

三 委託契約書の写し

(iii) a copy of a service agreement.

（記録等に係る事務の受託者等の変更の届出）

(Notification of Changes of Trustees of Activities Concerning Records)

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。

Article 228-13 (1) A person approved for designated medical devices must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of any changes to matters set forth in paragraph (2), item (i) of the preceding Article within 30 days.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting a notification based on Form No. 98 (the original and a duplicate).

- 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。
- (3) The documents proving matters related to changes must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

(記録の保存)

(Maintaining Records)

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。

Article 228-14 Records concerning designated medical devices must be maintained until the time falling under any of the following items:

- 一 特定医療機器利用者が死亡したとき。
(i) when a user of the designated medical device dies;
- 二 当該特定医療機器が利用に供されなくなつたとき。
(ii) when the designated medical device is no longer used;
- 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。
(iii) beyond what is set forth in preceding two items, when a reason of maintaining the records has ceased to apply.

(再生医療等製品の記録に関する事項)

(Matters Related to Records of Regenerative Medicine Products)

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。

Article 228-15 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-7, paragraph (1) of the Act are as follows:

- 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
(i) the name and address of a person who receives regenerative medicine products;
- 二 再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号
(ii) the names, manufacturing numbers or manufacturing codes of regenerative medicine products;
- 三 再生医療等製品の数量
(iii) the shipping quantity of the regenerative medicine products;
- 四 再生医療等製品を譲り渡した年月日
(iv) date when regenerative medicine products are transferred;
- 五 再生医療等製品の使用の期限
(v) the use period of the regenerative medicine products;
- 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
(vi) beyond what is set forth in each of the preceding items, matters that are necessary for the purpose of preventing the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene related to regenerative medicine products.

(指定再生医療等製品の記録に関する事項)

(Matters Related to Records of Designated Regenerative Medicine Products)

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。

Article 228-16 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-7, paragraph (3) of the Act are as follows:

一 指定再生医療等製品の使用の対象者の氏名及び住所

(i) the name and address of a target user of designated regenerative medicine products;

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

(ii) the names, manufacturing numbers and manufacturing codes of designated regenerative medicine products;

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

(iii) the name and address of a target user of designated regenerative medicine products;

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

(iv) beyond what is set forth in the preceding three items, matters that are necessary for the purpose of preventing the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene related to designated regenerative medicine products.

(記録又は保存の事務の委託)

(Entrustment of Preparation or Maintaining of Records)

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。

Article 228-17 (1) The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-7, paragraph (6) of the Act are as follows:

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。

(i) a holder of marketing authorization or a seller who receives regenerative medicine products from a person approved for regenerative medicine products;

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。

(ii) a person in charge of on-site management of preparation or maintaining of records (hereinafter referred to as a "recording trustee manager" in this Article) has been designated.

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。

(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare

prescribed in Article 68-7, paragraph (6) of the Act are as follows:

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

(i) the name (for a corporation, its name and the name of its representative) and address of a person approved for regenerative medicine products and a person to whom the preparation or maintaining of records provided in Article 68-7, paragraph (1) of the Act are entrusted (hereinafter referred to as a "trustee" in this Article);

二 記録受託責任者の氏名及び住所

(ii) the name and address of a recording trustee manager;

三 当該再生医療等製品の名称、承認番号及び承認年月日

(iii) the name of the regenerative medicine products, approval number and date.

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。

(3) A notification under Article 68-7, paragraph (6) of the Act is to be given by submitting a notification based on Form No. 98-2 (the original and a duplicate).

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。

(4) The following documents must be attached to the notifications prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of application and other acts, if the notification has a supplementary note to that effect:

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）

(i) a copy of a resident record of the trustee (when the trustee is a corporation, a certificate of registered information);

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

(ii) documents proving that the trustee complies with the standards specified in paragraph (1);

三 委託契約書の写し

(iii) a copy of a service agreement.

（記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出）

(Notification of Changes of Trustees of Activities Concerning Preparation or Maintaining of Records)

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。

Article 228-18 (1) A person approved for regenerative medicine products must

notify the Minister of Health, Labour and Welfare of changes in cases where matters set forth in paragraph (2), item (i) or (ii) of the preceding Article are changed.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification based on Form No. 98-2 (the original and a duplicate).

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。

(3) The documents proving matters related to changes must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

(記録の保存)

(Maintaining Records)

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。

Article 228-19 (1) A person approved for regenerative medicine products must maintain records concerning regenerative medicine products under Article 68-7, paragraph (1) of the Act for the period set forth in each of the following items:

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

(i) at least 30 years from the shipping date in cases of designated regenerative medicine products or regenerative medicine products manufactured by using human blood;

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

(ii) at least 10 years from the shipping date in cases of regenerative medicine products (excluding those set forth in the preceding item).

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。

(2) A manager of a hospital, clinic, or medical facility for animals must maintain a record concerning the designated regenerative medicine products under Article 68-7, paragraph (3) of the Act for at least 20 years from the date when it is used.

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。

(3) Notwithstanding the provisions of the preceding two paragraphs, a person approved for regenerative medicine products or a manager of a hospital, clinic,

or medical facility for animals must maintain records under Article 68-7, paragraph (1) or (3) of the Act of regenerative medicine products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare for a period designated by the Minister of Health, Labour and Welfare.

(副作用等報告)

(Report of Side Effects)

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。

Article 228-20 (1) When finding any of the following matters concerning the marketed or approved pharmaceuticals, a holder of marketing authorization for pharmaceuticals or a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. must report the finding to the Minister of Health, Labour and Welfare within the period specified in each of the following items:

一 次に掲げる事項 十五日

(i) the following matters: 15 days:

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

(a) death occurrence suspected to be caused by the side effects to the pharmaceuticals;

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

(b) death occurrence suspected to be caused by the side effects to pharmaceuticals used in a foreign country with components equivalent to the pharmaceuticals (hereinafter referred to "foreign pharmaceuticals") and cannot be predictable from package inserts, precautions for use indicated on a container or a wrapper of the pharmaceuticals (hereinafter referred to as "precautions for use"), or those that can be predicted from precautions for the use of the pharmaceuticals and fall under any of the following:

(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

1. the trends including the number of death occurrences, the occurrence frequency occurrence conditions, (hereinafter referred to as the "occurrence trend"), which cannot be predicted from precautions for the use of the pharmaceuticals;

- (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
2. the change of the death occurrence trend may show a risk of the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene;
- 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。）
- (c) among the following occurrences of cases, etc., cases suspected to be caused by some side effects of the pharmaceuticals or foreign pharmaceuticals that cannot or can be predicted from precautions for the use of the pharmaceuticals or foreign pharmaceuticals, whose occurrence trend cannot be predicted or whose change of the occurrence trend may show a risk of the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene (excluding matters set forth in (d) and (e)):
- (1) 障害
1. disability;
- (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
2. a case which may lead to death or disability;
- (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。）
3. a case which requires hospitalization in a hospital or clinic or extension of a hospitalization period for treatment (excluding a matter set forth in 2.);
- (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
4. a case of death or a serious disease according to cases set forth in 1. through 3.;
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常
5. a congenital disease or abnormality in later generations;
- 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
- (d) from among the occurrences of cases set forth in (c), 1. through 5. pertaining to the cases which have obtained approval prescribed in Article 14, paragraph (1) of the Act as pharmaceuticals with different active components from those provided in Article 7, paragraph (1), item (i), (a), 1.

of the Order for Fees Related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Cabinet Order No. 91 of 2005), and for which two years have not yet elapsed from the day of the approval, a case suspected to be caused by side effects to the pharmaceuticals;

ホ ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が市販直後調査により得られたもの（二に掲げる事項を除く。）

(e) from among the occurrences of cases set forth in (c), 1, through 5., those suspected to be caused by the side effects of the pharmaceuticals, and obtained in EPPV (excluding matters set forth in (d));

へ 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

(f) the occurrences of cases due to infectious diseases suspected to be caused by the use of the pharmaceuticals and which cannot be expected from precautions for the use of the pharmaceuticals;

ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生（へに掲げる事項を除く。）

(g) the occurrences of death or cases set forth in (c), 1. through 5. due to infectious diseases suspected to be caused by the use of the pharmaceuticals or foreign pharmaceuticals (excluding those set forth in (f));

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

(h) implementation of suspension of manufacturing, import, or sales of foreign pharmaceuticals, collection, abolishment of the pharmaceuticals, and other measures to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene;

二 次に掲げる事項 三十日

(ii) the following matters: 30 days:

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。）

(a) occurrences of cases set forth in (c), 1. through 5. of the preceding item which are suspected to be caused by the side effects of the pharmaceuticals (excluding matters set forth in (c), (d), and (e) of the preceding item);

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

(b) report studying risks of cancers, other serious diseases, disabilities, or

death caused by side effects of the pharmaceuticals or foreign pharmaceuticals or infectious diseases produced by their use, cases caused by side effects of the pharmaceuticals or foreign pharmaceuticals, or significant change of the occurrence trend of infectious diseases caused by their use, or approved efficacies or non-effects of the pharmaceuticals;

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

(iii) occurrences of cases suspected to be caused by the following side effects to pharmaceuticals (excluding death or matters set forth in item (i), (c), 1. through 5.) that cannot be predicted from precautions for the use of the pharmaceuticals: by the following periods in accordance with the following criteria for pharmaceuticals:

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

(a) new pharmaceuticals provided in Article 14-4, paragraph (1), item (i) of the Act and pharmaceuticals instructed by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 14-4, paragraph (1), item (ii) of the Act: the periods provided in Article 63, paragraph (3);

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

(b) pharmaceuticals other than those set forth in (a): within two months after the expiration of the period every year for each additional year from the date when the medical device obtained a marketing approval, etc.

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。

(2) When finding any of the following matters concerning marketed or approved medical devices, a holder of marketing authorization for medical devices or a person with special approval for foreign-manufactured medical devices must report the finding to the Minister of Health, Labour and Welfare within the period respectively specified by each of the items:

一 次に掲げる事項 十五日

(i) the following matters: 15 days:

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

(a) death occurrences suspected to be influenced by any failure of the medical device;

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

(b) death occurrences suspected to be influenced by any failure of a medical device used in a foreign country which bears similarities in shape, structure, raw material, usage, efficacy, effect, performance, etc. as the medical device in a foreign country (hereinafter referred to as the "foreign medical device") and it is impossible to predict the occurrence from precautions for the use of the medical devices, etc.;

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

(c) from among occurrences of cases set forth in item (i), (c), 1. through 5. of the preceding paragraph, the occurrences suspected to be influenced by any failure of the medical device or foreign medical device which may not be predicted from precautions for the use of the medical devices, etc.;

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。以下ニ及びへにおいて同じ。)の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者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。)

(d) from among the changes of the rate of occurrence of failure related to medical devices separately specified by the Minister of Health, Labour and Welfare to obtain the rate of occurrence of failures (limited to those related to occurrences or risks of death or cases, etc. set forth in item (i), (c), 1. through 5. of the preceding paragraph; the same applies in (d) and (f) below) in advance, those higher than the rate of occurrence of failures related to the medical devices a holder of marketing authorization or a person with special approval for foreign-manufactured medical devices have obtained in advance (excluding the matters set forth in (a));

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。)

(e) from among occurrences of cases, etc. set forth in item (i), (c), 1. through 5. of the preceding paragraph, the occurrences suspected to be influenced by any failure of the medical device which can be predicted from precautions for the use of the medical devices, etc., and fall under any of the following (excluding matters set forth in (d)):

(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

1. the occurrence trend cannot be predicted from precautions for the use of the medical devices;

(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

2. a change in occurrence trend shows a risk of the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene;

へ 外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあっては、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

(f) in cases where the occurrence rate of failures of foreign medical devices can be obtained in advance, a change of the occurrence rate of failures of foreign medical devices, which is larger than the failure rate of the medical device obtained by a holder of marketing authorization or a person with special approval for foreign-manufactured medical devices in advance;

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

(g) occurrences of cases due to infectious diseases suspected to be caused by the use of the medical device and which cannot be predicted from precautions for the use of the medical device;

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。）

(h) occurrences of death or cases set forth in item (i), (c), 1. through 5. of the preceding paragraph (excluding matters set forth in (g)) due to infectious diseases suspected to be caused by the use of the medical device or foreign medical device;

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

(i) implementation of suspension of manufacturing, import, or sales of the medical devices or foreign medical devices, the collection, abandonment, or other measures to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene;

二 次に掲げる事項 三十日

(ii) the following matters: 30 days:

イ 死亡又は前項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの（前号イからホまで及び次号イに掲げる事項並びに前号へに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。）

(a) the occurrences of death or cases, etc. set forth in item (i), (c), 1. through 5. suspected to be influenced by failures of the medical devices or foreign medical devices (excluding cases where matters set forth in (a) through (e)

- of the preceding item and (a) of the following item and the occurrence rate of failures of foreign medical devices provided in (f) of the preceding item can be obtained in advance);
- 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（前号ニ及び次号イに掲げる事項並びに前号へに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。）
- (b) the occurrences of failures of the medical devices or foreign medical devices which may cause death or diseases, etc. set forth in item (i), (c), 1. through 5. of the preceding paragraph (excluding cases where matters set forth in (d) of the preceding item and (a) of the following item and the occurrence rate of failures of the foreign medical devices provided in (f) of the preceding item can be obtained in advance);
- 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
- (c) report studying risks of cancers, other serious diseases, disabilities, or death caused by infectious diseases caused by failures or the use of the medical devices or foreign medical devices, cases caused by failures of the medical devices or the foreign medical devices, or significant change of the occurrence trend of infectious diseases caused by their use, or these devices have neither approved efficacy nor effect;
- 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
- (iii) the following matters: Every additional year since the date when the medical device obtained a marketing approval and within two months after the expiration of the period:
- 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。）
- (a) the medical device failure set forth in item (i), (d) which may cause the occurrence of death or cases, etc. set forth in item (i), (c), 1. through 5. of the preceding paragraph or from which those occurrences can be predicted (excluding matters set forth in item (i), (a) through (d));
- 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
- (b) the occurrences of death and cases other than those set forth in

paragraph (1), item (i), (c), 1. through 5. that are suspected to be influenced by the medical device failures and that cannot be predicted from precautions on the use of medical devices;

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

(c) the occurrences of failures of the medical device which may lead to death and diseases other than those set forth in paragraph (1), item (i), (c), 1. through 5. that cannot be predicted from precautions for the use of the medical device.

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。

(3) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to a report by a holder of marketing authorization for pharmaceuticals which have obtained an approval to be marketed integrally with medical appliances or instruments, etc. or by a person with special approval for foreign-manufactured for pharmaceuticals, etc. on failures on a part related to the medical appliances or instruments, etc. of the pharmaceuticals.

