○動物用医薬品等取締規則

（平成十六年十二月二十四日）

（農林水産省令第百七号）

改正　平成一七年　三月二九日農林水産省令第　三七号

同　一七年　八月一九日同　第　九二号

同　一七年一一月二五日同　第一一七号

同　一八年　七月二五日同　第　六六号

同　一八年一二月　一日同　第　八八号

同　一九年　三月三〇日同　第　二七号

同　一九年　五月一八日同　第　五三号

同　二〇年　一月二一日同　第　三号

同　二〇年　三月二八日同　第　一八号

同　二〇年　九月　八日同　第　五八号

同　二一年　二月　三日同　第　二号

同　二一年　三月　六日同　第　八号

同　二一年　三月二七日同　第　一五号

同　二一年　七月　七日同　第　四三号

同　二二年　二月　二日同　第　七号

同　二二年　三月　一日同　第　一三号

同　二二年一一月　二日同　第　五六号

同　二三年　四月二七日同　第　二八号

同　二三年　五月一一日同　第　三一号

同　二三年　九月二六日同　第　五五号

同　二四年　一月一八日同　第　二号

同　二四年　三月二九日同　第　二一号

同　二四年　七月　六日同　第　四〇号

同　二四年　九月一四日同　第　四八号

同　二四年　九月二八日同　第　五二号

同　二四年一二月二五日同　第　六二号

同　二五年　三月二七日同　第　一八号

同　二五年　六月二六日同　第　五一号

同　二五年　九月　六日同　第　六一号
同　二五年一〇月一一日同　第　六七号
同　二五年一二月二五日同　第　七四号
同　二六年　四月　七日同　第　三一号
同　二六年　六月一二日同　第　三七号
同　二六年　七月　四日同　第　四二号
同　二六年　八月二二日同　第　四六号
同　二六年一一月一八日同　第　五八号
同　二七年　四月二〇日同　第　四五号
同　二七年　七月一三日同　第　六四号
同　二七年　八月一四日同　第　六八号
同　二七年　九月一八日同　第　七二号
同　二八年　四月二二日同　第　三六号
同　二八年　七月一五日同　第　四九号
同　二八年　九月二〇日同　第　五九号
同　二八年　九月二八日同　第　六三号
同　二八年　九月三〇日同　第　六五号
同　二九年　一月一三日同　第　二号
同　二九年　三月三〇日同　第　二一号
同　二九年　四月二五日同　第　二七号
同　二九年　四月二六日同　第　二八号
同　二九年　七月　三日同　第　四〇号
同　二九年　九月二七日同　第　五七号
同　二九年一二月二六日同　第　六八号
同　三〇年　一月一九日同　第　三号
同　三〇年　三月　二日同　第　八号
同　三〇年　三月二七日同　第　一四号
同　三〇年　四月一三日同　第　二七号
同　三〇年　九月二一日同　第　六二号
同　三〇年　九月二八日同　第　六五号
同　三一年　三月二六日同　第　二一号

同　三一年　三月二九日同　　第　二八号
令和　元年　五月二四日同　　第　　三号
同　　元年　六月二七日同　　第　一〇号
同　　元年　九月一九日同　　第　三二号
同　　元年一二月　二日同　　第　四四号
同　　二年　四月　三日同　　第　三一号
同　　二年　六月一六日同　　第　四二号
同　　二年　六月二四日同　　第　四四号
同　　二年　七月一五日同　　第　五二号
同　　二年　八月三一日同　　第　五七号
同　　二年一二月二一日同　　第　八三号
同　　二年一二月二五日同　　第　八六号
同　　三年　三月二二日同　　第　一〇号
同　　三年　七月三〇日同　　第　四五号

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)並びに薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成十五年政令第五百三十五号)の施行に伴い、並びに薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)及び薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)の規定に基づき、並びに同法及び同令を実施するため、動物用医薬品等取締規則(昭和三十六年農林省令第三号)の全部を改正する省令を次のように定める。

動物用医薬品等取締規則

目次

第一章　総則(第一条―第三条)
第二章　医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業(第四条―第九十一条)
第三章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業(第九十一条の二―第九十一条の七十九)
第四章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業(第九十一条の八十―第九十一条の百五十四)
第五章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等(第九十二条―第百五十条の十七)
第六章　検定(第百五十一条―第百六十二条)

第七章　医薬品等の取扱い
第一節　毒薬及び劇薬の取扱い(第百六十三条―第百六十七条)
第二節　医薬品の取扱い(第百六十八条―第百八十条)
第三節　医薬部外品の取扱い(第百八十一条―第百八十一条の五)
第四節　医療機器の取扱い(第百八十二条―第百八十三条の九)
第五節　再生医療等製品の取扱い(第百八十四条―第百八十四条の五)
第八章　医薬品等の安全対策(第百八十四条の六―第百八十四条の二十)
第九章　生物由来製品の特例(第百八十五条―第百九十四条の二)
第十章　監督(第百九十五条―第百九十九条)
第十一章　雑則(第二百条―第二百十四条)
附則

第一章　総則

(定義)

第一条　この省令において「医薬品」、「医薬部外品」、「医療機器」又は「再生医療等製品」とは、それぞれ専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品をいう。

2　この省令において「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」又は「特定保守管理医療機器」とは、それぞれ専ら動物のために使用されることが目的とされている高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器又は特定保守管理医療機器をいう。

3　この省令において「生物由来製品」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている生物由来製品をいう。

4　この省令において「生物学的製剤」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている血清、ワクチン若しくは診断液(これらを乾燥させたものを含む。)又はこれらに類似する医薬品であって疾病の診断、予防若しくは治療に使用することを目的とするものをいう。

5　この省令において「抗生物質製剤」とは、抗生物質(微生物が生産する物質若しくはこれと同一の化学的構造を有する物質又はこれらの誘導体、塩類若しくは誘導体の塩類であって微生物の発育を抑制するものをいう。)を含有する医薬品をいう。

6　この省令において「体外診断用医薬品」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品をいう。

(平二六農水令五八・一部改正)

(法第五条第三号への農林水産省令で定める者)

第二条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第五条第三号へ(法第十二条の二第二項、第十三条第六項、第十三条の二の二第五項、第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二十一第二項、第二十三条の二十二第六項、第二十六条第五項、第三十条第四項、第三十四条第四項、第三十六条の八第三項、第三十九条第五項、第四十条の二第六項及び第四十条の五第五項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める者は、精神の機能の障害により医薬品、医薬部外品、医療機器若しくは再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造販売業者若しくは製造業者、認定医薬品等外国製造業者(法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者(同項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。)をいう。以下同じ。)、登録医薬品等外国製造業者(法第十三条の三の二第一項の登録を受けた医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。)、登録外国製造業者(法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者(同項に規定する医療機器等外国製造業者をいう。以下同じ。)をいう。以下同じ。)、認定再生医療等製品外国製造業者(法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者(同項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。以下同じ。)をいう。以下同じ。)、医薬品の販売業者(動物用医薬品特例店舗販売業者(法第八十三条の二の三第一項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。)を除く。)、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業者若しくは貸与業者(以下「販売業者等」という。)、医薬品の登録販売者(法第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。)、医療機器の修理業者又は再生医療等製品の販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、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。

(平二一農水令八・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(治療等の考慮)

第三条　農林水産大臣又は都道府県知事は、医薬品等の製造販売業若しくは製造業、医薬品の販売業(動物用医薬品特例店舗販売業(法第八十三条の二の三第一項の規定に基づき許可される店舗販売業をいう。以下同じ。)を除く。)、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業又は再生医療等製品の販売業の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

(平二一農水令八・平二六農水令五八・一部改正)

第二章　医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業

(平二六農水令五八・章名追加)

(製造販売業の許可の申請)

第四条　法第十二条第一項の規定による許可の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第一号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　法第十二条第二項第四号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

二　許可の種類

三　医薬品等総括製造販売責任者(法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。)の住所

四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師(以下「医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。)の氏名及び住所

3　法第十二条第三項第四号の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

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

三　医薬品等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、申請者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

4　法第十二条第三項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第五条　法第十二条第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書

を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(令三農水令四五・一部改正)

(製造販売業の許可証の様式)

第六条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(以下「令」という。)第四条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第三号によるものとする。

(平二六農水令五八・一部改正)

(製造販売業の許可証の掲示)

第七条　医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)又は医薬部外品の製造販売業者は、令第四条第一項の規定により交付された許可証を医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所(以下この章及び第二百三条第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。)の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第五条第一項又は第六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(製造販売業の許可証の書換え交付申請書の様式)

第八条　令第五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四号によるものとする。

(製造販売業の許可証の再交付申請書の様式)

第九条　令第六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五号によるものとする。

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

第十条　令第八条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　許可番号、許可年月日及び許可の種類

二　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

三　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

四　医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

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

六　その他当該製造販売業者に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(製造業の許可の区分)

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

一　次に掲げる医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

イ　生物学的製剤(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)

ロ　法第四十三条第一項の規定により農林水産大臣の指定した医薬品(イに掲げるものを除く。)

ハ　イ及びロに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であって、農林水産大臣の指定するもの

二　無菌医薬品(無菌化された医薬品をいい、前号の医薬品を除く。以下同じ。)の製造工程の全部又は一部を行うもの(第四号に掲げるものを除く。)

三　前二号の医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)

四　前二号の医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2　医薬部外品に係る法第十三条第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

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

二　医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(令三農水令四五・追加)

(製造業の許可の申請)

第十二条　法第十三条第一項の規定による許可の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二　製造所の医薬品製造管理者(法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者をいう。以下同じ。)、医薬部外品等責任技術者(法第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者をいう。以下同じ。)又は生物由来製品の製造を管理する者(法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品(医薬品又は医薬部外品に限る。以下この章において同じ。)の製造を管理する者をいう。以下この章において同じ。)となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類

三　別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

四　製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類

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

2　法第十三条第三項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　許可の区分

三　医薬品製造管理者若しくは医薬部外品等責任技術者の住所又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

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

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・一部改正、令三農水令四五・旧第十一条繰下・一部改正)

(製造業の許可の更新の申請)

第十三条　法第十三条第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(令三農水令四五・一部改正)

(製造業の許可の区分の変更等の許可の申請)

第十四条　法第十三条第八項の規定による許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　許可証

二　製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三　別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

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

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(製造業の許可証の様式)

第十五条　令第十一条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

(製造業の許可証の掲示)

第十六条　医薬品又は医薬部外品の製造業者は、令第十一条第一項の規定により交付された許可証を製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第十二条第一項又は第十三条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(製造業の許可証の書換え交付申請書の様式)

第十七条　令第十二条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

(製造業の許可証の再交付申請書の様式)

第十八条　令第十三条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

(製造業の許可台帳の記載事項)

第十九条　令第十五条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　許可番号、許可年月日及び許可の区分

二　製造業者の氏名又は名称及び住所

三　製造所の名称及び所在地

四　製造品目及び当該品目に係る製造工程

五　製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

六　その他当該製造業者に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・一部改正)

(保管のみを行う製造所に係る登録を受けることができない保管)

第十九条の二　法第十三条の二の二第一項の農林水産省令で定める保管は、次のとおりとする。

一　最終製品(他の医薬品又は医薬部外品の製造所に出荷されるものを除く。)の保管

二　第十一条第一項第一号イからハまでに掲げる医薬品の保管

(令三農水令四五・追加)

(保管のみを行う製造所に係る登録の申請)

第十九条の三　法第十三条の二の二第一項の登録の申請は、同条第三項の規定により、別記

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

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二　製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類

三　登録を受けようとする保管のみを行う製造所の場所を明らかにした図面

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

2　法第十三条の二の二第三項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　医薬品製造管理者若しくは医薬部外品等責任技術者の住所又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

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

（令三農水令四五・追加）

（保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請）

第十九条の四　法第十三条の二の二第四項の規定による登録の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（令三農水令四五・追加）

（保管のみを行う製造所に係る登録証の様式）

第十九条の五　令第十六条の三第一項の登録証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

（令三農水令四五・追加）

（保管のみを行う製造所に係る登録証の掲示）

第十九条の六　医薬品又は医薬部外品の製造業者は、令第十六条の三第一項の規定により交付された登録証を製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第十六条の四第一項又は第十六条の五第一項の規定により登録証の書換え交付又は再交付を申請している場合は、この限りでない。

（令三農水令四五・追加）

（保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付の申請）

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

(令三農水令四五・追加)

(保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付の申請)

第十九条の八　令第十六条の五第二項の申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

(令三農水令四五・追加)

(保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項)

第十九条の九　令第十六条の七第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造所に係る登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　登録番号及び登録年月日

二　製造業者の氏名又は名称及び住所

三　製造所の名称及び所在地

四　製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

五　その他当該製造業者に関し参考となる事項

(令三農水令四五・追加)

(医薬品等外国製造業者の認定の区分)

第二十条　医薬品に係る法第十三条の三第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一　次に掲げる医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

イ　生物学的製剤

ロ　法第四十三条第一項の規定により農林水産大臣の指定した医薬品(イに掲げるものを除く。)

ハ　イ及びロに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であって、農林水産大臣の指定するもの

二　無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(第四号に掲げるものを除く。)

三　前二号の医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)

四　前二号の医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2　医薬部外品に係る法第十三条の三第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

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

二　医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(令三農水令四五・追加)

(医薬品等外国製造業者の認定の申請)

第二十一条　法第十三条の三第一項の規定による認定の申請は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　製造所の責任者の履歴

二　製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三　別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

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

2　法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　認定の区分

三　製造所の責任者の氏名及び住所

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

(平二六農水令五八・一部改正、令三農水令四五・旧第二十条繰下・一部改正)

(医薬品等外国製造業者の認定の更新の申請)

第二十二条　法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項の規定による認定の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・全改、令三農水令四五・一部改正)

(医薬品等外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請)

第二十二条の二　法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第八項の規定による

認定の区分の変更又は追加の認定の申請は、法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第九項において準用する同条第三項の規定により、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　認定証

二　製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三　別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(医薬品等外国製造業者の認定証の様式)

第二十二条の三　令第十八条に規定する認定証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(医薬品等外国製造業者の認定証の書換え交付申請書の様式)

第二十二条の四　令第十八条の二第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(医薬品等外国製造業者の認定証の再交付申請書の様式)

第二十二条の五　令第十八条の三第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(医薬品等外国製造業者の認定台帳の記載事項)

第二十二条の六　令第十八条の五に規定する医薬品等外国製造業者に係る認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　認定番号、認定年月日及び認定の区分

二　認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

三　製造所の名称及び所在地

四　製造品目及び当該品目に係る製造工程

五　製造所の責任者の氏名及び住所

六　その他当該認定医薬品等外国製造業者に関し参考となる事項

（平二六農水令五八・追加）

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の申請）

第二十二条の七　法第十三条の三の二第一項の登録の申請は、同条第二項において準用する法第十三条の二の二第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　製造所の責任者の履歴

二　登録を受けようとする保管のみを行う製造所の場所を明らかにした図面

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

2　法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第三項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　製造所の責任者の氏名及び住所

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

（令三農水令四五・追加）

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請）

第二十二条の八　法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第四項の規定による登録の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（令三農水令四五・追加）

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の様式）

第二十二条の九　令第十八条の七の登録証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

（令三農水令四五・追加）

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付の申請）

第二十二条の十　令第十八条の八第二項の申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

（令三農水令四五・追加）

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付の申請）

第二十二条の十一　令第十八条の九第二項の申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

(令三農水令四五・追加)

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項)

第二十二条の十二　令第十八条の十一に規定する医薬品等外国製造業者の製造所に係る登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　登録番号及び登録年月日

二　登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

三　製造所の名称及び所在地

四　製造所の責任者の氏名及び住所

五　その他当該登録医薬品等外国製造業者に関し参考となる事項

(令三農水令四五・追加)

(医薬品及び医薬部外品の製造販売の承認の申請)

第二十三条　法第十四条第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条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

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

(平二六農水令五八・一部改正)

(対象動物の範囲)

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

一　牛、馬及び豚

二　鶏及びうずら

三　蜜蜂

四　食用に供するために養殖されている水産動物

(平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(承認を与えない場合)

第二十五条　法第十四条第二項第三号ハ(同条第十五項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(承認申請書の添付資料等)

第二十六条　法第十四条第三項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

一　医薬品　次に掲げる資料

イ　起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料

ロ　物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料

ハ　製造方法に関する資料

ニ　安定性に関する資料

ホ　毒性に関する資料

ヘ　薬理作用に関する資料

ト　吸収、分布、代謝及び排せつに関する資料

チ　臨床試験の試験成績に関する資料

リ　残留性に関する資料

二　医薬部外品　次に掲げる資料

イ　起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料

ロ　物理的・化学的性質、規格、試験方法等に関する資料

ハ　製造方法に関する資料

ニ　安定性に関する資料

ホ　安全性に関する資料

ヘ　効能又は効果に関する資料

2　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないことと

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

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

4　第二十三条第一項の承認の申請者は、当該申請に係る医薬品又は医薬部外品に関し、法第十四条第二項第三号イからハまでのいずれかに該当することについて疑いを生じさせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、その全てを農林水産大臣に提出しなければならない。

5　農林水産大臣は、第二十三条第一項の承認について必要があると認めるときは、当該申請者に対し、その申請に係る医薬品又は医薬部外品につき、その試作若しくは試作品の提出又はその原料、材料、見本品その他の参考資料(第一項の規定により申請書に添付すべきこととされる資料を除く。)の提出を命ずることができる。

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

(平二六農水令五八・平二八農水令六五・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(特例承認に係る医薬品の承認申請書の添付資料等の特例)

第二十七条　申請者は、法第十四条の三第一項の規定により法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、当該承認の申請の際に第二十六条第一項第一号イからトまでに掲げる資料を有しないときは、同項(第一号イからトまでに係る部分に限る。)の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。

(平二六農水令五八・全改、令二農水令五七・一部改正)

(承認申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲)

第二十八条　法第十四条第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の農林水

産省令で定める医薬品は、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品(法第十四条の四第一項第一号(法第十九条の四において準用する場合を含む。)に規定する新医薬品であってその製造販売の承認のあった日後同号に規定する調査期間(法第十四条の四第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。)に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であって同号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。)と有効成分、投与経路又は効能若しくは効果の対象となる動物が異なる医薬品(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの及び動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。)とする。

(平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(承認申請資料の信頼性の基準)

第二十九条　法第十四条第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

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

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

三　当該資料の根拠となった資料は、法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

2　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る法第十四条第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年農林水産省令第七十四号)に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る法第十四条第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する資料にあっては、

前二項に定めるところによるほか、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年農林水産省令第七十五号)に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき)

第二十九条の二　法第十四条第五項(同条第十五項において準用する場合を含む。次条において同じ。)の農林水産省令で定めるときは、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が先駆的医薬品その他の獣医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であって、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な動物の数を対象とする臨床試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときとする。ただし、当該承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績に関する資料が存在しないときは、この限りでない。

(令三農水令四五・追加)

(臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続)

第二十九条の三　法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることを申し出ることができる。

2　前項の規定による申出は、第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　農林水産大臣は、前項の規定により提出された資料により、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が、前条の規定に該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

4　農林水産大臣は、第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書及び第二十六条第一項、第四項及び第五項の規定により提出された資料により前項に規定する医薬品が、前条の規定に該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

(令三農水令四五・追加)

(医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続)

第二十九条の四　法第十四条第十二項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により条件を付した同条第一項又は第十五項の承認(以下「医薬品条件付き承認」という。)を受けた者は、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において農林水産大臣の指定する期間内に、別記様式第十三号の二による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

2　農林水産大臣は、法第十四条第十三項の調査について必要と認めるときは、医薬品条件付き承認を受けた者に対し、当該調査に係る医薬品につき、見本品その他の参考資料の提出を命ずることができる。

(令三農水令四五・追加)

(法第十四条第十二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料)

第二十九条の五　前条第一項の規定により提出する資料については、第四十一条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「再審査を」とあるのは「同条第十二項の規定による調査を」と、「当該再審査」とあるのは「当該調査」と、「調査資料(同条第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。)」とあるのは「調査資料」と、同条第二項中「法第十四条の四第五項の規定により第三十九条の申請書に添付しなければならない医薬品の使用成績に関する資料」とあるのは「前項に規定する調査資料のうち、医薬品の使用の成績に関する資料」と、同条第四項中「第三十九条」とあるのは「第二十九条の四第一項」と、同条第四項及び第五項中「再審査」とあるのは「法第十四条第十二項の規定による調査」と読み替えるものとする。

(令三農水令四五・追加)

(法第十四条第十二項後段の農林水産省令で定める医薬品)

第二十九条の六　法第十四条第十二項後段の農林水産省令で定める医薬品は、第四十二条に規定する医薬品とする。

(令三農水令四五・追加)

(法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準)

第二十九条の七　法第十四条第十二項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の資料については、第二十九条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十三号)に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、同項第三号中「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第十四条の四の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(令三農水令四五・追加)

(基準確認証に係る製造工程区分)

第二十九条の八　医薬品に係る法第十四条第八項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一　第十一条第一項第一号又は第二十条第一項第一号に掲げる医薬品の製造工程を次に掲げる種類別に細分化した区分

イ　第十一条第一項第一号又は第二十条第一項第一号の医薬品の製造(ロに掲げる区分を除く。)

ロ　第十一条第一項第一号又は第二十条第一項第一号の医薬品の製造(包装、表示又は保管に限る。)

二　第十一条第一項第二号又は第二十条第一項第二号に掲げる医薬品の製造(第五号に掲げる区分を除く。)

三　第十一条第一項第三号又は第二十条第一項第三号に掲げる医薬品の製造(第五号に掲げる区分を除く。)

四　第十一条第一項第四号又は第二十条第一項第四号に掲げる医薬品の製造(次号に掲げる区分を除く。)

五　法第十三条の二の二第一項又は第十三条の三の二第一項に規定する登録を受けた製造所における医薬品の製造(保管に限る。)

2　医薬部外品に係る法第十四条第八項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一　第十一条第二項第一号又は第二十条第二項第一号に掲げる医薬部外品の製造(第三号に掲げる区分を除く。)

二　第十一条第二項第二号又は第二十条第二項第二号に掲げる医薬部外品の製造(次号に掲げる区分を除く。)

三　法第十三条の二の二第一項又は第十三条の三の二第一項に規定する登録を受けた製造所における医薬部外品の製造(保管に限る。)

(令三農水令四五・追加)

第三十条及び第三十一条　削除

(平二六農水令五八)

(承認事項の一部変更の承認の申請)

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

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

3　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十五項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第二十三条第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

(平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第三十三条　法第十四条第十五項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一　当該品目の本質、特性又は安全性に影響を与える製造方法等の変更

二　規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

四　用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除

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

(平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(承認事項の軽微な変更の届出)

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

2　前項の届出は、法第十四条第十五項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

(平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(医薬品及び医薬部外品の承認台帳の記載事項)

第三十五条　令第十九条第一項に規定する法第十四条の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　承認番号及び承認年月日

二　承認を受けた者の氏名又は名称及び住所

三　承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

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

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

六　当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号、認定医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号又は保管のみを行う製造所に係る製造業者若しくは登録医薬品等外国製造業者の登録番号

七　当該品目の名称

八　その他当該品目に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(医薬品等適合性調査の申請)

第三十六条　令第二十二条第一項の規定による医薬品等適合性調査(同項に規定する医薬品等適合性調査をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　医薬品等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　医薬品等適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

(平二六農水令五八・一部改正)

(医薬品等適合性調査台帳の記載事項)

第三十七条　令第二十四条第一項に規定する医薬品等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　調査結果及び結果通知年月日

二　当該品目の名称

三　当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名又は名称及び住所

四　承認番号及び承認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。)

五　調査を行った製造所の名称及び所在地

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

七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、認定医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所に係る製造業者若しくは登録医薬品等外国製造業者の登録番号及び登録年月日

八　その他当該調査に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(医薬品等適合性調査を行わない承認された事項の変更)

第三十八条　令第二十五条第一項の農林水産省令で定める変更は、当該品目の用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

(平二六農水令五八・一部改正)

(医薬品等区分適合性調査の申請)

第三十八条の二　法第十四条の二第一項の確認の申請は、別記様式第十六号の二による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　法第十四条の二第二項の規定による調査(以下「医薬品等区分適合性調査」という。)に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　医薬品等区分適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

(令三農水令四五・追加)

(資料の提出の請求等)

第三十八条の三　法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該医薬品又は医薬部外品の製造業者に対し、医薬品等区分適合性調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

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

(令三農水令四五・追加)

(医薬品等基準確認証の様式等)

第三十八条の四　基準確認証(法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。次項及び第三十八条の七までにおいて同じ。)の様式は、別記様式第十六号の三によるものとする。

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

(令三農水令四五・追加)

(医薬品等基準確認証の書換え交付の申請)

第三十八条の五　令第二十六条の四第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の四によるものとする。

(令三農水令四五・追加)

(医薬品等基準確認証の再交付の申請)

第三十八条の六　令第二十六条の五第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の五による

ものとする。

(令三農水令四五・追加)

(医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項)

第三十八条の七　令第二十六条の六第一項の医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　調査結果及び結果通知年月日

二　調査を行った製造所の名称及び所在地

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

四　製造業の許可番号及び許可年月日、認定医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所に係る登録番号及び登録年月日

五　法第十四条第八項に規定する製造工程の区分

六　調査を行った区分に係る品目

七　基準確認証を交付した場合にあっては、その番号

八　その他当該調査に関し参考となる事項

(令三農水令四五・追加)

(再審査の申請)

第三十九条　法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請は、別記様式第十七号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(再審査に関する調査期間に係る農林水産省令で定める医薬品)

第四十条　法第十四条の四第一項第一号ロの農林水産省令で定める医薬品は、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と用法(投与経路を除く。)又は用量が明らかに異なる医薬品であって有効成分及び投与経路が同一のものその他既に製造販売の承認を与えられている医薬品との相違が軽微であると認められるものとする。

(平二六農水令五八・一部改正)

(再審査申請書の添付資料等)

第四十一条　法第十四条の四第五項の農林水産省令で定める資料は、法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料(同条第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。)とする。

2　法第十四条の四第五項の規定により第三十九条の申請書に添付しなければならない医薬品の使用成績に関する資料について、資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

3　第一項の調査資料については、第二十六条第三項の規定を準用する。

4　第三十九条の再審査の申請者については、第二十六条第四項の規定を準用する。

5　第一項及び前項において準用する第二十六条第四項に規定するもののほか、農林水産大臣が当該医薬品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

(平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(再審査申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲)

第四十二条　法第十四条の四第五項後段の農林水産省令で定める医薬品は、同条第一項各号に規定する医薬品であって、第二十八条に規定するものとする。

(平二六農水令五八・令二農水令五七・一部改正)

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第四十三条　法第十四条の四第五項後段に規定する資料については、第二十九条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十三号)に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第十四条の四の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・令二農水令五七・一部改正)

(使用成績に関する調査及び報告)

第四十四条　法第十四条の四第七項の規定による調査は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該医薬品の副作用の発生、副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

一　法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品　同号に規定する調査期間(同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)

二　法第十四条の四第一項第二号の規定により農林水産大臣が指示した医薬品　その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する農林水産大臣の指示する期間の開始の日の前日までの期間

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

3　前項の規定による報告は、当該調査に係る医薬品について製造販売の承認を受けた日から起算して一年(農林水産大臣が指示する医薬品にあっては、農林水産大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

(平二六農水令五八・令二農水令五七・一部改正)

(再評価の申請等)

第四十五条　法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請は、別記様式第十九号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

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

3　第一項の再評価の申請者については、第二十六条第四項の規定を準用する。

(平二六農水令五八・一部改正)

(再評価申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲)

第四十六条　法第十四条の六第四項の農林水産省令で定める医薬品は、同条第一項の農林水産大臣の指定に係る医薬品とする。

(平二六農水令五八・一部改正)

(再評価申請資料の信頼性の基準)

第四十七条　法第十四条の六第四項に規定する資料については、第二十九条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の規定による再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

(医薬品の再評価に係る公示の方法)

第四十七条の二　法第十四条の六第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

(令二農水令五七・追加)

(医薬品及び医薬部外品の変更計画の確認の申出)

第四十七条の三　法第十四条の七の二第一項前段の規定による変更計画(同項に規定する変更計画をいう。以下この章において同じ。)の確認の申出は、別記様式第十八号の二によ

る申出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　変更計画

二　製造方法等の変更が医薬品又は医薬部外品の品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容、方法及び判定基準に関する資料

三　その他変更計画の確認の際に必要な資料

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

一　前項各号に掲げる資料

二　確認を受けた変更計画の写し

3　前二項各号に掲げるもののほか、農林水産大臣が変更計画の確認又は変更計画の変更の確認につき必要と認めて医薬品又は医薬部外品の試験成績その他の資料の提出を求めたときは、申出者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

(令三農水令四五・追加)

(変更計画の確認を受けることができる場合)

第四十七条の四　法第十四条の七の二第一項第一号の農林水産省令で定める事項は、次の各号に掲げる事項とする。

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

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

三　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分

四　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)(有効成分を除く。)

五　製造方法

六　貯蔵方法

七　有効期間

八　規格及び検査方法

九　前各号に掲げるもののほか、最終的な製品の有効性及び安全性に影響を与えないと認められる事項

(令三農水令四五・追加)

(変更計画の確認を受けることができない場合)

第四十七条の五　法第十四条の七の二第一項第二号の農林水産省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一　法第四十二条第一項及び第二項の規定により設けられた基準に適合しないこととなる変更

二　実施した場合に品質への影響を予測することが困難な新たな製造方法への変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更

四　実施の前後において、当該医薬品又は医薬部外品の品質、有効性及び安全性が同等であることを確かめるために品質試験以外の試験を行わなければならないと認められる変更

五　前各号に掲げるもののほか、当該医薬品又は医薬部外品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

(令三農水令四五・追加)