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。

(4) When finding any of the following matters concerning marketed or approved regenerative medicine products, a holder of marketing authorization for regenerative medicine products or a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products must report the finding to the Minister of Health, Labour and Welfare within the period respectively specified by each of the items:

一 次に掲げる事項 十五日

(i) the following matters: 15 days:

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

(a) death occurrences that are suspected to be influenced by any failure of the regenerative medicine products;

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

(b) death occurrences that are suspected to be influenced by any failure of the regenerative medicine products used in a foreign country which bear similarities in component cell, structure, manufacturing methods, usage, etc. with the regenerative medicine products (hereinafter referred to as the "foreign regenerative medicine products") and cannot be predicted from precautions for the use of the regenerative medicine products, etc.;

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

(c) occurrences of cases, etc. set forth in paragraph (1), item (i), (c), 1. through 5. that are suspected to be influenced by failures of the regenerative medicine products or foreign regenerative medicine products and cannot be predicted from precautions for the use of regenerative medicine products;

ニ 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るものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの

(d) occurrences of cases, etc. set forth in paragraph (1), item (i), (c), 1. through 5. that are suspected to be influenced by failures of the regenerative medicine products, can be predicted from precautions for the use of the regenerative medicine products, etc., and fall under any of the following:

（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

1. those of which the occurrence trend cannot be predicted from precautions for the use of regenerative medicine products;

（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

2. those of which change in the occurrence trend shows a risk of occurrence or spread of a hazard in health and hygiene;

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

(e) the occurrences of cases due to infectious diseases that are suspected to be caused by the use of the regenerative medicine products and that cannot be predicted from precautions for the use of the regenerative medicine products;

ヘ 当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は第一項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生（ホに掲げる事項を除く。）

(f) occurrences of death or cases set forth in paragraph (1), item (i), (c), 1. through 5. (excluding matters set forth in (e)) due to infectious disease

suspected to be caused by the use of the regenerative medicine products or foreign regenerative medicine products;

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

(g) implementation of suspension of manufacturing, import, or sales of the foreign regenerative medicine products, the collection, abandonment, or other measures to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene;

二 次に掲げる事項 三十日

(ii) the following matters: 30 days:

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。）

(a) the occurrences of death and diseases, etc. set forth in paragraph (1), item (i), (c), 1. through 5. suspected to be influenced by failures of the regenerative medicine products or foreign regenerative medicine products (excluding matters set forth in (a) through (e) of the preceding item);

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

(b) the occurrences of failures of the regenerative medicine products or foreign regenerative medicine products which may cause a risk of death or diseases, etc. set forth in paragraph (1), item (i), (c), 1. through 5.;

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

(c) report studying shows risks of cancers, other serious diseases, disabilities, or death may be caused by infectious diseases resulting from failures or the use of the regenerative medicine products or foreign regenerative medicine products, or cases, etc. resulting from failures of the regenerative medicine products or foreign regenerative medicine products or significant change of the occurrence trend of infectious diseases resulting from their use, or the regenerative medicine products have neither approved efficacy nor effect;

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

(iii) the following matters: for each additional year since the date when the regenerative medicine products obtained a marketing approval and within two months after the expiration of the period:

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

(a) occurrences of death and cases, etc. other than those set forth in paragraph (1), item (i), (c), 1. through 5. that are suspected to be influenced by failures of the regenerative medicine products and that cannot be predicted from precautions for the use of the regenerative medicine products;

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

(b) the occurrences of failures of the regenerative medicine products which may cause death and diseases other than those set forth in paragraph (1), item (i), (c), 1. through 5. that cannot be predicted from precautions for the use of the regenerative medicine products.

5 医薬部外品又は化粧品等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。

(5) When finding any of the following matters concerning the marketed or approved quasi-pharmaceutical products or cosmetics, a holder of marketing authorization for quasi-pharmaceutical products or cosmetics or a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. must report the finding to the Minister of Health, Labour and Welfare within a period specified by each of the following items:

一 次に掲げる事項 十五日

(i) the following matters: 15 days:

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

(a) death which may occur due to the side effects of the quasi-pharmaceutical products or cosmetics;

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

(b) from among the following occurrences of cases, etc., those suspected to be caused by side effects to quasi-pharmaceutical products or cosmetics which cannot or can be predicted from precautions for the use of the quasi-

pharmaceutical products or cosmetic, etc. and whose occurrence trend cannot be predicted from the occurrence trend or whose change of the occurrence trend may cause a risk of the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene:

(1) 障害

1. disorder;

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

2. a case which may lead to death or disorder;

(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。）

3. a case which requires hospitalization in a hospital or clinic or extension of a hospitalization period for treatment (excluding matters set forth in 2.);

(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

4. a case of death or a serious disease according to cases set forth in 1. through 3.;

(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。）

5. a case where a period required for treatment is 30 days or more (excluding matters set forth in 2., 3., and 4.);

(6) 後世代における先天性の疾病又は異常

6. a congenital disease or abnormality in later generations;

二 次に掲げる事項 三十日

(ii) the following matters: 30 days:

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。）

(a) occurrences of cases set forth in (b), 1. through 6. of the preceding item which are suspected to be caused by the side effects of the quasi-pharmaceutical products or cosmetics (excluding matters set forth in (b) of the preceding item);

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

(b) study reporting showing the risk of causing harmful effects in the quasi-pharmaceutical products and cosmetics.

(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)

(Report of Results of Compilation of Information Concerning Persons Requesting for Adverse Drug Reaction Relief)

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。

Article 228-21 (1) Results of compilation of information prescribed in Article 68-10, paragraph (3) of the Act to be reported to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of the same paragraph are to be reported based on Form No. 98-3.

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。

(2) Results of the investigation prescribed in Article 68-10, paragraph (3) of the Act to be reported to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of the same paragraph are to be reported based on Form No. 98-4.

(回収報告)

(Collection Report)

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。

Article 228-22 (1) In the case where a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices, or regenerative medicine products, or a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices, or regenerative medicine products for export provided in Article 80, paragraphs (1) through (3) of the Act (referred to as a "holder of marketing authorization, etc." in the following paragraph and paragraph (3)) makes a report pursuant to the provisions of Article 68-11 of the Act, the holder of marketing authorization, etc. must report the following matters to the Minister of Health, Labour and Welfare (a prefectural governor if a prefectural governor is responsible for the activities related to the authority pursuant to the provisions of Article 80 of the Order; hereinafter the same in this Article) immediately after starting the collection:

一 回収を行う者の氏名及び住所

(i) the name and address of a person in charge of collection;

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

(ii) the name of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics,

- medical device or regenerative medicine products to be collected, the license number and date related to marketing and manufacturing the item, or the registration number and date and approval number and date, certification number and date, or notification date of the item;
- 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
- (iii) quantities, manufacturing numbers or manufacturing codes, and marketing, manufacturing, or import dates of the items to be collected;
- 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
- (iv) the name and location of the manufacturing facility of the item and office with major functions;
- 五 当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名
- (v) in the case where the item has been exported, the country name of the export designation;
- 六 回収に着手した年月日
- (vi) the date of undertaking collection;
- 七 回収の方法
- (vii) a means of collection;
- 八 回収終了予定日
- (viii) the scheduled collection end date;
- 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
- (ix) other contents of measures to be taken to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene.
- 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っては、回収の状況）を報告しなければならない。
- (2) In the following case, a holder of marketing authorization, etc. who started a collection must immediately report the start and its details (in the case set forth in item (iii), the collection status) to the Minister of Health, Labour and Welfare:
- 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
- (i) when the reported matters set forth in each of the items of the preceding paragraph (excluding minor changes) are changed;
- 二 回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを知ったとき
- (ii) when the marketing authorization holder finds a risk of causing health hazards which were not predicted at the start of collection;
- 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
- (iii) in other cases where the Minister of Health, Labour and Welfare finds a report of collection status necessary and requests the report.

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。

(3) A holder of marketing authorization, etc. must report the completion of the collection to the Minister of Health, Labour and Welfare immediately after the completion.

(機構に対する副作用等の報告)

(Report of Side Effects to the PMDA)

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。

Article 228-23 The provisions of Article 228-20 and the preceding Article apply mutatis mutandis to the report to the PMDA to be made pursuant to the provisions of Article 68-13, paragraph (3) of the Act. In this case, "Minister of Health, Labour and Welfare" in Article 228-20 is deemed to be replaced with "PMDA", "Article 68-11" in paragraph (1) of the preceding Article with "Article 68-13, paragraph (3)", "the Minister of Health, Labour and Welfare (a prefectural governor if a prefectural governor is responsible for the activities related to the authority pursuant to the provisions of Article 80 of the Order; hereinafter the same in this Article)" with "the PMDA", and "Minister of Health, Labour and Welfare" in paragraphs (2) and (3) of the same Article with "PMDA".

(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)

(Notification of Results of Compilation of Information or Investigation on Reports Concerning Side Effects by the PMDA)

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。

Article 228-24 (1) Results of compilation of information prescribed in Article 68-13, paragraph (1) of the Act to be notified to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of paragraph (4) of the same Article are to be notified based on Form No. 98-5.

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。

(2) Results of investigation prescribed in Article 68-15, paragraph (2) of the Act

to be notified to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of paragraph (4) of the same Article are to be notified based on Form No. 98-4.

(再生医療等製品の感染症定期報告)

(Periodic Reporting of Infectious Diseases Regarding Regenerative Medicine Products)

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。

Article 228-25 (1) Based on the provisions of Article 68-14, paragraph (1) of the Act, a holder of marketing authorization for regenerative medicine products, a person with special approval for foreign-manufactured regenerative medicine products, or a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured regenerative medicine products must report the following matters regarding marketed or approved regenerative medicine products to the Minister of Health, Labour and Welfare:

一 当該再生医療等製品の名称

(i) the name of the regenerative medicine products;

二 承認番号及び承認年月日

(ii) the approval number and date;

三 調査期間

(iii) the investigation period;

四 当該再生医療等製品の出荷数量

(iv) the shipping quantity of the regenerative medicine products;

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

(v) study reporting on diseases that are recognized as those transmitted from human beings and other living things to human beings and that are reported on raw materials of the regenerative medicine products, the same human beings and other living things or the regenerative medicine products as those related to ingredients and raw materials;

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

(vi) the list of occurrences and cases of infectious diseases by type suspected to

be caused by the regenerative medicine products or products including components from human beings and other living things recognized to be identical to components (limited to those from human beings and other living things, which are included in the regenerative medicine products or used in the manufacturing process) of the regenerative medicine products used in a foreign country or used in the manufacturing process (hereinafter referred to as the "regenerative medicine products" in this paragraph);

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

(vii) measures taken to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene or regenerative medicine products expansion, or for the appropriate use of the regenerative medicine products, etc.;

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

(viii) opinions or views of a person reporting the safety of the regenerative medicine products;

九 当該再生医療等製品の添付文書

(ix) the package insert of the regenerative medicine products;

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

(x) information required for matters related to the quality, efficacy, and safety of the regenerative medicine products, etc., and other information required for the appropriate use of the regenerative medicine products, etc.

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。

(2) The reports prescribed in the preceding paragraph must be made every six month (in the case of regenerative medicine products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the period designated by the Minister) from the date when marketing regenerative medicine products concerning the investigation is approved, within one month after the expiry of the period; provided, however, that documents concerning the reports not written in Japanese must be translated within two months after the expiry of the period if a translation is required.

(機構に対する再生医療等製品の感染症定期報告)

(Periodic Reporting of Infectious Diseases of Regenerative Medicine Products to the PMDA)

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。

Article 228-26 The provisions of the preceding Article apply mutatis mutandis to the report pursuant to the provisions of Article 68-15, paragraph (3) of the Act. In this case, "Article 68-14, paragraph (1) of the Act" in paragraph (1) of the same Article is deemed to be replaced with "Article 68-15, paragraph (3) of the Act", and "Minister of Health, Labour and Welfare" with "PMDA".

(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)
(Notification of Results of Compilation of Information or Investigation on
Periodic Reporting of Infectious Diseases of Regenerative Medicine Products
by the PMDA)

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。

Article 228-27 (1) Results of compilation of information prescribed in Article 68-15, paragraph (1) of the Act to be notified to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of paragraph (4) of the same Article are to be based on Form No. 100.

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。

(2) Results of investigation prescribed in Article 68-15, paragraph (2) of the Act to be notified to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of paragraph (4) of the same Article are to be notified based on Form No. 101.

第十章 生物由来製品の特例

Chapter X Special Provisions Concerning Biological Products

(管理者の承認)

(Approval by Administrators)

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。

Article 229 (1) A notification prescribed in Article 68-16, paragraph (1) of the Act is to be given in cases of submitting a written application based on Form No. 99 (the original and an duplicate when submitting to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, and the original in cases of submitting to a prefectural governor).

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。

(2) A resume of a person to be a manager of a manufacturing facility related to the application must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

(生物由来製品の表示)

(Labeling on Specified Biological Products)

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。

Article 230 The label specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-17, item (i) of the Act is the word "biological" in black on a white background with a black frame.

(特定生物由来製品の表示)

(Labeling on Biological Products)

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。

Article 231 The label specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-17, item (ii) of the Act is the word "specified biological" in black on a white background with a black frame.

(生物由来製品の表示の特例)

(Special Provisions for Labeling Concerning Biological Products)

第二百三十二条 第二百十一条（第二百二十条の三及び第二百二十一条の三において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、生物由来製品については、製造番号又は製造記号の記載を省略することができない。

Article 232 Notwithstanding the provisions of Article 211 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Articles 220-3 and 221-3), in cases of biological products, the indication of a manufacturing number or manufacturing code may not be omitted.

(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)

(Special Provisions for Labeling on Biological Products Whose Active Component Is Human Blood)

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。

Article 233 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-17, item (iv) of the Act are the name of the country where blood is collected and whether blood is donated or not in the case of biological products whose active component is human blood or those

obtained from it, and specified biological products manufactured by using human blood as raw material.

(生物由来製品の添付文書等の記載事項)

(Matters to Be Indicated on Package Inserts of Biological Products)

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。

Article 234 (1) Matters to be included on package inserts of biological products pursuant to the provisions of Article 68-18, items (i) and (iii) of the Act are as follows:

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

(i) description of the content in the case of manufacturing by using genetic modification technology;

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

(ii) components derived from human and other organisms in raw and other materials of the biological products;

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。）

(iii) names of parts, etc. of human and other organisms, which are raw materials of the biological products (including names of the human and other organism);

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

(iv) other matters necessary to properly use the biological products and others.

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。

(2) In cases of specified biological products, the fact that infectious diseases originated from raw materials cannot be completely removed must be indicated as well as matters set forth in the preceding paragraph in the package inserts.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

第二百三十五条 生物由来製品については、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。この場合において、第二百十四条中「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、第二百十八条中「法第五十条から第五十二条まで」とあるのは「法第五十条、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。

Article 235 The provisions of Articles 214, Article 217, paragraph (1), and Article 218 apply mutatis mutandis to biological products. In this case, "pharmaceuticals for manufacturing only" in Article 214 is deemed to be replaced with "manufacturing only biological products", "Article 50, items (x) through (xii), Article 52, paragraph (1), item (i) and paragraph (2) of the same Article and Article 52-2 of the Act" with "Article 50, items (x) through (xii), Article 52, paragraph (1), item (i) and paragraph (2) of the same Article and Article 52-2, Article 68-17 and Article 68-18 of the Act", and "Articles 50 through 52 of the Act" with "Articles 50, 51 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Articles 68-19 of the Act), 52, 68-17 and 68-18 of the Act".

(生物由来製品の記録に関する事項)

(Matters Related to Records of Biological Products)

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。

Article 236 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-22, paragraph (1) of the Act are as follows:

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

(i) the name and address of a person who receives, leases or borrows biological products;

二 生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号

(ii) the manufacturing numbers and manufacturing codes of biological products;

三 生物由来製品の数量

(iii) quantities of biological products;

四 生物由来製品を譲り渡し、又は貸与した年月日

(iv) the day when biological products are received or leased;

五 生物由来製品の使用の期限

(v) the use period of biological products;

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

(vi) beyond what is set forth in each of the preceding items, matters related to biological products necessary for the purpose of preventing the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene.

(特定生物由来製品の記録に関する事項)

(Matters Related to Records of Specified Biological Products)

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。

Article 237 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-22, paragraph (3) of the Act are as follows:

- 一 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
(i) the name and address of a target user of specified biological product;
- 二 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
(ii) the names, manufacturing numbers and manufacturing codes of specified biological products;
- 三 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
(iii) the date of using specified biological products for its target user;
- 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
(iv) beyond what is set forth in the preceding three items, matters related to specified biological products necessary for the purpose of preventing the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene.

(記録又は保存の事務の委託)

(Entrustment of Preparation or Maintaining of Records)

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。

Article 238 (1) The standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-22, paragraph (6) of the Act are as follows:

- 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。
(i) a holder of marketing authorization, a seller or a leaser who receives or borrows the biological products from, or leases them to a person approved for biological products;
- 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。
(ii) a person in charge of practical management of preparation or maintaining of records (hereinafter referred to as a "recording trustee manager" in this Chapter) has been designated.

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。

(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 68-22, paragraph (6) of the Act are as follows:

- 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
(i) the name (for a corporation, its name and the name of its representative) and address of a person approved for biological products and a person to whom the preparation or maintaining of records provided in Article 68-22, paragraph (1) of the Act are entrusted (hereinafter referred to as a "trustee" in this Article);

二 記録受託責任者の氏名及び住所

(ii) the name and address of a recording trustee manager;

三 当該生物由来製品の名称、承認番号及び承認年月日

(iii) the name of the biological products, approval number and date.

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。

(3) A notification under Article 68-22, paragraph (6) of the Act is to be given by submitting a notification based on Form No. 99-2 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(4) The following documents must be attached to the notifications prescribed in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply to documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare at the time of application and other acts, if the notification has a supplementary note to that effect:

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）

(i) a copy of a resident record of the trustee (when the trustee is a corporation, a certificate of registered information);

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

(ii) documents proving that the trustee complies with the standards specified in paragraph (1);

三 委託契約書の写し

(iii) a copy of a service agreement.

（記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出）

(Notification of Changes of Trustees of Activities Concerning Recording or Maintaining)

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。

Article 239 (1) When matters set forth in paragraph (2), item (i) or (ii) of the preceding Article are changed, a person approved for biological products must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the changes within 30 days.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting a notification based on Form No. 99-2 (the original and a duplicate).

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。

(3) The documents proving matters related to changes must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

(記録の保存)

(Maintaining Records)

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。

Article 240 (1) A person approved for biological products must maintain records concerning biological products under Article 68-22, paragraph (1) of the Act for the period set forth in each of the following items:

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

(i) at least 30 years from the shipping date in the case of biological products manufactured by using specified biological products or human blood;

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

(ii) at least 10 years from the shipping date in the case of biological products (excluding those set forth in the preceding item).

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。

(2) A pharmacy manager or a manager of a clinic, medical facility, or medical facility for animals must maintain a record concerning specified biological products under Article 68-22, paragraph (3) of the Act for at least 20 years from the date when it is used.

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。

(3) Notwithstanding the provisions of the preceding two paragraphs, in cases of the biological products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, a person approved for biological products, or a pharmacy manager or a manager of a hospital, clinic, or medical facility for animals must maintain records under Article 68-22, paragraph (1) or (3) of the Act for a period designated by the Minister of Health, Labour and Welfare.

(生物由来製品の感染症定期報告)

(Periodic Reporting of Infectious Diseases of Biological Products)

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。

Article 241 (1) Based on the provisions of Article 68-24, paragraph (1) of the Act, a holder of marketing authorization for biological products, a person with special approval for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. or a person with special approval for foreign-manufactured medical devices, etc., or a designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured pharmaceuticals, etc. or designated holder of marketing authorization for foreign-manufactured medical devices must report the following matters on marketed or approved biological products to the Minister of Health, Labour and Welfare:

一 当該生物由来製品の名称

(i) the name of the biological products;

二 承認番号及び承認年月日

(ii) the approval number and date;

三 調査期間

(iii) the investigation period;

四 当該生物由来製品の出荷数量

(iv) quantities of the biological products;

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

(v) study reporting diseases that are recognized as those transmitted from other living things to human beings concerning human beings and other living things related to ingredients and raw materials, raw materials, or ingredients of the biological product, and the same persons and living things, or the biological product;

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

(vi) the list of occurrences and cases of infectious diseases by type suspected to be caused by the biological products or products including components from human beings and other living things recognized to be identical to components (limited to those from human beings and other living things, which are included in the biological products or used in the manufacturing process) of the biological products used in a foreign country or used in the manufacturing process (hereinafter referred to as the biological products);

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

(vii) Measures taken to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene caused by the biological products, etc., or taken for the appropriate use of the biological products;

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

(viii) Opinions or views of a person reporting the safety of the biological products;

九 当該生物由来製品の添付文書

(ix) The package insert of the biological products;

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

(x) matters related to the quality, efficacy, and safety of the biological products and other information required for the appropriate use of the biological products.

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。

(2) The reports prescribed in the preceding paragraph must be made every six months (in the case of biological products designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the period designated by the Minister) from the date when marketing the biological products is approved, within one month after the expiry of the period; provided, however, that documents concerning reports not written in Japanese must be translated within two months after the expiry of the period in the case where a translation is required.

（機構に対する生物由来製品の感染症定期報告）

(Periodic Reporting of Infectious Diseases of Biological Products to the PMDA)

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。

Article 242 The provisions of the preceding Article apply mutatis mutandis to the report to the PMDA pursuant to the provisions of Article 68-25, paragraph (3) of the Act. In this case, "Article 68-24, paragraph (1) of the Act" in paragraph (1) of the same Article is replaced with "Article 68-25, paragraph (3) of the Act" and "Minister of Health, Labour and Welfare" with "PMDA".

（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）

(Notification of Results of Compilation of Information or Investigation on

Periodic Reporting of Infectious Diseases of Biological Products by the PMDA)

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。

Article 243 (1) Results of compilation of information prescribed in Article 68-25, paragraph (1) of the Act to be notified to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of paragraph (4) of the same Article are to be notified based on Form No. 100.

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。

(2) Results of investigation prescribed in Article 68-25, paragraph (2) of the Act to be notified to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of paragraph (4) of the same Article are to be notified based on Form No. 101.

第十一章 監督

Chapter XI Supervision

(報告)

(Report)

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。

Article 244 Pursuant to the provisions of Article 69, paragraphs (1), (2) (including as applied to the Minister of Health, Labour and Welfare in Article 81-2, paragraph (1) of the Act), (3) and (4) of the Act, when ordering a pharmacy proprietor, an establisher of a hospital, a clinic, or a clinic for domesticated animals, a holder of marketing authorization for, a manufacturer,

or a seller of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices, or regenerative medicine products, a leaser or a repairer of medical devices, a person entrusted pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (3); Article 23-2-15, paragraph (3); Article 23-35, paragraph (3); Article 68-5, paragraph (4); Article 68-7, paragraph (6); or Article 68-22, paragraph (6) of the Act, or a person registered pursuant to the provisions of Article 80-6, paragraph (1) or others handling pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices, or regenerative medicine products in the course of business to make any necessary report; when ordering a person with special approval regarding foreign manufacturing to make any necessary report pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (1), item (ii) of the Act; when ordering an accredited foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics or an accredited foreign manufacturer of regenerative medicine products to make any necessary report pursuant to the provisions of Article 75-4, paragraph (1), item (i) of the Act; or when ordering a registered foreign manufacturer of medical devices to make any necessary report pursuant to the provisions of Article 75-5, paragraph (1), item (i) of the Act, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, a prefectural governor, the mayor of a city with established health centers or the head of a special ward is to give a notification of the reasons.

(収去証)

(Certificate of Removal)

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。

Article 245 A pharmaceutical inspector or an employee of the PMDA provided in Article 69-2, paragraph (4) of the Act must issue a certificate of removal based on Form No. 102 to the counterparty when removing pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices, regenerative medicine products, or their raw materials pursuant to the provisions of Article 69, paragraph (4) of the Act or Article 69-2, paragraph (1) or (2) of the Act.

(身分を示す証明書)

(Certificate for Identification)

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。

Article 246 A certificate for identification provided in Article 69, paragraph (6) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 70, paragraph (3), Article 76-7, paragraph (3) and Article 76-8, paragraph (2) of the Act and as applied to the Minister of Health, Labour and Welfare in Article 81-2, paragraph (1) of the Act) is to be based on Form No. 103 for pharmaceutical inspectors and Form No. 103-2 for Narcotics Agent or Narcotics Control Official.

(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)

(Notification of Results of On-Site Inspection to Holders of Marketing Authorization by the PMDA)

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。

Article 247 A notification of results of an on-site inspection, question, or a removal to be given to the Ministry of Health, Labour and Welfare, a local welfare commissioner, or a prefectural governor pursuant to the provisions of Article 69-2, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 80-5, paragraph (2) of the Act) is to be given by using a notification based on Form No. 104.

(機構の職員の身分を示す証明書)

(Certificate for Identification of Employees of the PMDA)

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。

Article 248 A certificate for identification provided in Article 69-2, paragraph (5) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 80-5, paragraph (2) of the Act) is to be based on Form No. 105.

(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)

(Notice of Results of Inspections or Questions on Persons with Special Approval Regarding Foreign Manufacturing or Foreign Manufacturer of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics)

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。

Article 249 Notifications of results of inspections or questions to be given to the

Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 75-2-2, paragraph (4) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 75-4, paragraph (3) of the Act or Article 75-5, paragraph (3) of the Act) are to be given based on Form No. 106.

第十二章 指定薬物の取扱い

Chapter XII Handling of Designated Substances

(指定薬物等である疑いがある物品の検査)

(Inspections of Goods Suspected to Be Designated Substances)

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。

Article 249-2 (1) An order under Article 76-6, paragraph (1) of the Act is to be given by an inspection order indicating the following matters:

一 検査を受けるべき者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名。次条第一号、第二百四十九条の四第一号及び第二百四十九条の五において同じ。）

(i) the name and address of persons to be inspected (in the case of a corporation, its name, the location of its principal office, and the name of a representative; the same applies in item (i) of the following Article, Article 249-4, item (i) and Article 249-5);

二 検査を受けるべき物品の名称及び形状

(ii) the names and shapes of goods to be inspected;

三 検査を受けるべきことを命ずる理由

(iii) a reason for the order to receive an inspection;

四 次項の検査の申請書の提出先

(iv) destination of a written application for an inspection prescribed in the following paragraph;

五 次項の検査の申請書の提出期限

(v) deadline for the submission of a written application for an inspection prescribed in the following paragraph.

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。

(2) A person who intends to receive an inspection pursuant to the provisions of Article 76-6, paragraph (1) of the Act must submit a written application to the Minister of Health, Labour and Welfare, a prefectural governor, or a person designated by the minister or the governor pursuant to the provisions of the following Article.

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。

- (3) In receiving the written application prescribed in the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor or a person designated by the minister or the governor is to collect test samples and conduct an inspection pursuant to the indications in the inspection order.

(検査の申請)

(Application for Inspections)

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。

Article 249-3 (1) An application for an inspection prescribed in Article 76-6, paragraph (1) of the Act is to be given by submitting a written application indicating the following matters:

一 申請者の氏名及び住所

(i) the name and address of the notifier;

二 物品の名称及び形状

(ii) the names and shapes of goods.

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。

(2) The written application prescribed in the preceding paragraph must be accompanied by the inspection order prescribed in paragraph (1) of the preceding Article.

(検査中の製造等の制限)

(Restriction on Manufacturing under Inspection)

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。

Article 249-4 The order under Article 76-6, paragraph (2) of the Act is to be given in a prohibition order indicating the following matters:

一 製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告すること（以下この条及び次条において「製造等」という。）を禁止される者の氏名及び住所

(i) the name and address of a person who is prohibited from manufacture, import, sales, provision, display for the purpose of sales or provision, or advertisement (hereinafter referred to as "manufacturing, etc." in this Article and the following Article);

二 製造等を禁止する物品の名称及び形状

(ii) the names and shapes of goods prohibited for manufacturing;

三 製造等を禁止する理由

(iii) reason for the prohibition of manufacturing, etc.

(法第七十六条の六第二項の規定による命令に係る厚生労働大臣への報告事項)

(Matters Reported to the Minister of Health, Labour and Welfare Concerning Orders Related to Orders under Article 76-6, Paragraph (2) of the Act)

第二百四十九条の五 法第七十六条の六第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、同条第二項の規定により製造等を禁止される者の氏名及び住所とする。

Article 249-5 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 76-6, paragraph (3) of the Act are the name of a person prohibited to manufacture, etc., pursuant to the provisions of paragraph (2) of the same Article.

(指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止及び禁止の解除の方法)
(Broader Prohibition of Manufacturing Goods Suspected to Be Designated Substances and Methods of Cancelling Prohibition)

第二百四十九条の六 法第七十六条の六の二第三項の告示は、同条第一項の規定による禁止又は同条第二項の規定による禁止の解除に係る物品の名称、形状、包装について行うものとする。

Article 249-6 A public notice prescribed in Article 76-6-2, paragraph (3) of the Act is to be given to notify the removal of a prohibition under paragraph (1) of the same Article or the name, shape, and wrapping of goods related to cancellation of prohibition under paragraph (2) of the same Article.

(報告)

(Report)

第二百四十九条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、法第七十六条の八第一項の規定により、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

Article 249-7 When the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor requests that a person who stores, displays, or advertises designated substances, goods suspected to be designated substances, goods suspected to have a strong possibility of psychotoxicity equal to or greater than designated substances, and the person who manufactures, imports, sells, provides, stores, displays, or advertises designated substances or these goods should make a necessary report pursuant to the provisions of Article 76-8, paragraph (1) of the Act, the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor is to give notification of the reason.

(収去証)

(Certificate of Removal)

第二百四十九条の八 薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第七十六条

の八第一項の規定により指定薬物若しくはその疑いがある物品又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百六の二による収去証を交付しなければならない。

Article 249-8 When a pharmaceutical inspector or Narcotics Agent or Narcotics Control Official intends to remove designated substances, goods suspected to be designated substances, or goods suspected to have a strong possibility of psychotoxicity, which is equal to or more than designated substances pursuant to the provisions of Article 76-8, paragraph (1) of the Act, the pharmaceutical inspector or Narcotics Agent or Narcotics Control Official must issue a certificate of removal based on Form No. 106-2.

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

Chapter XIII Designation of Orphan Drugs, Orphan Medical Devices, and Orphan Regenerative Medicine Products

(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)

(Application for Designation of Orphan Drugs, Orphan Medical Devices and Orphan Regenerative Medicine Products)

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。

Article 250 (1) An application for the designation of orphan drugs, orphan medical devices, or orphan regenerative medicine products under Article 77-2, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 107 (the original and a duplicate).

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。

(2) The data pertaining to the number of targets for use of pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products in Japan related to the application, an overview of the test results concerning the toxicity of chemicals and pharmacological effects, etc., and other necessary data must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph.