(医薬品又は医薬部外品として不適当な場合)

第四十七条の六　法第十四条の七の二第一項第三号ハの農林水産省令で定める場合は、申出に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(令三農水令四五・追加)

(製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更)

第四十七条の七　法第十四条の七の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として農林水産省令で定めるものは、第三十三条及び第三十八条に規定する変更以外の変更とする。

(令三農水令四五・追加)

(計画内容の軽微な変更に係る特例)

第四十七条の八　変更計画の変更が軽微なものであるときは、法第十四条の七の二第一項後段の規定による変更計画の変更の確認に代えて、別記様式第十八号の四による届出書に次の各号に掲げる事項を記載した資料を添えて、当該変更を農林水産大臣に届け出ることができる。

一　変更計画の変更案

二　変更理由

2　前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一　医薬品又は医薬部外品の製造方法又は品質に及ぼす影響を評価するための試験の内

容及び方法の重要な変更

二　前号の試験に係る判定基準を緩和する変更

三　その他前二号に掲げる変更に準ずる変更

(令三農水令四五・追加)

(医薬品等変更計画確認台帳の記載事項)

第四十七条の九　令第三十二条の二第一項の医薬品等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　確認番号及び確認年月日

二　確認を受けた者の氏名又は名称及び住所

三　確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

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

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

六　当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号、認定医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号又は保管のみを行う製造所に係る登録番号

七　当該品目の名称

八　その他当該品目に関し参考となる事項

(令三農水令四五・追加)

(医薬品等適合性確認の申請)

第四十七条の十　令第三十二条の三第一項の規定による医薬品等適合性確認(同項に規定する医薬品等適合性確認をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　医薬品等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　医薬品等適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

(令三農水令四五・追加)

(医薬品等適合性確認台帳の記載事項)

第四十七条の十一　令第三十二条の六第一項の医薬品等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　医薬品等適合性確認の結果及び結果通知年月日

二　当該品目の名称

三　当該品目に係る変更計画の確認を受けようとする者又は変更計画の確認を受けた者の氏名又は名称及び住所

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

五　医薬品等適合性確認を行った製造所の名称及び所在地

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

七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、認定医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所に係る登録番号及び登録年月日

八　その他当該確認に関し参考となる事項

(令三農水令四五・追加)

(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

第四十七条の十二　法第十四条の七の二第六項の農林水産省令で定める日数は、三十日とする。

(令三農水令四五・追加)

(変更計画に従った変更に係る届出)

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

一　第四十七条の三第一項第二号の試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料

二　法第十四条の七の二第三項の規定に基づき、法第十四条第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類

三　その他届出に係る変更が変更計画に従った変更であることの確認に必要な資料

2　前項の書類については、第二十九条の規定を準用する。この場合において、同条第一項第三号中「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「届出書を提出した日から第四十七条の十二に定める日数が経過する日」と読み替えるものとする。

(令三農水令四五・追加)

(資料の保存)

第四十八条　法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保

存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　法第十四条の規定による製造販売の承認の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料　製造販売の承認があった日から五年間(法第十四条の四第一項の規定により再審査を受けなければならない医薬品について、再審査が終了するまでの期間が五年を超える場合にあっては、再審査が終了するまでの期間)

二　法第十四条第十二項(同条第十五項の規定により準用する場合を含む。)に規定する使用の成績に関する資料その他の資料　再審査が終了するまでの期間

三　法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料(前号に掲げる資料を除く。)　再審査が終了した日から五年間

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

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

(平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(承継に係る資料等)

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

一　法第十三条第一項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定による許可又は法第十三条の三第一項の規定による認定の申請に際して提出した資料

二　法第十四条第一項の規定による承認の申請及び同条第十五項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第十四条第十二項(同条第十五項の規定により準用する場合を含む。)に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四　法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

五　法第十四条の四第七項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料

六　法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請に際して提出した資料及びその根

拠となった資料

七　法第十四条の七の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料並びに同条第六項の規定による届出に際して提出した資料及びその根拠になった資料

八　法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

九　品質管理の業務に関する資料及び情報

十　製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

十一　その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

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

(平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(製造販売の届出)

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

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

(平二六農水令五八・一部改正)

第五十一条から第六十二条まで　削除

(平二六農水令五八)

(医薬品等総括製造販売責任者の基準)

第六十三条　医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　薬剤師

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

三　旧中等学校令(昭和十八年勅令第三十六号)に基づく中等学校(以下「旧制中学」という。)若しくは学校教育法に基づく高等学校(以下「高校」という。)又はこれと同等以上

の学校において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

四　農林水産大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(平二五農水令五一・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

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

第六十四条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合には、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤についてのみその製造販売をする場合　次のいずれかに該当する者

イ　医師又は獣医師

ロ　医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であって、細菌学を専攻した者

ハ　大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者

ニ　農林水産大臣がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

二　令第二十条第一項第四号、第六号(獣医療の用に供するものに限る。)及び第八号に掲げる医薬品についてのみその製造販売をする場合　次のいずれかに該当する者

イ　医薬品の製造又は販売に関する業務(品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。)に五年以上従事した者

ロ　農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

三　前二号に掲げる場合以外の場合であって、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるとき　次のいずれかに該当する者

イ　大学等において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

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

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項)

第六十五条　法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品又は医薬部外

品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第十九号)により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第二十号。以下「製造販売後安全管理基準省令」という。)により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

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

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

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

二　法第十七条第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

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

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理)

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

一　生物学的製剤を製造する製造所　次のいずれかに該当する者

イ　医師又は獣医師

ロ　医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であって、細菌学を専攻した者

ハ　大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者

ニ　農林水産大臣がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

二　令第二十条第一項第四号、第六号(獣医療の用に供するものに限る。)及び第八号に掲げる医薬品を製造する製造所　次のいずれかに該当する者

イ　医薬品を製造する製造所の製造又は販売に関する業務(品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。)に五年以上従事した者

ロ　農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

三　法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所(前二号に掲げるものを除く。)　次のいずれかに該当する者

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

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

ハ　農林水産大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(医薬部外品等責任技術者の資格)

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

一　薬剤師

二　大学等において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者

四　農林水産大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

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

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

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修

得した後、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(平二五農水令五一・一部改正、平二六農水令五八・旧第六十八条繰上・一部改正、令三農水令四五・一部改正)

(医薬品製造管理者の業務及び遵守事項)

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

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

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

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

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

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

(令三農水令四五・全改)

(医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項)

第六十八条の二　法第十七条第十四項の医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

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

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

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

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

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

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

(令三農水令四五・追加)

(医薬品及び医薬部外品の製造販売業者の遵守事項)

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

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

二　製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三　製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、次に掲げる措置を講ずること。

イ　医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の設置

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

五　医薬品等総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者又は医薬部外品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者又は医薬部外品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うよう必要な配慮をすること。

六　医薬品等総括製造販売責任者が第六十五条第二項に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(医薬品の製造販売業者による医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)

第七十条　医薬品の製造販売業者は、医薬品を譲り受けたとき、及び薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び数量

二　その医薬品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2　医薬品の製造販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間保存しなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する医薬品の製造販売業者等に対する措置)

第七十一条　医薬品の製造販売業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき(自ら薬剤師であってその品質管理及び製造販売後安全管理を実

地に管理する場合に限る。)、又はその品質管理及び製造販売後安全管理を実地に管理させるために主たる機能を有する事務所に置いたその医薬品等総括製造販売責任者(薬剤師である場合に限る。)が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(医薬品及び医薬部外品の取扱数量の届出)

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

(平二六農水令五八・追加)

(医薬品及び医薬部外品の製造業者の遵守事項)

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造管理及び品質管理の方法の基準への適合)

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

一　専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの

二　専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの

三　専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品

四　生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品

五　獣医療の用に供するガス類のうち、農林水産大臣が指定するもの

六　専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉砕選別して製造されるもの

(平二一農水令八・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(製造所の構内における死体の焼却の義務)

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

一　家畜伝染病予防法(昭和二十六年法律第百六十六号)第二十一条第一項各号に掲げる家畜の死体につき、病性鑑定又は学術研究の用に供するため同項ただし書の規定による都道府県知事の許可を受けた場合

二　生物学的製剤の製造又は検査の用に供した物(動物(その死体を含む。)を除く。)を消毒し、病原体をひろげるおそれのないように処置する場合

三　前二号に掲げる場合のほか、家畜伝染病(家畜伝染病予防法第二条第一項に規定する家畜伝染病をいう。以下同じ。)の病原体により汚染したおそれのない動物(その死体を含む。)又はその骨、肉、乳、卵若しくは皮毛類につき、生物学的製剤の製造若しくは検査又は学術研究の用に供するため、その他特別の理由により農林水産大臣の許可を受けた場合

(平二六農水令五八・追加)

(製造、試験等に関する記録)

第七十三条　医薬品又は医薬部外品の製造業者は、その医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者に、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成させ、次に掲げる期間これを保存しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保存が義務付けられている場合は、この限りでない。

一　生物由来製品以外の医薬品又は医薬部外品にあっては、三年間(当該記録に係る医薬品又は医薬部外品に関して有効期間(使用の期限を含む。以下この条において同じ。)の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)

二　生物由来製品にあっては、その有効期間に三年を加算した期間

(平二六農水令五八・一部改正)

(医薬品の製造業者による医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)

第七十四条　医薬品の製造業者は、医薬品を譲り受けたとき、及び医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び数量

二　その医薬品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2　医薬品の製造業者は、前項の書面を、記載の日から三年間保存しなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する医薬品の製造業者等に対する措置)

第七十五条　医薬品の製造業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき(自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合に限る。)、又はその製造を実地に管理させるために製造所ごとに置いたその医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者(薬剤師である場合に限る。)が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(医薬品及び医薬部外品の取扱数量の届出)

第七十六条　医薬品又は医薬部外品の製造業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した医薬品又は医薬部外品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

(平二六農水令五八・全改)

(製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲)

第七十七条　法第十八条第五項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、次のとおりとする。

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

二　安全管理情報の解析

三　安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

四　収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲)

第七十八条　医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を受託する者(以下この章において「受託者」という。)に、当該業務を再委託させてはならな

い。

2　前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等(法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいう。以下同じ。)と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理に係る業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該業務を再委託させることができる。

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

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

(平二六農水令五八・全改)

(医薬品及び医薬部外品の製造販売業者の法令遵守体制)

第七十八条の二　医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

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

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

ハ　製造業者、認定医薬品等外国製造業者、登録医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務(試験検査等の業務を含む。)を行う者に対する管理監督に関する権限

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

二　次に掲げる法第十八条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬品又は医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作

成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

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

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

三　次に掲げる法第十八条の二第一項第三号の農林水産省令で定める者に、法第十二条の二第一項各号の農林水産省令で定める基準を遵守して医薬品又は医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医薬品等総括製造販売責任者

ロ　医薬品品質保証責任者又は医薬部外品品質保証責任者

ハ　医薬品安全管理責任者又は医薬部外品安全管理責任者

ニ　イからハまでに掲げる者のほか、医薬品又は医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

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

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

ハ　医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、医薬品について承認された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置

ニ　法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

ホ　医薬品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う医薬品に関する情報提供が、客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置

ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるた

めに必要な措置

(令三農水令四五・追加)

(医薬品及び医薬部外品の製造業者の法令遵守体制)

第七十八条の三　医薬品又は医薬部外品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の権限を明らかにすること。

イ　医薬品又は医薬部外品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、医薬品又は医薬部外品の製造の管理に関する権限

二　次に掲げる法第十八条の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

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

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

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

三　次に掲げる法第十八条の二第三項第三号の農林水産省令で定める者に、法第十四条第二項第四号の農林水産省令で定める基準を遵守して医薬品又は医薬部外品の製造管理及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医薬品製造管理者

ロ　医薬部外品等責任技術者

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

四　次に掲げる法第十八条の二第三項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品又は医薬部外品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

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

と。

ハ　医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造業者に対する連絡その他の必要な措置

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(令三農水令四五・追加)

(事業の休廃止等の届出)

第七十九条　法第十九条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所

二　主たる機能を有する事務所の名称又は所在地

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

四　医薬品等総括製造販売責任者の氏名又は住所

五　製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

六　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師

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

3　医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　医薬品等総括製造販売責任者の変更　次に掲げる書類

イ　変更後の医薬品等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び製造販売業者とこの者との関係を証する書類

ロ　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、製造販売業者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

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

三　第一項第四号に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名の変更　当該医薬品等総括製造販売責任者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類

イ　製造販売業者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類

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

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

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(製造所の休廃止等の届出)

第八十条　法第十九条第二項の農林水産省令で定める事項は、次の各号(保管のみを行う製造所に係る登録を受けた製造業者及び登録医薬品等外国製造業者にあっては、第五号を除く。)に掲げる事項とする。

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

二　製造所の名称

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

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

五　製造所の構造設備の主要部分

六　製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

2　法第十九条第二項の規定による届出は、製造所の廃止若しくは休止又は休止した製造所の再開の場合にあっては別記様式第二十五号による届出書を、その他の場合にあっては別

記様式第二十六号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

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

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

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

三　第一項第四号に規定する医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名の変更　当該医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　登記事項証明書(製造業者に限る。)

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

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

第八十一条　削除

(平二六農水令五八)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請)

第八十二条　法第十九条の二第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

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

三　選任外国製造医薬品等製造販売業者(法第十九条の二第四項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。)を選任したことを証する書類

四　選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五　法第二十条第一項において準用する法第十四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

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

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(外国製造医薬品等の承認台帳の記載事項)

第八十三条　令第十九条第一項に規定する法第十九条の二の承認に関する台帳に記載する事項は、第三十五条各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次のとおりとする。

一　選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は名称及び住所

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

(平二六農水令五八・一部改正)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)

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

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

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

イ　外国製造医薬品等特例承認取得者(法第十九条の二第四項に規定する外国製造医薬品等特例承認取得者をいう。以下同じ。)が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二の規定による承認の申請の際提出した資料の写し

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

ニ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請の際提出した資料の写し

ホ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項並びに法第六十八条の十一、第六十八条の二十四第一項及び第七十五条の

二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した書類の写し

三　法第六十八条の十第一項の規定による農林水産大臣に対する副作用等に関する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

(平二六農水令五八・令二農水令五七・一部改正)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者の変更の届出)

第八十五条　法第十九条の三の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所

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

2　法第十九条の三の規定による届出は、別記様式第二十七号による届出書に選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規定による許可等の申請又は届出の際に選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを農林水産大臣に提出した場合において、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出)

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

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

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

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

二　第一項に規定する事項の変更　変更後の役員が法第十九条の二第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(外国製造医薬品等特例承認取得者の業務に関する帳簿)

第八十七条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、帳簿を備え、その承認に係る医薬品又は医薬部外品を輸入する製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造医薬品等特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、最終の記載の日から三年間これを保存しなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報提供)

第八十八条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第十四条第十五項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二　法第十九条の二の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し

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

四　法第五十条、第五十九条又は第六十八条の十七に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

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

六　法第六十九条第一項、第四項若しくは第六項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した事項

七　前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医薬品等製造販売業者としての業務を適正に行うために必要な情報

2　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者を変更したときは、変更前の選任外国製造医薬品等製造販売業者が所有する第八十四条第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料、前項各号に掲げる情報及び第百九十一条各号に掲げる事項並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更後の選任外国製造医薬品等製造販売業者に引き継が

せなければならない。

(平二五農水令一八・平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(外国製造医薬品等特例承認取得者の申請等の手続)

第八十九条　法第十九条の二の規定による承認を受けようとする者又は外国製造医薬品等特例承認取得者の農林水産大臣に対する申請、届出、報告その他の手続は、選任外国製造医薬品等製造販売業者が行うものとする。

(平二六農水令五八・一部改正)

(外国製造医薬品等特例承認取得者の資料の保存)

第九十条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められる場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・全改)

(準用)

第九十一条　法第十九条の二の規定による承認については、第二十四条から第三十四条まで及び第三十六条から第四十九条までの規定を準用する。

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

第二十四条	法第十四条第二項第三号ロ	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第二項第三号ロ
第二十五条	法第十四条第二項第三号ハ	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第二項第三号ハ
第二十六条第一項	法第十四条第三項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第三項
	第二十三条第一項	第八十二条第一項
第二十六条第二項	法第十四条第三項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第三項
	第二十三条第一項	第八十二条第一項
	法第十四条第五項	法第十九条の二第五項において準用

		する法第十四条第五項
	法第十四条の四第一項第一号	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項第一号
第二十六条第四項	第二十三条第一項	第八十二条第一項
	法第十四条第二項第三号イからハまで	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第二項第三号イからハまで
第二十六条第五項	第二十三条第一項	第八十二条第一項
	命ずる	請求する
第二十六条第六項	法第十四条第一項	法第十九条の二第一項
	第十五項	同条第五項において準用する法第十四条第十五項
第二十七条	法第十四条の三第一項の規定により法第十四条	法第二十条第一項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
第二十八条	法第十四条第三項後段	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第三項後段
第二十九条第一項	法第十四条第三項後段	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第三項後段
	法第十四条の	法第十九条の二の
第二十九条第二項及び第三項	法第十四条第三項後段	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第三項後段
第二十九条の二	法第十四条第五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第五項
	法第十四条第一項	法第十九条の二第一項
	第十五項の	同条第五項において準用する法第十四条第十五項の
第二十九条の三第一項	法第十四条第一項	法第十九条の二第一項
	第十五項	同条第五項において準用する法第十四条第十五項

第二十九条の三第二項	第二十三条第一項	第八十二条第一項
第二十九条の三第三項	法第十四条第一項	法第十九条の二第一項
	第十五項	同条第五項において準用する法第十四条第十五項
	法第十四条第五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第五項
第二十九条の三第四項	第二十三条第一項	第八十二条第一項
	法第十四条第五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第五項
第二十九条の四第一項	法第十四条第十二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十二項
	同条第一項	法第十九条の二第一項
	第十五項の	同条第五項において準用する法第十四条第十五項の
	法第十四条の四第一項各号	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各号
第二十九条の四第二項	法第十四条第十三項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項
	命ずる	請求する
第二十九条の五	同条第十二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十二項
	法第十四条の四第五項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第五項
第二十九条の六	法第十四条第十二項後段	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十二項後段
第二十九条の七	法第十四条第十二項後段	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十二項後段
	法第十四条の規定	法第十九条の二の規定
	法第十四条の四	法第十九条の四において準用する法

		第十四条の四
第二十九条の八	法第十四条第八項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第八項
第三十二条第一項	法第十四条第十五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項
第三十二条第二項	法第十四条第二項第三号イからハまで	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第二項第三号イからハまで
	法第十四条第十五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項
第三十二条第三項	法第十四条の三第一項	法第二十条第一項において準用する法第十四条の三第一項
	法第十四条第十五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項
	第二十三条第一項第二号	第八十二条第一項第五号
第三十三条	法第十四条第十五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項
第三十四条第一項	法第十四条第十六項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十六項
第三十四条第二項	法第十四条第十五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項
第三十九条	法第十四条の四第一項	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
第四十条	法第十四条の四第一項第一号ロ	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第一号ロ
第四十一条第一項	法第十四条の四第五項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第五項
	法第十四条の規定	法第十九条の二の規定
	同条第十二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十二項

第四十一条第二項	法第十四条の四第五項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第五項
第四十二条	法第十四条の四第五項後段	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第五項後段
第四十三条	法第十四条の四第五項後段	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第五項後段
	法第十四条の規定	法第十九条の二の規定
	法第十四条の四の	法第十九条の四において準用する法第十四条の四の
第四十四条第一項	法第十四条の四第七項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項
	法第十四条の四第一項第一号	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項第一号
	同条第三項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第三項
	法第十四条の四第一項第二号	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項第二号
第四十四条第二項	法第十四条の四第七項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項
第四十五条第一項	法第十四条の六第一項	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
第四十五条第二項	法第十四条の六第三項	法第十九条の四において準用する法第十四条の六第三項
第四十六条	法第十四条の六第四項	法第十九条の四において準用する法第十四条の六第四項
	同条第一項	法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項
第四十七条	法第十四条の六第四項	法第十九条の四において準用する法第十四条の六第四項
	法第十四条の規定	法第十九条の二の規定

	法第十四条の六の	法第十九条の四において準用する法第十四条の六の
第四十七条の二	法第十四条の六第一項	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
第四十七条の三第一項	法第十四条の七の二第一項前段	法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第一項前段
第四十七条の三第二項	法第十四条の七の二第一項後段	法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第一項後段
第四十七条の四	法第十四条の七の二第一項第一号	法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第一項第一号
第四十七条の五	法第十四条の七の二第一項第二号	法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第一項第二号
第四十七条の六	法第十四条の七の二第一項第三号ハ	法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第一項第三号ハ
第四十七条の七	法第十四条の七の二第三項	法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第三項
第四十七条の八	法第十四条の七の二第一項後段	法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第一項後段
第四十七条の十二	法第十四条の七の二第六項	法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第六項
第四十七条の十三第一項	法第十四条の七の二第六項	法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第六項
	法第十四条の七の二第三項	法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第三項
第四十七条の十三第二項	法第十四条	法第十九条の二
第四十八条第一項	法第十四条の規定	法第十九条の二の規定
	法第十四条第十二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十二項
	法第十四条の四第一項	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
	法第十四条の六第一項	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
第四十八条第二項	医薬品又は医薬部外品の製造販売業者	外国製造医薬品等特例承認取得者
第四十九条第一項	法第十四条の八第一項	法第十九条の四において準用する法第十四条の八第一項
	法第十四条第一項	法第十九条の二第一項
	同条第十五項の規定による	同条第五項において準用する法第十四条第十五項の規定による
	法第十四条第十二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十二項
	法第十四条の四第一項	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
	法第十四条の四第七項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項
	法第十四条の六第一項	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
	法第十四条の七の二第一項	法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第一項
第四十九条第二項	法第十四条の八第三項	法第十九条の四において準用する法第十四条の八第三項
	同条第一項	法第十九条の四において準用する法第十四条の八第一項
	書類	書類及び第八十二条第一項各号に掲げる書類

(平二六農水令五八・平二八農水令六五・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

第三章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

(平二六農水令五八・追加)

(製造販売業の許可の申請)

第九十一条の二　法第二十三条の二第一項の規定による許可の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第一号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　法第二十三条の二第二項第四号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

二　許可の種類

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

四　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師(以下「医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。)の氏名及び住所並びに当該医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3　法第二十三条の二第三項第四号の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

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

三　医療機器等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

四　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類、申請者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

4　法第二十三条の二第三項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造販売業の許可の更新の申請)

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造販売業の許可証の様式)

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

(平二六農水令五八・追加)

(製造販売業の許可証の掲示)

第九十一条の五　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、令第三十七条第一項の規定により交付された許可証を医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所(以下この章及び第二百四条の二第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。)の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第三十七条の二第一項又は第三十七条の三第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・追加)

(製造販売業の許可証の書換え交付申請書の様式)

第九十一条の六　令第三十七条の二第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(製造販売業の許可証の再交付申請書の様式)

第九十一条の七　令第三十七条の三第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

第九十一条の八　令第三十七条の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　許可番号、許可年月日及び許可の種類

二　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

三　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

四　医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所

五　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

六　その他当該製造販売業者に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造業の登録の対象となる製造所の範囲)

第九十一条の九　法第二十三条の二の三第一項の農林水産省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める製造工程とする。

一　医療機器プログラム(法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムをいう。以下同じ。)を記録した記録媒体たる医療機器　国内における最終製品の保管

二　前号に掲げる医療機器以外の医療機器(医療機器プログラムを除く。)　次に掲げる製造工程

イ　主たる組立てその他の主たる製造工程(滅菌及び保管を除く。)

ロ　滅菌

ハ　国内における最終製品の保管

三　体外診断用医薬品　次に掲げる製造工程

イ　反応系に関与する成分の最終製品への充填工程

ロ　国内における最終製品の保管

(平二六農水令五八・追加)

(製造業の登録の申請)

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

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二　製造所の医療機器責任技術者(法第二十三条の二の十四第六項に規定する医療機器責任技術者をいう。以下同じ。)、体外診断用医薬品製造管理者(同条第十一項に規定する体外診断用医薬品製造管理者をいう。以下同じ。)又は生物由来製品の製造を管理する者(法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品(医療機器又は体外診断用医薬品に限る。以下この章において同じ。)の製造を管理する者をいう。以下この章において同じ。)となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類

三　製造所の場所を明らかにした図面

四　申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可

証又は登録証の写し

2　法第二十三条の二の三第二項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称

二　医療機器責任技術者若しくは体外診断用医薬品製造管理者の住所又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造業の登録の更新の申請)

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

(平二六農水令五八・追加)

(製造業の登録証の様式)

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

(平二六農水令五八・追加)

(製造業の登録証の掲示)

第九十一条の十三　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、令第三十七条の八第一項の規定により交付された登録証を製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により登録証の書換え交付又は登録証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・追加)

(製造業の登録証の書換え交付申請書の様式)

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

(平二六農水令五八・追加)

(製造業の登録証の再交付申請書の様式)

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

(平二六農水令五八・追加)

(製造業の登録台帳の記載事項)

第九十一条の十六　令第三十七条の十二第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業に係る登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　登録番号及び登録年月日

二　製造業者の氏名又は名称及び住所

三　製造所の名称及び所在地

四　製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

五　その他当該製造業者に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器等外国製造業者の登録の申請)

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

一　製造所の責任者の履歴

二　製造所の場所を明らかにした図面

2　法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第二項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称

二　製造所の責任者の氏名及び住所

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(医療機器等外国製造業者の登録の更新の申請)

第九十一条の十八　法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第三項の規定による登録の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器等外国製造業者の登録証の様式)

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

ものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器等外国製造業者の登録証の書換え交付申請書の様式)

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

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器等外国製造業者の登録証の再交付申請書の様式)

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

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器等外国製造業者の登録台帳の記載事項)

第九十一条の二十二　令第三十七条の十八に規定する医療機器等外国製造業者に係る登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　登録番号及び登録年月日

二　登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

三　製造所の名称及び所在地

四　製造所の責任者の氏名及び住所

五　その他当該登録外国製造業者に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請)

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

一　当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

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

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

(平二六農水令五八・追加)

(承認を与えない場合)

第九十一条の二十四　法第二十三条の二の五第二項第三号ハ(同条第十五項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(承認申請書の添付資料等)

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

一　医療機器　次に掲げる資料

イ　起源又は開発の経緯、外国での使用状況等に関する資料

ロ　物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料

ハ　製造方法に関する資料

ニ　仕様の設定に関する資料

ホ　安定性及び耐久性に関する資料

ヘ　安全性に関する資料

ト　性能に関する資料

チ　臨床試験の試験成績に関する資料

二　体外診断用医薬品　次に掲げる資料

イ　起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料

ロ　物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料

ハ　製造方法に関する資料

ニ　仕様の設定に関する資料

ホ　安定性に関する資料

ヘ　性能に関する資料

ト　臨床試験の試験成績に関する資料

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(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公

知である場合、法第二十三条の二の五第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

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

4　第九十一条の二十三第一項の承認の申請者は、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関し、法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまでのいずれかに該当することについて疑いを生じさせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、その全てを農林水産大臣に提出しなければならない。

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

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき)

第九十一条の二十五の二　法第二十三条の二の五第五項(同条第十五項において準用する場合を含む。次条において同じ。)の農林水産省令で定めるときは、以下の各号に掲げるときとする。ただし、同条第一項又は第十五項の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績に関する資料が存在しないときは、この限りでない。

一　当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、先駆的医療機器、先駆的医薬品その他の獣医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であって、当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な動物の数を対象とする臨床試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるとき

二　当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、先駆的医療機器、先駆的医薬品その他の獣医療上特にその必要性が高いと認められるもののうち、物理的な機能により動物の身体の構造又は機能に影響を与えることを目的とする医療機器又は体外診断用医

薬品であって、臨床試験を実施しなくともその適正な使用を確保することができると認められるとき

(令二農水令五七・追加、令三農水令四五・一部改正)

(臨床試験の試験成績に関する資料の一部を要しないこととする場合の手続)

第九十一条の二十五の三　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることを申し出ることができる。

2　前項の申出は、第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の申請書に前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　農林水産大臣は、前項の規定により提出された資料により、法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、前条の規定に該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

4　農林水産大臣は、第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十一第一項の申請書及び第九十一条の二十五第一項、第四項及び第五項の規定により提出された資料により前項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品が前条の規定に該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

(令二農水令五七・追加、令三農水令四五・一部改正)

(医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続)

第九十一条の二十五の四　法第二十三条の二の五第十二項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により条件を付した法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認(以下「医療機器等条件付き承認」という。)を受けた者は、別記様式第十三号の二による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

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

3　医療機器等条件付き承認を受けた者であって当該承認に係る医療機器又は体外診断用

医薬品が法第二十三条の二の九第一項の規定により指定されたものであるものが、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、第一項の規定により資料が提出されたものとみなす。

(令二農水令五七・追加)

(法第二十三条の二の五第十二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料)

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

(令二農水令五七・追加、令三農水令四五・一部改正)

(法第二十三条の二の五第十二項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品)

第九十一条の二十五の六　法第二十三条の二の五第十二項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、第九十一条の四十二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

(令二農水令五七・追加、令三農水令四五・一部改正)

(法第二十三条の二の五第十二項後段の資料の信頼性の基準)

第九十一条の二十五の七　法第二十三条の二の五第十二項後段の資料については、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十四号)に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第二十

三条の二の九の規定による使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(令二農水令五七・追加)

(特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書の添付資料等の特例)

第九十一条の二十六　申請者は、法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器について、当該承認の申請の際に第九十一条の二十五第一項第一号イからトまでに掲げる資料を有しないときは、同項(第一号イからトまでに係る部分に限る。)の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出することができる。