(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)

(Target Users Related to Pharmaceuticals or Regenerative Medicine Products to Be Used to Prevent Infectious Diseases)

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。

Article 250-2 In cases where pharmaceuticals or regenerative medicine products related to the application prescribed in paragraph (1) of the preceding Article are used to prevent infectious diseases, the target person prescribed in Article 77-2, paragraph (1), item (i) of the Act is a person expected to use the pharmaceuticals or regenerative medicine products for that purpose if the person obtains a marketing approval of the pharmaceuticals or regenerative medicine products at the time of application.

(対象者数の上限)

(Upper Limit on the Number of Target Users)

第二百五十一条 法第七十七条の二第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。ただし、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途が難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項に規定する指定難病である場合は、同項に規定する人数とする。

Article 251 The number of target users specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 77-2, paragraph (1), item (i) of the Act is 50,000; provided, however, that it will be the number provided in Article 5, paragraph (1) of the Act on Medical Care for Intractable Disease Patient (Act No. 50 of 2014) in cases where the pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products are used for an intractable disease provided in the same paragraph.

(試験研究等の中止の届出)

(Notification of Suspension of Test and Research)

第二百五十二条 法第七十七条の五の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器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。

Article 252 A notification of the suspension of test and research, marketing or manufacturing of orphan drugs, orphan medical devices, or orphan regenerative medicine products under Article 77-5 of the Act is to be made by submitting a notification based on Form No. 108.

第十四章 雑則

Chapter XIV Miscellaneous Provisions

第二百五十三条 削除

Article 253 Deleted

第二百五十四条 削除
Article 254 Deleted

第二百五十五条 削除
Article 255 Deleted

第二百五十六条 削除
Article 256 Deleted

第二百五十七条 削除
Article 257 Deleted

第二百五十八条 削除
Article 258 Deleted

第二百五十九条 削除
Article 259 Deleted

第二百六十条 削除
Article 260 Deleted

第二百六十一条 削除
Article 261 Deleted

(許可等の条件の変更)

(Changes of Conditions for Licenses)

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。

Article 262 (1) A person obtaining the license prescribed in Articles 12, 13, 23-2, 23-20, 23-22, or 40-2 of the Act, the accreditation prescribed in Articles 13-3 or 23-24 of the Act, or the approval prescribed in Articles 14, 19-2, 23-2-5, 23-2-17, 23-25, or 23-37 of the Act may request for a change of the conditions or period related to the license, accreditation, or approval given pursuant to the provisions of Article 79 of the Act.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be made by submitting a notification in Form No. 112.

(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)
(Notification of Results of Investigation Concerning Standards for Methods to
Control Manufacturing or Quality of Pharmaceuticals for Export)

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。

Article 263 The notification of results of investigation under Article 73 of the Order is to be given by a notification based on Form No. 26 to the Minister of Health, Labour and Welfare.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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一百十二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。

Article 264 (1) The notification of results of the investigation prescribed in Article 80, paragraph (1) or (2) of the Act to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 13-2, paragraph (4) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (5) of the Act or the investigation prescribed in Article 80, paragraph (3) of the Act to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 23-23, paragraph (4) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (6) of the Act is to be given by a notification based on Form No. 26, Form No. 112-2, or Form No. 75-6.

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。

(2) The provisions of Articles 50 and 52 (excluding items (iii) and (iv)) apply mutatis mutandis to the investigations under Article 80, paragraph (1) or (2) of the Act. In this case, "Article 14, paragraph (6) (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article)" in Article 50, paragraph (1) is deemed to be replaced with "Article 80, paragraph (1) or (2)", "this Chapter" with "this Article", "compliance investigation of pharmaceuticals, etc." with "compliance investigation of pharmaceuticals, medical devices, etc." "Form No. 25" with "Form No. 113", "the preceding paragraph" in paragraph (2) of the same Article with "the preceding paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 264, paragraph (2)", "compliance investigation of pharmaceuticals, etc." with "compliance investigation of pharmaceuticals, medical devices, etc.", "Article 14-2, paragraph (1)" in paragraph (3) of the same Article with "Article 13-2, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (5)", "compliance investigation of pharmaceuticals, etc." with "compliance investigation of pharmaceuticals, medical devices, etc." "paragraph (1) in" with "paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 264, paragraph (2) in", "Order" in Article 52 with "Order as applied mutatis mutandis pursuant to Article 72 of the Order", "compliance investigation of pharmaceuticals, etc." with "compliance investigation of pharmaceuticals, etc., or compliance investigation of medical devices, etc. provided in Article 37-24 of the Order as applied mutatis mutandis pursuant to Article 73-4 of the Order;" "foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics" in item (vi) of the same Article with "foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics or foreign manufacturers of medical devices", "date of receiving license" in item (vii) of the same Article with "date of receiving license or a registration number and registration date", and "date of accreditation" with "date of accreditation or a registration number and date of registered foreign manufacturers of medical devices"

3 法第八十条第三項の規定による調査については、第三百三十七条の三十一及び第三百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第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、第三百三十七条の三十三中「令」とあるのは

「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

- (3) The provisions of Articles 137-31 and 137-33 (excluding items (iii) and (iv)) apply mutatis mutandis to the investigations under Article 80, paragraph (3) the Act. In this case, "Article 23-25, paragraph (6) (including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the same Article)" in Article 137-31, paragraph (1) is deemed to be replaced with "Article 80, paragraph (3)", "this Chapter" with "this Article", "Form No. 75-5" with "Form No. 113", "the previous paragraph" in paragraph (2) of the same Article with "the previous paragraph as applied mutatis mutandis pursuant to Article 264, paragraph (3)", "Article 23-27, paragraph (1)" in paragraph (3) of the same Article with "Article 23-23, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 80, paragraph (6)", "paragraph (1) in" with "paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 264, paragraph (3)", and "Order" in Article 137-33 with "Order as applied mutatis mutandis pursuant to Article 73-6 of the Order".

(輸出用医薬品等に関する届出)

(Notification Concerning Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products or Cosmetics for Export)

第二百六十五条 令第七十四条第一項の規定により医薬品等輸出業者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

Article 265 (1) Matters to be notified by an exporter of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics pursuant to the provisions of Article 74, paragraph (1) of the Order are as follows:

一 届出者の氏名及び住所

(i) the name and address of the notifier;

二 当該医薬品等輸出業者が製造販売業者である場合（次号に掲げる場合を除く。）
にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

(ii) the name and location of the office with major functions in the case where the exporter of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics is a holder of marketing authorization (excluding cases set forth in the following item);

三 当該医薬品等輸出業者が製造業者である場合にあつては、製造所の名称及び所在地

(iii) the name and location of the manufacturing facility in the case where the exporter of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics is a manufacturer;

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

(iv) the type, license number, and date of license for marketing license in the case set forth in item (ii);

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
(v) the criteria, license number, and date of license for manufacturing license
in the case set forth in item (iii);

六 輸出するために製造等（法第二条第十三項に規定する製造等をいう。以下同じ。）をし、又は輸入をしようとする医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の商品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

(vi) information concerning pharmaceuticals (excluding in-vitro diagnostics; hereinafter the same applies in this Article), quasi-pharmaceutical products, or cosmetics to be manufactured, etc. (meaning manufacturing, etc. provided in Article 2, paragraph (13) of the Act; hereinafter the same applies), or exported and other pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products, and cosmetics.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting notifications based on Form No. 114 (the original and two duplicates).

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。

(3) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, the notification under Article 74, paragraph (1) of the Order in the case of changes of matters shown in the notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting notifications based on Form No. 6 (the original and two duplicates).

（輸出用医療機器等に関する届出）

(Notification Concerning Medical Devices for Export)

第二百六十五条の二 令第七十四条の二第一項の規定により医療機器等輸出業者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

Article 265-2 (1) Matters to be notified by an exporter of medical devices, etc. pursuant to the provisions of Article 74-2, paragraph (1) of the Order are as follows:

一 届出者の氏名及び住所

(i) the name and address of the notifier;

二 当該医療機器等輸出業者が製造販売業者である場合（次号に掲げる場合を除く。）にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

(ii) the name and location of the office with major functions in the case where the exporter of medical devices, etc. is a holder of marketing authorization (excluding cases set forth in the following item);

三 当該医療機器等輸出業者が製造業者である場合にあつては、製造所の名称及び所在地

(iii) the name and location of the manufacturing facility in the case where the exporter of medical devices, etc. is a marketing authorization holder;

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

(iv) the type, number, and date of marketing license in the case set forth in item (ii);

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

(v) the registration number and date of manufacturing in the case set forth in item (iii);

六 輸出するために製造等をし、又は輸入をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の品目及びその輸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

(vi) items of medical devices or in-vitro diagnostics to be manufactured, etc. for export or to be imported, export designations and other information concerning the medical devices or in-vitro diagnostics.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting notifications based on Form No. 114-2 (the original and two duplicates).

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。

(3) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, the notification under Article 74-2, paragraph (1) of the Order in the case of changes of matters shown in the notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting notifications based on Form No. 6 (the original and two duplicates).

（輸出用再生医療等製品に関する届出）

(Notification Concerning Regenerative Medicine Products for Export)

第二百六十五条の三 令第七十四条の三第一項の規定により再生医療等製品輸出業者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

Article 265-3 (1) Matters to be notified by an exporter of regenerative medicine products, etc. pursuant to the provisions of Article 74-3, paragraph (1) of the Order are as follows:

一 届出者の氏名及び住所

(i) the name and address of the notifier;

二 当該再生医療等製品輸出業者が製造販売業者である場合（次号に掲げる場合を除く。）にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

(ii) the name and location of the office with major functions in the case where the exporter of the regenerative medicine products is a holder of marketing authorization (excluding cases set forth in the following item);

三 当該再生医療等製品輸出業者が製造業者である場合にあつては、製造所の名称及び所在地

(iii) the name and location of the manufacturing facility in the case where the exporter of regenerative medicine products is a manufacturer;

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

(iv) the type, license number, and date of license for marketing license in the case set forth in item (ii);

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

(v) the criteria, license number, and date of license for manufacturing license in the case set forth in item (ii);

六 輸出するために製造等をし、又は輸入をしようとする再生医療等製品の品目及びその輸出先その他の当該再生医療等製品に係る情報

(vi) items of regenerative medicine products to be manufactured, etc. for export or to be imported, export designations and other information concerning the regenerative medicine products.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting notifications based on Form No. 114-3 (the original and two duplicates).

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。

(3) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, the notification under Article 74-3, paragraph (1) of the Order in the case of changes of matters shown in the notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting notifications based on Form No. 6 (the original and two duplicates).

(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)
(Indication on Package Inserts Concerning Pharmaceuticals, Medical Devices, or Regenerative Medicine Products Pertaining to Special Provisions)

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。

Article 266 (1) The matter to be included on package inserts of pharmaceuticals provided in Article 80, paragraph (8) of the Act in cases where the provisions of

Article 52 of the Act is applied pursuant to the provisions of Article 75, paragraph (5) of the Order is the word "Caution: Specially Approved Pharmaceuticals".

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。

(2) The matter to be included on package inserts of pharmaceuticals provided in Article 80, paragraph (8) of the Act in cases where the provisions of Article 63-2 of the Act is applied pursuant to the provisions of Article 75, paragraph (5) of the Order is the word "Caution: Specially Approved Medical Device".

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。

(3) The matter to be included on package inserts of regenerative medicine products provided in Article 80, paragraph (8) of the Act in cases where the provisions of Article 65-3 of the Act is applied pursuant to the provisions of Article 75, paragraph (5) of the Order is the word "Caution: Specially Approved Regenerative Medicine Products".

(外国製造化粧品)の製造販売に係る届出)

(Notification Related to Marketing Cosmetics Manufactured in Foreign Countries)

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。

Article 267 (1) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 76, paragraph (2) of the Order are as follows:

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

(i) the name and address of a person who markets or manufactures cosmetics provided in Article 80, paragraph (9) of the Act in a foreign country to export to Japan;

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

(ii) the name and location of the office or manufacturing facility of the person set forth in the preceding item;

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

(iii) the name and address of a person who intends to market the item in Japan.

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。

(2) The notification prescribed in the preceding paragraph is to be given by submitting notifications based on Form No. 115 (the original and two duplicates) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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商品の一覧表を添えなければならない。

(3) A list of items of cosmetics to be marketed, which are provided in paragraph (1), item (i), must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

(薬物に係る治験の届出を要する場合)

(Cases Requiring Notification of Clinical Trial Concerning Drugs)

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。

Article 268 Pharmaceuticals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 80-2, paragraph (2) of the Act are as follows; provided, however, that drugs set forth in items (ii) through (vi) exclude those for which a test to confirm bioequivalence is to be conducted:

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

(i) pharmaceuticals listed in the Japanese Pharmacopoeia, and drugs whose active components are different from pharmaceuticals which have already obtained a marketing approval;

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

(ii) pharmaceuticals listed in the Japanese Pharmacopoeia, and drugs whose active components are same as the pharmaceuticals which have already obtained a marketing approval and whose routes of administration is different;

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。）

(iii) pharmaceuticals listed in the Japanese Pharmacopoeia and drugs with the same active components as pharmaceuticals obtaining marketing approvals that have different combination ratios of active components, efficacy, effect, usage, or dosage (excluding those set forth in the preceding two items and those not for the use of medical or dental practitioners or the use with their prescription);

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

(iv) pharmaceuticals listed in the Japanese Pharmacopoeia and those obtaining marketing approval as those with active components different from those that have obtained marketing approvals with the same active components as those whose investigation period provided in Article 14-4, paragraph (1), item (i) of the Act has not expired after the date of marketing approval (the period after the extension if the period is extended pursuant to the provisions of paragraph (2) of the same Article);

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。）

(v) pharmaceuticals which are expected to be biological products (excluding those set forth in each of the items of preceding paragraph);

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。）

(vi) drugs manufactured by using genetic modification technology (excluding those set forth in preceding items).