2　申請者は、法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする体外診断用医薬品について、当該承認の申請の際に第九十一条の二十五第一項第二号イからへまでに掲げる資料を有しないときは、同項(第二号イからへまでに係る部分に限る。)の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出するものとする。

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(承認申請資料適合性調査の対象となる医療機器の範囲)

第九十一条の二十七　法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める医療機器は、高度管理医療機器とする。

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(承認申請資料の信頼性の基準)

第九十一条の二十八　法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

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

二　前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器に関し、その申請に係る品質、有効性又は安全性を有することについて疑いを生じさせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三　当該資料の根拠となった資料は、法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

2　高度管理医療機器に係る法第二十三条の二の五第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十一号)及び動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十二号)に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分)

第九十一条の二十九　法第二十三条の二の五第八項第一号(同条第十五項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める区分(以下「製品群区分」という。)は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。

一　医療機器　次に掲げる区分

イ　麻酔器並びに麻酔用呼吸嚢(のう)及びガス吸収かん

ロ　呼吸補助器のうち、電動式のもの

ハ　内臓機能代用器

ニ　保育器

ホ　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

ヘ　放射性物質診療用器具

ト　理学診療用器具のうち、電動式のもの

チ　内臓機能検査用器具のうち、電動式のもの

リ　電気手術器

ヌ　注射針及び穿(せん)刺針のうち、滅菌されたもの

ル　注射筒のうち、滅菌されたもの

ヲ　採血又は輸血用器具のうち、滅菌されたもの

ワ　医薬品注入器のうち、滅菌されたもの又は電動式のもの

カ　家庭用電気治療器

ヨ　磁気治療器のうち、電動式のもの

タ　医療用物質生成器

レ　縫合糸のうち、滅菌されたもの

ソ　整形用品のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたもの

ツ　標識用器具のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたも

の

ネ　イからツまでに掲げる物以外の物にあっては、次に掲げる区分

(1)　生物由来製品たる滅菌医療機器(製造工程において滅菌される医療機器をいう。以下同じ。)

(2)　滅菌医療機器((1)に掲げるものを除く。)

(3)　生物由来製品たる非滅菌医療機器(滅菌医療機器以外の医療機器をいう。以下同じ。)

(4)　非滅菌医療機器((3)に掲げるものを除く。)

二　体外診断用医薬品　次に掲げる区分

イ　生物学的製剤(体外診断用医薬品に限る。以下この章において同じ。)

ロ　生物学的製剤以外の製剤

2　前項(第一号に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、同号ネ(1)の区分に係る有効な基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。)が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容(製品群区分及び有効期間を除く。以下この条において同じ。)が同一である場合に限り、同号ネ(1)の区分と同号ネ(2)から(4)までの区分を同一の製品群区分とみなす。

3　第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、同号ネ(2)又は(3)の区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容が同一である場合に限り、同号ネ(2)又は(3)の区分と同号ネ(4)の区分を同一の製品群区分とみなす。

4　第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、同号イの区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載された項目の内容が同一である場合に限り、同号イの区分と同号ロの区分を同一の製品群区分とみなす。

5　法第二十三条の二の五第八項第二号の農林水産省令で定める製造工程は、次のとおりとする。

一　滅菌

二　国内における最終製品の保管

三　その他製造工程として農林水産大臣が適当と認めるもの

(平二六農水令五八・追加、平二七農水令六八・令二農水令五二・令二農水令五七・一部改正)

(承認事項の一部変更の承認の申請)

第九十一条の三十　法第二十三条の二の五第十五項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の承認については、第九十一条の二十五第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二の五第十五項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

3　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十五項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の二十三第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第九十一条の三十一　法第二十三条の二の五第十五項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める変更とする。

一　医療機器　次に掲げる変更以外の変更

イ　病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

ロ　性能又は効果に関する追加、変更又は削除

ハ　イ及びロに掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの

二　体外診断用医薬品　次に掲げる変更以外の変更

イ　反応系に関与する成分の追加、変更又は削除

ロ　使用目的に関する追加、変更又は削除

ハ　イ及びロに掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(承認事項の軽微な変更の届出)

第九十一条の三十二　法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

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

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳の記載事項)

第九十一条の三十三　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　承認番号及び承認年月日

二　承認を受けた者の氏名又は名称及び住所

三　承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

四　当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

五　当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の製造所の名称及び所在地

六　当該品目の製造業者の登録番号又は登録外国製造業者の登録番号

七　当該品目の名称

八　その他当該品目に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器等適合性調査の申請)

第九十一条の三十四　令第三十七条の二十二第一項の規定による医療機器等適合性調査(同項に規定する医療機器等適合性調査をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び製造所における製造管理及び品質管理を確認するために必要な資料

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器等適合性調査台帳の記載事項)

第九十一条の三十五　令第三十七条の二十四第一項に規定する医療機器等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　調査結果及び結果通知年月日

二　当該品目の名称

三　当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名又は名称及び住所

四　承認番号及び承認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。)

五　当該品目が属する第九十一条の二十九第一項各号に規定する区分

六　当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

七　当該品目に係る製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

八　前号の製造業者が受けている製造業の登録番号及び登録年月日又は登録外国製造業者の登録番号及び登録年月日

九　基準適合証を交付した場合にあっては、その番号

十　その他当該調査に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器等適合性調査を行わない承認された事項の変更)

第九十一条の三十六　令第三十七条の二十五第一項の農林水産省令で定める変更は、当該品目の使用方法又は効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

(平二六農水令五八・追加)

(基準適合証の様式等)

第九十一条の三十七　基準適合証の様式は、別記様式第二十九号によるものとする。

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

(平二六農水令五八・追加)

(基準適合証の書換え交付申請書の様式)

第九十一条の三十八　令第三十七条の二十六第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(基準適合証の再交付申請書の様式)

第九十一条の三十九　令第三十七条の二十七第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十一号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(使用成績評価の申請)

第九十一条の四十　法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績に関する評価(以下「使用成績評価」という。)の申請は、別記様式第三十二号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(使用成績評価申請書の添付資料等)

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

2　法第二十三条の二の九第四項の規定により第九十一条の三十九の申請書に添付しなければならない医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料について、資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

3　第一項の資料については、第九十一条の二十五第三項の規定を準用する。

4　前条の使用成績評価の申請者については、第九十一条の二十五第四項の規定を準用する。

5　第一項及び前項において準用する第九十一条の二十五第四項に規定するもののほか、農林水産大臣が当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(使用成績評価申請資料適合性調査の対象となる医療機器又は体外診断用医薬品の範囲)

第九十一条の四十二　法第二十三条の二の九第四項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

(平二六農水令五八・追加)

(使用成績評価申請資料の信頼性の基準)

第九十一条の四十三　法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十四号)に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「使用成績評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(使用成績に関する調査及び報告)

第九十一条の四十四　法第二十三条の二の九第六項の規定による調査は、同条第一項に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)、医療機器又は体外診断用医薬品の不具合の発生、不具合によるものと疑われる疾病、障害若し

くは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

2　法第二十三条の二の九第六項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　前項の規定による報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品について製造販売の承認を受けた日から起算して一年(農林水産大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあっては、農林水産大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申出)

第九十一条の四十四の二　法第二十三条の二の十の二第一項の規定による変更計画の確認の申出は、別記様式第十八号の二による申出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　法第二十三条の二の十の二第一項の規定による変更計画の変更の確認の申出は、別記様式第十八号の三による申出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

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

一　医療機器(人工知能関連技術(官民データ活用推進基本法(平成二十八年法律第百三号)第二条第二項に規定する「人工知能関連技術」をいう。以下この条において同じ。)を活用したものを除く。)の変更計画の確認　次に掲げる資料

イ　変更計画

ロ　変更内容に係る妥当性の検証方法に関する資料

二　医療機器(人工知能関連技術を活用したものに限る。)の変更計画の確認　前号に掲げる資料及び次に掲げる資料

イ　変更計画の作成及び実施の手順に関する資料

ロ　人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な資料

三　体外診断用医薬品の変更計画の確認　次に掲げる資料

イ　変更計画

ロ　変更内容に係る妥当性の検証方法に関する資料

四　医療機器又は体外診断用医薬品の変更計画の変更の確認　前各号に掲げる確認の区分に応じた資料及び確認を受けた変更計画の写し

(令二農水令五七・追加)

(変更計画の確認を受けることができる場合)

第九十一条の四十四の三　医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第一項第一号の農林水産省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一　製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

二　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号

三　形状、構造及び寸法

四　原料及び材料

五　使用方法

六　性能又は効果

七　製造方法

八　検査方法

九　貯蔵方法

十　有効期間

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

一　製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

二　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号

三　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)

四　製造方法

五　使用方法

六　使用目的

七　貯蔵方法

八　有効期間

九　規格及び検査方法

(令二農水令五七・追加)

(変更計画の確認を受けることができない場合)

第九十一条の四十四の四　医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の農林水産省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一　法第四十一条第三項の規定により設けられた基準に適合しないこととなる変更

二　法第四十二条第二項の規定により設けられた基準に適合しないこととなる変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更

四　前三号に掲げる変更のほか、当該医療機器の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのあるもの

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の農林水産省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一　法第四十一条第一項又は第三項の規定により設けられた基準に適合しないこととなる変更

二　法第四十二条第一項の規定により設けられた基準に適合しないこととなる変更

三　前二号に掲げる変更のほか、当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのあるもの

(令二農水令五七・追加)

(医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合)

第九十一条の四十四の五　法第二十三条の二の十の二第一項第三号ハの医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして農林水産省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(令二農水令五七・追加)

(製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更)

第九十一条の四十四の六　法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として農林水産省令で定めるものは、第九十一条の三十一及び第九十一条の三十六に規定する変更以外の変更であって次の各号のいずれかに該当するもの(法第二十三条の二の五第十五項の承認申請を行う場合を除く。)とする。

一　次のいずれにも該当する変更以外の変更

イ　変更計画の確認を受けようとする者又は確認を受けた者が既に基準適合証の交付を受けている場合であって、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の製品群区分に属するものに係る変更

ロ　当該変更に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち第九十一条の二十九第五項各号に規定するもののみをするものを除く。)が、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)となる

変更

二　その他農林水産大臣が必要と認める変更

(令二農水令五七・追加)

(計画内容の軽微な変更に係る特例)

第九十一条の四十四の七　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第九十一条の四十四の二の規定にかかわらず、別記様式第十八号の四による届出書に次の各号に掲げる事項を記載した資料を添えて、法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の変更を農林水産大臣に届け出ることができる。

一　変更計画の変更案

二　変更理由

2　前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一　新たに承認申請が必要となると考えられる製品の変更

二　変更内容に係る妥当性の検証方法の変更

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもの

(令二農水令五七・追加)

(確認台帳の記載事項)

第九十一条の四十四の八　令第三十七条の三十三第二項に規定する医療機器等変更計画等確認台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　確認番号及び確認年月日

二　確認を受けた者の氏名又は名称及び住所

三　確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

四　当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

五　当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の製造所の名称及び所在地

六　当該品目の製造業者の登録番号又は登録外国製造業者の登録番号

七　当該品目の名称

八　その他当該品目に関し参考となる事項

(令二農水令五七・追加)

(医療機器等適合性確認の申請等)

第九十一条の四十四の九　令三十七条の三十四第一項の規定による医療機器等適合性確認(以下単に「医療機器等適合性確認」という。)の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　医療機器等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　医療機器等適合性確認に係る製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

(令二農水令五七・追加)

(医療機器等適合性確認台帳の記載事項)

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

一　医療機器等適合性確認の結果及び結果通知年月日

二　当該品目の名称

三　当該品目に係る変更計画の確認を受けようとする者又は変更計画の確認を受けた者の氏名又は名称及び住所

四　変更計画に係る確認番号及び確認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限る。)

五　当該品目が属する第九十一条の二十九第一項各号に規定する区分

六　確認を行った製造所の名称及び所在地

七　当該品目に係る製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

八　前号の製造業者が受けている製造業の登録番号及び登録年月日又は登録外国製造業者の登録番号及び登録年月日

九　その他当該確認に関し参考となる事項

(令二農水令五七・追加)

(変更計画に従った変更を届出により行うことが可能な範囲)

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

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める変更は、第九十一条の四十四の三第二項各号に掲げる事項に係る変更とする。ただし、臨床試験の試験成績に関する資料等の提出が必要な場合であって、農林水産大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請が必要と認める場合を除く。

(令二農水令五七・追加)

(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

第九十一条の四十四の十二　法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める日

数は、三十日とする。

(令二農水令五七・追加)

(変更計画に従った変更に係る届出の届出書等)

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

2　前項の届出書には、変更計画で確認されたとおりの試験の結果が得られたことを示す資料その他の変更計画に従った変更の内容を確認できる資料を添付しなければならない。

3　前項に規定する資料については、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項第三号中「法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「第一項の届出書を提出した日から第九十一条の四十四の十二に定める日数が経過する日」と読み替えるものとする。

(令二農水令五七・追加)

(資料の保存)

第九十一条の四十五　法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料　製造販売の承認があった日から五年間(当該期間内に法第二十三条の二の九第一項の規定による指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る使用成績評価が終了する日が当該期間の終了の日後である場合にあっては、当該使用成績評価が終了するまでの期間)

二　法第二十三条の二の五第十二項(同条第十五項の規定により準用する場合を含む。)に規定する使用の成績に関する資料その他の資料　使用成績評価が終了するまでの期間

三　法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料(前号に掲げる資料を除く。)　使用成績評価が終了した日から五年間

2　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第六十八条の十の規定により農林水産大臣に報告した医療機器又は体外診断用医薬品について、当該品目の不具合と疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の当該品目の有効性及び安全性に関する報告(以下この章において「副作用等に関する報告」という。)の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(承継に係る資料等)

第九十一条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の規定による登録の申請に際して提出した資料

二　法第二十三条の二の五第一項の規定による承認の申請及び同条第十五項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第二十三条の二の五第十二項(同条第十五項の規定により準用する場合を含む。)に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四　法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

五　法第二十三条の二の九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料

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

七　法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

八　製造管理及び品質管理の業務に関する資料及び情報

九　製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

十　その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

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

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(製造販売の届出)

第九十一条の四十七　法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出は、別記様式第二十一号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　法第二十三条の二の十二第二項の規定による届出は、別記様式第二十二号による届出書

を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器等総括製造販売責任者の基準)

第九十一条の四十八　高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　大学等において、物理学、化学、生物学、工学(機械学、電気学、情報学、金属学その他工学の分野であって、医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務の適正な実施に資すると認められるものに限る。以下この条において同じ。)、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した後、医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三　農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

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

一　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三　農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(平二六農水令五八・追加)

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

第九十一条の四十九　体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項

ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合には、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤についてのみその製造販売をする場合　次のいずれかに該当する者

イ　医師又は獣医師

ロ　医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であって、細菌学を専攻した者

ハ　大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者

ニ　農林水産大臣がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

二　前号に掲げる場合以外の場合であって、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるとき　次のいずれかに該当する者

イ　大学等において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　前項第二号に掲げる場合において、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師以外の技術者に行わせることができる期間は、医療機器等総括製造販売責任者として当該技術者を置いた日から起算して五年とする。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項)

第九十一条の五十　法第二十三条の二の十四第四項の医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　動物用医療機器、動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成七年農林水産省令第四十号)により医療機器等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　製造販売後安全管理基準省令により医療機器等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

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

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

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

二　法第二十三条の二の十四第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

三　医療機器の製造管理及び品質管理に関する業務の責任者(以下「医療機器品質保証責任者」という。)又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する業務の責任者(以下「体外診断用医薬品品質保証責任者」という。)及び医療機器の製造販売後安全管理に関する業務の責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者(以下「体外診断用医薬品安全管理責任者」という。)との相互の密接な連携を図ること。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(医療機器責任技術者の資格)

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

一　大学等において、物理学、化学、生物学、工学(機械学、電気学、情報学、金属学その他工学の分野であって、医療機器責任技術者の業務の適正な実施に資すると認められるものに限る。以下この条において同じ。)、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　一般医療機器のみを製造する製造所にあっては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を医療機器責任技術者とすることができる。

一　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器責任技術者の業務及び遵守事項)

第九十一条の五十一の二　法第二十三条の二の十四第九項の医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

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

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

三　法第二十三条の二の十五の二第三項第一号に規定する医療機器責任技術者が有する権限に係る業務

2　法第二十三条の二の十四第九項に規定する医療機器責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

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

二　法第二十三条の二の十四第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

(令三農水令四五・追加)

(薬剤師以外の技術者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造の管理)

第九十一条の五十二　法第二十三条の二の十四第十項の農林水産省令で定める工程は、保管(最終製品(他の体外診断用医薬品の製造所に出荷されるものを除く。)の保管を除く。)のみを行う工程とする。

(令三農水令四五・全改)

第九十一条の五十二の二　体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十項ただし書の規定により、次の各号に掲げる製造所における体外診断用医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤を製造する製造所　次のいずれかに該当する者

イ　医師又は獣医師

ロ　医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であって、細菌学を専攻した者

ハ　大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者

ニ　農林水産大臣がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた

者

二　前号に定める場合以外の場合であって、前条に規定する工程のみを行う製造所　次のいずれかに該当する者

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

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

ハ　農林水産大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(令三農水令四五・追加)

(体外診断用医薬品製造管理者の業務及び遵守事項)

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

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

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

三　法第二十三条の二の十五の二第三項第一号に規定する体外診断用医薬品製造管理者が有する権限に係る業務

2　法第二十三条の二の十四第十四項の体外診断用医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

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

二　法第二十三条の二の十四第十二項の規定により製造業に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

(令三農水令四五・全改)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項)

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

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

二　製造販売しようとする製品の製造管理及び品質管理を適正に行うこと。

三　製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四　生物由来製品(医療機器に限る。)の製造販売業者であって、その医療機器等総括製造販売責任者、医療機器品質保証責任者及び医療機器安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあっては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。

五　医療機器の製造販売業者であって、その医療機器等総括製造販売責任者、医療機器品質保証責任者及び医療機器安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあっては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。

六　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、次に掲げる措置を講ずること。

イ　医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の設置

ロ　医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

七　医療機器等総括製造販売責任者、医療機器品質保証責任者又は体外診断用医薬品品質保証責任者並びに医療機器安全管理責任者又は体外診断用医薬品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うよう必要な配慮をすること。

八　医療機器等総括製造販売責任者が第九十一条の五十第二項に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造管理及び品質管理の方法の基準への適合)

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

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器の製造販売業者による高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録)

第九十一条の五十六　医療機器の製造販売業者は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき、及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名、一般的名称及び製造番号又は製

造記号並びに数量

二　その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2　医療機器の製造販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間(特定保守管理医療機器に関する書面にあっては、記載の日から十五年間)保存しなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する体外診断用医薬品の製造販売業者等に対する措置)

第九十一条の五十七　体外診断用医薬品の製造販売業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき(自ら薬剤師であってその製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を実地に管理する場合に限る。)、又はその製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を実地に管理させるために主たる機能を有する事務所に置いたその医療機器等総括製造販売責任者(薬剤師である場合に限る。)が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器及び体外診断用医薬品の取扱数量の届出)

第九十一条の五十八　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、若しくは授与した医療機器又は体外診断用医薬品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項)

第九十一条の五十九　法第二十三条の二の十五第三項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の六十五までに定めるところによる。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造管理及び品質管理の方法の基準への適合)

第九十一条の六十　医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は登録外国製造業者は、その製造管理及び品質管理の方法を、法第二十三条の二の五第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(製造所の構内における死体の焼却の義務)

第九十一条の六十一　生物学的製剤の製造業者は、生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物(その死体を含む。)その他の物(生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物の死体から分離された骨、肉及び皮毛類を含む。)をその製造所の構内において焼却しなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一　家畜伝染病予防法第二十一条第一項各号に掲げる家畜の死体につき、病性鑑定又は学術研究の用に供するため同項ただし書の規定による都道府県知事の許可を受けた場合

二　生物学的製剤の製造又は検査の用に供した物(動物(その死体を含む。)を除く。)を消毒し、病原体をひろげるおそれのないように処置する場合

三　前二号に掲げる場合のほか、家畜伝染病の病原体により汚染したおそれのない動物(その死体を含む。)又はその骨、肉、乳、卵若しくは皮毛類につき、生物学的製剤の製造若しくは検査又は学術研究の用に供するため、その他特別の理由により農林水産大臣の許可を受けた場合

(平二六農水令五八・追加)

(製造、試験等に関する記録)

第九十一条の六十二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者に、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成させ、次に掲げる期間これを保存しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保存が義務付けられている場合は、この限りでない。

一　生物由来製品以外の医療機器又は体外診断用医薬品にあっては、三年間(当該記録に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関して有効期間(使用の期限を含む。以下この条において同じ。)の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)

二　生物由来製品にあっては、その有効期間に三年を加算した期間

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器の製造業者による高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録)

第九十一条の六十三　医療機器の製造業者は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき、及び高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量

二　その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2　医療機器の製造業者は、前項の書面を、記載の日から三年間(特定保守管理医療機器に関する書面にあっては、記載の日から十五年間)保存しなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する体外診断用医薬品の製造業者等に対する措置)

第九十一条の六十四　体外診断用医薬品の製造業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき(自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合に限る。)、又はその製造を実地に管理させるために製造所ごとに置いたその体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者(薬剤師である場合に限る。)が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(医療機器及び体外診断用医薬品の取扱数量の届出)

第九十一条の六十五　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、若しくは授与した医療機器又は体外診断用医薬品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲)

第九十一条の六十六　法第二十三条の二の十五第五項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、次のとおりとする。

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

二　安全管理情報の解析

三　安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

四　収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲)

第九十一条の六十七　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を受託する者(以下この章において「受託者」という。)に、当該業務を再委託させてはならない。

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

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

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の法令遵守体制)

第九十一条の六十七の二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医療機器等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　医療機器品質保証責任者、体外診断用医薬品品質保証責任者、医療機器安全管理責任者、体外診断用医薬品安全管理責任者その他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医療機器又は体外診断用医薬品の廃棄、回収若しくは販売の停止、法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは注意事項等情報の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、登録外国製造業者その他製造に関する業務(試験検査等の業務を含む。)を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する権限

二　次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

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

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

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

三　次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一項第三号の農林水産省令で定める者に、法第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の農林水産省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医療機器等総括製造販売責任者

ロ　医療機器品質保証責任者又は体外診断用医薬品品質保証責任者

ハ　医療機器安全管理責任者又は体外診断用医薬品安全管理責任者

ニ　イからハまでに掲げる者のほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

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

ハ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医療機器又は体外診断用医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、医療機器又は体外診断用医薬品について承認された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置

ニ　法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

ホ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う医療機器又は体外診断用医薬品に関する情報提供が、客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置

ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(令三農水令四五・追加)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者の法令遵守体制)

第九十一条の六十七の三　医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の権限を明らかにすること。

イ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する権限

二　次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

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

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

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

三　次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第三項第三号に規定する措置を講ずること。

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

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

ハ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医療機器又は体外診断用医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者に対する連絡その他の必要な措置

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(令三農水令四五・追加)

(事業の休廃止等の届出)

第九十一条の六十八　法第二十三条の二の十六第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所

二　主たる機能を有する事務所の名称又は所在地

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

四　医療機器等総括製造販売責任者の氏名又は住所

五　製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

六　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師

2　法第二十三条の二の十六第一項の規定による届出は、事業の廃止若しくは休止又は休止した事業の再開の場合にあっては別記様式第二十三号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第二十四号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

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

一　医療機器等総括製造販売責任者の変更　次に掲げる書類

イ　変更後の医療機器等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び製造販売

業者とこの者との関係を証する書類

ロ　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、製造販売業者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医療機器等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

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

三　第一項第四号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の氏名の変更　当該医療機器等総括製造販売責任者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類

イ　製造販売業者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類

ロ　医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造所の休廃止等の届出)

第九十一条の六十九　法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造業者又は登録外国製造業者の氏名若しくは名称又は住所

二　製造所の名称

三　製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは生物由来製品の製造を管理する者又は製造所の責任者の氏名又は住所

四　製造業者又は登録外国製造業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

2　法第二十三条の二の十六第二項の規定による届出は、製造所の廃止若しくは休止又は休止した製造所の再開の場合にあっては別記様式第二十五号による届出書を、その他の場合

にあっては別記様式第二十六号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

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

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

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

三　第一項第三号に規定する医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名の変更　当該医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第四号に掲げる事項の変更　登記事項証明書(製造業者に限る。)

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請)

第九十一条の七十　法第二十三条の二の十七第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二　申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

三　選任外国製造医療機器等製造販売業者(法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。)を選任したことを証する書類

四　選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五　法第二十三条の二の二十第一項において準用する法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二の八第一項第二号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品であることを証する書類その他必要な書類

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(外国製造医療機器等の承認台帳の記載事項)

第九十一条の七十一　令第三十七条の十九第一項に規定する法第二十三条の二の十七の承認に関する台帳に記載する事項は、第九十一条の三十三各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次のとおりとする。

一　選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二　選任外国製造医療機器等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

(平二六農水令五八・追加)

(選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項)

第九十一条の七十二　法第二十三条の二の十五第一項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十一条の五十四各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

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

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

イ　外国製造医療機器等特例承認取得者(法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者をいう。以下同じ。)が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七の規定による承認の申請の際提出した資料の写し

ハ　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請の際提出した資料の

写し

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並びに法第六十八条の十一、第六十八条の二十四第一項及び第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した書類の写し

三　法第六十八条の十第一項の規定による農林水産大臣に対する副作用等に関する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

(平二六農水令五八・追加)

(選任外国製造医療機器等製造販売業者の変更の届出)

第九十一条の七十三　法第二十三条の二の十八の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

二　選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類又は許可番号

2　法第二十三条の二の十八の規定による届出は、別記様式第二十七号による届出書に選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規定による許可等の申請又は届出の際に選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを農林水産大臣に提出した場合において、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(平二六農水令五八・追加)

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

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

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

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

一　外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名若しくは名称又は住所の変更　これを証する書類

二　第一項に規定する事項の変更　変更後の役員が法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(外国製造医療機器等特例承認取得者の業務に関する帳簿)

第九十一条の七十五　外国製造医療機器等特例承認取得者は、帳簿を備え、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品を輸入する製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造医療機器等特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、最終の記載の日から三年間これを保存しなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(選任外国製造医療機器等製造販売業者への情報提供)

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

一　法第二十三条の二の十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二　法第二十三条の二の十七の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し及び法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請に際して提出した資料の写し

三　法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項の規定により農林水産大臣に報告した事項

四　法第五十条、第六十三条又は第六十八条の十七に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

五　法第五十二条第二項、第六十三条の二第二項、第六十八条の二第二項、第六十八条の十八又は第六十八条の二十の二の規定により記載し、又は公表しなければならない事項に関する情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

六　法第六十九条第一項、第四項若しくは第六項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した事項

七　前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医療機器等製造販売業者としての業務を適正に行うために必要な情報

2　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者を変更したときは、変更前の選任外国製造医療機器等製造販売業者が所有する第九十一条の七十二第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料、前項各号に掲げる情報及び第百九十一条各号に掲げる事項並びに製造管理及び品質管理の業務に関する資料並びに製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者に引き継がせなければならない。

（平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正）

（外国製造医療機器等特例承認取得者の申請等の手続）

第九十一条の七十七　法第二十三条の二の十七の規定による承認を受けようとする者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の農林水産大臣に対する申請、届出、報告その他の手続は、選任外国製造医療機器等製造販売業者が行うものとする。

（平二六農水令五八・追加）

（外国製造医療機器等特例承認取得者の資料の保存）

第九十一条の七十八　外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められる場合は、この限りでない。

（平二六農水令五八・追加）

（準用）

第九十一条の七十九　法第二十三条の二の十七の規定による承認については、第九十一条の二十四から第九十一条の三十二まで及び第九十一条の三十四から第九十一条の四十六までの規定を準用する。

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

第九十一条の二十四	法第二十三条の二の五第二項第三号ハ	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第二項第三号ハ
第九十一条の二十五第一項	法第二十三条の二の五第三項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第三項
	第九十一条の二十三第一項	第九十一条の七十第一項
第九十一条の二十	法第二十三条の二の五第三項	法第二十三条の二の十七第五項において

五第二項		準用する法第二十三条の二の五第三項
	第九十一条の二十三第一項	第九十一条の七十第一項
	法第二十三条の二の五第五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第五項
第九十一条の二十五第四項	第九十一条の二十三第一項	第九十一条の七十第一項
	法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで
第九十一条の二十五第五項	第九十一条の二十三第一項	第九十一条の七十第一項
	命ずる	請求する
第九十一条の二十五の二	法第二十三条の二の五第五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第五項
	法第二十三条の二の五第一項	法第二十三条の二の十七第一項
	第十五項の	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の
第九十一条の二十五の三第一項	法第二十三条の二の五第一項	法第二十三条の二の十七第一項
	第十五項	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
第九十一条の二十五の三第二項	第九十一条の二十三第一項	第九十一条の七十第一項
第九十一条の二十五の三第三項	法第二十三条の二の五第一項	法第二十三条の二の十七第一項
	第十五項	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
	法二十三条の二の五第五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第五項
第九十一条の二十五の三第四項	第九十一条の二十三第一項	第九十一条の七十第一項
	法第二十三条の二の五第五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第五項
第九十一条の二十五の四第一項	法第二十三条の二の五第十二項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十二項