（薬物に係る治験の計画の届出）

(Notification of Clinical Trial Plan Concerning Drugs)

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。

Article 269 (1) A person planning to request a clinical trial or the clinical trial performer (limited to those for pharmaceuticals; the same applies in this Article through Article 273) must give notification of the following matters concerning a clinical trial plan in advance to the Minister of Health, Labour and Welfare:

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

(i) components and quantities of drugs to be clinically trialed (hereinafter referred to as a "test drug");

二 被験薬の製造方法

(ii) means for manufacturing the test drug;

三 被験薬の予定される効能又は効果

(iii) planned efficacy and effect of the test drug;

四 被験薬の予定される用法及び用量

(iv) the scheduled usage and dosage of the test drug;

五 治験の目的、内容及び期間

(v) the purpose, details, and term of the clinical trial;

六 治験を行う医療機関の名称及び所在地

(vi) the name and location of healthcare facilities performing the clinical trial;

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

(vii) the name and location of an establisher of a committee studying and

- deliberating whether clinical trials should be performed by healthcare facilities and other matters concerning clinical trials;
- 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
- (viii) the name and job title of a physician or a dental practitioner who supervises the business operation related to clinical trials for each healthcare facility that conducts clinical trials (the "medical practitioner responsible for clinical trials" in the following item);
- 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
- (ix) in cases where there is a medical practitioner or dental practitioner that shares business operations related to clinical trials under the guidance of the medical practitioner responsible for clinical trials, the name of the medical/dental practitioner;
- 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
- (x) the amount of delivered or obtained test drugs, pharmaceuticals, or other articles to be used for comparison with test drugs by each medical institution that gives treatment of clinical trials;
- 十一 治験を行う医療機関ごとの予定している被験者数
- (xi) the scheduled number of research subjects per healthcare facility conducting the clinical trial;
- 十二 被験薬を有償で譲渡する場合はその理由
- (xii) in cases where the test drug is transferred with compensation, the reason for the same;
- 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
- (xiii) in cases where a person who intends to request a clinical trial has no address in Japan, the name and address of a person designated from those who may request a clinical trial in place of the person who intends to request the clinical trial and who have addresses in Japan (including a representative of the office of a foreign corporation with an office in Japan), in order to have the designated person take necessary measures to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene caused by the test drug (referred to as the "administrator of clinical trials in Japan" in the following Article and Article 271);
- 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
- (xiv) in cases where the interpretation of the clinical trial plan and coordination of other particulars of the clinical trial are assigned to a medical practitioner or a medical or dental practitioner, the practitioner's name and job title;
- 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
- (xv) in cases where the interpretation of the clinical trial plan and coordination of other particulars of the clinical trial are assigned to a medical practitioner or a medical or dental practitioner, the practitioner's name and job title;
- 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
- (xvi) in cases where a person who intends to request a clinical trial entrusts all or part of the work concerning the request and management of clinical trials, or where a person who intends to perform a clinical trial personally entrusts all or part of the work concerning preparation and management of clinical trials, the name and address of a person to whom the work is entrusted and the scope of the work to be entrusted;
- 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
- (xvii) in cases where clinical trial medical institutions or a person who intends to perform a clinical trial personally entrusts all or part of the work concerning preparation and management of clinical trials, the name and address of a person to whom the work is entrusted and the scope of the work to be entrusted;
- 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
- (xviii) if a person intends to perform a clinical trial personally, matters concerning the clinical trial cost;
- 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
- (xix) if a person intends to perform a clinical trial personally, the name and address of a person providing clinical trial drugs.
- 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。
- (2) An overview pertaining to the test results concerning the toxicity of test drugs, pharmacological effects, etc., and other necessary data must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

(薬物に係る治験の計画の変更等の届出)

(Notification of Changes of Clinical Trial Plan Concerning Drugs)

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。

Article 270 A person who has given the notification prescribed in the preceding Article must give notification of the details and reasons, etc. to the Minister of Health, Labour and Welfare when the matters or the administrator of clinical trials in Japan related to the notification has been changed or the clinical trial related to the notification has been discontinued or finished.

(薬物に係る治験の計画の届出等の手続)

(Procedures for Notification of Clinical Trial Plan Concerning Drugs)

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。

Article 271 In cases where a person who intends to request a clinical trial or a clinical trial applicant has no address in Japan, the procedure for the notifications in the preceding two Articles (including cases where those provisions are applied mutatis mutandis pursuant to Article 277) is to be executed by the administrator of clinical trials in Japan.

(治験の開始後の届出を認める場合)

(Cases Where Notifications after Starting Clinical Trials Are Accepted)

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。

Article 272 Cases provided in the proviso of Article 80-2, paragraph (2) of the Act are the cases where drugs related to the clinical trial fall under all of the following items:

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。

(i) the drug is required to be used in emergencies to prevent any disease that may pose serious effects on the life and health of a research subject and other health hazards and that there is no proper way other than the use of the drug;

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。

(ii) the drug is licensed to be sold, provided, and stored and displayed for the purpose of sales or provision in a country which has a system for marketing approval of pharmaceuticals or corresponding system recognized as being at an equivalent level to Japan's to Japan's to secure the quality, efficacy and safety of pharmaceuticals in using them;

三 治験が実施されている薬物であること。

(iii) a clinical trial has been undertaken on the drug.

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

(Report of Side Effects in Clinical Trials Concerning Drugs)

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。

Article 273 (1) When finding any of the following matters concerning test drugs, a clinical trial applicant or a clinical trial performer must report the finding to the Minister of Health, Labour and Welfare within the period specified by each of the following items:

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

(i) from among the following occurrences of cases, those which are suspected to be caused by side effects to the test drugs or drugs used in a foreign country with components equivalent to the test drugs (hereinafter referred to as the "clinical trial drug, etc." in this Article) or due to infectious diseases suspected to be caused by the use of those drugs, and whose occurrence trend such as the occurrence of the cases, etc. or the number of occurrence, frequency, and conditions, etc. cannot be predicted from the overview of an investigator's brochure of the test drug (meaning documents indicating the information of the test drug including the quality, efficacy, and safety; hereinafter the same in this Article): seven days:

イ 死亡

(a) death;

ロ 死亡につながるおそれのある症例

(b) a case which may lead to death;

二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 十五日

(ii) the following matters (excluding those set forth in the preceding item): 15 days:

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

(a) from among the following occurrences of cases, those which are suspected to be caused by the side effects to the test drugs or due to infectious diseases suspected to be caused by the use of those test drugs, and whose occurrence trend such as occurrences of cases, the number of occurrences, frequency, and conditions, etc. cannot be expected from the overview of the clinical trial drugs:

(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

1. a case which requires hospitalization in a hospital or clinic or extension of a hospitalization period for treatment;

(2) 障害

2. disability;

(3) 障害につながるおそれのある症例

3. a case which may lead to death or disability;

(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

4. a case of death or a serious disease according to cases set forth in 1. through 3. and (a) and (b) of the preceding item;

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

5. a congenital disease or abnormality in later generations;

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

(b) from among occurrences of cases set forth in (a) or (b) of the preceding item, those suspected to be caused by side effects to the test drugs, etc. or due to infectious diseases suspected to be caused by the use of them;

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

(c) implementation of suspension of manufacturing, import, or sales of the drugs used in a foreign country with components equivalent to the test drugs, the collection, abandonment, or other measures to prevent the occurrences or spread of a hazard in health and hygiene;

ニ 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

(d) report studying that shows risks of cancers, other serious diseases, disabilities, or death caused by side effects of the test drugs, etc., or infectious diseases caused by the use of such chemical, diseases, etc., suspected to be caused by side effects of the test drugs, etc., or significant change of the occurrence trend of infectious diseases suspected to be caused by their use such as the occurrence number, frequency, and conditions or shows that the test drugs has neither effects or neither efficacy on the target disease in the clinical trial.

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。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, neither clinical trial applicants nor clinical trial performers are required to report the pharmaceuticals that have already obtained a marketing approval from the clinical trial for the purpose of collecting data to be attached to a written application to apply for partial changes of approved matters (limited to the changes that fall under Article 47, item (iv)) under Article 14, paragraph (9) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act) when the infectious disease is suspected to be caused by side effects to the drugs used in a foreign country with components equivalent to the test drugs pertaining to the clinical trial from among matters set forth in item (i) and item (ii), (a) and (b) of the preceding paragraph.

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つ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る場合については、この限りでない。

(3) A clinical trial applicant or a clinical trial performer must report matters set forth in paragraph (1), item (i) and item (ii), (a) and (b) and the occurrences of cases set forth in (a), 1. through 5. of the same item which are suspected to be

caused by the side effects to the test subject device or due to infectious diseases suspected to be caused by the use of the test drugs, etc. (excluding those set forth in the same item), per test subject device to the Minister of Health, Labour and Welfare every year from the date of notification of a clinical trial plan on the test subject devices within two months from the expiration of the term; provided, however, that this does not apply in the case where the clinical trial performer performs a clinical trial on the pharmaceuticals, for which a marketing approval has been given, or the case where the clinical trial applicant for the test drugs is performing the clinical trial.

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。

(4) The provisions of Article 274-2 apply mutatis mutandis to the report of the failure information related to a clinical trial on the part of the test drugs related to medical appliances or instruments, etc. by a clinical trial applicant for the test drugs manufactured integrally with medical appliances or instruments, etc. or a clinical trial performer.

(機械器具等に係る治験の届出を要する場合)

(Cases Requiring Notification of Clinical Trials Concerning Medical Appliances or Instruments, etc.)

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。

Article 274 The medical appliances or instruments, etc. specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 80-2, paragraph (2) of the Act are as follows:

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。）

(i) medical appliances or instruments, etc. whose structure, usage method, efficacy, effect, and performance, etc. are different from those of the medical devices that have obtained marketing approvals or certifications (excluding those with the structure, usage method, efficacy, effect, performance, etc. equivalent to the medical devices that have obtained marketing approval or certifications, those not directly used for human bodies, medical devices provided in Article 23-2-12, paragraph (1) of the Act and specially-controlled medical devices, controlled medical devices, and other devices equivalent thereto provided in Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act;

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

(ii) medical appliances or instruments, etc. which are found to have the same characteristics in structure, usage, efficacy, effect, and performance, etc. as medical devices obtaining marketing approvals as those that have a clearly different structure, usage method, efficacy, effect, and performance, etc. from those of the medical devices that have already obtained marketing approvals or certifications, and whose investigation period provided in Article 23-2-9, paragraph (1) of the Act (the period after the extension if the period is extended pursuant to the provisions of paragraph (2) of the same Article) has not passed since the marketing approval date;

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。）

(iii) medical appliances or instruments, etc. which are expected to be biological products (excluding those set forth in the preceding two items);

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。）

(iv) medical appliances or instruments, etc. manufactured by using genetic modification technology (excluding those set forth in the preceding items).

（機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

(Report of Failure Information on Clinical Trials Related to Medical Appliances or Instruments, etc.)

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。

Article 274-2 (1) When finding any of the following matters concerning medical appliances or instruments, etc. subject to the clinical trial (limited to those targeting medical appliances or instruments, etc.; hereinafter the same applies in this Article) (hereinafter referred to as the "test subject device"), a person who requests clinical trials or a clinical trial performer must report the finding to the Minister of Health, Labour and Welfare within a period specified by each of the items:

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

- (i) from among the following occurrences of cases, etc. those which are suspected to be influenced by the use of the test subject devices or devices used in a foreign country with the same structure and principles as the test subject devices (hereinafter referred to the "test subject device, etc." in this Article) or due to infectious diseases suspected to be caused by the use of those devices, and whose occurrence tend including occurrences of cases, the number of occurrences, frequency, and conditions cannot be predicted from the clinical trial overview of the test subject devices (meaning documents indicating the information of the quality, efficacy, and safety of the test subject device; hereinafter the same in this Article): seven days:

イ 死亡

(a) death;

ロ 死亡につながるおそれのある症例

(b) a case which may lead to death;

二 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 十五日

- (ii) the following matters (excluding those set forth in the preceding item): 15 days:

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

- (a) from among the following occurrences of cases, those which are suspected to be influenced by the use of the test subject devices or due to infectious diseases suspected to be caused by the use of them, and whose occurrence trend such as occurrences of cases, the number of occurrences, frequency, and conditions, etc. cannot be predicted from the clinical trial overview of the test subject devices:

(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

1. a case which requires hospitalization in a hospital or clinic or extension of a hospitalization period for treatment;

(2) 障害

2. disability;

(3) 障害につながるおそれのある症例

3. a case which may lead to death or disability;

(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

4. a case of death or a serious disease according to cases set forth in 1. through 3. and (a) and (b) of the preceding item;

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

5. a congenital disease or abnormality in later generations;

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

(b) from among occurrences of cases, etc. set forth in (a) or (b) of the preceding item, those suspected to be influenced by the use of the test subject devices, etc., or due to infectious diseases suspected to be caused by the use of them;

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

(c) implementation of suspension of manufacturing, import, or sales of the device used in a foreign country with the structure and principles equivalent to the test subject device, the collection, abandonment, or other measures to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene;

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

(d) report studying shows cancers, other serious diseases, disabilities, or death may be caused by the influence of the use of the test subject device or infectious diseases resulting from the device, the occurrence trend of the diseases which are influenced by the use of the device or infectious disease suspected to be caused by the use of the device including the occurrence number, frequency, and conditions of disease are remarkably changed, or the test subject device has neither efficacy nor effect on the target disease to be clinically tried in the clinical trial;

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

(iii) occurrences of failures of the test subject device, etc. that may cause diseases, etc. set forth in item (i), (a) or (b), or (a), 1. through 5. of the preceding item (excluding those set forth in the preceding two items): 30 days.

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、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の使用による影響によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, neither clinical trial applicants nor clinical trial performers are required to report matters suspected to be influenced by the use or infectious diseases suspected to be caused by the use of any of matters set forth in item (i), item (ii), (a) and (b) and item (iii) of the preceding paragraph that are used in a foreign country and are recognized to have similar structure and principle as a device undergoing testing related to the clinical trial in cases where the purpose of the test is to collect data regarding medical devices which have obtained a marketing approval to be attached to a written application related to an application for a partial change of the approved matters (limited to the changes falling under Article 114-25, item (i)) under Article 23-2-5, paragraph (11) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act).

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つ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つている場合については、この限りでない。

(3) A clinical trial applicant or a clinical trial performer must report the occurrence case list per the test subject device on matters set forth in paragraph (1), item (i) and item (ii), (a) and (b) and item (iii) and the occurrences of cases set forth in (a), 1. through 5. of the same item which are suspected to be influenced by the use of the test subject devices or due to infectious diseases suspected to be caused by the use of them (excluding those set forth in the same item) and matters set forth in item (iii) of the same paragraph to the Minister of Health, Labour and Welfare annually from the date of first notification of a clinical trial plan on the test products within two months from the expiration of the term; provided, however, that this does not apply in the case where the clinical trial performer performs a clinical trial on the medical device, for which a marketing approval has been given, or the case

where the clinical trial applicant for the test subject device is performing the clinical trial.

(準用)

(Application, Mutatis Mutandis)

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。

Article 275 The provisions of Articles 269 through 272 apply mutatis mutandis to clinical trials concerning medical appliances or instruments, etc. In this case, "hereinafter ... this Article to Article 273" in Article 269, paragraph (1) is deemed to be replaced with "hereinafter", "drugs to be clinically trialed (hereinafter referred to as a 'test drug'" in item (i) of the same paragraph with "test product (meaning a "test product" provided in Article 274-2, paragraph (1)", "components and quantities" with "component cells or transgene", "test drug" in items (ii) and (iii) of the same paragraph with "test product", "test drug" in item (iv) of the same paragraph with "test product", "dosage" with "dosage or usage method", "test drug" in item (x) of the same paragraph with "test product", "pharmaceuticals or drug" with "medical devices or medical appliances or instruments, etc.", "test drug" in item (xii) of the same paragraph with "test product", "test drug" in item (xiii) of the same paragraph with "test product", "following Article" with "following Article as applied mutatis mutandis pursuant to Article 275", "clinical trial drug" in item (xix) of the same paragraph with "clinical trial product", "test drug" in paragraph (2) of the same Article with "test product", "toxicity, pharmacological effects, etc." with "safety or performance, etc.", "the preceding Article" in Article 270 with "the preceding Article as applied mutatis mutandis pursuant to Article 275", "the preceding two Articles" in Article 271 with "the preceding two Articles as

applied mutatis mutandis pursuant to Article 275", and "pharmaceuticals" in Article 272 with "medical devices".

(加工細胞等に係る治験の届出を要する場合)

(Cases Requiring Notifications of Clinical Trials on Processed Cells)

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むもの（以下「加工細胞等」という。）は、再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等とする。

Article 275-2 Human or animal cells that are cultured or processed in other ways or the human or animal cells containing a gene that is introduced to the cell and expresses in the body (hereinafter referred to as "processed cells") specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 80-2, paragraph (2) of the Act are processed cells that are predicted to be regenerative medicine products.