	法第二十三条の二の五第一項	法第二十三条の二の十七第一項
	第十五項の	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の
第九十一条の二十五の四第二項	法第二十三条の二の五第十三項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項
	命ずる	請求する
第九十一条の二十五の四第三項	法第二十三条の二の九第一項	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
第九十一条の二十五の五	法第二十三条の二の九第一項	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
	同条第二項	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二項
	法第二十三条の二の五の	法第二十三条の二の十七の
	法第二十三条の二の五第十二項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十二項
	法第二十三条の二の九第四項	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四項
第九十一条の二十五の六	法第二十三条の二の五第十二項後段	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十二項後段
第九十一条の二十五の七	法第二十三条の二の五第十二項後段	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十二項後段
	法第二十三条の二の五の	法第二十三条の二の十七の
	法第二十三条の二の九	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
第九十一条の二十六	法第二十三条の二の八第一項	法第二十三条の二の二十第一項において準用する法第二十三条の二の八第一項
	法第二十三条の二の五	法第二十三条の二の十七
第九十一条の二十	法第二十三条の二の五第三項	法第二十三条の二の十七第五項において

七	後段	準用する法第二十三条の二の五第三項後段
第九十一条の二十八第一項	法第二十三条の二の五第三項後段	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第三項後段
	法第二十三条の二の五の	法第二十三条の二の十七の
第九十一条の二十八第二項	法第二十三条の二の五第三項後段	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第三項後段
第九十一条の二十九第一項	法第二十三条の二の五第八項第一号	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第八項第一号
第九十一条の二十九第二項	法第二十三条の二の六第一項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六第一項
第九十一条の二十九第五項	法第二十三条の二の五第八項第二号	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第八項第二号
第九十一条の三十第一項	法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
第九十一条の三十第二項	法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで
	法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
第九十一条の三十第三項	法第二十三条の二の八第一項	法第二十三条の二の二十第一項において準用する法第二十三条の二の八第一項
	法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
	第九十一条の二十三第一項第二号	第九十一条の七十第一項第五号

第九十一条の三十一	法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
第九十一条の三十二第一項	法第二十三条の二の五第十六項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十六項
第九十一条の三十二第二項	法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
第九十一条の四十	法第二十三条の二の九第一項	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
第九十一条の四十一第一項	法第二十三条の二の九第四項	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四項
	法第二十三条の二の九第一項	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
	同条第二項	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二項
	法第二十三条の二の五第十二項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十二項
第九十一条の四十一第二項	法第二十三条の二の九第四項	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四項
第九十一条の四十二	法第二十三条の二の九第四項後段	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四項後段
第九十一条の四十三	法第二十三条の二の九第四項後段	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四項後段
	法第二十三条の二の五	法第二十三条の二の十七
第九十一条の四十四第一項	法第二十三条の二の九第六項	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
	同条第一項	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
	同条第二項	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二項
第九十一条の四十	法第二十三条の二の九第六項	法第二十三条の二の十九において準用す

四第二項		る法第二十三条の二の九第六項
第九十一条の四十四の二第一項及び第二項	法第二十三条の二の十の二第一項	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十の二第一項
第九十一条の四十四の三第一項及び第二項	法第二十三条の二の十の二第一項第一号	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十の二第一項第一号
第九十一条の四十四の四第一項及び第二項	法第二十三条の二の十の二第一項第二号	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十の二第一項第二号
第九十一条の四十四の五	法第二十三条の二の十の二第一項第三号ハ	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十の二第一項第三号ハ
第九十一条の四十四の六	法第二十三条の二の十の二第三項	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十の二第三項
	法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
第九十一条の四十四の七	法第二十三条の二の十の二第一項	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十の二第一項
第九十一条の四十四の十一第一項及び第二項	法第二十三条の二の十の二第六項	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十の二第六項
	法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
第九十一条の四十四の十二	法第二十三条の二の十の二第六項	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十の二第六項
第九十一条の四十四の十三第一項	法第二十三条の二の十の二第六項	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十の二第六項
第九十一条の四十四の十三第三項	法第二十三条の二の五	法第二十三条の二の十七
第九十一条の四十	法第二十三条の二の五	法第二十三条の二の十七

五第一項	法第二十三条の二の九第一項	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
	法第二十三条の二の五第十二項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十二項
第九十一条の四十五第二項	医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者	外国製造医療機器等特例承認取得者
第九十一条の四十六第一項	法第二十三条の二の十一第一項	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十一第一項
	法第二十三条の二の五第一項	法第二十三条の二の十七第一項
	同条第十五項の規定による	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の規定による
	法第二十三条の二の五第十二項	法第二十三条の二の十七において準用する法第二十三条の二の五第十二項
	法第二十三条の二の九第一項	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
	法第二十三条の二の九第六項	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
	法第二十三条の二の十の二第一項	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十の二第一項
第九十一条の四十六第二項	法第二十三条の二の十一第三項	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十一第三項
	同条第一項	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十一第一項
	書類	書類及び第九十一条の七十第一項各号に掲げる書類

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

第四章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業

(平二六農水令五八・追加)

(製造販売業の許可の申請)

第九十一条の八十　法第二十三条の二十第一項の規定による許可の申請は、同条第二項の規

定により、別記様式第一号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　法第二十三条の二十第二項第四号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

二　再生医療等製品総括製造販売責任者(法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者をいう。以下同じ。)の住所

3　法第二十三条の二十第三項第四号の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

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

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

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第九十一条の八十一　法第二十三条の二十第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造販売業の許可証の様式)

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

(平二六農水令五八・追加)

(製造販売業の許可証の掲示)

第九十一条の八十三　再生医療等製品の製造販売業者は、令第四十三条の三第一項の規定により交付された許可証を再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所(以下この章及び第二百四条の四第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。)の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十三条の四第一項又は第四十三条の五第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・追加)

(製造販売業の許可証の書換え交付申請書の様式)

第九十一条の八十四　令第四十三条の四第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(製造販売業の許可証の再交付申請書の様式)

第九十一条の八十五　令第四十三条の五第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(製造販売業の許可台帳の記載事項)

第九十一条の八十六　令第四十三条の七第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　許可番号及び許可年月日

二　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

三　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

四　再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所

五　その他当該製造販売業者に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・追加)

(製造業の許可の区分)

第九十一条の八十七　法第二十三条の二十二第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

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

二　再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(令三農水令四五・追加)

(製造業の許可の申請)

第九十一条の八十八　法第二十三条の二十二第一項の規定による許可の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

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

三　別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

四　製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類

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

2　法第二十三の二十二条第三項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　許可の区分

三　再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所

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

（平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第九十一条の八十七繰下・一部改正）

（製造業の許可の更新の申請）

第九十一条の八十九　法第二十三条の二十二第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正）

（製造業の許可の区分の変更等の許可の申請）

第九十一条の九十　法第二十三条の二十二第八項の規定による許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　許可証

二　製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三　別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

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

（平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正）

（製造業の許可証の様式）

第九十一条の九十一　令第四十三条の十に規定する許可証の様式は、別記様式第十号による

ものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(製造業の許可証の掲示)

第九十一条の九十二　再生医療等製品の製造業者は、令第四十三条の十の規定により交付された許可証を製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十三条の十一第一項又は第四十三条の十二第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・追加)

(製造業の許可証の書換え交付申請書の様式)

第九十一条の九十三　令第四十三条の十一第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(製造業の許可証の再交付申請書の様式)

第九十一条の九十四　令第四十三条の十二第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(製造業の許可台帳の記載事項)

第九十一条の九十五　令第四十三条の十四第一項に規定する再生医療等製品の製造業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　許可番号、許可年月日及び許可の区分

二　製造業者の氏名又は名称及び住所

三　製造所の名称及び所在地

四　製造品目及び当該品目に係る製造工程

五　製造所の再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所

六　その他当該製造業者に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分)

第九十一条の九十六　法第二十三条の二十四第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

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

二　再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（令三農水令四五・追加）

（再生医療等製品外国製造業者の認定の申請）

第九十一条の九十七　法第二十三条の二十四第一項の規定による認定の申請は、同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　製造所の責任者の履歴

二　製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三　別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

四　当該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、製造業の許可若しくは製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

2　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　認定の区分

三　製造所の責任者の氏名及び住所

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

（平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第九十一条の九十六繰下・一部改正）

（再生医療等製品外国製造業者の認定の更新の申請）

第九十一条の九十八　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第四項の規定による認定の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正）

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請）

第九十一条の九十九　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の規定による認定の区分の変更又は追加の認定の申請は、法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第九項において準用する同条第三項の規定により、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類

を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　認定証

二　製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三　別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の様式)

第九十一条の百　令第四十三条の十七に規定する認定証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の書換え交付申請書の様式)

第九十一条の百一　令第四十三条の十八第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品外国製造業者の認定証の再交付申請書の様式)

第九十一条の百二　令第四十三条の十九第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品外国製造業者の認定台帳の記載事項)

第九十一条の百三　令第四十三条の二十一に規定する再生医療等製品外国製造業者に係る認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　認定番号、認定年月日及び認定の区分

二　認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所

三　製造所の名称及び所在地

四　製造品目及び当該品目に係る製造工程

五　製造所の責任者の氏名及び住所

六　その他当該認定再生医療等製品外国製造業者に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の製造販売の承認の申請)

第九十一条の百四　法第二十三条の二十五第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

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

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

(平二六農水令五八・追加)

(承認を与えない場合)

第九十一条の百五　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十一項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(承認申請書の添付資料等)

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

一　起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料

二　物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料

三　製造方法に関する資料

四　安定性に関する資料

五　毒性に関する資料

六　効能、効果又は性能に関する資料

七　体内動態に関する資料

八　臨床試験の試験成績に関する資料

九　残留性に関する資料

2　前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十五第三項(同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、次の各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、当該各号に定める期間中は、当該再生医療等製品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

一　既に法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認(以下「条件及び期限付承認」という。)を与えられている再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品　当該承認の期限(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)までの期間

二　法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品　当該新再生医療等製品の再審査期間

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

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

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(特例承認に係る再生医療等製品の承認申請書の添付資料等の特例)

第九十一条の百七　申請者は、法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二

十五の承認を受けて製造販売しようとする再生医療等製品について、当該承認の申請の際に前条第一項第一号から第六号までに掲げる資料を有しないときは、同項(第一号から第六号までに係る部分に限る。)の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出するものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(承認申請資料の信頼性の基準)

第九十一条の百八　法第二十三条の二十五第三項後段(同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

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

二　前号の調査又は試験において、申請に係る再生医療等製品に関し、その申請に係る品質、有効性又は安全性を有することについて疑いを生じさせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三　当該資料の根拠となった資料は、法第二十三条の二十五の規定による承認(条件及び期限付承認を除く。)又は承認の拒否の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

2　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第三項後段(同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年農林水産省令第六十号)に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第三項後段(同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する資料にあっては、前二項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年農林水産省令第六十一号)に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4　法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項後段に規定する資料にあっては、前三項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年農林水産省令第六十三号)に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(基準確認証に係る製造工程区分)

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

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

二　第九十一条の八十七第二号又は第九十一条の九十六第二号に掲げる再生医療等製品の製造

(令三農水令四五・追加)

(承認事項の一部変更の承認の申請)

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

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

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第九十一条の百十　法第二十三条の二十五第十一項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一　当該品目の本質、特性、性能又は安全性に影響を与える製造方法等の変更

二　規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

四　用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(承認事項の軽微な変更の届出)

第九十一条の百十一　法第二十三条の二十五第十二項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の届出は、法第二十三条の二十五第十一項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(再生医療等製品の承認台帳の記載事項)

第九十一条の百十二　令第四十三条の二十二第一項に規定する法第二十三条の二十五の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　承認番号及び承認年月日

二　承認を受けた者の氏名又は名称及び住所

三　承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

四　当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所

五　当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の製造所の名称及び所在地

六　当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分及び認定番号

七　当該品目の名称

八　その他当該品目に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品適合性調査の申請)

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

一　再生医療等製品適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　再生医療等製品適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品適合性調査台帳の記載事項)

第九十一条の百十四　令第四十三条の二十六第一項に規定する再生医療等製品適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　調査結果及び結果通知年月日

二　当該品目の名称

三　当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名又は名称及び住所

四　承認番号及び承認年月日(前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。)

五　調査を行った製造所の名称及び所在地

六　当該品目に係る製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所

七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び認定年月日

八　その他当該調査に関し参考となる事項

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品適合性調査を行わない承認された事項の変更)

第九十一条の百十五　令第四十三条の二十七第一項の農林水産省令で定める変更は、当該品目の用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品区分適合性調査の申請)

第九十一条の百十五の二　法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第一項の確認の申請は、別記様式第十六号の二による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査(以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。)に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　再生医療等製品区分適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

(令三農水令四五・追加)

(資料の提出の請求等)

第九十一条の百十五の三　法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、当該再生医療等製品の製造業者に対し、再生医療等製品区分適合性調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

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

(令三農水令四五・追加)

(再生医療等製品基準確認証の様式等)

第九十一条の百十五の四　基準確認証(法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。次項及び第百十五条の七までにおいて同じ。)の様式は、別記様式第十六号の三によるものとする。

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

(令三農水令四五・追加)

(再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請)

第九十一条の百十五の五　令第四十三条の三十一第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の四によるものとする。

(令三農水令四五・追加)

(再生医療等製品基準確認証の再交付の申請)

第九十一条の百十五の六　令第四十三条の三十二第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の五によるものとする。

(令三農水令四五・追加)

(再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項)

第九十一条の百十五の七　令第四十三条の三十三第一項に規定する再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　調査結果及び調査結果通知年月日

二　調査を行った製造所の名称及び所在地

三　製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名及び住所

四　製造業の許可番号及び許可年月日又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定番号

及び認定年月日

五　法第二十三条の二十五第七項に規定する製造工程の区分

六　調査を行った区分に係る品目

七　基準確認証を交付した場合にあっては、その番号

(令三農水令四五・追加)

(条件及び期限付承認に係る使用成績に関する調査及び報告)

第九十一条の百十六　法第二十三条の二十六第三項の規定による調査は、条件及び期限付承認を受けた日から当該条件及び期限付承認の期限(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)までの期間、当該再生医療等製品の不具合の発生、不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

2　法第二十三条の二十六第三項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　前項の規定による報告は、当該調査に係る再生医療等製品について条件及び期限付承認を受けた日から起算して一年(農林水産大臣が指示する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(再審査の申請)

第九十一条の百十七　法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請は、別記様式第十七号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(再審査に関する調査期間に係る農林水産省令で定める再生医療等製品)

第九十一条の百十八　法第二十三条の二十九第一項第一号ロの農林水産省令で定める再生医療等製品は、既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品と用法(投与経路を除く。)、用量又は使用方法が明らかに異なる再生医療等製品であって構成細胞、導入遺伝子、構造及び投与経路が同一のものその他既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品との相違が軽微であると認められるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(再審査申請書の添付資料等)

第九十一条の百十九　法第二十三条の二十九第四項の農林水産省令で定める資料は、法第二十三条の二十五の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの

間に得られた当該再審査に係る再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料とする。

2　前項の調査資料については、第九十一条の百六第三項の規定を準用する。

3　第九十一条の百十七の再審査の申請者については、第九十一条の百六第四項の規定を準用する。

4　第一項及び前項において準用する第九十一条の百六第四項に規定するもののほか、農林水産大臣が当該再生医療等製品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(再審査申請資料適合性調査の対象となる再生医療等製品の範囲)

第九十一条の百二十　法第二十三条の二十九第四項後段の農林水産省令で定める再生医療等製品は、同条第一項各号に規定する再生医療等製品とする。

(平二六農水令五八・追加)

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第九十一条の百二十一　法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第九十一条の百八第一項から第三項までの規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年農林水産省令第六十三号)に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三条の二十五の規定による承認(条件及び期限付承認を除く。)又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二十九の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(使用成績に関する調査及び報告)

第九十一条の百二十二　法第二十三条の二十九第六項の規定による調査は、次の各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該再生医療等製品の不具合の発生、不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

一　法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品　同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)

二　法第二十三条の二十九第一項第二号の規定により農林水産大臣が指示した再生医療等製品　その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する農林水産大臣の指示する

期間の開始の日の前日までの期間

2　法第二十三条の二十九第六項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　前項の規定による報告は、当該調査に係る再生医療等製品について製造販売の承認を受けた日から起算して一年(農林水産大臣が指示する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(再評価の申請等)

第九十一条の百二十三　法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請は、別記様式第十九号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　法第二十三条の三十一第三項の規定による再生医療等製品の再評価を受けるべき者が提出すべき資料については、第九十一条の百六第三項の規定を準用する。

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

(平二六農水令五八・追加)

(再評価申請資料適合性調査の対象となる再生医療等製品の範囲)

第九十一条の百二十四　法第二十三条の三十一第四項の農林水産省令で定める再生医療等製品は、同条第一項の農林水産大臣の指定に係る再生医療等製品とする。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の再評価に係る公示の方法)

第九十一条の百二十四の二　法第二十三条の三十一第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

(令二農水令五七・追加)

(再評価申請資料の信頼性の基準)

第九十一条の百二十五　法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第九十一条の百八第一項から第三項までの規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年農林水産省令第六十三号)に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三条の二十五の規定による承認(条件及び期限付承認を除く。)又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第二十三条の三十一の規定による再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の変更計画の確認の申出)

第九十一条の百二十五の二　法第二十三条の三十二の二第一項前段の規定による変更計画(同項に規定する変更計画をいう。以下この章において同じ。)の確認の申出は、別記様式第十八号の二による申出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　変更計画

二　製造方法等の変更が再生医療等製品の品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容、方法及び判定基準に関する資料

三　その他変更計画の確認の際に必要な資料

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

一　前項各号に掲げる資料

二　確認を受けた変更計画の写し

3　前二項各号に掲げるもののほか、農林水産大臣が変更計画の確認又は変更計画の変更の確認につき必要と認めて再生医療等製品の試験成績その他の資料の提出を求めたときは、申出者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

(令三農水令四五・追加)

(変更計画の確認を受けることができる場合)

第九十一条の百二十五の三　法第二十三条の三十二の二第一項第一号の農林水産省令で定める事項は、次の各号に掲げる事項とする。

一　製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所

二　製造業者の許可番号及び許可年月日又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び認定年月日

三　製造業者の許可区分又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定区分

四　構造(構成細胞又は導入遺伝子を除く。)

五　原料及び材料

六　製造方法

七　貯蔵方法

八　有効期間

九　規格及び検査方法

十　前各号に掲げるもののほか、最終的な製品の有効性及び安全性に影響を与えないと認められる事項

（令三農水令四五・追加）

（変更計画の確認を受けることができない場合）

第九十一条の百二十五の四　法第二十三条の三十二の二第一項第二号の農林水産省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一　法第四十一条第三項及び法第四十二条第一項の規定により設けられた基準に適合しないこととなる変更

二　実施した場合に品質への影響を予測することが困難な新たな製造方法への変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更

四　実施の前後において、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性が同等であることを確かめるために品質試験以外の試験を行わなければならないと認められる変更

五　前各号に掲げるもののほか、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

（令三農水令四五・追加）

（再生医療等製品として不適当な場合）

第九十一条の百二十五の五　法第二十三条の三十二の二第一項第三号ハの農林水産省令で定める場合は、申出に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（令三農水令四五・追加）

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

第九十一条の百二十五の六　法第二十三条の三十二の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として農林水産省令で定めるものは、第九十一条の百十及び第九十一条の百十五に規定する変更以外の変更とする。

（令三農水令四五・追加）

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

第九十一条の百二十五の七　変更計画の変更が軽微なものであるときは、法第二十三条の三十二の二第一項後段の規定による変更計画の変更の確認に代えて、別記様式第十八号の四による届出書に次の各号に掲げる事項を記載した資料を添えて、当該変更を農林水産大臣に届け出ることができる。

一　変更計画の変更案

二　変更理由

2　前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一　再生医療等製品の製造方法又は品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容及び方法の重要な変更

二　前号の試験に係る判定基準を緩和する変更

三　その他前二号に掲げる変更に準ずる変更

(令三農水令四五・追加)

(再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項)

第九十一条の百二十五の八　令第四十三条の四十一第一項の再生医療等製品変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　確認番号及び確認年月日

二　確認を受けた者の氏名又は名称及び住所

三　確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

四　当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所

五　当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の製造所の名称及び所在地

六　当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分及び認定番号

七　当該品目の名称

八　その他当該品目に関し参考となる事項

(令三農水令四五・追加)

(再生医療等製品適合性確認の申請)

第九十一条の百二十五の九　令第四十三条の四十二第一項の規定による再生医療等製品適合性確認(同項に規定する再生医療等製品適合性確認をいう。以下同じ。)の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　再生医療等製品適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　再生医療等製品適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

(令三農水令四五・追加)

(再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項)

第九十一条の百二十五の十　令第四十三条の四十二第二項の再生医療等製品適合性確認に

関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品適合性確認の結果及び結果通知年月日

二　当該品目の名称

三　当該品目に係る変更計画の確認を受けようとする者又は変更計画の確認を受けた者の氏名又は名称及び住所

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

五　再生医療等製品適合性確認を行った製造所の名称及び所在地

六　当該品目に係る製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所

七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び認定年月日

八　その他当該確認に関し参考となる事項

(令三農水令四五・追加)

(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

第九十一条の百二十五の十一　法第二十三条の三十二の二第六項の農林水産省令で定める日数は、三十日とする。

(令三農水令四五・追加)

(変更計画に従った変更に係る届出)

第九十一条の百二十五の十二　法第二十三条の三十二の二第六項の規定による届出は、別記様式第十八号の六による届出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　第九十一条の百二十五の二第一項第二号の試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料

二　法第二十三条の三十二の二第三項の規定に基づき、法第二十三条の二の五第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類

三　その他届出に係る変更が変更計画に従った変更であることの確認に必要な資料

2　前項の書類については、第九十一条の百八の規定を準用する。この場合において、同条第一項第三号中「法第二十三条の二十五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「届出書を提出した日から第九十一条の百二十五の十一に定める日数が経過する日」と読み替えるものとする。

(令三農水令四五・追加)

(資料の保存)

第九十一条の百二十六　法第二十三条の二十五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　法第二十三条の二十五の規定による製造販売の承認の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料　製造販売の承認があった日(当該承認が条件及び期限付承認である場合にあっては、法第二十三条の二十六第五項の申請に対する製造販売の承認があった日)から五年間(法第二十三条の二十九第一項の規定により再審査を受けなければならない再生医療等製品について、再審査が終了するまでの期間が五年を超える場合にあっては、再審査が終了するまでの期間)

二　法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料　再審査が終了した日から五年間

三　法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請の際提出した資料の根拠となった資料　再評価が終了した日から五年間

2　再生医療等製品の製造販売業者は、法第六十八条の十の規定により農林水産大臣に報告した再生医療等製品について、当該品目の不具合と疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の当該品目の有効性及び安全性に関する報告(以下この章において「副作用等に関する報告」という。)の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(承継に係る資料等)

第九十一条の百二十七　法第二十三条の三十三第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二十二第一項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定による許可又は法第二十三条の二十四第一項の規定による認定の申請に際して提出した資料

二　法第二十三条の二十五第一項の規定による承認の申請及び同条第十一項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第二十三条の二十六第三項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠

となった資料

四　法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

五　法第二十三条の二十九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料

六　法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

七　法第二十三条の三十二の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料並びに同条第六項の規定による届出に際して提出した資料及びその根拠になった資料

八　法第六十八条の七第一項の規定による再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

九　品質管理の業務に関する資料及び情報

十　製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

十一　その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2　法第二十三条の三十三第三項の規定による届出は、別記様式第二十号による届出書に同条第一項に規定する承認取得者の地位を承継した者であることを証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(再生医療等製品総括製造販売責任者の基準)

第九十一条の百二十八　再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の三十四第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師

二　大学等において医学、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

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、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、医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

四　農林水産大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項)

第九十一条の百二十九　法第二十三条の三十四第四項の再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第十九号)により再生医療等製品総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　製造販売後安全管理基準省令により再生医療等製品総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第二十三条の三十五の二第一項第一号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

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

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

二　法第二十三条の三十四第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(再生医療等製品製造管理者の承認)

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

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(再生医療等製品製造管理者の業務及び遵守事項)

第九十一条の百三十一　法第二十三条の三十四第九項の再生医療等製品製造管理者が行う再生医療等製品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成二十六年農林水産省令第六十二号)により再生医療等製品製造管理者が行うこととされた業務

二　法第二十三条の三十五の二第三項第一号に規定する再生医療等製品製造管理者が有する権限に係る業務

2　法第二十三条の三十四第九項の再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

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

二　法第二十三条の三十四条第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

(令三農水令四五・全改)

(再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項)

第九十一条の百三十二　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、次条及び第九十一条の百三十四に定めるところによるもののほか、次のとおりとする。

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

二　製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三　製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四　再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあっては、再生医療等製品総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。

五　再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うよう必要な配慮をすること。

六　再生医療等製品総括製造販売責任者が第九十一条の百二十九第二項に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(再生医療等製品の製造販売業者による再生医療等製品の譲受及び譲渡に関する記録)

第九十一条の百三十三　再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき、及び再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に販売し、又は授与したとき、並びに法第四十条の五第一項の農林水産大臣が指定する再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び製造番号又は製造記号並びに数量

二　その再生医療等製品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2　再生医療等製品の製造販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間保存しなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の取扱数量の届出)

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

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の製造業者の遵守事項)

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造管理及び品質管理の方法の基準への適合)

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

(平二六農水令五八・追加)

(製造所の構内における死体の焼却の義務)

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

一　家畜伝染病予防法第二十一条第一項各号に掲げる家畜の死体につき、病性鑑定又は学術研究の用に供するため同項ただし書の規定による都道府県知事の許可を受けた場合

二　当該再生医療等製品の製造又は検査の用に供した物(動物(その死体を含む。)を除く。)を消毒し、病原体をひろげるおそれのないように処置する場合

三　前二号に掲げる場合のほか、家畜伝染病の病原体により汚染したおそれのない動物(その死体を含む。)又はその骨、肉、乳、卵若しくは皮毛類につき、当該再生医療等製品の製造若しくは検査又は学術研究の用に供するため、その他特別の理由により農林水産大臣の許可を受けた場合

(平二六農水令五八・追加)

(製造、試験等に関する記録)

第九十一条の百三十八　再生医療等製品の製造業者は、その再生医療等製品製造管理者に、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成させ、再生医療等製品の有効期間に三年を加算した期間これを保存しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保存が義務付けられている場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の製造業者による再生医療等製品の譲受及び譲渡に関する記録)

第九十一条の百三十九　再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき、及び再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び製造番号又は製造記号並びに数量

二　その再生医療等製品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2　再生医療等製品の製造業者は、前項の書面を、記載の日から三年間保存しなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の取扱数量の届出)

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

(平二六農水令五八・追加)

(製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲)

第九十一条の百四十一　法第二十三条の三十五第五項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報(以下この条において「安全管理情報」という。)の収集

二　安全管理情報の解析

三　安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

四　収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲)

第九十一条の百四十二　再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を受託する者(以下この章において「受託者」という。)に、当該業務を再委託させてはならない。

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

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

4　再生医療等製品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(再生医療等製品の製造販売業者の法令遵守体制)

第九十一条の百四十二の二　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の三十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる再生医療等製品総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　再生医療等製品品質保証責任者、再生医療等製品安全管理責任者その他の再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　再生医療等製品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、認定再生医療等製品外国製造業者その他製造に関する業務(試験検査等の業務を含む。)を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

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

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

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

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

三　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第一項第三号の農林水産省令で定める者に、法第二十三条の二十一第一項各号の農林水産省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　再生医療等製品総括製造販売責任者

ロ　再生医療等製品品質保証責任者

ハ　再生医療等製品安全管理責任者

ニ　イからハまでに掲げる者のほか、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

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

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

ハ　再生医療等製品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、再生医療等製品について承認された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置

ニ　法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

ホ　再生医療等製品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う再生医療等製品に関する情報提供が、客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置

ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(令三農水令四五・追加)

(再生医療等製品の製造業者の法令遵守体制)

第九十一条の百四十二の三　再生医療等製品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の三十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる再生医療等製品製造管理者の権限を明らかにすること。

イ　再生医療等製品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、再生医療等製品の製造の管理に関する権限

二　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

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

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

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

三　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第三項第三号の農林水産省令で定める者に、法第二十三条の二十五第二項第四号の農林水産省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の製造管理及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　再生医療等製品製造管理者

ロ　イに掲げる者のほか、再生医療等製品の製造の管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第三項第四号に規定する措置を講ずること。

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

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

ハ　再生医療等製品の製造方法、試験検査方法その他の再生医療等製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者に対する連絡その他の必要な措置

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(令三農水令四五・追加)

(事業の休廃止等の届出)

第九十一条の百四十三　法第二十三条の三十六第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所

二　主たる機能を有する事務所の名称又は所在地

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

四　再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名又は住所

五　製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

2　法第二十三条の三十六第一項の規定による届出は、事業の廃止若しくは休止又は休止し

た事業の再開の場合にあっては別記様式第二十三号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第二十四号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

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

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

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

三　第一項第四号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名の変更　当該再生医療等製品総括製造販売責任者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造所の休廃止等の届出)

第九十一条の百四十四　法第二十三条の三十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名若しくは名称又は住所

二　製造所の名称

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

四　製造所の再生医療等製品製造管理者又は製造所の責任者の氏名又は住所

五　製造所の構造設備の主要部分

六　製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

2　法第二十三条の三十六第二項の規定による届出は、製造所の廃止若しくは休止又は休止した製造所の再開の場合にあっては別記様式第二十五号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第二十六号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならな

い。

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

一　製造所の再生医療等製品製造管理者又は製造所の責任者の変更(変更後の再生医療等製品製造管理者について法第二十三条の三十四第五項の規定による承認を受けた場合を除く。)　変更後の再生医療等製品製造管理者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類

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

三　第一項第四号に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名の変更　当該再生医療等製品製造管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　登記事項証明書(製造業者に限る。)

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請)

第九十一条の百四十五　法第二十三条の三十七第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二　申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

三　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者(法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ。)を選任したことを証する書類

四　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五　法第二十三条の四十第一項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

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(外国製造再生医療等製品の承認台帳の記載事項)