(加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告)

(Report of Failure Information for Clinical Trials Related to Processed Cells)

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。

Article 275-3 (1) When finding any of the following matters concerning processed cells subject to the clinical trial (limited to those targeting processed cells; hereinafter the same applies in this Article) (hereinafter referred to as the "test product"), a person who requests clinical trials or a clinical trial performer must report the finding to the Minister of Health, Labour and Welfare within a period specified by each of the items:

- 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
- (i) from among the following occurrences of cases, those which are suspected to be influenced by the use of products used in a foreign country with component cells and transgenes equivalent to the test products (hereinafter referred to as "the test product, etc." in this Article) or due to infectious diseases suspected to be caused by the use of them, and whose occurrence

trend such as occurrences of cases, etc. or the number of occurrences, frequency, and conditions, etc. cannot be predicted from the clinical trial overview of an investigator's brochure of the test product (meaning documents indicating the information of the test product including the quality, efficacy, and safety; hereinafter the same in this Article): seven days:

イ 死亡

(a) death;

ロ 死亡につながるおそれのある症例

(b) a case which may lead to death;

二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 十五日

(ii) the following matters (excluding those set forth in the preceding item): 15 days:

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

(a) from among occurrences of the following cases, those which are suspected to be influenced by the use of the test products or due to infectious diseases suspected to be caused by the use of them, and whose occurrence trend such as occurrences of cases, the number of occurrences, frequency, and conditions, etc. cannot be expected from the clinical trial overview of the test products:

(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

1. a case which requires hospitalization in a hospital or clinic or extension of a hospitalization period for treatment;

(2) 障害

2. disability;

(3) 障害につながるおそれのある症例

3. a case which may lead to death or disability;

(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

4. a case of death or a serious disease according to cases set forth in 1. through 3. and (a) and (b) of the preceding item;

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

5. a congenital disease or abnormality in later generations;

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

(b) from among occurrences of cases, etc. set forth in (a) or (b) of the preceding item, those suspected to be influenced by the use of the test

products, etc. or due to infectious diseases suspected to be caused by the use of them;

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

(c) implementation of suspension of manufacturing, import, or sales of the drugs used in a foreign country with component cells and transgenes equivalent to the test products, the collection, abandonment, or other measures to prevent the occurrence or spread of a hazard in health and hygiene;

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

(d) report studying risks of cancers, other serious diseases, disabilities, or death caused by side effects to the test products, etc., diseases, etc. suspected to be caused by side effects to the test products, etc., or significant changes of the occurrence trend of infectious diseases caused by their use, or approved effects or neither efficacy nor effect of the test products, etc. on the target disease in the clinical trial;

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

(iii) occurrences of failures of the test products, etc. that may cause diseases, etc. set forth in item (i), (a) or (b), or (a), 1. through 5. of the preceding item (excluding those set forth in the preceding two items): 30 days.

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、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。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, neither clinical trial applicants nor clinical trial performers are required to report matters, from among those set forth in item (i), item (ii), (a) and (b), and item (iii) of the

preceding paragraph, which are suspected to be caused by using materials used in foreign countries and found to have the same component cells and transgenes as the test product related to the clinical trial, or matters which are caused by infectious diseases that are suspected to be caused by using those materials, when the clinical trial is performed for the purpose of collecting data to be attached to a written application to apply for partial changes of approved matters (limited to the changes that fall under Article 137-28, item (iv) of the Act) under Article 23-25, paragraph (9) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act) with regard to the regenerative medicine products that have already obtained a marketing approval from the clinical trial.

- 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、第二号イ及びロ並びに第三号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。

- (3) A clinical trial applicant or a clinical trial performer must report an occurrence case list per the test products on matters set forth in paragraph (1), item (i), item (ii), (a) and (b) and item (iii) and occurrence of cases set forth in (a), 1. through 5. of the same item which are suspected to be influenced by the use of the test products or due to infectious diseases suspected to be caused by the use of the products (excluding those set forth in the same item) and matters set forth in item (iii) of the same paragraph to the Minister of Health, Labour and Welfare annually from the date of first notification of a clinical trial plan on each test products within two months from the expiration of the term; provided, however, that this does not apply where the clinical trial performer performs a clinical trial on regenerative medicine products, for which a marketing approval has been given, or where the clinical trial applicant for the chemical under test is performing the clinical trial.

（準用）

（Application, Mutatis Mutandis）

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。

Article 275-4 The provisions of Articles 269 through 272 apply mutatis mutandis to clinical trials concerning processed cells. In this case, "hereinafter ... from this Article to Article 273" in Article 269, paragraph (1) is deemed to be replaced with "hereinafter", "drugs to be clinically trialed (hereinafter referred to as "test drug") in item (i) of the same paragraph with "test product" ("test product" provided in Article 275-3, paragraph (1))", "components and quantities" with "component cells or transgenes" "test drug" in items (ii) and (iii) of the same paragraph with "test product", "test drug" in item (iv) of the same paragraph with "test product", "dosage" with "dosage or usage method", "test drug" item (x) of the same paragraph with "test product", "pharmaceuticals or drug" with "regenerative medicine products or processed cells", "test drug" in item (xii) of the same paragraph with "test product", "test drug" in item (xiii) of the same paragraph with "test product", "following Article" with "following Article as applied mutatis mutandis pursuant to Article 275-4", "clinical trial drug" in item (xix) of the same paragraph with "clinical trial product", "test drug" in paragraph (2) of the same Article with "test product", "toxicity, pharmacological effects, etc." with "safety, efficacy or performance, etc.", "preceding Article" in Article 270 with "the preceding Article as applied mutatis mutandis pursuant to Article 275-4", "the preceding two Articles" in Article 271 with "the preceding two Articles as applied mutatis mutandis pursuant to Article 275-4", and "pharmaceuticals" in Article 272 with "regenerative medicine products".

(機構による治験の計画に係る調査の結果の通知)

(Notification of Results of Investigation Concerning Clinical Trial Plans by the PMDA)

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。

Article 276 Results of an investigation to be notified to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 80-3, paragraph (3) of the Act are to be notified by using a notification based on Form No. 116.

(機構に対する薬物等に係る治験の計画の届出)

(Notification of Clinical Trial Plans Concerning Drugs to the PMDA)

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。

Article 277 The provisions of Articles 269 and 270 (including cases where those provisions are applied mutatis mutandis pursuant to Articles 275 and 275-4) are applied mutatis mutandis to a notification of a clinical trial to be given to the PMDA pursuant to the provisions of Article 80-3, paragraph (4) of the Act. In this case, "this Article through Article 273" in Article 269, paragraph (1) is deemed to be replaced with "this Article and the following Article as applied mutatis mutandis pursuant to Article 277", "Minister of Health, Labour and Welfare" with "PMDA", "the following Article and Article 271" with "the following Article as applied mutatis mutandis to Article 277 pursuant", "preceding Article" in Article 270 with "the following Article as applied mutatis mutandis pursuant to Article 277", and "Minister of Health, Labour and Welfare" with "PMDA".

(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)

(Notice of Acceptance of Notification of Clinical Trial Plans Concerning Drugs by the PMDA)

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。

Article 278 A notification of acceptance of a notification prescribed in Article 80-3, paragraph (4) of the Act to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of the second sentence of paragraph (5) of the same Article is to be given by using a notification based on Form No. 117.

(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)

(Report of Side Effects in Clinical Trials Concerning Drugs to the PMDA)

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。

Article 279 The provisions of Articles 273 and 274-2, and 275-3 are applied mutatis mutandis to a report to the PMDA pursuant to the provisions of Article 80-4, paragraph (3) of the Act. In this case, "Minister of Health, Labour and Welfare" in these provisions is deemed to be replaced with "PMDA".

(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)

(Notification of Results of Compilation of Information or Investigation on Reports of Side Effects Concerning Clinical Trials Related to Drugs by the PMDA)

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。

Article 280 (1) A notification of results of compilation of information prescribed in Article 80-4, paragraph (1) of the Act to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of paragraph (4) of the same Article is to be given by using a notification based on Form No. 118.

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。

(2) A notification of results of investigation prescribed in Article 80-4, paragraph (2) of the Act to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of paragraph (4) of the same Article is to be given by using a notification based on Form No. 119.

(原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等)

(Active Ingredients Obtaining Registration in Drug Master File)

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。

Article 280-2 Active ingredients, etc. provided in Article 14, paragraph (4), Article 23-2-5, paragraph (4) and Article 23-25, paragraph (4) of the Act are as follows:

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。）

(i) pharmaceuticals (excluding those used exclusively for animals) provided exclusively for manufacturing other pharmaceuticals (excluding those used exclusively for animals);

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

(ii) additives which have not been used for manufacturing pharmaceuticals, or additives whose combination ratio of components is different from the past;

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

(iii) raw materials exclusively for the purpose of manufacturing medical devices (excluding those exclusively for the purpose of use on animals);

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

(iv) raw materials exclusively for the purpose of manufacturing regenerative medicine products (excluding those exclusively for the purpose of use on animals);

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

(v) beyond what is set forth in each of the preceding items, containers and others designated by the Minister of Health, Labour and Welfare.

（原薬等登録原簿の登録の申請）

(Application for Registration in Drug Master File)

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。

Article 280-3 (1) An application for registration in the Drug Master File under Article 80-6, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 120 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) A manufacturer of active ingredients, etc. in a foreign country who intends to apply for the registration prescribed in the preceding paragraph must designate a person engaged in the activities related to the application for registration, etc. in Japan (hereinafter referred to as the "administrator of active ingredients, etc. in Japan") from among those who have an address in Japan (including a representative of the office of a foreign corporation with an office in Japan).

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。

(3) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 80-6, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

(i) the name and location of the manufacturing facility of the item;

二 当該品目の安全性に関する情報

(ii) information concerning the safety of the item;

三 当該登録を受けようとする者の氏名及び住所

(iii) the name and address of a person who intends to receive or has received a marketing approval for the item;

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

(iv) when an applicant for the registration has obtained a license or registration for manufacturing pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products related to the item, or accreditation or registration of a foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, foreign manufacturer of medical devices, or foreign manufacturer of regenerative medicine products etc., the license criteria and license number, registration number, or the accreditation criteria and accreditation number;

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

(v) the name and address of an administrator of active ingredients, etc. in Japan in cases where a person manufactures active ingredients, etc. in a foreign country.

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。

(4) Documents concerning matters set forth in each of the items of the preceding paragraph must be attached to the written application prescribed in paragraph (1).

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。

(5) In applying the provisions of paragraph (1) in the case where the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA register pursuant to the provisions of Article 80-10, paragraph (1) of the Act, the term "(the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare" in paragraph (1) is deemed to be replaced with "to the PMDA".

(原薬等登録原簿の登録証の交付)

(Issuance of Registration Certificate of Drug Master File)

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。

Article 280-4 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare must issue a registration certificate to an applicant for registration when registering active

ingredients, etc. provided in Article 14, paragraph (4), Article 23-2-5, paragraph (4), or Article 23-25, paragraph (4) of the Act pursuant to the provisions of Article 80-6, paragraph (1) or Article 80-8, paragraph (1) of the Act.

2 前項の登録証は、様式第百二十一によるものとする。

(2) The registration certificate prescribed in the preceding paragraph is to be based on Form No. 121.

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。

(3) In applying the provisions of paragraph (1) in the case where the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA register pursuant to the provisions of Article 80-10, paragraph (1) of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in paragraph (1) is deemed to be replaced with "PMDA".

(原薬等登録原簿の登録証の書換え交付)

(Updated Issuance of Registration Certificate of Drug Master File)

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。

Article 280-5 (1) A registered manufacturer of active ingredients, etc. may apply for an updated issuance of a registration certificate of drug master file when any matter included in the registration certificate is changed.

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。

(2) When filing the application prescribed in the preceding paragraph, the applicant must submit a written application based on Form No. 122 with a registration certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(3) In applying the provisions of the preceding paragraph in cases where the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA register pursuant to the provisions of Article 80-10, paragraph (1) of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in the preceding paragraph is deemed to be replaced with "PMDA".

(原薬等登録原簿の登録証の再交付)

(Reissuance of Registration Certificate of Drug Master File)

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、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

Article 280-6 (1) A registered manufacturer of active ingredients, etc. may apply for the reissuance of a registration certificate of drug master file when the registration certificate has been torn, soiled or lost.

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。

(2) In the case of filing the application prescribed in the preceding paragraph, the applicant must submit a written application based on Form No. 123 to the Minister of Health, Labour and Welfare. In this case, the registered manufacturer of active ingredients, etc. who tore or soiled the registration certificate must attach the registration certificate to the written application.

3 原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(3) When finding the lost registration certificate of the Drug Master File after having the registration certificate reissued, a registered manufacturer of active ingredients, etc. must immediately return the found registration certificate to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(4) In applying the provisions of the preceding two paragraphs in cases where the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA register pursuant to the provisions of Article 80-10, paragraph (1) of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in these provisions is deemed to be replaced with "PMDA".

(原薬等登録原簿の登録台帳)

(Registry of Registration of Drug Master File)

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。

Article 280-7 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare is to keep registries of registration prescribed in Article 80-6, paragraph (1) or Article 80-8, paragraph (1) of the Act and enter the following matters in the registry:

一 登録番号及び登録年月日

(i) the registration number and date;

二 原薬等登録業者の氏名及び住所

(ii) the name and address of a registered manufacturer of active ingredients, etc.;

三 当該品目の名称

(iii) the name of the item;

四 当該品目の製造所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the manufacturing facility of the item;

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

(v) when a registered manufacturer of active ingredients, etc. has obtained a license or registration for manufacturing pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products, or accreditation or registration of a foreign manufacturer of pharmaceuticals, quasi-pharmaceutical products or cosmetics, foreign manufacturer of medical devices or a foreign manufacturer of regenerative medicine products, the license criteria and license number, registration number, or accreditation criteria and accreditation number;

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

(vi) the name and address of an administrator of active ingredients, etc. in Japan when a person manufactures active ingredients, etc. in a foreign country;

七 当該品目の登録内容の概要

(vii) a summary of the registration details of the items.

2 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(2) In applying the provisions of the preceding paragraph in cases where the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA register pursuant to the provisions of Article 80-10, paragraph (1) of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in the preceding paragraph is deemed to be replaced with "PMDA".

(原薬等登録業者等の公示)

(Public Notice of Registered Manufacturers of Active Ingredients)

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。

Article 280-8 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 80-6, paragraph (3) of the Act are matters set forth in each of the following items that may not bring any disadvantage to a registered manufacturer of active ingredients, etc.:

一 登録番号及び登録年月日

(i) the registration number and date;

二 原薬等登録業者の氏名及び住所

(ii) the name and address of a registered manufacturer of active ingredients, etc.;

三 当該品目の名称

(iii) the name of the item.

(原薬等として不適当な場合)

(Cases Where Materials Are Inappropriate as Active Ingredients)

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。

Article 280-9 Cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 80-7, paragraph (1) of the Act are the cases where documents provided in Article 280-3, paragraph (4) are not attached, or the cases where the properties or the qualities of active ingredients, etc. related to the application are remarkably inappropriate in health and hygiene.

(原薬等登録原簿の登録の変更)

(Changes of Registration in Drug Master File)

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、様式第二百二十四による申請書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

Article 280-10 (1) An application for registration of a change of registered matter in the Drug Master File under Article 80-8, paragraph (1) of the Act is to be made by submitting a written application based on Form No. 124 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) The following documents must be attached to the written application prescribed in the preceding paragraph:

一 登録証

(i) a registration certificate;

二 登録事項の変更に関する資料

(ii) data concerning contents of change of registration matters.