第九十一条の百四十六　令第四十三条の二十二第一項に規定する法第二十三条の三十七の承認に関する台帳に記載する事項は、第九十一条の百十二各号(第三号を除く。)に掲げる事項のほか、次のとおりとする。

一　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名又は名称及び住所

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

(平二六農水令五八・追加)

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項)

第九十一条の百四十七　法第二十三条の三十五第一項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十一条の百三十二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

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

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

イ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者(法第二十三条の三十七第四項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者をいう。以下同じ。)が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七の規定による承認の申請の際提出した資料の写し

ハ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請の際提出した資料の写し

ニ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請の際提出した資料の写し

ホ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項並びに法第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項及び第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した書類の写し

三　法第六十八条の十第一項の規定による農林水産大臣に対する副作用等に関する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

(平二六農水令五八・追加)

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出)

第九十一条の百四十八　法第二十三条の三十八の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所

二　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類又は許可番号

2　法第二十三条の三十八の規定による届出は、別記様式第二十七号による届出書に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規定による許可等の申請又は届出の際に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを農林水産大臣に提出した場合において、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(平二六農水令五八・追加)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)

第九十一条の百四十九　令第四十三条の三十五第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員とする。

2　令第四十三条の三十五第一項の規定による届出は、別記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

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

一　外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名若しくは名称又は住所の変更　これ

を証する書類

二　第一項に規定する事項の変更　変更後の役員が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の業務に関する帳簿)

第九十一条の百五十　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、帳簿を備え、その承認に係る再生医療等製品を輸入する製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造再生医療等製品特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、最終の記載の日から三年間これを保存しなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者への情報提供)

第九十一条の百五十一　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二　法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項の規定により農林水産大臣に報告した事項

三　法第二十三条の三十七の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し

四　法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項の規定により農林水産大臣に報告した事項

五　法第六十五条の二に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

六　法第六十八条の二第二項の規定により公表しなければならない事項に関する情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

七　法第六十九条第一項、第四項若しくは第六項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した事項

八　前各号に掲げるもののほか、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者としての業務

を適正に行うために必要な情報

2　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を変更したときは、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が所有する第九十一条の百四十七第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項各号に掲げる情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更後の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に引き継がせなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の申請等の手続)

第九十一条の百五十二　法第二十三条の三十七の規定による承認を受けようとする者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の農林水産大臣に対する申請、届出、報告その他の手続は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者の資料の保存)

第九十一条の百五十三　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められる場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・追加)

(準用)

第九十一条の百五十四　法第二十三条の三十七の規定による承認については、第九十一条の百五から第九十一条の百十一まで及び第九十一条の百十三から第九十一条の百二十七までの規定を準用する。

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

第九十一条の百五	法第二十三条の二十五第二項第三号ハ	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二十五第二項第三号ハ
第九十一条の百六第一項	法第二十三条の二十五第三項	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二十五第三項
	法第二十三条の二十六第五項	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五項
	第九十一条の百四第一項	第九十一条の百四十五第一項
第九十一条の百六第二項	法第二十三条の二十五第三項	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二十五第三項
	法第二十三条の二十六第五項	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五項
	第九十一条の百四第一項	第九十一条の百四十五第一項
	法第二十三条の二十六第一項	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一項
	同条第二項	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二項
	法第二十三条の二十九第一項第一号	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第一号
第九十一条の百六第四項	第九十一条の百四第一項	第九十一条の百四十五第一項
	法第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで	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二十五第二項第三号イからハまで
第九十一条の百六第五項	第九十一条の百四第一項	第九十一条の百四十五第一項
	命ずる	請求する
第九十一条の百七	法第二十三条の二十八第一項	法第二十三条の四十第一項において準用する法第二十三条の二十八第一項
	法第二十三条の二十五	法第二十三条の三十七
第九十一条の百八第一項	法第二十三条の二十五第三項後段	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二十五第三項後段
	法第二十三条の二十六第五項	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五項
	法第二十三条の二十五の	法第二十三条の三十七の
第九十一条の百八第二項及び第三項	法第二十三条の二十五第三項後段	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二十五第三項後段
	法第二十三条の二十六第五項	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五項
第九十一条の百八第四項	法第二十三条の二十六第五項	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五項
	法第二十三条の二十五第三項後段	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二十五第三項後段
第九十一条の百八の二	法第二十三条の二十五第七項	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二十五第七項
第九十一条の百九第一項	法第二十三条の二十五第十一項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項
第九十一条の百九第二項	法第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで	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二十五第二項第三号イからハまで
	法第二十三条の二十五第十一項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項
	法第二十三条の二十六第四項	法第二十三条の三十七第六項において準用する法第二十三条の二十六第四項
第九十一条の百九第三項	法第二十三条の二十八第一項	法第二十三条の四十第一項において準用する法第二十三条の二十八第一項
	法第二十三条の二十五第十一項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項
	第九十一条の百四第一項第二号	第九十一条の百四十五第一項第五号
第九十一条の百十	法第二十三条の二十五第十一項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項
第九十一条の百十一第一項	法第二十三条の二十五第十二項	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二十五第十二項
第九十一条の百十一第二項	法第二十三条の二十五第十一項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項
第九十一条の百十六第一項及び第二	法第二十三条の二十六第三項	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

項		
第九十一条の百十七	法第二十三条の二十九第一項	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一項
第九十一条の百十八	法第二十三条の二十九第一項第一号ロ	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第一号ロ
第九十一条の百十九第一項	法第二十三条の二十九第四項	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四項
	法第二十三条の二十五	法第二十三条の三十七
第九十一条の百二十	法第二十三条の二十九第四項後段	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四項後段
第九十一条の百二十一	法第二十三条の二十九第四項後段	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四項後段
	法第二十三条の二十五	法第二十三条の三十七
	法第二十三条の二十九の	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の
第九十一条の百二十二第一項	法第二十三条の二十九第六項	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
	法第二十三条の二十九第一項第一号	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第一号
	同条第二項	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二項
	法第二十三条の二十九第一項第二号	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第二号
第九十一条の百二十二第二項	法第二十三条の二十九第六項	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
第九十一条の百二十三第一項	法第二十三条の三十一第一項	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三十一第一項
第九十一条の百二十三第二項	法第二十三条の三十一第三項	法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一第三項
第九十一条の百二	法第二十三条の三十一第四項	法第二十三条の三十九において準用する

十四		法第二十三条の三十一第四項
	同条第一項	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三十一第一項
第九十一条の百二十四の二	法第二十三条の三十一第一項	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三十一第一項
第九十一条の百二十五	法第二十三条の三十一第四項	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三十一第四項
	法第二十三条の二十五	法第二十三条の三十七
	法第二十三条の三十一の	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
第九十一条の百二十五の二第一項	法第二十三条の三十二の二第一項前段	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三十二の二第一項前段
第九十一条の百二十五の第二項	法第二十三条の三十二の二第一項後段	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三十二の二第一項後段
第九十一条の百二十五の三	法第二十三条の三十二の二第一項第一号	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三十二の二第一項第一号
第九十一条の百二十五の四	法第二十三条の三十二の二第一項第二号	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三十二の二第一項第二号
第九十一条の百二十五の五	法第二十三条の三十二の二第一項第三号ハ	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三十二の二第一項第三号ハ
第九十一条の百二十五の六	法第二十三条の三十二の二第三項	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三十二の二第三項
第九十一条の百二十五の七	法第二十三条の三十二の二第一項後段	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三十二の二第一項後段
第九十一条の百二十五の十一	法第二十三条の三十二の二第六項	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三十二の二第六項
第九十一条の百二十五の十二第一項	法第二十三条の三十二の二第六項	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三十二の二第六項
	法第二十三条の三十二の二第	法第二十三条の三十九において準用する

	三項	法第二十三条の三十二の二第三項
第九十一条の百二十五の十二第二項	法第二十三条の二十五	法第二十三条の三十七
第九十一条の百二十六第一項	法第二十三条の二十五	法第二十三条の三十七
	法第二十三条の二十六第五項	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五項
	法第二十三条の二十九第一項	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一項
	法第二十三条の三十一第一項	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三十一第一項
第九十一条の百二十六第二項	再生医療等製品の製造販売業者	外国製造再生医療等製品特例承認取得者
第九十一条の百二十七第一項	法第二十三条の三十三第一項	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三十三第一項
	法第二十三条の二十五第一項	法第二十三条の三十七第一項
	同条第十一項	同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項
	法第二十三条の二十六第三項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項
	法第二十三条の二十九第一項	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一項
	法第二十三条の二十九第六項	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
	法第二十三条の三十一第一項	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三十一第一項
	法第二十三条の三十二の二第一項	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三十二の二第一項
第九十一条の百二十七第二項	法第二十三条の三十三第三項	法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十三第三項
	同条第一項	法第二十三条の三十九において準用する

		法第二十三条の三十三第一項
	書類	書類及び第九十一条の百四十五第一項各号に掲げる書類

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

第五章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

(平二六農水令五八・旧第三章繰下・改称)

(店舗販売業の許可の申請)

第九十二条　法第二十六条第二項の申請書の様式は、別記様式第三十四号(動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあっては、別記様式第三十五号)によるものとする。

2　法第二十六条第二項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　相談に応ずる電話番号その他の連絡先

二　特定販売(その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与をいう。以下同じ。)の実施の有無

三　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っては、当該業務の種類

四　動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあっては、その取り扱おうとする医薬品の品目、有効成分、分量、用法、用量、効能又は効果及び当該医薬品の製造販売業者の氏名又は名称

3　法第二十六条第三項第四号の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一　指定医薬品(法第八十三条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八第一項の農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。)

二　指定医薬品以外の医薬品

4　法第二十六条第三項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　特定販売に使用する通信手段

二　特定販売を行おうとする医薬品に係る前項各号に掲げる区分

三　特定販売を行おうとする医薬品に係る広告に、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

四　特定販売を行おうとする医薬品についてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス

5　法第二十六条第三項第六号の農林水産省令で定める書類は、次に掲げる書類(動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあっては、第一号に掲げる書類)とする。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

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

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

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

(平二六農水令三七・全改、平二六農水令五八・平二七農水令六八・令三農水令四五・一部改正)

(配置販売業の許可の申請)

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

2　法第三十条第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　配置しようとする区域

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

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

四　相談に応ずる電話番号その他の連絡先

五　配置員の数

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

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二　申請者が自らその配置販売業の業務を実地に管理する場合にあっては薬剤師免許証の写し又は第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イ若しくはロに該当

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

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

(平二六農水令三七・全改、平二六農水令五八・平二七農水令六八・令三農水令四五・一部改正)

(卸売販売業の許可の申請)

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

2　法第三十四条第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　営業所の名称及び所在地

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

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

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

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

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二　申請者が自らその卸売販売業の業務を実地に管理する場合にあっては薬剤師免許証の写し又は第百十条の三第一号若しくは第二号に該当する登録販売者であることを証する書類、医薬品営業所管理者として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証の写し又はその者が第百十条の三第一号若しくは第二号に該当する登録販売者であることを証する書類及び申請者とその者との関係を証する書類

三　医薬品営業所管理者以外に卸売販売業の営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は第百十五条

の九第二項に規定する販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

(令三農水令四五・全改)

(医薬品の販売業の許可の更新の申請)

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

(平二六農水令五八・全改)

第九十六条　削除

(平二六農水令五八)

(医薬品の販売業の許可証の様式)

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

(平二一農水令八・平二六農水令五八・一部改正)

(医薬品の販売業の許可証の掲示)

第九十八条　店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。)及び卸売販売業者(卸売販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。)は、令第四十四条の規定により交付された許可証を店舗又は営業所(以下「店舗等」という。)の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十五条第一項又は令第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(平二一農水令八・一部改正)

(医薬品の販売業の許可証の書換え交付申請書の様式)

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

(平二六農水令五八・追加)

(医薬品の販売業の許可証の再交付申請書の様式)

第九十八条の三　令第四十六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四十一号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(医薬品の販売業の許可台帳の記載事項)

第九十九条　令第四十八条に規定する医薬品の販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　許可番号及び許可年月日

二　医薬品の販売業の種類

三　医薬品の販売業者の氏名又は名称及び住所

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

五　店舗販売業及び配置販売業にあっては、相談に応ずる電話番号その他の連絡先

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

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

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

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

十　動物用医薬品特例店舗販売業にあっては、取り扱う医薬品の品名

(平二一農水令八・平二六農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

(卸売販売業における医薬品の販売先)

第九十九条の二　法第二十五条第三号の農林水産省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一　国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)

二　研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

三　医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

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

(平二一農水令八・追加、平二六農水令五八・一部改正)

(店舗販売業の店舗の構造設備の基準)

第百条　法第二十六条第四項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。

二　常に居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

三　店舗販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。

四　冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。

五　貯蔵のためのかぎのかかる設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

六　指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。

イ　指定医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)から一・二メートルの範囲(以下「指定医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置が採られていること。ただし、指定医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

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

(平二一農水令八・平二六農水令三七・一部改正)

(店舗販売業の業務を行う体制)

第百一条　法第二十六条第四項第二号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

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

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

三　法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を行うための体制を備えていること。

四　医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「医薬品の適正管理」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2　前項第四号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

二　医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三　医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(平二一農水令八・全改、平二六農水令三七・一部改正)

(店舗管理者の指定)

第百二条　店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならない。

一　指定医薬品を販売し、又は授与する店舗　薬剤師

二　指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗(前号に掲げる店舗を除く。)　薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者

イ　過去五年間のうち薬局、店舗販売業(動物用医薬品特例店舗販売業を除く。)又は配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従事した期間が通算して二年以上の者

ロ　都道府県知事がイに掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

(平二一農水令八・全改、平二六農水令三七・平二七農水令六八・一部改正)

(店舗管理者の業務及び遵守事項)

第百二条の二　法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第二十九条の三第一項第一号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務

二　第百三条の規定による医薬品の試験検査

三　第百四条第二項の規定による帳簿の記載

2　法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。

二　法第二十九条第二項の規定により店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(令三農水令四五・追加)

(店舗販売業者の遵守事項)

第百二条の三　法第二十九条の二第一項の農林水産省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百五条の二までに定めるところによる。

(平二六農水令三七・追加、平二七農水令六八・一部改正、令三農水令四五・旧第百二条の二繰下)

(試験検査の実施方法)

第百三条　店舗販売業者(動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。次条から第百五条の三までにおいて同じ。)は、店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、店舗管理者に行わせなければならない。

(平二一農水令八・平二六農水令五八・平二七農水令六八・令三農水令四五・一部改正)

(店舗販売業の管理に関する帳簿)

第百四条　店舗販売業者は、店舗に当該店舗販売業の管理に関する事項を記載するための帳簿を備えなければならない。

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

3　店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から二年間保存しなければならない。

(平二一農水令八・一部改正)

(医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)

第百四条の二　店舗販売業者は、医薬品を譲り受け、又は医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から二年間、これを保存しなければならない。

一　譲受し、販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量

二　その医薬品を譲受し、販売し、又は授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

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

一　販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量

二　その医薬品を販売し、又は授与した年月日

三　法第三十六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

四　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

(平二六農水令三七・追加、平二六農水令五八・一部改正)

(要指示医薬品の販売)

第百四条の三　店舗販売業者は、要指示医薬品(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十九条第一項の農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。)を販売し、又は授与しようとするときは、あらかじめ、要指示医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が医師、歯科医師又は獣医師の処方箋の交付又は指示を受けたか否かを確認しなければならない。ただし、法第三十六条の三第二項に規定する薬剤師等に販売し、授与するときは、この限りでない。

(平二六農水令三七・追加)

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

第百四条の四　店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

(平二六農水令三七・追加)

(競売による医薬品の販売等の禁止)

第百四条の五　店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。

(平二六農水令三七・追加)

(店舗における医薬品の広告)

第百四条の六　店舗販売業者は、その店舗において取り扱う医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

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

3　店舗販売業者は、その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売に係る医薬品について広告をする場合には、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　インターネットを利用して広告を行うときはホームページに、その他の方法により広

告を行うときは当該広告に、次に掲げる事項を見やすく表示すること。

イ　第百六条に掲げる事項

ロ　許可番号

ハ　法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称及び所在地

二　要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示すること。

(平二六農水令三七・追加)

(視覚、聴覚、音声機能又は言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置)

第百五条　店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚、音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚、音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

(平二一農水令八・平二六農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

(実務又は業務経験の証明及び記録)

第百五条の二　店舗販売業者は、その店舗において薬剤師若しくは登録販売者以外の者として薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。)に従事した者から、過去五年間においてその実務又は業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

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

3　店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(平二七農水令六八・追加)

(店舗販売業者の法令遵守体制)

第百五条の三　店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十九条の三第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。

イ　店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限

二　次に掲げる法第二十九条の三第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合するこ

とを確保するために必要な規程の作成、店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

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

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

三　次に掲げる法第二十九条の三第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

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

ハ　店舗販売業者が二以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての店舗において法第二十九条の三による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

ニ　医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第百四条の二に規定する店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(令三農水令四五・追加)

(店舗における掲示)

第百六条　法第二十九条の四の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、動物用医薬品特例店舗販売業者にあっては、第一号、第二号、第六号及び第七号に掲げる事項とする。

一　店舗の許可の区分の別

二　店舗販売業者の氏名又は名称

三　店舗管理者の氏名

四　当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名

五　取り扱う医薬品の区分

六　相談時の対応方法に関する解説

七　営業時間及び営業時間外に相談に応ずることができる時間及び当該相談に応ずる電

話番号その他の連絡先

(平二一農水令八・全改、平二六農水令三七・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(配置販売業の業務を行う体制)

第百七条　法第三十条第三項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　医薬品の配置販売を行う時間内は、常時、その業務に係る都道府県の区域内において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

二　医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理(以下この条において「医薬品の適正配置」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2　前項第二号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備

二　医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三　医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施

(平二一農水令八・全改、令三農水令四五・一部改正)

(配置販売品目の基準)

第百八条　法第三十一条の農林水産大臣の定める基準は、次の各号に掲げるもの又はこれらに類する医薬品であって、その成分、分量、用法、用量、貯法等からみて配置販売に適するものであることとする。

一　創傷等に対する塗布剤、防虫剤及び殺虫剤、ハップ剤、薬浴剤、蹄角保護剤又は皮膚病薬(予防用散布剤及び洗浄剤を含む。)であって外用のもの

二　緩和な胃腸薬類、感冒薬、保健強壮剤、栄養剤又は発育促進剤であって内用のもの

(平二一農水令八・一部改正)

(準用)

第百八条の二　配置販売業者については、第百二条、第百二条の二(第一項第二号を除く。)、第百二条の三、第百四条、第百四条の二、第百四条の四、第百四条の六(第三項を除く。)及び第百五条から第百五条の三までの規定を準用する。

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

第百二条の見出し	店舗管理者	区域管理者
第百二条	店舗管理者は	区域管理者は
	店舗に	業務に係る都道府県の区域に
	販売し、又は授与する店舗	配置する場合
	店舗を	場合を
第百二条の二の見出し	店舗管理者	区域管理者
第百二条の二第一項	法第二十九条第三項の	法第三十一条の三第三項の
	店舗管理者	区域管理者
	店舗の	区域の
	法第二十九条の三第一項第一号	法第三十一条の五第一項第一号
	第百四条第二項	第百八条の二第一項において準用する第百四条第二項
第百二条の二第二項	法第二十九条第三項	法第三十一条の三第三項
	店舗管理者	区域管理者
	店舗に勤務する薬剤師、登録販売者	業務に関し配置員
	その店舗の構造設備及び医薬品	医薬品
	店舗の業務	区域の業務
	法第二十九条第二項	法第三十一条の三第二項
第百二条の三	第二十九条の二第一項	第三十一条の四第一項
	次条から第百五条の二まで	第百八条の二第一項において準用する第百四条、第百四条の二、第百四条の四、第百四条の六(第三項を除く。)、第百五条及び第百五条の二並びに第百八条の三
第百四条第一項	店舗に当該店舗販売業	当該配置販売業
第百四条第二項	店舗管理者	区域管理者
	試験検査、不良品の処理	不良品の処理
第百四条の二の見	譲受及び譲渡	譲受及び配置

出し		
第百四条の二第一項	譲り受け、又は医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与した	譲り受けた
	譲受し、販売し、又は授与した	譲受した
	譲渡人又は譲受人	譲渡人
第百四条の二第二項	販売し、又は授与	配置
	第三十六条の十第三項	第三十六条の十第七項において準用する同条第三項
第百四条の六の見出し	店舗	配置販売業
第百四条の六第一項	店舗に	区域に
第百五条	その店舗	その区域
第百五条の二第一項	その店舗	その区域
	店舗管理者	区域管理者
第百五条の三	法第二十九条の三第一項各号	法第三十一条の五第一項各号
	店舗管理者	区域管理者
	店舗に勤務する薬剤師、登録販売者	区域内において配置販売に従事する配置員
	店舗の	区域の
	法第二十九条の三第一項第二号	法第三十一条の五第一項第二号
	法第二十九条の三第一項第三号	法第三十一条の五第一項第三号
	全ての店舗	全ての区域
	法第二十九条の三による	法第三十一条の五による
	第百四条の二	第百八条の二第一項において準用する第百四条の二

（平二一農水令八・追加、平二六農水令三七・平二六農水令五八・平二七農水令六

八・令三農水令四五・一部改正)

(配置販売に関する文書の添付)

第百八条の三　配置販売業者は、医薬品を配置するときは、次の各号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。

一　許可番号

二　営業の区域

三　許可の区分の別

四　配置販売業者の氏名又は名称

五　区域管理者の氏名

六　当該区域に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名

七　相談時の対応方法に関する解説

八　営業時間及び営業時間外に相談に応ずることができる時間及び当該相談に応ずる電話番号その他の連絡先

(平二六農水令三七・追加、平二六農水令五八・一部改正)

(配置従事の届出)

第百九条　法第三十二条の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　配置販売業者の氏名又は名称及び住所

二　配置販売業の許可番号及び許可年月日

三　配置販売に従事しようとする者の氏名及び住所

四　届出に係る区域内において配置販売に従事しようとする期間

五　前号の期間内における配置販売に従事しようとする者に対する連絡先

(配置従事者の身分証明書)

第百十条　法第三十三条第一項の規定による身分証明書の交付の申請は、別記様式第四十二号による申請書に、申請者の写真及びその者が配置員であるときはその者と配置販売業者との関係を証する書類を添えて、その住所地を管轄する都道府県知事に提出してしなければならない。

2　前項の身分証明書の様式は、別記様式第四十三号のとおりとする。

3　第一項の身分証明書の有効期間は、発行の日からその発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

(平二六農水令五八・一部改正)

(卸売販売業の営業所の構造設備の基準)

第百十条の二　法第三十四条第三項の農林水産省令で定める基準は、第百条第一号、第二号、第四号及び第五号に掲げるもののほか、卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積を有することとする。

(平二一農水令八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理)

第百十条の三　卸売販売業者は、法第三十五条第二項の規定により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の医薬品営業所管理者については、薬剤師以外の者として、登録販売者であって、次の各号のいずれかに該当する者をもって行わせることができる。

一　過去五年間のうち薬局、店舗販売業(動物用医薬品特例店舗販売業を除く。)、配置販売業又は卸売販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務(店舗等管理者としての業務を含む。)に従事した期間が通算して二年以上の者

二　都道府県知事が前号に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

(平二一農水令八・追加、平二六農水令五八・平二七農水令六八・一部改正)

(準用)

第百十条の四　卸売販売業者については、第百二条の二から第百四条の二(第二項を除く。)まで及び第百五条から第百五条の三までの規定を準用する。

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

第百二条の二の見出し	店舗管理者	医薬品営業所管理者
第百二条の二第一項	法第二十九条第三項の	法第三十六条第三項の
	店舗管理者	医薬品営業所管理者
	店舗の	営業所の
	法第二十九条の三第一項第一号	法第三十六条の二の二第一項第一号
	第百三条	第百十条の四第一項において準用する第百三条
	第百四条第二項	第百十条の四第一項において準用する第百四条第二項
第百二条の二第二	法第二十九条第三項	法第三十六条第三項

項	店舗管理者	医薬品営業所管理者
	店舗の	営業所の
	法第二十九条第二項	法第三十六条第二項
第百二条の三	第二十九条の二第一項	第三十六条の二第一項
	次条から第百五条の二まで	第百十条の四第一項において準用する第百三条から第百四条の二(第二項を除く。)まで、第百五条及び第百五条の二並びに第百十条の五
第百三条	店舗管理者	医薬品営業所管理者
第百四条第一項	店舗に	営業所に
第百四条第二項	店舗管理者	医薬品営業所管理者
第百五条	その店舗	その営業所
第百五条の二第一項	その店舗	その営業所
	店舗管理者	医薬品営業所管理者
第百五条の三	法第二十九条の三第一項各号	法第三十六条の二の二第一項各号
	店舗管理者	医薬品営業所管理者
	店舗に	営業所に
	店舗の	営業所の
	法第二十九条の三第一項第二号	法第三十六条の二の二第一項第二号
	法第二十九条の三第一項第三号	法第三十六条の二の二第一項第三号
	法第二十九条の三による	法第三十六条の二の二による
	第百四条の二	第百十条の四第一項において準用する第百四条の二

(平二六農水令三七・全改、平二六農水令五八・平二七農水令六八・令三農水令四五・一部改正)

(卸売販売業者による医薬品の適正管理の確保)

第百十条の五　卸売販売業者は、医薬品の適正管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2　前項に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備

二　医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三　医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(平二六農水令三七・全改)

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売)

第百十条の六　店舗販売業者(動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。以下次条及び第百十条の九において同じ。)又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、医薬品の販売若しくは授与又は配置販売(以下この条において「医薬品の販売等」という。)を次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に行わせなければならない。

一　指定医薬品　その店舗又は業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師(当該薬剤師の管理及び指導の下で医薬品の販売等に従事する者を含む。)

二　指定医薬品以外の医薬品　その店舗又は業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者(これらの者の管理及び指導の下で医薬品の販売等に従事する者を含む。)

(平二六農水令三七・全改、平二六農水令五八・一部改正)

(医薬品の情報提供等)

第百十条の七　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行わせるよう努めなければならない。

一　指定医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。

二　指定医薬品以外の医薬品については、その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をして情報提供を行わせること。

三　次に掲げる事項について情報提供を行わせること。

イ　当該医薬品の名称

ロ　当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

ハ　当該医薬品の用法及び用量

ニ　当該医薬品の効能又は効果

ホ　当該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

ヘ　その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する

事項

四　当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該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。

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

六　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。

七　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

2　動物用医薬品特例店舗販売業者は、法第八十三条の二の三第二項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の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店舗において医薬品の販売又は授与に従事する者に行わせるよう努めなければならない。

一　次に掲げる事項について情報提供を行うこと。

イ　当該医薬品の名称

ロ　当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

ハ　当該医薬品の用法及び用量

ニ　当該医薬品の効能又は効果

ホ　当該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

二　当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

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

四　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。

五　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

(平二一農水令八・追加、平二六農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

第百十条の八　法第三十六条の十第四項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一　動物の種類、年齢及び雌雄の別

二　症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名

三　他の医薬品の使用の状況

四　当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無

五　その他法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

(平二六農水令三七・追加)

第百十条の九　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行わせなければならない。

一　指定医薬品については、その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直接情報提供を行わせること。

二　指定医薬品以外の医薬品については、その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直接情報提供を行わせること。

三　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情報提供を行わせること。

四　当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該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。

五　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

(平二一農水令八・追加、平二六農水令三七・旧第百十条の八繰下・一部改正、平二六農水令五八・一部改正)

(準用)

第百十条の十　配置販売業者については、第百十条の七第一項、第百十条の八及び前条の規定を準用する。

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

第百十条の七第一項	第三十六条の十第三項	第三十六条の十第七項において準用する同条第三項

	その店舗	その業務に係る都道府県の区域
	販売又は授与に	配置販売に
	販売し、又は授与する	配置する
第百十条の八	第三十六条の十第四項	第三十六条の十第七項において準用する同条第四項
	第三十六条の十第三項	第三十六条の十第七項において準用する同条第三項
前条	第三十六条の十第五項	第三十六条の十第七項において準用する同条第五項
	その店舗	その業務に係る都道府県の区域
	販売又は授与に	配置販売に

(平二一農水令八・追加、平二六農水令三七・旧第百十条の九繰下・一部改正、平二七農水令六八・一部改正)

(店舗の休廃止等の届出)

第百十一条　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農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　店舗販売業者の氏名若しくは名称又は住所

二　店舗の構造設備の主要部分

三　店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

四　当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第九十二条第三項各号に掲げる区分

五　店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類

六　店舗販売業(動物用医薬品特例店舗販売業を除く。)にあっては、その店舗管理者の氏名又は住所

七　店舗販売業者(動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。)にあっては、店舗管理者以外に店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名

八　動物用医薬品特例店舗販売業にあっては、その取り扱う医薬品の品目(当該品目の取扱いを廃止する場合に限る。)

2　法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の農林水産省令で定める事項は、

次のとおりとする。

一　相談に応ずる電話番号その他の連絡先

二　特定販売の実施の有無

三　第九十二条第四項各号に掲げる事項

3　法第三十八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農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　配置販売業者の氏名若しくは名称又は住所

二　配置区域又は配置員の数

三　区域管理者の氏名又は住所

四　区域管理者以外に業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名

五　配置販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

六　相談に応ずる電話番号その他の連絡先

4　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農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　卸売販売業者の氏名若しくは名称又は住所

二　営業所の名称

三　医薬品営業所管理者の氏名又は住所

四　医薬品営業所管理者以外に営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名

五　営業所の構造設備の主要部分

六　卸売販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

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

5　法第三十八条第一項において準用する法第十条及び法第三十八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、医薬品販売業(店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業をいう。以下同じ。)の廃止若しくは休止又は休止した業務の再開の場合にあっては別記様式第四十四号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第四十五号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。

6　医薬品販売業者(店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者をいう。以下同じ。)は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に

定める書類を添付しなければならない。

一　第一項第一号、第三項第一号又は第四項第一号に掲げる事項(氏名又は名称に係る部分に限る。)の変更　当該医薬品販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(医薬品販売業者が法人であるときは、登記事項証明書)

二　第一項第三号、第三項第五号又は第四項第六号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

三　第一項第二号又は第四項第五号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

四　店舗等管理者又は第一項第七号、第三項第四号若しくは第四項第四号に掲げる事項の変更　変更後の店舗等管理者又は薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者の薬剤師免許証又は第百十五条の九第二項に規定する販売従事登録証の写し、医薬品販売業者とこれらの者との関係を証する書類及び変更後の店舗等管理者が登録販売者である場合にあってはその者が第百二条第二号イ若しくはロ(第百八条の二第一項において準用する場合を含む。)又は第百十条の三第一号若しくは第二号に該当する登録販売者であることを証する書類

五　第一項第六号若しくは第七号、第三項第三号若しくは第四号又は第四項第三号若しくは第四号に掲げる事項(氏名に係る部分に限る。)の変更　当該店舗等管理者又は薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

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

(平一七農水令三七・平二一農水令八・平二六農水令三七・平二六農水令五八・平二七農水令六八・令三農水令四五・一部改正)

(販売指定品目の変更等)

第百十二条　動物用医薬品特例店舗販売業者は、法第八十三条の二の三第一項の規定により都道府県知事の指定した品目の変更又は品目の追加指定を申請しようとするときは、別記様式第四十六号による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

(平二一農水令八・平二六農水令五八・一部改正)

第百十三条から第百十五条まで　削除

(平二六農水令五八)

(農林水産大臣が指定する医薬品)

第百十五条の二　法第三十六条の八第一項の農林水産大臣が指定する医薬品は、別表第一の

とおりとする。

(平二〇農水令一八・追加、平二六農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

(動物用医薬品登録販売者試験)

第百十五条の三　法第八十三条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八第一項に規定する試験(以下「動物用医薬品登録販売者試験」という。)は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第百五十九条の三第一項に規定する登録販売者試験とする。

(平二〇農水令一八・追加、平二六農水令三七・平二六農水令五八・平二七農水令六八・一部改正)

第百十五条の四から第百十五条の七まで　削除

(平二七農水令六八)

(販売従事登録の申請)

第百十五条の八　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。)を受けようとする者は、別記様式第四十七号による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する医薬品の販売業の店舗等の所在地の都道府県知事(配置販売業にあっては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。)に提出しなければならない。

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

一　販売従事登録を受けようと申請する者(以下この項において「申請者」という。)が動物用医薬品登録販売者試験に合格したことを証する書類

二　申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書(動物用医薬品登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があった者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し又は住民票記載事項証明書(住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号)第七条第一号から第三号まで及び第七号に掲げる事項並びに同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。))

三　申請者が医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

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。

(平二〇農水令一八・追加、平二一農水令八・平二四農水令四〇・平二六農水令三七・平二六農水令五八・平二七農水令六八・平三〇農水令一四・令三農水令四五・一部改正)

(登録販売者名簿及び登録証の交付)

第百十五条の九　販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。

一　登録番号及び登録年月日

二　本籍地都道府県名(日本国籍を有していない者については、その国籍)、氏名、生年月日及び性別

三　動物用医薬品登録販売者試験の合格の年月及び試験施行地都道府県名

四　前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項

2　都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、別記様式第四十八号による登録証(以下「販売従事登録証」という。)を交付しなければならない。

(平二〇農水令一八・追加、平二六農水令五八・平二七農水令六八・一部改正)

(登録販売者名簿の登録事項の変更)

第百十五条の十　登録販売者は、前条第一項の登録事項に変更を生じたときは、三十日以内に、その旨を届け出なければならない。

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

(平二〇農水令一八・追加、平二六農水令五八・一部改正)

(販売従事登録の消除)

第百十五条の十一　登録販売者は、指定医薬品以外の医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

2　登録販売者が死亡し、又は失踪(そう)の宣告を受けたときは、戸籍法(昭和二十二年法律第二百二十四号)による死亡又は失踪(そう)の届出義務者は、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

3　前二項の申請をするには、別記様式第五十号による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

4　都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。

一　第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪（そう）の宣告を受けたことが確認されたとき。

二　法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するに至ったとき。

三　偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき。

（平二〇農水令一八・追加、平二六農水令三七・平二六農水令五八・一部改正）

（販売従事登録証の書換え交付）

第百十五条の十二　登録販売者は、販売従事登録証の記載事項に変更を生じたときは、販売従事登録証の書換え交付を申請することができる。

2　前項の申請をするには、別記様式第五十一号による申請書にその販売従事登録証を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

（平二〇農水令一八・追加、平二六農水令五八・一部改正）

（販売従事登録証の再交付）

第百十五条の十三　登録販売者は、販売従事登録証を破り、汚し、又は失ったときは、販売従事登録証の再交付を申請することができる。

2　前項の申請をするには、別記様式第五十二号による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

3　販売従事登録証を破り、又は汚した登録販売者が第一項の申請をする場合には、申請書にその販売従事登録証を添えなければならない。

4　登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失った販売従事登録証を発見したときは、五日以内に、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

（平二〇農水令一八・追加、平二六農水令五八・一部改正）

（販売従事登録証の返納）

第百十五条の十四　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。第百十五条の十一第二項の規定により販売従事登録の消除を申請する者についても、同様とする。

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

(平二〇農水令一八・追加)

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請)

第百十六条　法第三十九条第一項の規定による許可の申請は、別記様式第五十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、都道府県知事に提出してしなければならない。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二　高度管理医療機器等営業所管理者(法第三十九条の二第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者をいう。以下同じ。)の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

2　法第三十九条第三項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　営業所の名称及び所在地

二　高度管理医療機器等営業所管理者(法第三十九条の二第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者をいう。以下同じ。)の住所

三　営業所における兼営事業の種類

3　第一項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新の申請)

第百十六条の二　法第三十九条第六項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第五十四号による申請書を都道府県知事に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の様式)

第百十六条の三　令第四十四条に規定する許可証の様式は、別記様式第五十五号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の掲示)

第百十六条の四　高度管理医療機器等の販売業者等は、令第四十四条の規定により交付された許可証を営業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・追加)

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の書換え交付申請書の様式)

第百十六条の五　令第四十五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五十六号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の再交付申請書の様式)

第百十六条の六　令第四十六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五十七号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可台帳の記載事項)

第百十七条　令第四十八条に規定する高度管理医療機器等の販売業又は貸与業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　許可番号及び許可年月日

二　高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所

三　営業所の名称及び所在地

四　営業所の高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所

五　取り扱う高度管理医療機器等の一般的名称

(平二六農水令五八・一部改正)

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の営業所の構造設備の基準)

第百十八条　法第三十九条第四項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、高度管理医療機器プログラム(法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器プログラムをいう。以下同じ。)の電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。

一　採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

二　常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

三　取扱品目を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(高度管理医療機器等営業所管理者の基準)

第百十九条　法第三十九条の二第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。ただし、高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所においてその販売又は貸与を実地に管理する者については、この限りでない。

一　医療機器の販売又は貸与に関する業務に三年以上従事した者

二　農林水産大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(平二六農水令五八・一部改正)

(管理医療機器の販売業又は貸与業の届出)

第百二十条　法第三十九条の三第一項の規定による届出は、別記様式第五十八号による届出書に第百三十二条第一項に規定する管理医療機器営業所管理者の資格を証する書類の写し及び届出者とこの者との関係を証する書類を添えて、都道府県知事に提出してしなければならない。

2　法第三十九条の三第一項第三号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　営業所の名称及び所在地

二　営業所(管理医療機器プログラム(法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器プログラムをいう。以下同じ。)の電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。)の構造設備の概要

三　第百三十二条第一項に規定する管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所

四　営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類

3　第一項の規定にかかわらず、同項に規定する書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該届出書の提出先とされている都道府県知事に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の構造設備の基準)

第百二十一条　法第三十九条の三第二項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。

一　採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

二　常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

三　取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

(平二六農水令五八・一部改正)

(高度管理医療機器等営業所管理者の業務及び遵守事項)

第百二十一条の二　法第四十条第一項において準用する法第八条第三項の高度管理医療機器等営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項第一号に規定する高度管理

医療機器等営業所管理者が有する権限に係る業務

二　法第四十条第一項において準用する法第八条第一項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務

2　法第四十条第一項において準用する法第八条第三項の高度管理医療機器等営業管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

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

二　法四十条第一項において準用する法第八条第二項の規定により高度管理医療機器等の販売業者等に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(令三農水令四五・追加)

(高度管理医療機器等の販売業者等の遵守事項)

第百二十一条の三　法第四十条第一項において準用する法第九条第一項の農林水産省令で定める高度管理医療機器等の販売業者等が遵守すべき事項は、次条から第百三十条までに定めるところによる。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百二十一条の二繰下)

(営業所の管理に関する帳簿)

第百二十二条　高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2　高度管理医療機器等営業所管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

一　営業所における品質確保の実施の状況

二　苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

三　営業所の従業者の教育訓練の実施の状況

四　その他営業所の管理に関する事項

3　高度管理医療機器等の販売業者等は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から六年間保存しなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(品質の確保)

第百二十三条　高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵(かし)がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければな

らない。

(苦情処理)

第百二十四条　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ったときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(回収)

第百二十五条　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な場合に限り、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、次に掲げる業務(高度管理医療機器プログラムを電気回線を通じて提供した場合にあっては、第一号に掲げる業務)を行わせなければならない。

一　回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二　回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

(平二六農水令五八・一部改正)

(教育訓練)

第百二十六条　高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(中古品の販売等に係る通知)

第百二十七条　高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された高度管理医療機器等を他に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、あらかじめ、当該高度管理医療機器等の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該使用された高度管理医療機器等が他の高度管理医療機器等の販売業者等から販売、授与又は貸与された場合であって、当該使用された高度管理医療機器等を他の高度管理医療機器等の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、この限りでない。

2　高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された高度管理医療機器等の品質の確保その他当該高度管理医療機器等の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該高度管理医療機器等の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

(平二六農水令五八・平二七農水令六八・一部改正)

(製造販売業者の不具合等の報告への協力)

第百二十八条　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った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録)

第百二十九条　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、及び医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　譲受し、又は販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは電気通信回線を通じて提供した高度管理医療機器等の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量

二　その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは電気通信回線を通じて提供した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2　高度管理医療機器等の販売業者等は、前項の書面を、記載の日から三年間(特定保守管理医療機器に係る書面にあっては、記載の日から十五年間)保存しなければならない。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから三年を経過した場合にあっては、この限りでない。

3　高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この条から第百三十四条までにおいて同じ。)又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第百三十四条において同じ。)を取り扱う場合にあっては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正、令三農水令四五・旧第百三十条繰上)

(高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制)

第百三十条　高度管理医療機器等の販売業者等は、次に掲げるところにより、法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる高度管理医療機器等営業所管理者の権限を明らかにすること。

イ　営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

二　次に掲げる法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　営業所の管理に関する業務その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、高度管理医療機器等の販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　高度管理医療機器等の販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適性を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　高度管理医療機器等の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

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

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(令三農水令四五・追加)

(営業所の休廃止等の届出)

第百三十一条　法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項(高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供の

みを行う営業所にあっては、第四号に掲げる事項を除く。)とする。

一　高度管理医療機器等の販売業者等の氏名若しくは名称又は住所

二　営業所の名称

三　営業所の高度管理医療機器等営業所管理者の氏名又は住所

四　営業所の構造設備の主要部分

五　高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、薬事に責任を有する役員

六　営業所における兼営事業の種類

2　法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、営業所の廃止若しくは休止又は休止した営業所の再開の場合にあっては別記様式第五十九号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第六十号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。

3　高度管理医療機器等の販売業者等は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　営業所の高度管理医療機器等営業所管理者の変更　変更後の高度管理医療機器等営業所管理者の資格を証する書類の写し及び高度管理医療機器等の販売業者等とその者との関係を証する書類

二　第一項第一号に規定する高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称の変更　当該高度管理医療機器等の販売業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、登記事項証明書)

三　第一項第三号に規定する営業所の高度管理医療機器等営業所管理者の氏名の変更　当該高度管理医療機器等営業所管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第四号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

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

(平一七農水令三七・平二六農水令三七・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

第百三十二条　管理医療機器の販売業者等(法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下同じ。)は、管理医療機器の販売、授与又は貸与を実地に管理させるために、営業所

ごとに、次の各号のいずれかに該当する者(以下「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、管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。

一　医療機器の販売又は貸与に関する業務に三年以上従事した者

二　農林水産大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

3　管理医療機器営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、従業者の監督、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払わなければならない。

4　管理医療機器営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を書面により述べなければならない。

5　管理医療機器営業所管理者は、営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行わなければならない。

6　管理医療機器営業所管理者は、第四項の規定により管理医療機器の販売業者等に対して意見を記載した書面の写しを三年間保存しなければならない。

7　管理医療機器の販売業者等は、第四項の規定により述べられた管理医療機器営業所管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制)

第百三十二条の二　管理医療機器の販売業者等は、次に掲げるところにより、法第四十条第二項において準用する法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる管理医療機器営業所管理者の権限を明らかにすること。

イ　営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

二　次に掲げる法第四十条第二項において準用する法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

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

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

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第四十条第二項において準用する法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　管理医療機器の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

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

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(令三農水令四五・追加)

(営業所の休廃止等の届出)

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

一　届出者の氏名又は名称及び住所

二　営業所の名称

三　営業所の管理医療機器営業所管理者の氏名又は住所

四　営業所の構造設備の主要部分

五　営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類

2　法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、営業所の廃止若しくは休止又は休止した営業所の再開の場合にあっては別記様式第五十九号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第六十一号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。

(平一七農水令三七・平二六農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

(準用)

第百三十四条　管理医療機器の販売業者等については、第百二十二条から第百二十八条までの規定を準用する。この場合において、第百二十二条第二項、第百二十四条及び第百二十五条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「管理医療機器営業所管理者」と、同条中「第四十条第一項」とあるのは「第四十条第二項」と読み替えるものとする。

2　一般医療機器の販売業者等については、第百二十二条から第百二十八条まで及び第百三十二条第二項の規定を準用する。この場合において、第百二十二条第二項中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「一般医療機器の販売業者等」と、第百二十四条及び第百二十五条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「従業者」と読み替えるものとする。

(平二一農水令八・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(修理業の許可の申請)

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

2　法第四十条の二第三項第四号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　事業所の名称及び所在地

二　受けようとする許可に係る修理区分

三　医療機器修理責任技術者(法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器修理責任技術者をいう。以下同じ。)の氏名及び住所

四　兼営事業の種類

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二　事業所の医療機器修理責任技術者となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

三　別記様式第六十三号による事業所の構造設備の概要書

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

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(医療機器の修理区分)

第百三十六条　法第四十条の二第二項の農林水産省令で定める区分(以下「修理区分」という。)は、次のとおりとする。

一　特定保守管理医療機器を修理するもの

二　前号に掲げる医療機器以外の医療機器を修理するもの

(平二六農水令五八・一部改正)

(修理業の許可の更新の申請)

第百三十七条　法第四十条の二第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第六十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(修理区分の変更等の許可の申請)

第百三十八条　法第四十条の二第七項の規定による修理区分の変更又は追加の許可の申請は、別記様式第六十五号による申請書に、当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　許可証

二　別記様式第六十三号による事業所の構造設備の概要書

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

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(修理業の許可証の様式)

第百三十九条　令第五十五条において準用する令第三十七条の八第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第六十六号によるものとする。

(平二六農水令五八・一部改正)

(修理業の許可証の掲示)

第百四十条　医療機器の修理業者は、令第五十五条において準用する令第三十七条の八第一項の規定により交付された許可証を事業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第五十五条において準用する令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(修理業の許可証の書換え交付申請書の様式)

第百四十一条　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に規定する申請書の様式は、別記様式第六十七号によるものとする。

（平二六農水令五八・一部改正）

（修理業の許可証の再交付申請書の様式）

第百四十二条　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に規定する申請書の様式は、別記様式第六十八号によるものとする。

（平二六農水令五八・一部改正）

（修理業の許可台帳の記載事項）

第百四十三条　令第五十五条において準用する令第三十七条の十二第一項に規定する医療機器の修理業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　許可番号、許可年月日及び修理区分

二　修理業者の氏名又は名称及び住所

三　事業所の名称及び所在地

四　事業所の医療機器修理責任技術者の氏名及び住所

五　その他当該医療機器の修理業者に関し参考となる事項

（平二六農水令五八・一部改正）

（医療機器修理責任技術者の資格）

第百四十四条　医療機器修理責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。

一　医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した者

二　農林水産大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（平二六農水令五八・一部改正）

（医療機器修理責任技術者の業務及び遵守事項）

第百四十五条　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第九項の医療機器修理責任技術者が行う修理の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第一号に規定する医療機器修理責任技術者が有する権限に係る業務

二　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第八項において準用する法第八条第一項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務

2　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第十九項の医療機器修理責

任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

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

二　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第七項の規定により修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(令三農水令四五・全改)

(修理、試験等に関する記録)

第百四十六条　医療機器修理責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間(当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)保存しなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(医療機器の修理業者の法令遵守体制)

第百四十六条の二　医療機器の修理業者は、次に掲げるところにより、法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医療機器修理責任技術者の権限を明らかにすること。

イ　医療機器の修理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、医療機器の修理の管理に関する権限

二　次に掲げる法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

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

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

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

三　次に掲げる法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第

三号に規定する措置を講ずること。

イ　医療機器の修理業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

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

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(令三農水令四五・追加)

(特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理)

第百四十七条　特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成しなければならない。

一　業務の内容に関する文書

二　修理手順その他修理の作業について記載した文書

2　特定保守管理医療機器の修理業者は、前項第二号に掲げる文書に基づき、適正な方法により医療機器の修理を行わなければならない。

3　特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業所の医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　苦情に係る事項の原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二　当該医療機器に係る苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

4　特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至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。

一　回収に至った原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二　回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

三　当該医療機器に係る回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

5　特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　作業員に対して、医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理に関する教育訓練を実施すること。

二　教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

6　特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理(軽微なものを除く。次項において同じ。)をしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他の正当な理由がある場合であって、修理後速やかに製造販売業者に通知するときは、この限りでない。

7　特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

8　特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理をしたときは、自らの氏名又は名称及び住所を当該医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載しなければならない。

9　特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理を依頼した者に対し、修理の内容を文書により通知しなければならない。

10　特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理)

第百四十八条　特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者については、前条第三項(第二号を除く。)、第四項(第三号を除く。)、第六項から第八項まで及び第十項の規定を準用する。

(事業所の休廃止等の届出)

第百四十九条　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　医療機器の修理業者の氏名若しくは名称又は住所

二　事業所の名称

三　事業所の医療機器修理責任技術者の氏名又は住所

四　事業所の構造設備の主要部分

五　医療機器の修理業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

2　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の規定による届出は、事業所の廃止若しくは休止又は休止した事業所の再開の場合にあっては別記様式第六十九号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第七十号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　医療機器の修理業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　事業所の医療機器修理責任技術者の変更　変更後の医療機器修理責任技術者の資格を証する書類の写し及び修理業者とこの者との関係を証する書類

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

三　第一項第三号に規定する医療機器修理責任技術者の氏名の変更　当該医療機器修理責任技術者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第四号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

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

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(医療機器の修理業の特例の適用を受けない製造)

第百五十条　令第五十六条に規定する農林水産省令で定める製造は、医療機器の製造工程のうち主たる組立てその他の主たる製造工程又は滅菌を行うもの以外のものとする。

(平二六農水令五八・一部改正)

(再生医療等製品の販売業の許可の申請)

第百五十条の二　再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、法第四十条の五第三項の規定により、別記様式第七十一号による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

2　法第四十条の五第三項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　営業所の名称及び所在地

二　再生医療等製品営業所管理者の氏名及び住所

三　営業所において医薬品の販売業その他の業務を併せて行う場合にあっては、当該業務の種類

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

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二　再生医療等製品営業所管理者(法第四十条の六第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者をいう。以下同じ。)の資格を証する書類の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請)

第百五十条の三　法第四十条の五第六項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第七十二号による申請書を都道府県知事に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(再生医療等製品の販売業の許可証の様式)

第百五十条の四　令第四十四条に規定する再生医療等製品の販売業の許可証の様式は、別記様式第七十三号のとおりとする。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の販売業の許可証の掲示)

第百五十条の五　再生医療等製品の販売業者は、令第四十四条の規定により交付された許可証を営業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付申請書の様式)

第百五十条の六　令第四十五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第七十四号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の販売業の許可証の再交付申請書の様式)

第百五十条の七　令第四十六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第七十五号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の販売業の許可台帳の記載事項)

第百五十条の八　令第四十八条第一項に規定する再生医療等製品の販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　許可番号及び許可年月日

二　再生医療等製品の販売業者の氏名又は名称及び住所

三　営業所の名称及び所在地

四　営業所の再生医療等製品営業所管理者の氏名及び住所

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準)

第百五十条の九　法第四十条の五第四項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。

二　常に居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

三　再生医療等製品の販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。

四　冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(再生医療等製品の販売業における再生医療等製品の販売先)

第百五十条の十　法第四十条の五第七項の農林水産省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一　国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)

二　研究施設の長又は教育機関の長であって、研究又は教育を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの

三　再生医療等製品の製造業者であって、製造を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(再生医療等製品営業所管理者の基準)

第百五十条の十一　法第四十条の六第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいず

れかに該当する者であることとする。

一　薬剤師

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

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売に関する業務に三年以上従事した者

四　再生医療等製品の販売に関する業務に五年以上従事した者

五　農林水産大臣が前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品営業所管理者の業務及び遵守事項)

第百五十条の十一の二　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第三項の再生医療等製品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第四十条の七第一項において準用する法第九条の二第一項第一号に規定する再生医療等製品営業所管理者が有する権限に係る業務

二　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第一項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び再生医療等製品その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務

2　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第三項の再生医療等製品営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

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

二　法四十条の七第一項において準用する法第八条第二項の規定により販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(令三農水令四五・追加)

(再生医療等製品の販売業者の法令遵守体制)

第百五十条の十一の三　再生医療等製品の販売業者は、次に掲げるところにより、法第四十条の七第一項において準用する法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる再生医療等製品営業所管理者の権限を明らかにすること。

イ　営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

二　次に掲げる法第四十条の七第一項において準用する法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

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

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

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

三　次に掲げる法第四十条の七第一項において準用する法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

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

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

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（令三農水令四五・追加）

（再生医療等製品の販売業者の遵守事項）

第百五十条の十二　法第四十条の七において準用する法第九条第一項の農林水産省令で定める再生医療等製品の販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百五十条の十六までに定めるところによる。

（平二六農水令五八・追加）

（試験検査の実施方法）

第百五十条の十三　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。

（平二六農水令五八・追加）

（営業所の管理に関する帳簿）

第百五十条の十四　再生医療等製品の販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2　再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

3　再生医療等製品の販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から二年間保存しなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の適正管理の確保)

第百五十条の十五　再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「再生医療等製品の適正管理」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2　前項の措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　従事者から再生医療等製品の販売業者への事故報告の体制の整備

二　再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三　再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(平二六農水令五八・追加)

(再生医療等製品の譲受及び譲渡に関する記録)

第百五十条の十六　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、又は再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から二年間、これを保存しなければならない。

一　譲受し、販売し、又は授与した再生医療等製品の品名及び数量

二　その再生医療等製品を譲受し、販売し、又は授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

(平二六農水令五八・追加)

(営業所の休廃止等の届出)

第百五十条の十七　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農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の販売業者の氏名若しくは名称又は住所

二　営業所の名称

三　営業所の再生医療等製品営業所管理者の氏名又は住所

四　営業所の構造設備の主要部分

五　再生医療等製品の販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

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

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

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

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

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

四　第一項第四号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

第六章　検定

(平二六農水令五八・旧第四章繰下)

(検定機関)

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

(検定の申請)

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

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

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

4　第一項の申請書の様式は、別記様式第七十八号のとおりとする。

5　第一項の申請書には、生物学的製剤(体外診断用医薬品を除く。第百五十二条の五から第百五十二条の七までにおいて同じ。)にあっては同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類(以下「製造・試験記録等要約書」という。)を、体外診断用医薬品にあっては製造所における試験年月日及び試験成績を記載した書類を、それぞれ添えなければならない。

6　第一項の申請書は、その申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を保有する施設の所在地の都道府県知事を経由して提出しなければならない。

(平二六農水令五八・令元農水令三二・一部改正)

(手数料の納付)

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

(平二六農水令五八・追加)

(製造・試験記録等要約書)

第百五十二条の三　製造・試験記録等要約書には、申請した品目に係る法第十四条又は第十九条の二の承認の内容に応じて、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

一　製品の名称

二　承認番号

三　製造所の名称及び所在地

四　製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の名称及び所在地

五　製造年月日及び製造量

六　製造番号又は製造記号

七　原材料(製造に用いる株及び細胞を含む。)に関する情報

八　使用した中間体及び原液等の名称及び構成

九　製造工程及び品質管理試験の記録

十　その他農林水産大臣が定める事項

(令元農水令三二・追加)

(製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更)

第百五十二条の四　製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者(選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。第百五十二条の十及び第百五十二条の十一において同じ。)の申請に基づき、品目ごとに、動物医薬品検査所が作成し、又は変更するものとする。

(令元農水令三二・追加)

(製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請)

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

2　生物学的製剤について法第十四条第一項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、前項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、動物医薬品検査所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。

3　前二項の申請は、様式第七十八号の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによって行わなければならない。

一　当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案

二　その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料(生物学的製剤の製造及び試験に使用される材料を含む。次条第三項第二号及び第百五十二条の八において同じ。)

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

の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

(令元農水令三二・追加、令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請)

第百五十二条の六　製造販売業者は、第百五十二条の四の規定により、製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、動物医薬品検査所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請をしなければならない。

一　当該品目が法第十四条第十五項の承認を受けた場合

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

三　その他製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

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

3　前二項の申請は、別記様式第七十八号の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによって行わなければならない。

一　当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式の案

二　その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料

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

(令元農水令三二・追加、令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(準用)

第百五十二条の七　第百五十二条の五の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が生物学的製剤について同項の承認を受けた場合又は承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、第百五十二条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十五項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十五項」と、同条第二項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」と、「製造販売業者」とあるのは「同項に規定する者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「製造

販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法十九条の二第一項に規定する者」と「法第十四条第一項」とあるのは「同項」と読み替えるものとする。

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

(令元農水令三二・追加、令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(資料の提出)

第百五十二条の八　動物医薬品検査所は、第百五十二条の五若しくは第百五十二条の六(前条第一項又は第二項において準用する場合を含む。)の申請を行った製造販売業者又は法第八十条の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

(令元農水令三二・追加)

(動物医薬品検査所と製造販売業者との協議)

第百五十二条の九　動物医薬品検査所は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たっては、必要に応じ、第百五十二条の五又は第百五十二条の六(第百五十二条の七第一項又は第二項において準用する場合を含む。)の申請を行った製造販売業者と協議するものとする。

(令元農水令三二・追加)

(動物医薬品検査所による様式の変更)

第百五十二条の十　動物医薬品検査所は、第百五十二条の四の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となったと認める場合は、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。

(令元農水令三二・追加)

(製造販売業者への通知)

第百五十二条の十一　動物医薬品検査所は、第百五十二条の四の規定により製造・試験記録等要約書の様式を作成若しくは変更し、又は前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式を変更したときは、これらの作成又は変更に係る製造販売業者に通知するものとする。

(令元農水令三二・追加)

(被検定品の収納及び表示)

第百五十三条　令第五十八条の出願者は、検定を受けようとする医薬品、医療機器又は再生医療等製品(以下「被検定品」という。)を最終小分容器に入れ、これを保管するのに適当な箱その他の容器に収め、かつ、その容器の見やすい場所に別記様式第七十九号による内容明細表を貼り付けておかなければならない。

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(試験品の採取等)

第百五十四条　都道府県知事は、令第五十九条の規定により薬事監視員に試験品(被検定品に係る試験品に限る。第百五十六条第二項を除き、以下同じ。)を採取させる場合には、前条の規定により被検定品が収められた箱その他の容器から農林水産大臣の定める数量を試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせ、被検定品に付された同条の内容明細表に必要な事項を記入してその箱その他の容器を保管させ、かつ、その試験品及び保存用品に封印させて、保存用品は、出願者に返却させなければならない。

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

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

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

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

第百五十五条　出願者は、前条第一項の保存用品を当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効期間経過後三箇月間保存しておかなければならない。

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

前条第二項の規定による保管が適切に行われていたかどうかについて確認させなければならない。

(平二五農水令五一・平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(被検定中間製品の収納、表示及び採取)

第百五十六条　令第五十八条の出願者は、被検定品が令第六十条第一項の農林水産大臣が定める基準によりその製造の中間段階における製品についても検定を行うべきこととされるものである場合にあっては、薬事監視員の立会いの下に、検定を受けようとする当該製造の中間段階における製品(以下「被検定中間製品」という。)の一部を適当な容器に入れ、かつ、その容器の見やすい場所に品名、製造番号又は製造記号、製造業者の氏名又は名称及び「被検定中間製品」の文字を記載しておかなければならない。この場合において、立ち会った薬事監視員は、被検定中間製品の一部が収められた容器に封印しなければならない。

2　都道府県知事は、令第五十九条の規定により薬事監視員に被検定中間製品に係る試験品を採取させる場合には、当該被検定中間製品に係る被検定品についての第百五十四条第一項に規定する抜取りを行わせる時に、前項の規定により封印された被検定中間製品の一部が収められた容器を試験品として採取させなければならない。

(平二五農水令五一・一部改正)