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。

(3) In applying the provisions of paragraph (1) when the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA register pursuant to the provisions of Article 80-10, paragraph (1) of the Act, the term "(the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare" in paragraph (1) is deemed to be replaced with "to the PMDA".

(登録事項の軽微な変更の範囲)

(Scope of Minor Changes of Registration Matters)

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。

Article 280-11 Minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided in Article 80-8, paragraph (1) of the Act are those other than those set forth in each of the following items:

- 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
(i) changes of manufacturing methods, etc. influencing essential qualities, features, and safety of the active ingredients, etc.;
- 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
(ii) deletion of matters set forth in the standard and the test method or changes of the standard;
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
(iii) changes concerning the inactivation or removal method for pathogenic factors;
- 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
(iv) beyond changes set forth in the preceding three items, those that may influence the quality, efficacy, and safety of the product.

(登録事項の軽微な変更の届出)

(Notification of Minor Changes of Registration Matters)

第二百八十条の十二 法第八十条の八第二項の規定による届出は、様式第百二十五による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

Article 280-12 (1) A notification under Article 80-8, paragraph (2) of the Act is to be given by submitting a written application based on Form No. 125 (the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare.

- 2 前項の届出は、登録事項を変更した後三十日以内に行わなければならない。
- (2) The notification prescribed in the preceding paragraph must be within 30 days after change of a registered matter.
- 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。
- (3) In applying the provisions of paragraph (1) in the case where the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA register pursuant to the provisions of Article 80-10, paragraph (1) of the Act, the term "(the original and a duplicate) to the Minister of Health, Labour and Welfare" in paragraph (1) is deemed to be replaced with "to the PMDA".

(原薬等登録原簿の登録証の返納)

(Return of Registration Certificate of Drug Master File)

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。

Article 280-13 (1) If a registered manufacturer of active ingredients, etc. has accepted a disposition for revocation of its registration in drug master file under Article 80-9, paragraph (1) of the Act, or abolished its business, the body must immediately return the registration certificate of drug master file to the Minister of Health, Labour and Welfare.

2 厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(2) In applying the provisions of the preceding paragraph in the case where the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA register pursuant to the provisions of Article 80-10, paragraph (1) of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in the preceding paragraph is deemed to be replaced with "PMDA".

(登録の承継)

(Succession of Registration)

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。

Article 280-14 (1) When a registered manufacturer of active ingredients, etc. is succeeded, merged, or divided (limited to those succeeding to the documents provided in Article 280-3, paragraph (4) (hereinafter referred to as the "registration documents" in this Article)), a heir (a person selected as the successor to the status of the registered manufacturer of active ingredients, etc. with the consent of all the heirs in the case where there are two or more heirs), a corporation that survives after merger or is incorporated through a merger, or a corporation that succeeds documents related to the registration succeed to the status of the registered manufacturer of active ingredients, etc.

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。

(2) If a registered manufacturer of active ingredients, etc. transfers registration documents to succeed the status, the transferee succeeds to the status of the registered manufacturer of active ingredients, etc.

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。

(3) A person who succeeds to the status of a registered manufacturer of active ingredients, etc. pursuant to the provisions of the preceding two paragraphs must make a notification based on Form No. 126 to the Minister of Health, Labour and Welfare immediately after the inheritance in cases of inheritance and before succession in cases other than inheritance.

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。

(4) A document showing an applicant succeeds to the status of a registered manufacturer of active ingredients, etc. must be attached to the notification prescribed in the preceding paragraph.

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。

(5) In applying the provisions of paragraph (3) in cases where the Minister of Health, Labour and Welfare decides to have the PMDA register pursuant to the provisions of Article 80-10, paragraph (1) of the Act, the term "Minister of Health, Labour and Welfare" in paragraph (3) is deemed to be replaced with "PMDA".

(機構による登録等の通知)

(Notice of Registration by the PMDA)

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、様式第百二十七による通知書によつて行うものとする。

Article 280-15 A notice to be given to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 80-10, paragraph (4) of the Act is to be given by using a notification based on Form No. 127.

(権限の委任)

(Delegation of Authority)

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二十二号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

Article 281 (1) The following authorities of the Minister of Health, Labour and Welfare are delegated to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of Article 81-4, paragraph (1) of the Act and Article 82, paragraph (1) of the Order; provided, however, that this does not prevent the Minister of Health, Labour and Welfare from exercising the authorities set forth in items (viii) through (xxii):

一 法第十三条第二項に規定する権限

(i) the authority provided in Article 13, paragraph (2) of the Act;

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
- (ii) the authority provided in Article 7, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 17, paragraph (4), Article 23-2-14, paragraph (6), Article 23-34, paragraph (4), and Article 68-16, paragraph (2) of the Act;
- 三 法第十九条第二項に規定する権限
- (iii) the authority provided in Article 19, paragraph (2) of the Act;
- 四 法第二十三条の二十二第二項に規定する権限
- (iv) the authority provided in Article 23-22, paragraph (2) of the Act;
- 五 法第二十三条の三十六第二項に規定する権限
- (v) the authority provided in Article 23-36, paragraph (2) of the Act;
- 六 法第四十条の二第二項に規定する権限
- (vi) the authority provided in Article 40-2, paragraph (2) of the Act;
- 七 法第六十八条の十六第一項に規定する権限
- (vii) the authority provided in Article 68-16, paragraph (1) of the Act;
- 八 法第六十九条第一項及び第四項に規定する権限
- (viii) the authorities provided in Article 69, paragraphs (1) and (4) of the Act;
- 九 法第七十条第一項及び第二項に規定する権限
- (ix) the authority provided in Article 70, paragraphs (1) and (2) of the Act;
- 十 法第七十一条に規定する権限
- (x) the authority provided in Article 71 of the Act;
- 十一 法第七十二条の五に規定する権限
- (xi) the authority provided in Article 72-5 of the Act;
- 十二 法第七十二条第二項及び第三項に規定する権限
- (xii) the authorities provided in Article 72, paragraphs (2) and (3) of the Act;
- 十三 法第七十二条の四に規定する権限
- (xiii) the authority provided in Article 72-4 of the Act;
- 十四 法第七十三条に規定する権限
- (xiv) the authority provided in Article 73 of the Act;
- 十五 法第七十五条第一項に規定する権限
- (xv) the authority provided in Article 75, paragraph (1) of the Act;
- 十六 法第七十五条の二第一項に規定する権限
- (xvi) the authority provided in Article 75-2, paragraph (1) of the Act;
- 十七 法第七十六条の三第一項に規定する権限
- (xvii) the authority provided in Article 76-3, paragraph (1) of the Act;
- 十八 法第七十六条の六第一項及び第二項に規定する権限
- (xviii) the authority provided in Article 76-6, paragraphs (1) and (2) of the Act;
- 十九 法第七十六条の七第一項及び第二項に規定する権限
- (xix) the authority provided in Article 76-7, paragraphs (1) and (2) of the Act;
- 二十 法第七十六条の七の二に規定する権限
- (xx) the authority provided in Article 76-7-2 of the Act;

二十一 法第七十六条の八第一項に規定する権限

(xxi) the authority provided in Article 76-8, paragraph (1) of the Act;

二十二 法第八十一条の二に規定する権限

(xxii) the authority provided in Article 81-2 of the Act;

二十三 令第十一条第一項に規定する権限

(xxiii) the authority provided in Article 11, paragraph (1) of the Order;

二十四 令第十二条第二項に規定する権限

(xxiv) the authority provided in Article 12, paragraph (2) of the Order;

二十五 令第十三条第二項及び第四項に規定する権限

(xxv) the authority provided in Article 13, paragraphs (2) and (4) of the Order;

二十六 令第十四条第一項に規定する権限

(xxvi) the authority provided in Article 14, paragraph (1) of the Order;

二十七 令第四十三条の十に規定する権限

(xxvii) the authority provided in Article 43-10 of the Order;

二十八 令第四十三条の十一第二項に規定する権限

(xxviii) the authority provided in Article 43-11, paragraph (2) of the Order;

二十九 令第四十三条の十二第二項及び第四項に規定する権限

(xxix) the authority provided in Article 43-12, paragraphs (2) and (4) of the Order;

三十 令第四十三条の十三に規定する権限

(xxx) the authority provided in Article 43-13 of the Order.

2 法第八十一条の四第二項の規定により、前項第十八号から第二十一号までに掲げる権限は、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

(2) The authorities set forth in item (xviii) through (xxi) of the preceding paragraph are delegated to the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of Article 81-4, paragraph (2) of the Act; provided, however, that this does not prevent the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare from exercising these authorities.

(医療機器たる附属品)

(Accessories Which Are Medical Devices)

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。

Article 282 Accessories provided in the row of Medical Appliances or Instruments, item (84) of Appended Table 1 of the Order are as in Appended Table 6.

(邦文記載)

(Indication in Japanese)

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つて記載することができない書類であつて、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。

Article 283 Any written application, notification, report, or other documents submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare, the Director of the Regional Bureau of Health and Welfare, a prefectural governor, the mayor of a city with established health centers or the head of a special ward in the case where the location is in a city or a special ward with a public health center must be written in Japanese; provided, however, that this does not apply to documents where some special occasion prevents indication in Japanese and a translation is attached.

(フレキシブルディスク等による手続)

(Procedures for Flexible Disks)

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。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

Article 284 (1) With regard to documents set forth in the right-hand column of the following table in the provisions set forth in the left-hand column of the same table (limited to those pertaining to pharmaceuticals (excluding pharmacy-made pharmaceuticals), quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products), documents may be substituted for flexible disk recording matters set forth in each of the items of these documents, others specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as being equivalent to them, and documents showing the name and address of an applicant, notifier, or offerer and purposes of an application, notification, and offer, and the date (referred to as "flexible disk, etc." in the following paragraph).

第十九条第一項 Article 19, paragraph (1)	様式第九による申請書 written application based on Form No. 9
第二十一条 Article 21	様式第三による申請書 written application based on Form No. 3

第二十二条 Article 22	様式第四による申請書 written application based on Form No. 4
第二十三条第一項 Article 23, paragraph (1)	様式第十一による申請書 written application based on Form No. 11
第二十五条第一項 Article 25, paragraph (1)	様式第十二による申請書 written application based on Form No. 12
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。） Article 28, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 37),	様式第三による申請書 written application based on Form No. 3
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。） Article 29, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 37),	様式第四による申請書 written application based on Form No. 4
第三十条第一項 Article 30, paragraph (1)	様式第十四による申請書 written application based on Form No. 14
第三十一条第一項 Article 31, paragraph (1)	様式第十五による申請書 written application based on Form No. 15
第三十五条第一項 Article 35, paragraph (1)	様式第十八による申請書 written application based on Form No. 18
第三十七条において準用する第三十条第一項 Article 30, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 37	様式第二十による申請書 written application based on Form No. 20
第三十七条において準用する第三十一条第一項 Article 31, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 37	様式第二十一による申請書 written application based on Form No. 21
第三十八条 Article 38	様式第二十二による申請書 written application based on Form No. 22
第四十六条第一項 Article 46, paragraph (1)	様式第二十三による申請書 written application based on Form No. 23
第四十八条第一項 Article 48, paragraph (1)	様式第二十四による届書 Notification based on Form No. 24

第五十条第一項 Article 50, paragraph (1)	様式第二十五による申請書 written application based on Form No. 25
第五十六条 Article 56	様式第三十による申請書 written application based on Form No. 30
第六十六条第一項 Article 66, paragraph (1)	様式第三十五による申請書 written application based on Form No. 35
第六十九条第二項 Article 69, paragraph (2)	様式第三十八による届書 Notification based on Form No. 38
第七十条第一項 Article 70, paragraph (1)	様式第三十九による届書 Notification based on Form No. 39
第七十条第二項 Article 70, paragraph (2)	様式第四十による届書 Notification based on Form No. 40
第一百条第二項 Article 100, paragraph (2)	様式第六による届書 Notification based on Form No. 6
第一百零二条第一項 Article 102, paragraph (1)	様式第五十三による申請書 written application based on Form No. 53
第一百五条第二項 Article 105, paragraph (2)	様式第五十四による届書 Notification based on Form No. 54
第一百零八条第二項 Article 108, paragraph (2)	様式第五十四による届書 Notification based on Form No. 54
第一百十一条において準用する第四十六条第一項 Article 46, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 111	様式第五十五による申請書 written application based on Form No. 55
第一百十一条において準用する第四十八条第一項 Article 48, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 111	様式第五十六による届書 Notification based on Form No. 56
第一百十一条において準用する第五十条第一項 Article 50, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 111	様式第五十七による申請書 written application based on Form No. 57
第一百十一条において準用する第五十六条 Article 56 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 111	様式第五十九による申請書 written application based on Form No. 59
第一百十一条において準用する第六十六条第一項 Article 66, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 111	様式第六十一による申請書 written application based on Form No. 61

<p>第百十一条において準用する第六十九条第二項 Article 69, paragraph (2) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 111</p>	<p>様式第六十三による届書 Notification based on Form No. 63</p>
<p>第百十四条第一項において準用する第十八条 Article 18 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114, paragraph (1)</p>	<p>様式第八による届書 Notification based on Form No. 8</p>
<p>第百十四条第二項において準用する第十八条 Article 18 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114, paragraph (2)</p>	<p>様式第八による届書 Notification based on Form No. 8</p>
<p>第百十四条第三項において準用する第十八条 Article 18 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114, paragraph (3)</p>	<p>様式第八による届書 Notification based on Form No. 8</p>
<p>第百十四条第四項において準用する第十八条 Article 18 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114, paragraph (4)</p>	<p>様式第八による届書 Notification based on Form No. 8</p>
<p>第百十四条の二第一項 Article 114-2, paragraph (1)</p>	<p>様式第九による申請書 written application based on Form No. 9</p>
<p>第百十四条の四 Article 114-4</p>	<p>様式第三による申請書 written application based on Form No. 3</p>
<p>第百十四条の五 Article 114-5</p>	<p>様式第四による申請書 written application based on Form No. 4</p>
<p>第百十四条の六第一項 Article 114-6, paragraph (1)</p>	<p>様式第十一による申請書 written application based on Form No. 11</p>
<p>第百十四条の九第一項 Article 114-9, paragraph (1)</p>	<p>様式第六十三の二による申請書 written application based on Form No. 63-2</p>
<p>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。） Article 114-11(including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114-16),</p>	<p>様式第三による申請書 written application based on Form No. 3</p>
<p>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。） Article 114-12 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114-16),</p>	<p>様式第四による申請書 written application based on Form No. 4</p>