(検定合格証明書)

第百五十七条　令第六十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとし、同項に規定する検定合格証明書の様式は、別記様式第八十一号によるものとする。

一　出願者の氏名又は名称及び住所

二　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品名

三　製造番号又は製造記号

四　数量

(平二五農水令五一・全改、平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(検定に合格した医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る表示)

第百五十八条　令第六十一条第一項の表示は、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品が収められている最終小分容器の見やすい場所に付するものとする。ただし、小売の際に当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収める最終小分容器が他の容器又は被包(最終小分容器を直接包装するものに限る。)に収められている場合にあっては、検定

に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品が収められている最終小分容器を包装する当該容器又は被包の見やすい場所に付するものとする。

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

3　令第六十一条第二項の規定による確認を行うに当たっては、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併せて確認するものとする。

(平二五農水令五一・全改、平二六農水令五八・一部改正)

(再検定)

第百五十九条　検定成績について不服があるときは、出願者は、令第六十条第二項の規定による通知を受けた日から十四日以内に、その理由を添えて、動物医薬品検査所長に再検定を請求することができる。

2　第一項の再検定については、令第五十八条から第六十一条まで及び第百五十二条から前条までの規定を準用する。ただし、この項において準用する令第五十八条の手数料は、納入することを要しない。

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

4　再検定の成績についての不服の申立ては、することができない。

(平二五農水令五一・令三農水令四五・一部改正)

(検定記録)

第百六十条　出願者は、法第四十三条の検定を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について別記様式第八十二号による検定記録を作成し、かつ、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効期間経過後一年間保存しておかなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(検定の特例)

第百六十一条　医薬品又は再生医療等製品の製造業者は、法第四十三条第一項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医薬品又は再生医療等製品を、医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができる。

2　医療機器の製造業者は、法第四十三条第二項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医療機器を、医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸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。

(平二六農水令五八・一部改正)

第百六十二条　農林水産大臣の指定する生物学的製剤であって、家畜伝染病予防法第四十七条(同法第六十二条第一項において準用する場合を含む。)の規定による農林水産大臣の指示に基づき、都道府県知事が実施する同法第六条第一項又は第三十一条第一項若しくは第二項の規定による検査又は注射の用に供するものについては、農林水産大臣の指定する期間内に限り、法第四十三条第一項本文の規定は、適用しない。

(平二六農水令五八・令二農水令四四・一部改正)

第七章　医薬品等の取扱い

(平二六農水令五八・旧第五章繰下)

第一節　毒薬及び劇薬の取扱い

(平二六農水令五八・節名追加)

(毒薬及び劇薬)

第百六十三条　法第四十四条第一項の毒薬及び同条第二項の劇薬は、別表第二に掲げるもの及び施行規則別表第三に掲げるもの(次の各号に掲げるものを除く。)であって、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とする。

一　亜セレン酸ナトリウム及びその製剤。ただし、一バイアル中セレンとして一〇〇マイクログラム以下を含有するものを除く。

二　亜セレン酸ナトリウムの製剤であって、一バイアル中セレンとして一〇〇マイクログラム以下を含有するもの

三　五―アミノ―一―［二・六―ジクロロ―四―(トリフルオロメチル)フェニル］―四―［(トリフルオロメチル)スルフィニル］―一H―ピラゾール―三―カルボニトリル(別名フィプロニル)及びその製剤。ただし、一グラム中五―アミノ―一―［二・六―ジクロロ―四―(トリフルオロメチル)フェニル］―四―［(トリフルオロメチル)スルフィニル］―一H―ピラゾール―三―カルボニトリルとして〇・五ミリグラム以下を含有する殺虫剤及び五―アミノ―一―［二・六―ジクロロ―四―(トリフルオロメチル)フェニル］―四―［(トリフルオロメチル)スルフィニル］―一H―ピラゾール―三―カルボニトリルを担体に吸着させた殺虫剤であって一枚中五―アミノ―一―［二・六―ジクロロ―四―(トリフルオロメチル)フェニル］―四―［(トリフルオロメチル)スルフィニル］―一H―ピラゾール―三―カルボニトリルとして一〇ミリグラム以下を含有するものを除く。

四　インターフェロン―アルファ及びその製剤。ただし、一バイアル中インターフェロン―アルファ五〇〇〇万国際単位以下を含有する点眼剤を除く。

五　(＋)―［(二S・六R)―六―［［(S)―一―(エトキシカルボニル)―三―フェニルプロピル］アミノ］―五―オキソ―二―(二―チエニル)ペルヒドロ―一・四―チアゼピン―四―イル］酢酸(別名テモカプリル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(＋)―［(二S・六R)―六―［［(S)―一―(エトキシカルボニル)―三―フェニルプロピル］アミノ］―五―オキソ―二―(二―チエニル)ペルヒドロ―一・四―チアゼピン―四―イル］酢酸として三・七二ミリグラム以下を含有するものを除く。

六　銀の無機酸塩類及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

イ　ハロゲン銀及びその製剤

ロ　硝酸銀一パーセント以下を含有する外用剤

ハ　一個中硝酸銀七ミリグラム以下を含有し、かつ、一容器中硝酸銀〇・二五グラム以下を含有する外用剤

ニ　一片中硝酸銀七ミリグラム以下を含有する体外診断薬

ホ　硝酸銀一パーセント以下を含有する体外診断薬

七　(＋)―(S)―四―［一―(二・三―ジメチルフェニル)エチル］―一H―イミダゾール(別名デクスメデトミジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中(＋)―(S)―四―［一―(二・三―ジメチルフェニル)エチル］―一H―イミダゾールとして二〇〇マイクログラム以下を含有する製剤及び一ミリリットル中(＋)―(S)―四―［一―(二・三―ジメチルフェニル)エチル］―一H―イミダゾールとして四マイクログラム以下を含有する注射剤を除く。

八　(＋)―(S)―四―［一―(二・三―ジメチルフェニル)エチル］―一H―イミダゾール(別名デクスメデトミジン)の製剤であって、一バイアル中(＋)―(S)―四―［一―(二・三―ジメチルフェニル)エチル］―一H―イミダゾールとして二〇〇マイクログラム以下を含有するもの及び一ミリリットル中(＋)―(S)―四―［一―(二・三―ジメチルフェニル)エチル］―一H―イミダゾールとして四マイクログラム以下を含有する注射剤

(平二〇農水令三・平二一農水令八・平二二農水令五六・平二三農水令三一・平二三農水令五五・平二四農水令二・平二四農水令五二・平二六農水令四二・平二六農水令五八・平二八農水令六三・平二九農水令二一・平二九農水令四〇・平二九農水令五七・平三〇農水令三・平三〇農水令六二・平三一農水令二一・平三一農水令二八・令二農水令八六・一部改正)

(毒薬及び劇薬の譲渡手続に係る文書の作成方法)

第百六十四条　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

印のあるものとする。

(情報通信の技術を利用する方法)

第百六十五条　法第四十六条第三項の農林水産省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

一　電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ　薬局開設者等(法第四十六条第一項に規定する薬局開設者等をいう。以下同じ。)の使用に係る電子計算機と譲受人の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ　譲受人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された文書に記載すべき事項を電気通信回線を通じて薬局開設者等の閲覧に供し、当該薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法(法第四十六条第三項前段に規定する方法による提供を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあっては、薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二　磁気ディスク又はシー・ディー・ロムへの記録その他これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに文書に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

2　前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一　薬局開設者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものであること。

二　ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

3　第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、薬局開設者等の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

(平二六農水令五八・一部改正)

第百六十六条　令第六十三条第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

一　前条第一項に規定する方法のうち薬局開設者等が使用するもの

二　ファイルへの記録の方法

第百六十七条　法第四十六条第四項に規定する農林水産省令で定めるものは、第百六十五条第一項第一号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法又は同項第二号に規定する磁気

ディスク又はシー・ディー・ロムへの記録その他これに準ずる方法により記録されたものとする。

(平二六農水令五八・一部改正)

第二節　医薬品の取扱い

(平二六農水令五八・節名追加)

(要指示医薬品)

第百六十八条　法第四十九条第一項の農林水産大臣の指定する医薬品は、別表第三のとおりとする。

(平二六農水令五八・一部改正)

(要指示医薬品の譲渡に関する帳簿)

第百六十九条　法第四十九条第二項に規定する帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

一　販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量

二　その医薬品を販売し、又は授与した年月日

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

四　譲受人の氏名又は名称及び住所

五　処方箋の交付又は指示の対象となった動物の種類及び頭数

(平二六農水令五八・一部改正)

(医薬品の直接の容器等の記載事項)

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

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

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

(平二一農水令八・平二六農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

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

一　「動物用医薬品」の文字

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

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

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

五　専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬品(以下「製造専用医薬品」という。)にあっては、「製造用」の文字

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

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

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

(平二一農水令八・平二六農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

(医薬品の直接の容器等の記載事項の特例)

第百七十二条　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は、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号

に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第三号、第四号、第十号及び第十四号並びに前条第二号から第八号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　その記載事項がその容器に直接印刷される容器(二ミリリットルを超え十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ものに限る。)でその記載場所が狭いため法第五十条各号に掲げる事項が明瞭に記載できないものに収められた医薬品については、前項の規定を準用する。

3　前二項に規定する医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名、商標法(昭和三十四年法律第百二十七号)によって登録された商標又は略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)
法第五十条第五号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字
法第五十条第十一号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字
法第五十条第十二号	「注意―獣医師等の処方箋・指示により使用すること」の文字	「要指示」の文字
法第五十条第十五号	「動物用医薬品」の文字	「動物用」又は「((動))」の文字
	外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等	外国製造医薬品等特例承認取得者の略名、商標法によっ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。)
	外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等	外国製造医療機器等特例承認取得者の略名、商標法によって登録された商標又は略号(当該体外診断用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。)

(平二一農水令八・平二六農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

第百七十三条　内容量を個数で表わすことのできる医薬品であって、その内容量が六個以下であり、かつ、包装を開かないで容易にその内容量を知ることができるものについては、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

(製造専用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例)

第百七十四条　製造専用医薬品について法第五十条第一号の規定を適用する場合においては、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

2　製造専用医薬品については、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第十号から第十二号まで及び第百七十一条第八号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

(平二一農水令八・平二六農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

(体外診断用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例)

第百七十五条　体外診断用医薬品であって、外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号、第五号、第九号、第十号及び第十三号並びに第百七十一条第二号、第五号及び第六号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　前項に規定する体外診断用医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載 一　製造販売業者の略名、商標法に

		よっ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。) 二　医療機器等外国製造業者の略名、商標法によって登録された商標又は略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)
法第五十条第二号	名称(日本薬局方に収められている医薬品にあっ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ってはその一般的名称)	略名又は略号(当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)
法第五十条第十五号	「動物用医薬品」の文字	「動物用」又は「((動))」の文字
	外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等	外国製造医療機器等特例承認取得者の略名、商標法によっ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。)

(平二一農水令八・平二二農水令五六・平二六農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

(容器等への符号の記載)

第百七十五条の二　法第五十二条第一項(令第七十五条第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、法第六十八条の二第一項の規定により注意事項等情報が公表されている第百八十四条の六第一項のホームページを閲覧するための二次元コードを利用する方法とする。

2　法第五十二条第一項ただし書の規定により、次に掲げる場合においては、前項の二次元コードが当該医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

一　当該二次元コードを記載した文書が、当該医薬品に添付されている場合

二　当該医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包(以下「添付文書等」という。以下この節において同じ。)に法第六十八条の二第二項第一号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合(製造専用医薬品に係る場合に限る。)

(令三農水令四五・追加)

(添付文書等への記載を要する医薬品)

第百七十五条の三　法第五十二条第二項の農林水産省令で定める医薬品は、要指示医薬品以外の医薬品とする。

(令三農水令四五・追加)

(体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の提供)

第百七十五条の四　法第五十二条第二項ただし書の規定により、薬局開設者、体外診断用医薬品(製造専用医薬品を除く。以下この条において同じ。)の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(次項において「医薬関係者等」という。)に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時に、当該体外診断用医薬品の同項各号に掲げる事項(以下「二項医薬品注意事項等情報」という。)を、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び当該体外診断用医薬品の製造販売業者のホームページにおいて掲載する方法により提供しているときは、添付文書等に二項医薬品注意事項等情報が記載されていることを要しない。

2　前項の規定により当該体外診断用医薬品の二項医薬品注意事項等情報を提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　添付文書等に、二項医薬品注意事項等情報が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した二項医薬品注意事項等情報の入手方法を記載すること。

二　当該体外診断用医薬品を取り扱う医薬関係者等から二項医薬品注意事項等情報が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三　二項医薬品注意事項等情報の変更を行った場合は、医薬関係者等にその旨を速やかに伝達すること。

(令三農水令四五・追加)

(製造専用医薬品の添付文書等の記載事項の特例)

第百七十五条の五　法第五十二条第二項ただし書の規定により、製造専用医薬品については、添付文書等に同項第一号及び次条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

(令三農水令四五・追加)

(医薬品の添付文書等の記載事項)

第百七十六条　法第五十二条第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　「動物用医薬品」の文字

二　生物学的製剤にあっては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法並びに防腐剤その他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量(これらのものを含有する場合に限る。)

三　抗生物質製剤にあっては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法

四　法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあっては、当該基準の内容

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(記載すべき事項の記載方法)

第百七十七条　法第四十四条第一項若しくは第二項、第五十条、第五十一条又は第五十二条第二項に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正、令三農水令四五・旧第百七十八条繰上・一部改正)

(販売、授与等の禁止の特例)

第百七十八条　医薬品の製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、その変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されている医薬品であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、法第五十二条第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

2　医薬品の製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、その変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されている医薬品(前項に規定する医薬品を除く。)については、次に掲げる要件の全てに該当する場合に限り、法第五十二条第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月(法第四十三条第一項に規定する医薬

品又は多数の医薬品の二項医薬品注意事項等情報が変更された場合であって、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載された製品を速やかに製造販売することができないときにあっては、一年)以内に製造販売されるものであること。

二　動物医薬品検査所のホームページに変更後の二項医薬品注意事項等情報が掲載されていること。

三　当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に、二項医薬品注意事項等情報を変更した旨を速やかに伝達すること。

3　前項の場合であっても、当該医薬品の製造販売業者は、できるだけ速やかに、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載された医薬品を製造販売しなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百七十八条の二繰上・一部改正)

(医薬品用タール色素)

第百七十九条　法第五十六条第九号の農林水産省令で定めるタール色素は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるタール色素とする。ただし、動物に直接使用されることがない医薬品については、全てのタール色素とする。

一　外用医薬品以外の医薬品　医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和四十一年厚生省令第三十号。以下「タール色素省令」という。)別表第一部の品目の部に掲げられているタール色素であって、同表の規格の部に掲げられている規格に適合するもの

二　外用医薬品(次号に掲げるものを除く。)　タール色素省令別表第一部及び別表第二部の品目の部に掲げられているタール色素であって、それぞれの表の規格の部に掲げられている規格に適合するもの

三　粘膜に使用されることがない外用医薬品　タール色素省令別表第一部、別表第二部及び別表第三部の品目の部に掲げられているタール色素であって、それぞれの表の規格の部に掲げられている規格に適合するもの

2　前項に規定する規格に適合するかどうかの判定は、タール色素省令別表第四部に定める方法によって行うものとする。

(平二六農水令五八・一部改正)

(輸入の確認の申請)

第百七十九条の二　法第五十六条の二第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりと

する。

一　当該医薬品の品目の名称

二　当該医薬品の数量

三　外国において当該医薬品を製造する者の氏名

四　輸入の目的

五　輸入年月日

六　申請者が製造販売業又は製造業の許可を受けている場合にあっては、その許可の種類

七　申請者の住所と当該医薬品の送付先が異なる場合にあっては、送付先の名称、住所及び連絡先

八　申請者に代わって輸入の確認の申請に関する手続を行う者がいる場合にあっては、当該手続を行う者の氏名、住所及び連絡先

九　蔵置場所

十　その他輸入の確認を行うために必要な事項

2　法第五十六条の二第一項の規定による輸入の確認の申請は、別記様式第八十三号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　法第五十六条の二第一項の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。

一　試験研究の目的で使用するために医薬品を輸入する場合

イ　当該医薬品の商品説明書

ロ　当該医薬品の仕入書の写し

ハ　航空貨物運送状の写し又はこれに準ずる書類

ニ　輸入する医薬品が反すう動物に使用する医薬品である場合にあっては、反すう動物に由来する原料又は材料を使用していないこと等を確認する書面(輸入した医薬品を試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却するときはその旨の誓約書に代えることができる。)

ホ　試験研究計画書

二　対象動物以外の動物の所有者が当該動物に使用するため医薬品を輸入する場合

イ　前号イからニまでに掲げる書類

ロ　輸入する医薬品が要指示医薬品(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十九条第一項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。)である場合にあっては、獣医師から交付を受けた処方箋又は指示書の写し

三　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自

ら使用するために医薬品を輸入する場合

イ　第一号イからニまでに掲げる書類

ロ　獣医師免許証(法人の場合にあっては、飼育動物診療施設の開設者又は管理者の獣医師免許証)の写し

四　国又は都道府県が家畜伝染病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている医薬品(法第十四条第一項、第十四条の九第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十二第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、承認の申請がされていないものに限る。)を輸入する場合　第一号イからニまでに掲げる書類

(令二農水令五七・追加、令三農水令四五・一部改正)

(輸入の確認をしない場合)

第百七十九条の三　法第五十六条の二第二項第一号の農林水産省令で定める場合は、次の各号に掲げる場合とする。

一　個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入を行う場合

二　試験研究の目的で使用するために医薬品を輸入する必要があると認められない場合

三　対象動物以外の動物の所有者が当該動物に使用するため医薬品を輸入する必要があると認められない場合

四　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用する場合に医薬品を輸入する必要があると認められない場合

五　前各号に掲げる場合に準ずる場合

2　法第五十六条の二第二項第二号の農林水産省令で定める場合は、次の各号に掲げる場合とする。

一　申請者又は申請者に代わって法第五十六条の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他法第五条第三号ニに規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過していない場合

二　対象動物の所有者が当該動物に使用するために医薬品を輸入する場合

三　対象動物以外の動物の所有者が当該動物に使用するために体外診断用医薬品を除く生物学的製剤を輸入する場合

四　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使

用するために体外診断用医薬品を除く生物学的製剤を輸入する場合

五　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的以外で使用するために医薬品を輸入する場合

(令二農水令五七・追加)

(輸入の確認を要しない数量等)

第百七十九条の四　法第五十六条の二第三項第二号の農林水産省令で定める数量は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める数量とする。

一　対象動物以外の動物の所有者が、当該動物に使用するため携帯品(別送品を含む。以下同じ。)として輸入する医薬品(その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいものを除く。)　一品目二箱(販売包装単位(店舗等において販売される最小の包装単位をいう。)として二単位とする。)以内又は用法及び用量からみて二月分の使用数量以内

二　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用するために携帯品として輸入する医薬品(その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいもの並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令(平成十五年農林水産省令第七十号)の別表に掲げる物質を有効成分とするものを除く。)　一品目二箱又は用法及び用量からみて二月分の使用数量

三　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、対象動物以外の動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用するために輸入する医薬品　一品目六箱

2　法第五十六条の二第三項第二号の農林水産省令で定める場合は、次の各号に掲げる場合とする。

一　法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請をした者が、当該承認の申請に係る医薬品を輸入する場合

二　その他当該医薬品の輸入が、法令に違反して販売、貸与又は授与を行うおそれがないものであることが明らかな場合

(令二農水令五七・追加)

(医薬品の陳列)

第百七十九条の五　店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により医薬品を陳列する場合には、次に掲げる方法により行わなければならない。

一　指定医薬品を陳列する場合には、指定医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

二　指定医薬品及び指定医薬品以外の医薬品を混在しないよう陳列すること。

(平二一農水令八・追加、平二六農水令三七・一部改正、令二農水令五七・旧第百七十九条の二繰下)

(準用)

第百七十九条の六　法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二の規定による再生医療等製品の輸入の確認については、第百七十九条の二(第三項第二号を除く。)、第百七十九条の三(第一項第三号及び第二項第四号を除く。)及び第百七十九条の四(第一項第一号を除く。)の規定を準用する。

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

第百七十九条の二第一項	法第五十六条の二第一項	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項
	医薬品	再生医療等製品
第百七十九条の二第二項	法第五十六条の二第一項	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項
第百七十九条の二第三項	法第五十六条の二第一項	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項
	医薬品	再生医療等製品
	法第十四条第一項、第十四条の九第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十二第一項又は第二十三条の二の十七条第一項	法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項

第百七十九条の三第一項	法第五十六条の二第二項第一号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第二項第一号
	医薬品	再生医療等製品
第百七十九条の三第二項	法第五十六条の二第二項第二号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第二項第二号
	法第五十六条の二第一項	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項
	医薬品を輸入	再生医療等製品を輸入
	体外診断用医薬品を除く生物学的製剤	再生医療等製品
第百七十九条の四第一項	法第五十六条の二第三項第二号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第三項第二号
	医薬品の	再生医療等製品の
	医薬品(その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいもの並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令(平成十五年農林水産省令第七十号)の別表に掲げる物質を有	再生医療等製品

	効成分とするものを除く。)	
	自ら使用するために輸入する医薬品	自ら使用するために輸入する再生医療等製品
第百七十九条の四第二項	法第五十六条の二第三項第二号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第三項第二号
	法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七	法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七
	医薬品	再生医療等製品

(令二農水令五七・追加)

(医薬品の封)

第百八十条　法第五十八条の規定による封は、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な封でなければならない。

第三節　医薬部外品の取扱い

(平二六農水令五八・節名追加)

(医薬部外品の直接の容器等の記載事項)

第百八十一条　法第五十九条第八号の農林水産大臣の指定する成分は、別表第四のとおりとする。

2　法第五十九条第十二号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　「動物用」の文字

二　専ら他の医薬部外品の製造の用に供されることを目的として医薬部外品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬部外品(以下「製造専用医薬部外品」という。)にあっては、「製造用」の文字

三　法第十九条の二の規定による承認を受けた医薬部外品にあっては、外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等

(平二一農水令八・平二六農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

(医薬部外品の直接の容器等の記載事項の特例)

第百八十一条の二　医薬部外品については、第百七十二条、第百七十三条及び第百七十四条第一項の規定を準用する。

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

第百七十二条第一項	法第五十条各号	法第五十九条各号
	法第五十条第三号、第四号、第十号及び第十四号	法第五十九条第五号、第六号及び第十号
	前条第二号から第八号まで	第百八十一条第二項第二号及び第三号
第百七十二条第二項及び第三項	法第五十条各号	法第五十九条各号
第百七十二条第三項の表	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
	法第五十条第十五号	法第五十九条第十二号
第百七十三条	法第五十条第四号	法第五十九条第六号
第百七十四条の見出し及び同条第一項	製造専用医薬品	製造専用医薬部外品
	法第五十条第一号	法第五十九条第一号

(平二六農水令五八・追加)

(医薬部外品の添付文書等の記載事項)

第百八十一条の三　法第六十条において準用する法第五十二条第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、「動物用」の文字とする。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(製造専用医薬部外品の添付文書等の記載事項の特例)

第百八十一条の四　製造専用医薬部外品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(準用)

第百八十一条の五　医薬部外品については、第百七十七条及び第百七十九条の規定を準用する。

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

第百七十七条	法第四十四条第一項若し	法第五十九条又は法第六十条にお

	くは第二項、第五十条、第五十一条又は第五十二条第二項	いて準用する法第五十一条若しくは第五十二条第二項
第百七十九条第一項	法第五十六条第九号	法第六十条において準用する法第五十六条第九号

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

第四節　医療機器の取扱い

(平二六農水令五八・節名追加)

(医療機器の直接の容器等の記載事項)

第百八十二条　法第六十三条第一項第八号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　「動物用」の文字

二　高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別

三　専ら他の医療機器の製造の用に供されることを目的として医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医療機器(以下「製造専用医療機器」という。)にあっては、「製造用」の文字

四　法第二十三条の二の十七の規定による承認を受けた医療機器にあっては、外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等

五　特定保守管理医療機器にあっては、その旨

六　単回使用の医療機器(一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)にあっては、その旨

(平二六農水令五八・一部改正)

(医療機器の直接の容器等の記載事項の特例)

第百八十三条　別表第五に掲げる医療機器については、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

法第六十三条第一項第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名、商標法によって登録された商標又は略号(当該医療機器の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるもの

		に限る。)
法第六十三条第一項第八号	外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等	外国製造医療機器等特例承認取得者の略名、商標法によって登録された商標又は略号(当該医療機器の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)

2　その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため又はその形状のため前条第一項各号に掲げる事項が明瞭に記載されることができない医療機器については、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

法第六十三条第一項第八号	高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別	高度管理医療機器にあっては「高度」、管理医療機器にあっては「管理」、一般医療機器にあっては「一般」の文字
	特定保守管理医療機器にあっては、その旨	「特管」の文字

3　製造専用医療機器について法第六十三条第一項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。

4　医療機器プログラムであって、電気通信回線を通じて提供されるものについては、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項の記載は、当該医療機器プログラムが使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法を執ることをもってこれに代えることができる。

5　その構造及び性状により法第六十三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執ることをもってこれに代えることができる。

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

(容器等への符号の記載)

第百八十三条の二　法第六十三条の二第一項(令第七十五条第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、法第六十八条の二第一項の規定により注意事項等情報が公表されている第百八十四条の六第一項のホームページを閲覧するための二次元コードを利用する方法とする。

2　法第六十三条の二第一項ただし書の規定により、次に掲げる場合においては、前項の二次元コードが当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。

一　当該二次元コードを記載した文書が、当該医療機器に添付されている場合

二　当該医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包(以下「添付文書等」という。以下この節において同じ。)に法第六十八条の二第二項第二号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合(製造専用医療機器に係る場合に限る。)

(令三農水令四五・追加)

(添付文書等への記載を要する医療機器)

第百八十三条の三　法第六十三条の二第二項の農林水産省令で定める医療機器は、高度管理医療機器以外の医療機器とする。

(令三農水令四五・追加)

(医療機器の添付文書等の記載事項の提供)

第百八十三条の四　法第六十三条の二第二項ただし書の規定により、医療機器(製造専用医療機器を除く。以下この条において同じ。)の製造販売業者若しくは製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者若しくは製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(次項において「医薬関係者等」という。)に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、添付文書等に同項各号に掲げる事項(以下「二項医療機器注意事項等情報」という。)を、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び当該医療機器の製造販売業者のホームページにおいて掲載する方法により提供しているときは、添付文書等に二項医療機器注意事項等情報が記載されていることを要しない。

2　前項の規定により当該医療機器の二項医療機器注意事項等情報を提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　添付文書等に二項医療機器注意事項等情報が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した二項医療機器注意事項等情報の入手方法を記載するこ

と。

二　当該医療機器を取り扱う医薬関係者等から二項医療機器注意事項等情報が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三　二項医療機器注意事項等情報の変更を行った場合は、医薬関係者等にその旨を速やかに伝達すること。

(令三農水令四五・追加)

(製造専用医療機器の添付文書等の記載事項の特例)

第百八十三条の五　法第六十三条の二第二項ただし書の規定により、製造専用医療機器については、添付文書等に同項第一号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

(令三農水令四五・追加)

(医療機器の添付文書等の記載事項)

第百八十三条の六　法第六十三条の二第二項第二号の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医療機器は、別表第六のとおりとする。

2　法第六十三条の二第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　「動物用」の文字

二　特定保守管理医療機器にあっては、保守点検に関する事項

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百八十三条の二繰下・一部改正)

(記載すべき事項の記載方法)

第百八十三条の七　法第六十三条及び第六十三条の二第二項に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百八十三条の十一繰上・一部改正)

(販売、授与等の禁止の特例)

第百八十三条の八　医療機器の製造販売業者が、その製造販売する医療機器の二項医療機器注意事項等情報を変更した場合には、その変更の際現に変更前の二項医療機器注意事項等情報が添付文書等に記載されている医療機器であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、法第六十三条の二第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医療機器注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

2　医療機器の製造販売業者が、その製造販売する医療機器の二項医療機器注意事項等情報を変更した場合には、その変更の際現に変更前の二項医療機器注意事項等情報が添付文書等に記載されている医療機器(前項に規定する医療機器を除く。)については、次に掲げる

要件の全てに該当する場合に限り、法第六十三条の二第一項の規定にかかわらず、変更後の二項医療機器注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医療機器が、当該変更の日から起算して六月(法第四十三条第二項に規定する医療機器又は多数の医療機器の二項医療機器注意事項等情報が変更された場合であって、変更後の二項医療機器注意事項等情報が添付文書等に記載された製品を速やかに製造販売することができないときにあっては、一年)以内に製造販売されるものであること。

二　動物医薬品検査所のホームページに変更後の二項医療機器注意事項等情報が掲載されていること。

三　当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器を取り扱う飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は獣医師その他の医薬関係者に、二項医療機器注意事項等情報を変更した旨を速やかに伝達すること。

3　前項の場合であっても、当該医療機器の製造販売業者は、できるだけ速やかに、変更後の二項医療機器注意事項等情報が添付文書等に記載された医療機器を製造販売しなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百八十三条の十二繰上・一部改正)

(医療機器プログラムの添付文書等の記載事項の特例)

第百八十三条の九　医療機器プログラムについては、二項医療機器注意事項等情報の記載は、当該医療機器プログラムが使用される間その使用者その他の関係者が当該二項医療機器注意事項等情報を適切に把握できる方法を執ることをもってこれに代えることができる。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百八十三条の十三繰上・一部改正)

第五節　再生医療等製品の取扱い

(平二六農水令五八・節名追加)

(再生医療等製品の直接の容器等の記載事項)

第百八十四条　法第六十五条の二第四号の農林水産省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもって記載する「再生等」の文字とする。