第百十四条の十三第一項 Article 114-13, paragraph (1)	様式第六十三の四による申請書 written application based on Form No. 63-4
第百十四条の十五第一項 Article 114-15, paragraph (1)	様式第六十三の五による申請書 written application based on Form No. 63-5
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 Article 114-13, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114-16	様式第六十三の七による申請書 written application based on Form No. 63-7
第百十四条の十七 Article 114-17	様式第六十三の八による申請書 written application based on Form No. 63-8
第百十四条の二十四第一項 Article 114-24, paragraph (1)	様式第六十三の九による申請書 written application based on Form No. 63-9
第百十四条の二十六第一項 Article 114-26, paragraph (1)	様式第六十三の十による届書 Notification based on Form No. 63-10
第百十四条の二十八第一項 Article 114-28, paragraph (1)	様式第六十三の十一による申請書 written application based on Form No. 63-11
第百十四条の三十九 Article 114-39	様式第六十三の十七による申請書 written application based on Form No.63-17
第百十四条の四十六第二項 Article 114-46, paragraph (2)	様式第六十三の二十による届書 Notification based on Form No. 63-20
第百十四条の四十七第一項 Article 114-47, paragraph (1)	様式第六十三の二十一による届書 Notification based on Form No. 63-21
第百十四条の四十七第二項 Article 114-47, paragraph (2)	様式第四十による届書 Notification based on Form No. 40
第百十四条の六十九第二項 Article 114-69, paragraph (2)	様式第六による届書 Notification based on Form No. 6
第百十四条の七十第二項 Article 114-70, paragraph (2)	様式第六による届書 Notification based on Form No. 6
第百十四条の七十二第一項 Article 114-72, paragraph (1)	様式第六十三の二十二による申請書 written application based on Form No.63-22
第百十四条の七十五第二項 Article 114-75, paragraph (2)	様式第五十四による届書 Notification based on Form No. 54
第百十四条の七十八第二項 Article 114-78, paragraph (2)	様式第五十四による届書 Notification based on Form No. 54

<p>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 Article 114-24, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114-81</p>	<p>様式第六十三の二十三による申請書 written application based on Form No. 63-23</p>
<p>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 Article 114-26, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114-81</p>	<p>様式第六十三の二十四による届書 Notification based on Form No. 63-24</p>
<p>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 Article 114-28, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114-81</p>	<p>様式第六十三の二十五による申請書 written application based on Form No. 63-25</p>
<p>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 Article 114-39 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114-81</p>	<p>様式第六十三の三十による申請書 written application based on Form No. 63-30</p>
<p>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 Article 114-46, paragraph (2) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114-81</p>	<p>様式第六十三の三十二による届書 Notification based on Form No. 63-32</p>
<p>第百十四条の八十五第一項において準用する第十八条 Article 18 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114-85, paragraph (1)</p>	<p>様式第八による届書 Notification based on Form No. 8</p>
<p>第百十四条の八十五第二項において準用する第十八条 Article 18 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 114-85, paragraph (2)</p>	<p>様式第八による届書 Notification based on Form No. 8</p>
<p>第百三十七条の二第一項 Article 137-2, paragraph (1)</p>	<p>様式第九による申請書 written application based on Form No. 9</p>
<p>第百三十七条の四 Article 137-4</p>	<p>様式第三による申請書 written application based on Form No. 3</p>
<p>第百三十七条の五 Article 137-5</p>	<p>様式第四による申請書 written application based on Form No. 4</p>
<p>第百三十七条の六第一項 Article 137-6, paragraph (1)</p>	<p>様式第十一による申請書 written application based on Form No. 11</p>

<p>第百三十七条の八第一項 Article 137-8, paragraph (1)</p>	<p>様式第十二による申請書 written application based on Form No. 12</p>
<p>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。） Article 137-11, paragraph (1)(including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 137-20),</p>	<p>様式第三による申請書 Application written application based on Form No. 3</p>
<p>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。） Article 137-12, Pparagraph (1)(including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 137-20),</p>	<p>様式第四による申請書 written application based on Form No. 4</p>
<p>第百三十七条の十三第一項 Article 137-13, paragraph (1)</p>	<p>様式第十四による申請書 written application based on Form No. 14</p>
<p>第百三十七条の十四第一項 Article 137-14, paragraph (1)</p>	<p>様式第十五による申請書 written application based on Form No. 15</p>
<p>第百三十七条の十八第一項 Article 137-18, paragraph (1)</p>	<p>様式第十八による申請書 written application based on Form No. 18</p>
<p>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 Article 137-13, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 137-20</p>	<p>様式第二十による申請書 written application based on Form No. 20</p>
<p>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 Article 137-14, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 137-20</p>	<p>様式第二十一による申請書 written application based on Form No. 21</p>
<p>第百三十七条の二十一 Article 137-2</p>	<p>様式第七十五の二による申請書 written application based on Form No.75-2</p>
<p>第百三十七条の二十七第一項 Article 137-27, paragraph (1)</p>	<p>様式第七十五の三による申請書 written application based on Form No. 75-3</p>
<p>第百三十七条の二十九第一項 Article 137-29, paragraph (1)</p>	<p>様式第七十五の四による届書 Notification based on Form No. 75-4</p>
<p>第百三十七条の三十一第一項 Article 137-31, paragraph (1)</p>	<p>様式第七十五の五による申請書 written application based on Form No. 75-5</p>
<p>第百三十七条の三十八 Article 137-38</p>	<p>様式第七十五の九による申請書 written application based on Form No. 75-9</p>

<p>第百三十七条の四十六第一項 Article 137-46, paragraph (1)</p>	<p>様式第七十五の十二による申請書 written application based on Form No.75-12</p>
<p>第百三十七条の四十九第二項 Article 137-49, paragraph (2)</p>	<p>様式第七十五の十五による届書 Notification based on Form No. 75-15</p>
<p>第百三十七条の五十二第一項 Article 137-52, paragraph (1)</p>	<p>様式第七十五の十六による申請書 written application based on Form No.75-16</p>
<p>第百三十七条の六十五第二項 Article 137-65, paragraph (2)</p>	<p>様式第六による届書 Notification based on Form No. 6</p>
<p>第百三十七条の六十六第二項 Article 137-66, paragraph (2)</p>	<p>様式第六による届書 Notification based on Form No. 6</p>
<p>第百三十七条の六十八第一項 Article 137-68, paragraph (1)</p>	<p>様式第七十五の十七による申請書 written application based on Form No.75-17 .17</p>
<p>第百三十七条の七十一第二項 Article 137-71, paragraph (2)</p>	<p>様式第五十四による届書 Notification based on Form No. 54</p>
<p>第百三十七条の七十四第二項 Article 137-74, paragraph (2)</p>	<p>様式第五十四による届書 Notification based on Form No. 54</p>
<p>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 Article 137-27, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 137-77</p>	<p>様式第七十五の十八による申請書 written application based on Form No.75-18</p>
<p>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 Article 137-29, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 137-77</p>	<p>様式第七十五の十九による届書 Notification based on Form No. 75-19</p>
<p>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 Article 137-31, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 137-77</p>	<p>様式第七十五の二十による申請書 written application based on Form No. 75-20</p>
<p>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 Article 137-38 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 137-77</p>	<p>様式第七十五の二十二による申請書 written application based on Form No.75-22</p>
<p>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 Article 137-46, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 137-77</p>	<p>様式第七十五の二十四による申請書 written application based on Form No. 75-24</p>

<p>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 Article 137-49, paragraph (2) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 137-77</p>	<p>様式第七十五の二十六による届書 Notification based on Form No. 75-26</p>
<p>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 Article 18 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 137-78, paragraph (1)</p>	<p>様式第八による届書 Notification based on Form No. 8</p>
<p>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 Article 18 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 137-78, paragraph (2)</p>	<p>様式第八による届書 Notification based on Form No. 8</p>
<p>第百八十条第一項 Article 180, paragraph (1)</p>	<p>様式第九十一による申請書 written application based on Form No. 91</p>
<p>第百八十三条第一項 Article 183, paragraph (1)</p>	<p>様式第三による申請書 written application based on Form No. 3</p>
<p>第百八十四条第一項 Article 184, paragraph (1)</p>	<p>様式第四による申請書 written application based on Form No. 4</p>
<p>第百八十五条第一項 Article 185, paragraph (1)</p>	<p>様式第九十三による申請書 written application based on Form No. 93</p>
<p>第百八十六条 Article 186</p>	<p>様式第九十四による申請書 written application based on Form No. 94</p>
<p>第百九十五条第二項 Article 195, paragraph (2)</p>	<p>様式第六による届書 Notification based on Form No. 6</p>
<p>第二百二十九条第一項 Article 229, paragraph (1)</p>	<p>様式第九十九による申請書 written application based on Form No. 99</p>
<p>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 Article 50, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 265, paragraph (2)</p>	<p>様式第百十三による申請書 written application based on Form No. 113</p>
<p>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 Article 137-31, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 264, paragraph (3)</p>	<p>様式第百十三による申請書 written application based on Form No. 113</p>
<p>第二百六十五条第二項 Article 265, paragraph (2)</p>	<p>様式第百十四による届書 Notification based on Form No. 114</p>

第二百六十五条第三項 Article 265, paragraph (3)	様式第六による届書 Notification based on Form No. 6
第二百六十五条の二第二項 Article 265-2, paragraph (2)	様式第百十四の二による届書 Notification based on Form No. 114-2
第二百六十五条の二第三項 Article 265-2, paragraph (3)	様式第六による届書 Notification based on Form No. 6
第二百六十五条の三第二項 Article 265-3, paragraph (2)	様式第百十四の三による届書 Notification based on Form No. 114-3
第二百六十五条の三第三項 Article 265-3, paragraph (3)	様式第六による届書 Notification based on Form No. 6
第二百六十七条第二項 Article 267, paragraph (2)	様式第百十五による届書 Notification based on Form No. 115
第二百八十条の三第一項 Article 280-3, paragraph (1)	様式第百二十による申請書 written application based on Form No. 120
第二百八十条の五第二項 Article 280-5, paragraph (2)	様式第百二十二による申請書 written application based on Form No. 122
第二百八十条の六第二項 Article 280-6, paragraph (2)	様式第百二十三による申請書 written application based on Form No. 123
第二百八十条の十第一項 Article 280-10, paragraph (1)	様式第百二十四による申請書 written application based on Form No. 124
第二百八十条の十二第一項 Article 280-12, paragraph (1)	様式第百二十五による届書 Notification based on Form No. 125
第二百八十条の十四第三項 Article 280-14, paragraph (3)	様式第百二十六による届書 Notification based on Form No. 126

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。

(2) In cases where a flexible disk, etc. is submitted in place of documents set forth in the right-hand column of the table of the same paragraph pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the flexible disk, etc. is deemed to be the documents.

(フレキシブルディスクの構造)

(Structure of Flexible Disk)

第二百八十五条 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。

Article 285 The flexible disk prescribed in paragraph (1) of the preceding Article must be a 90 millimeters flexible disk cartridge that conforms to JIS X6223.

(フレキシブルディスクへの記録方式)

(Methods of Recording on Flexible Disks)

第二百八十六条 第二百八十四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。

Article 286 Recording onto a flexible disk as prescribed in Article 284, paragraph (1) must be carried out by the following methods:

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

(i) for a track format, the method specified in JIS X6224 or X6225;

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

(ii) for a volume and file configuration, the method specified in JIS X0605.

(フレキシブルディスクにはり付ける書面)

(Documents to Be Pasted onto Flexible Disk)

第二百八十七条 第二百八十四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。

Article 287 A document indicating the following matters must be pasted onto a label area prescribed by JIS X6223 on the flexible disk prescribed in Article 284, paragraph (1):

一 申請者、届出者又は申出者の氏名

(i) the name of an applicant, notifier, or offerer;

二 申請年月日、届出年月日又は申出年月日

(ii) the date of application, notification, and offer.

(電子情報処理組織による手続)

(Procedures by Electronic Data Processing Systems)

第二百八十八条 第二百六十五条第一項及び第三項、第二百六十五条の二第一項及び第三項並びに第二百六十五条の三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。

Article 288 Notifications under Article 265, paragraphs (1) and (3), Article 265-2, paragraphs (1) and (3), Article 265-3, paragraphs (1) and (3) (limited to those pertaining to pharmaceuticals (excluding pharmacy-made pharmaceuticals), quasi-pharmaceutical products, cosmetics, medical devices, and regenerative medicine products) may be given by using electronic data processing systems (meaning the electronic data processing systems connecting computers used by the Ministry of Health, Labour and Welfare with input and output devices

pertaining to a person who plans to give notification under these provisions through telecommunication lines).

附 則 〔抄〕

Supplementary Provisions [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

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。

(1) This Ministerial Order comes into effect as of the day on which the Act comes into force (February 1, 1961); provided, however, that the provisions of Article 41 comes into effect as of August 1, 1961.

(薬事法施行規則の廃止)

(Abolishment of the Regulation for Enforcement of the Pharmaceutical Affairs Act)

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。

(2) The Regulation for Enforcement of the Pharmaceutical Affairs Act (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 37 of 1948; hereinafter referred to as the "Regulation of 1948") is abolished.

(経過規定)

(Transitional Provisions)

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。

(3) A registration card for a pharmacy, manufacturing or importing pharmaceuticals, tools or cosmetics, or selling pharmaceuticals under the Regulation of 1948 actually delivered upon enforcement of this Ministerial Order is deemed as a license certificate pursuant to the relevant provisions of this Ministerial Order.

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。

(4) Notwithstanding the provisions of Article 36, the pharmaceuticals provided in Article 29 of the Act related to persons falling under any of the following items

who are deemed to have obtained a license for second-class drug distributing pursuant to the provisions of Article 6, paragraph (1) of the Supplementary Provisions of the Act are pharmaceuticals set forth in the table of Appended Form 3 of the Regulation of 1948 from among pharmaceuticals set forth in Appended Table 1-2 for the time being; provided, however, that this does not apply after the person is no longer engaged in a pharmacy, general marketing distributing or second-class drug distributing:

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

(i) a person who remains engaged in the business with a registration of selling pharmaceutical as falling under (v), 2. of the Registration Standards for Manufacturers of Pharmaceuticals (Public Notice of the Ministry of Health and Welfare No. 18 of 1949; hereinafter referred to as the "Registration Standards") based on the Pharmaceutical Affairs Act (Act No. 197 of 1948; hereinafter referred to as the "former Act") from the date of promulgation to the effective date;

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二年以上営んでいた者であつて、その営業を廃止した後引き続き、薬局、薬律による薬種商、昭和十八年規則第七十条第一号若しくは第二号に規定する医薬品販売業又は登録基準の五の（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

(ii) a person who has received a license for second-class drug distributing under the Drug Sales and Drug Handling Rule (Act No. 10 of 1889; hereinafter referred to as the "Drug Rule"), has received a license for selling pharmaceuticals provided in Article 70, item (ii) of the Regulation for Enforcement of the Pharmaceutical Affairs Act (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 40 of 1943; hereinafter referred to as the "Regulation of 1943"), or has obtained a registration of selling pharmaceuticals as one that falls under (v), 2. of the Registration Standards and has been engaged in the business for two years or more, and, after the abolition of business, continues to be engaged in operations of a pharmacy, second-class drug distributing under the Drug Rule, selling pharmaceuticals provided in Article 70, item (i) or (ii) of the Regulation of 1943, or selling pharmaceuticals obtaining a registration as one that falls under (v), 1. or 2. of the Registration Standards;

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者

(iii) a person found by a prefectural governor to be equivalent to the persons set forth in the preceding two items.

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。

(7) In the case of revision of Japanese Industrial Standards set forth in Article 18 and JIS set forth in item 85, (1) through (95) of Appended Table 1, a person who manufactures or imports medical appliances that conform to the old specifications by actually obtaining a license prescribed in Article 12, paragraph (1) of the Act or Article 22, paragraph (1) of the Act without obtaining an approval under Article 14, paragraph (1) of the Act (including as applied *mutatis mutandis* pursuant to Article 23 of the Act) or Article 19-2, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to as an "approval" in this paragraph) may manufacture or import the medical appliances that conform to the old standards without obtaining the approval for them for one year and six months after the revision.