2　法第六十五条の二第五号の農林水産省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもって記載する「条件及び期限付」の文字とする。

3　法第六十五条の二第十号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　「動物用」の文字

二　専ら他の再生医療等製品の製造の用に供されることを目的として再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される再生医療等製品(以下「製造専用再生医療等製品」という。)にあっては、「製造用」の文字

三　法第二十三条の三十七の規定による承認を受けた再生医療等製品にあっては、外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所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又は名称及び住所(以下「外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の氏名等」という。)

四　法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた再生医療等製品にあっては、「注意―使用基準の定めるところにより使用すること」の文字

(平二六農水令五八・全改)

(再生医療等製品の直接の容器等の記載事項の特例)

第百八十四条の二　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、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五条の二第三号、第六号及び第九号並びに前条第三項第二号から第四号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　その記載事項がその容器に直接印刷される容器(二ミリリットルを超え十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ものに限る。)でその記載場所が狭いため法第六十五条の二各号に掲げる事項が明瞭に記載できないものに収められた再生医療等製品については、前項の規定を準用する。

3　前二項に規定する再生医療等製品の外部の容器又は外部の被包に法第六十五条の二各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

法第六十五条の二第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名、商標法によって登録された商標又は略号(当該再生医療等製品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)
法第六十五条の二第十号	「動物用」の文字	「((動))」の文字

	外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の氏名等	外国製造再生医療等製品特例承認取得者の略名、商標法によって登録された商標又は略号(当該再生医療等製品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。)

(平二六農水令五八・追加)

(製造専用再生医療等製品の直接の容器等の記載事項の特例)

第百八十四条の三　製造専用再生医療等製品について法第六十五条の二第一号の規定を適用する場合においては、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

2　製造専用再生医療等製品については、その直接の容器又は直接の被包に第百八十四条第三項第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

(平二六農水令五八・追加)

(容器等への符号の記載)

第百八十四条の四　法第六十五条の三第一項(令第七十五条第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、法第六十八条の二第一項の規定により注意事項等情報が公表されている第百八十四条の六第一項のホームページを閲覧するための二次元コードを利用する方法とする。

2　法第六十五条の三条第一項ただし書の規定により、次に掲げる場合においては、前項の二次元コードが当該再生医療等製品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

一　当該二次元コードを記載した文書が、当該再生医療等製品に添付されている場合

二　当該再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に法第六十八条の二第二項第三号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合(製造専用再生医療等製品に係る場合に限る。)

(令三農水令四五・全改)

(記載すべき事項の記載方法)

第百八十四条の五　法第六十五条の二及び法第六十五条の四において準用する法第五十一条に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百八十四条の十繰上・一部改正)

第八章　医薬品等の安全対策

(平二六農水令五八・追加)

(注意事項等情報の公表の方法等)

第百八十四条の六　法第六十八条の二第一項(令第七十五条第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定による公表は、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び公表を行う製造販売業者のホームページに掲載する方法により行うものとする。

2　注意事項等情報の表示は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

(令三農水令四五・追加)

(注意事項等情報)

第百八十四条の七　法第六十八条の二第二項第一号ホの農林水産省令で定める事項は、次の各号に定める事項とする。

一　「動物用医薬品」の文字

二　生物学的製剤にあっては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法並びに防腐剤その他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量(これらのものを含有する場合に限る。)

三　抗生物質製剤にあっては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法

四　法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあっては、当該基準の内容

2　法第六十八条の二第二項第二号ホの農林水産省令で定める事項は、次の各号に定める事項とする。

一　「動物用」の文字

二　特定保守管理医療機器にあっては、保守点検に関する事項

3　法第六十八条の二第二項第三号ホの農林水産省令で定める事項は、次の各号に定める事項とする。

一　「動物用再生医療等製品」の文字

二　当該再生医療等製品の原料又は材料のうち、人その他の生物(植物を除く。以下同じ。)に由来する成分の名称

三　当該再生医療等製品の原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。)の由来となるものをいう。以下同じ。)である人その他の生物の部位等の名称

四　法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた再生医

療等製品にあっては、当該基準の内容

五　前各号に掲げるもののほか、使用者が当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項

(令三農水令四五・追加)

(製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例)

第百八十四条の八　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合は、法第六十八条の二第一項本文の規定は、適用しない。

2　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品について法第六十八条の二第一項の規定により注意事項等情報を公表する場合における同条第二項の規定の適用については、同項各号中「イから」とあるのは、「ロから」とする。

(令三農水令四五・追加)

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第百八十四条の九　法第六十八条の二の二(令第七十五条第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

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

二　当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

(令三農水令四五・追加)

(注意事項等情報に関する届出)

第百八十四条の十　法第六十八条の二の三第一項の規定による届出は、別記様式第八十四号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(令三農水令四五・追加)

(注意事項等情報の届出事項)

第百八十四条の十一　法第六十八条の二の三第一項の農林水産省令で定める事項は、使用及び取扱い上の必要な注意とする。

(令三農水令四五・追加)

(注意事項等情報の変更の届出)

第百八十四条の十二　法第六十八条の二の三第一項の規定による変更の届出は、別記様式第八十四号の二による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(令三農水令四五・追加)

(情報通信の技術を利用する方法)

第百八十四条の十三　法第六十八条の二の三第二項の規定による公表は、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び公表を行う製造販売業者のホームページに掲載する方法により行うものとする。

(令三農水令四五・追加)

(再生医療等製品の記録に関する事項)

第百八十四条の十四　法第六十八条の七第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品を譲り受けた再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は飼育動物診療施設の開設者の氏名又は名称及び住所

二　再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号

三　再生医療等製品の数量

四　再生医療等製品を譲り渡した年月日

五　再生医療等製品の使用の期限

六　前各号に掲げるもののほか、再生医療等製品に係る保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百八十四条の十二繰下)

(記録又は保存の事務の委託)

第百八十四条の十五　法第六十八条の七第六項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　法第六十八条の七第一項に規定する再生医療等製品承認取得者等(以下「再生医療等製品承認取得者等」という。)から、その再生医療等製品を譲り受ける製造販売業者又は販売業者であること。

二　記録又は保存の事務を実地に管理する者(以下この条において「記録受託責任者」という。)を選任していること。

2　法第六十八条の七第六項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品承認取得者等及び法第六十八条の七第一項の規定による記録又は保存の事務の委託を受けようとする者(以下この条において「受託者」という。)の氏名(法人にあっては、その名称及びその代表者の氏名)及び住所

二　記録受託責任者の氏名及び住所

三　当該再生医療等製品の名称、承認番号及び承認年月日

3　法第六十八条の七第六項の規定による届出は、別記様式第八十五号による届出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　受託者の住民票の写し(法人にあっては、登記事項証明書)

二　受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三　委託契約書の写し

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

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百八十四条の十三繰下)

(記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出)

第百八十四条の十六　再生医療等製品承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項を変更したときは、三十日以内に、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の届出は、別記様式第八十五号による届出書を提出してしなければならない。

3　前項の届出書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百八十四条の十四繰下)

(記録の保存)

第百八十四条の十七　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に規定する再生医療等製品に関する記録を、当該再生医療等製品の有効期間の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間(農林水産大臣が指定する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間)保存しなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百八十四条の十五繰下)

(副作用等の報告)

第百八十四条の十八　法第六十八条の十第一項の農林水産省令で定める事項は、次の各号に掲げる医薬品等の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

一　医薬品　次に掲げる事項

イ　当該医薬品又は外国で使用されている製品であって当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

ロ　当該医薬品又は外国で使用されている製品であって当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該医薬品の二項医薬品注意事項等情報又は注意事項等情報から予測できないものの発生(軽微であるものを除く。)

ハ　当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

ニ　当該医薬品について、がんその他重大な副作用若しくは感染症が発生するおそれのあること、副作用若しくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したこと又は承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

二　医薬部外品　当該医薬部外品について、有害な作用の発生又は有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告

三　医療機器(機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の当該機械器具等に係る部分を含む。以下この号において同じ。)　次に掲げる事項

イ　当該医療機器の不具合によるものと疑われる疾病、障害、死亡又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該医療機器の二項医療機器注意事項等情報又は注意事項等情報から予測できないものの発生(軽微であるものを除く。)

ロ　当該医療機器について、がんその他重大な不具合が発生するおそれがあること、不具合の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したこと又は承認を受けた効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

四　再生医療等製品　次に掲げる事項

イ　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの不具合によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

ロ　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの不具合によるもの

と疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該再生医療等製品の注意事項等情報から予測できないものの発生(軽微であるものを除く。)

ハ　当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

ニ　当該再生医療等製品について、がんその他重大な不具合若しくは感染症が発生するおそれのあること、不具合若しくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したこと又は承認を受けた効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

2　医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者(法第六十八条の二の五第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。以下同じ。)は、前項に規定する事項を知ったときは、三十日以内にその旨を農林水産大臣に報告しなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百八十四条の十六繰下・一部改正)

(回収の報告)

第百八十四条の十九　医薬品等の製造販売業者、外国特例承認取得者又は法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品等の製造業者(以下この条において「医薬品等の製造販売業者等」という。)は、法第六十八条の十一の規定による医薬品等の回収に着手した旨の報告を行うときは、次に掲げる事項を速やかに報告しなければならない。

一　回収の対象となる医薬品等の名称

二　製造販売の承認を受けた医薬品等にあっては、承認番号及び承認年月日

三　回収の対象となる医薬品等の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売又は製造年月日

四　当該品目の医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所又は製造所の名称及び所在地

五　当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名

六　回収する理由

七　回収に着手した年月日

八　回収方法

九　回収終了予定日

十　予想される事態及び講じようとする措置

十一　その他必要な事項

2　医薬品等の製造販売業者等は、法第六十八条の十一の規定による医薬品等の回収の状況の報告を行うときは、次に掲げる事項を速やかに報告しなければならない。

一　前項に規定する事項に変更(軽微な変更を除く。)が生じたとき。

二　回収に着手した時点では想定していなかった被害の発生のおそれを知ったとき。

三　その他農林水産大臣が必要があると認めて回収の状況の報告を求めたとき。

3　医薬品等の製造販売業者等は、回収の終了後速やかに、回収を終了した旨を農林水産大臣に報告しなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百八十四条の十七繰下)

(再生医療等製品に関する感染症定期報告)

第百八十四条の二十　再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者は、法第六十八条の十四第一項の規定による報告を行うときは、品目ごとに次に掲げる事項を報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される再生医療等製品については、一括して報告することができる。

一　当該再生医療等製品の名称

二　当該再生医療等製品の承認番号及び承認年月日

三　当該再生医療等製品の出荷数量

四　調査期間

五　当該再生医療等製品又はその原材料(人その他の生物に由来するものに限る。)に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要

六　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによるものと疑われる感染症の種類別の発生状況及び発生症例の一覧

七　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによる保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために行われた措置

八　前号の措置を踏まえて当該再生医療等製品の適正な使用のために講じた措置

九　当該再生医療等製品の安全性に関する当該再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の見解

十　当該再生医療等製品の注意事項等情報

十一　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの品質、有効性及び安全性に関する事項

2　前項の報告は、再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から一年(農林水産大臣が指定する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合において、当該資料の翻訳を行う必要があるときは、その期間の満了後二月以内とすることができる。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・旧第百八十四条の十八繰下・一部改正)

第九章　生物由来製品の特例

(平二六農水令五八・旧第六章繰下)

(生物由来製品の製造を管理する者の承認)

第百八十五条　法第六十八条の十六第一項の規定による承認の申請は、別記様式第八十六号による申請書に当該製造所の生物由来製品の製造を管理する者になろうとする者の資格を証する書類の写し及び申請者とその者との関係を証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

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

(平二六農水令五八・一部改正)

(生物由来製品の直接の容器等の記載事項)

第百八十六条　法第六十八条の十七第一号の農林水産省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもって記載する「生物」の文字とする。ただし、生物由来製品の品名の文字の色が黒でない場合においては、白地に品名の文字と同色の枠、同色の文字をもって記載することができる。

(平二六農水令五八・一部改正)

(生物由来製品の直接の容器等の記載事項の特例)

第百八十七条　第百七十二条の規定にかかわらず、生物由来製品については、製造番号又は製造記号を記載しなければならない。

(製造専用生物由来製品の直接の容器等の記載事項の特例)

第百八十七条の二　専ら他の生物由来製品の製造の用に供されることを目的として生物由来製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される生物由来製品(以下「製造専用生物由来製品」という。)について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。

2　製造専用生物由来製品については、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第十号から第十二号まで及び第六十八条の十七並びに第百七十一条第八号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

(平二六農水令五八・追加)

(生物由来製品の添付文書等の記載事項)

第百八十八条　法第六十八条の十八第一号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　「生物由来製品」の文字

二　当該生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分の名称

三　当該生物由来製品の原材料である人その他の生物の臓器その他の組織の名称

2　法第六十八条の十八第三号の農林水産省令で定める事項は、前項各号に掲げるもののほか、使用者が当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項とする。

(平二六農水令五八・一部改正)

(製造専用生物由来製品の添付文書等の記載事項の特例)

第百八十九条　製造専用生物由来製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第五十二条第二項第一号及び第六十八条の十八並びに第百七十六条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　製造専用生物由来製品については、法第六十八条の二の三の規定は、適用しない。

(平二六農水令五八・全改、令三農水令四五・一部改正)

(記載すべき事項の記載方法)

第百八十九条の二　法第四十四条第一項若しくは第二項、第五十条、第五十一条(法第六十八条の十九において準用する場合を含む。)、第五十二条第二項、第六十八条の十七又は第六十八条の十八に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(生物由来製品の注意事項等情報の公表の方法等)

第百八十九条の三　法第六十八条の二十の二第一項の規定による公表は、動物医薬品検査所

のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び公表を行う製造販売業者のホームページに掲載する方法とする。

2　法第六十八条の二十の二本文の規定による注意事項等情報の表示は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

（令三農水令四五・追加）

（生物由来製品の注意事項等情報の記載事項）

第百八十九条の四　法第六十八条の二十の二第一号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　「生物由来製品」の文字

二　当該生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分の名称

三　当該生物由来製品の原材料である人その他の生物の臓器その他の組織の名称

2　法第六十八条の二十の二第三号の農林水産省令で定める事項は、前項各号に掲げるもののほか、使用者が当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項とする。

（令三農水令四五・追加）

（製造専用生物由来製品の注意事項等情報の公表の特例）

第百八十九条の五　製造専用生物由来製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで又は同項第二号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合は、法第六十八条の二十の二の規定は適用しない。

（令三農水令四五・追加）

第百九十条　削除

（平二六農水令五八）

（生物由来製品の記録に関する事項）

第百九十一条　法第六十八条の二十二第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　生物由来製品を譲り受け、又は借り受けた薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は飼育動物診療施設の開設者の氏名又は名称及び住所

二　生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号

三　生物由来製品の数量

四　生物由来製品を譲り渡し、又は貸与した年月日

五　生物由来製品の使用の期限

六　前各号に掲げるもののほか、生物由来製品に係る保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(平二六農水令五八・一部改正)

(記録又は保存の事務の委託)

第百九十二条　法第六十八条の二十二第六項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　法第六十八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(以下「生物由来製品承認取得者等」という。)から、その生物由来製品を譲り受け、又は借り受ける製造販売業者、販売業者又は貸与業者であること。

二　記録又は保存の事務を実地に管理する者(以下この条において「記録受託責任者」という。)を選任していること。

2　法第六十八条の二十二第六項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　生物由来製品承認取得者等及び法第六十八条の二十二第一項の規定による記録又は保存の事務を受託する者(以下この条において「受託者」という。)の氏名(法人にあっては、その名称及びその代表者の氏名)及び住所

二　記録受託責任者の氏名及び住所

三　当該生物由来製品の名称、承認番号及び承認年月日

3　法第六十八条の二十二第六項の規定による届出は、別記様式第八十七号による届出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　受託者の住民票の写し(法人にあっては、登記事項証明書)

二　受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三　委託契約書の写し

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

(平一七農水令三七・平二六農水令五八・一部改正)

(記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出)

第百九十三条　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を変更したときは、三十日以内に、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の届出は、別記様式第八十七号による届出書を提出してしなければならない。

3　前項の届出書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(記録の保存)

第百九十四条　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に規定する生物由来製品に関する記録を、当該生物由来製品の有効期間の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間(農林水産大臣が指定する生物由来製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間)保存しなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(生物由来製品に関する感染症定期報告)

第百九十四条の二　生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第六十八条の二十四第一項の規定による報告を行うときは、品目ごとに次に掲げる事項を報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される生物由来製品については、一括して報告することができる。

一　当該生物由来製品の名称

二　当該生物由来製品の承認番号及び承認年月日

三　当該生物由来製品の出荷数量

四　調査期間

五　当該生物由来製品又はその原材料(人その他の生物に由来するものに限る。)に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要

六　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによる保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために行われた措置

八　前号の措置を踏まえて当該生物由来製品の適正な使用のために講じた措置

九　当該生物由来製品の安全性に関する当該生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の見解

十　当該生物由来製品の添付文書又は注意事項等情報

十一　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものの品質、有効性及び安全性に関する事項

2　前項の報告は、生物由来製品の製造販売の承認を受けた日から一年(農林水産大臣が指定する生物由来製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合において、当該資料の翻訳を行う必要があるときは、その期間の満了後二月以内とすることができる。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

第十章　監督

(平二六農水令五八・旧第七章繰下)

(理由の通知)

第百九十五条　農林水産大臣又は都道府県知事は、法第六十九条第一項から第四項まで及び第六項の規定により必要な報告をさせるとき、又は法第七十五条の二の二第一項第二号、第七十五条の四第一項第一号若しくは第七十五条の五第一項第一号の規定により必要な報告の請求をするときは、その理由を通知するものとする。

(平二五農水令一八・平二六農水令五八・令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(収去証)

第百九十六条　薬事監視員は、法第六十九条第四項又は第六項の規定による法第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのあるものを収去しようとするときは、被収去者に別記様式第八十八号による収去証を交付しなければならない。

(平二五農水令一八・一部改正、平二六農水令五八・旧第百九十七条繰上・一部改正、令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

(薬事監視員の身分証明書)

第百九十七条　法第六十九条第八項の規定による薬事監視員の身分を示す証明書の様式は、別記様式第八十九号のとおりとする。

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・令三農水令四五・一部改正)

第百九十八条及び第百九十九条　削除

(平二六農水令五八)

第十一章　雑則

(平二六農水令五八・旧第八章繰下)

第二百条　削除

(平二六農水令五八)

(許可等の条件の変更)

第二百一条　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規定による許可、法第十三条の三若しくは第二十三条の二十四の規定による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規定による承認を受けている者は、法第七十九条第一項の規定により付された当該許可、認定又は承認に係る条件又は期限の変更を申し出ることができる。

2　前項の申出は、別記様式第九十号による申出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(輸出用医薬品等の製造管理又は品質管理の基準に係る調査)

第二百二条　法第八十条第一項の規定による調査については、第三十六条及び第三十七条(第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。

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

第三十六条	令第二十二条第一項	令第七十二条第一項において準用する令第二十二条第一項
	別記様式第十六号	別記様式第九十一号
第三十七条	令第二十四条第一項	令第七十二条第一項において準用する令第二十四条第一項

(平二六農水令五八・一部改正)

(輸出用医療機器等の製造管理又は品質管理の基準に係る調査)

第二百二条の二　法第八十条第二項の規定による調査については、第九十一条の三十四及び第九十一条の三十五(第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。

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

第九十一条の三十四	令第三十七条の二十二第一項	令第七十三条の四第一項において準用する令第三十七条の二十二第一項
	別記様式第十六号	別記様式第九十一号
第九十一条の	令第三十七条の二十	令第七十三条の四第一項において準用する令第三十七

三十五	四第一項	条の二十四第一項

(平二六農水令五八・追加)

(輸出用再生医療等製品の製造管理又は品質管理の基準に係る調査)

第二百二条の三　法第八十条第三項の規定による調査については、第九十一条の百十三及び第九十一条の百十四(第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。

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

第九十一条の百十三	令第四十三条の二十四第一項	令第七十三条の六第一項において準用する令第四十三条の二十四第一項
	別記様式第十六号	別記様式第九十一号
第九十一条の百十四	令第四十三条の二十六第一項	令第七十三条の六第一項において準用する令第四十三条の二十六第一項

(平二六農水令五八・追加)

(輸出用医薬品等に関する届出)

第二百三条　令第七十四条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　届出者の氏名又は名称及び住所

二　届出者が製造販売業者である場合にあっては主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、製造業者である場合にあっては製造所の名称及び所在地

三　届出者が製造販売業者である場合にあっては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあっては製造業の許可又は登録の区分、許可番号又は登録番号及び許可年月日又は登録年月日

四　輸出先

五　届出に係る品目の成分及び分量(成分不明のときは、その本質)、製造方法、用法及び用量、効能又は効果並びに規格及び検査方法

2　令第七十四条第一項の規定による届出は、別記様式第九十二号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

第二百四条　前条第一項第一号の届出者は、同項各号に掲げる事項に変更を生じたときは、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の届出は、別記様式第九十三号による届出書を提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(輸出用医療機器等に関する届出)

第二百四条の二　令第七十四条の二第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　届出者の氏名又は名称及び住所

二　届出者が製造販売業者である場合にあっては主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、製造業者である場合にあっては製造所の名称及び所在地

三　届出者が製造販売業者である場合にあっては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあっては製造業の登録番号及び登録年月日

四　輸出先

五　届出に係る品目が医療機器であるときはその品目の形状、構造及び寸法、原料及び材料、使用方法、効果又は性能並びに製造方法、届出に係る品目が体外診断用医薬品であるときはその品目の成分及び分量(成分不明のときは、その本質)、構造、製造方法、使用方法、性能並びに規格及び検査方法

2　令第七十四条の二第一項の規定による届出は、別記様式第九十二号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

第二百四条の三　前条第一項第一号の届出者は、同項各号に掲げる事項に変更を生じたときは、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の届出は、別記様式第九十三号による届出書を提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(輸出用再生医療等製品に関する届出)

第二百四条の四　令第七十四条の三第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　届出者の氏名又は名称及び住所

二　届出者が製造販売業者である場合にあっては主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、製造業者である場合にあっては製造所の名称及び所在地

三　届出者が製造販売業者である場合にあっては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあっては製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

四　輸出先

五　届出に係る品目の構成細胞又は導入遺伝子及び構造、製造方法、用法及び用量又は使

用方法、効能、効果又は性能並びに規格及び検査方法

2　令第七十四条の三第一項の規定による届出は、別記様式第九十二号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

第二百四条の五　前条第一項第一号の届出者は、同項各号に掲げる事項に変更を生じたときは、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の届出は、別記様式第九十三号による届出書を提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する添付文書等の記載事項)

第二百五条　令第七十五条第五項の規定により法第五十二条又は第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品又は体外診断用医薬品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2　令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二又は第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3　令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

(平二六農水令三七・平二六農水令五八・令三農水令四五・一部改正)

(先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品の指定の申請)

第二百五条の二　法第七十七条の二第二項の規定による先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品の指定の申請は、別記様式第九十三号の二による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　作用機序又は原理に関する資料

二　本邦及び外国における開発計画の概要

三　毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要(医療機器及び体外診断用医薬品を除く。)

四　その他必要な資料

(令二農水令五七・追加)

(試験研究等の中止の届出)

第二百五条の三　法第七十七条の五の規定による先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、別記様式第九十三号の三による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(令二農水令五七・追加)

(先駆的医薬品等に係る公示の方法)

第二百五条の四　法第七十七条の二第四項及び第七十七条の六第三項の規定による公示は、農林水産省のホームページに掲載する方法により行うものとする。

(令二農水令五七・追加)

(薬物に係る治験の計画の届出)

第二百六条　法第八十条の二第二項の規定による治験の計画の届出は、別記様式第九十四号による届出書を、あらかじめ、農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の届出をした者は、当該届出に係る事項を変更しようとするときは、あらかじめ、別記様式第九十五号により農林水産大臣に届け出なければならない。

(平二六農水令五八・一部改正)

(薬物に係る治験の計画の届出の手続)

第二百七条　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っては、前条の届出に係る手続は、治験国内管理人(治験の依頼をしようとする者が本邦内に住所を有しない場合に、治験の依頼に係る業務を行わせるため、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任された者をいう。)が行うものとする。

(治験の計画の届出を要する薬物)

第二百八条　法第八十条の二第二項の農林水産省令で定める薬物は、次に掲げるものとする。

一　既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分又は効能若しくは効果の対象となる動物(その使用に係る動物の肉、乳その他の生産物が食用に供するために出荷される場合にあっては、有効成分、効能若しくは効果の対象となる動物又は用法若しくは用量)が異なる薬物(動物に直接使用することを目的としないものであって、当該薬物の成分が動物に暴露するおそれのないものを除く。)

二　生物由来製品となることが見込まれる薬物

(平二八農水令六五・全改)

(治験の開始後の届出を認める場合)

第二百九条　法第八十条の二第二項ただし書の農林水産省令で定める場合は、その治験に係る薬物が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

一　被験動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病その他の健康被害の防止のため、緊急に使用されることが必要な薬物であり、かつ、当該薬物の使用以外に適当な防止の方法がないものであること。

二　その用途に関し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている薬物であること。

三　治験が実施されている薬物であること。

(薬物に係る治験中の報告)

第二百十条　治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物(以下「被験薬」という。)並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物(以下「治験使用薬」と総称する。)について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、三十日以内に農林水産大臣に報告しなければならない。ただし、被験薬と成分が同一性を有すると認められるものを使用していない場合及び法第十四条第一項の規定に基づく製造販売の承認を受けた医薬品を使用した場合は、この限りでない。

一　当該治験使用薬又は当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該治験使用薬等」という。)の副作用によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

二　当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生であり、かつ、当該治験使用薬等の品質、有効性及び安全性に関する情報から予測できないもの

三　当該治験使用薬等の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

四　当該治験使用薬等について、がんその他重大な副作用若しくは感染症が発生するおそれのあること又は副作用若しくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したことを示す研究報告

(令二農水令五七・一部改正)

(治験の計画の届出を要する機械器具等)

第二百十一条　法第八十条の二第二項の農林水産省令で定める機械器具等は、次に掲げるも

のとする。

一　既に製造販売の承認を与えられている医療機器と形状、構造及び寸法、原料及び材料、性能若しくは効果又は使用方法が明らかに異なる機械器具等(動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼさないもの及び一般医療機器に該当することが見込まれるものを除く。)

二　生物由来製品となることが見込まれる機械器具等

三　その使用に係る動物の肉、乳その他の生産物が食用に供するために出荷される場合において、その全部又は一部が当該生産物に残留するおそれのある機械器具等(既に製造販売の承認を与えられている医療機器と形状、構造及び寸法、原料及び材料、性能又は効果の対象となる動物並びに使用方法が同一のものを除く。)

(平二八農水令六五・全改)

(準用)

第二百十二条　機械器具等に係る治験については、第二百六条、第二百七条、第二百九条及び第二百十条の規定を準用する。

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

第二百九条第二号	医薬品	医療機器
第二百十条	被験薬	被験機器
	「治験使用薬」	「治験使用機器」
	成分	構造及び原理
	法第十四条第一項	法第二十三条の二の五第一項
	医薬品	医療機器
	治験使用薬又は	治験使用機器又は
	治験使用薬と	治験使用機器と
	当該治験使用薬等	当該治験使用機器等
	副作用	不具合

(平二六農水令五八・令二農水令五七・一部改正)

(治験の計画の届出を要する加工細胞等)

第二百十二条の二　法第八十条の二第二項の農林水産省令で定める人若しくは動物の細胞

に培養その他の加工を施したもの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの(以下「加工細胞等」という。)は、再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等とする。

(平二六農水令五八・追加)

(準用)

第二百十二条の三　加工細胞等に係る治験については、第二百六条、第二百七条、第二百九条及び第二百十条の規定を準用する。

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

第二百九条第二号	医薬品	再生医療等製品
第二百十条	被験薬	被験製品
	「治験使用薬」	「治験使用製品」
	成分	構成細胞又は導入遺伝子
	法第十四条第一項	法第二十三条の二十五第一項
	医薬品	再生医療等製品
	治験使用薬又は	治験使用製品又は
	治験使用薬と	治験使用製品と
	当該治験使用薬等	当該治験使用製品等
	副作用	不具合

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等)

第二百十二条の四　法第十四条第四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び第二十三条の二十五第四項(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。)の農林水産省令で定める物は、次に掲げる物とする。

一　専ら医薬品の製造の用に供されることが目的とされている医薬品

二　専ら再生医療等製品の製造の用に供されることが目的とされている原料又は材料

三　前二号に掲げるもののほか、農林水産大臣の指定するもの

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書類に代えることができる資料)

第二百十二条の五　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又は第二十三条の三十七の承認の申請をしようとする者は、第二百十二条の七第一項の登録証の写し及び当該原薬等について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当該承認の申請に係る品目に使用することを証する書類をもって、次の各号に掲げる資料のうち、当該各号に定める資料の一部に代えることができる。

一　法第十四条第三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)に規定する資料　第二十六条第一項第一号ロからヘまで(これらの規定を第九十一条において準用する場合を含む。)に掲げる資料

二　法第二十三条の二の五第三項(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。)に規定する資料　第九十一条の二十五第一項第一号ハ又は第二号ロ若しくはハ(これらの規定を第九十一条の七十九において準用する場合を含む。)に掲げる資料

三　法第二十三条の二十五第三項(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。)に規定する資料　第九十一条の百六第一項第二号から第六号まで(これらの規定を第九十一条の百五十四において準用する場合を含む。)に掲げる資料

(平二六農水令五八・追加)

(原薬等登録原簿の登録の申請)

第二百十二条の六　法第八十条の六第一項の規定による登録の申請は、別記様式第九十六号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　外国において原薬等を製造する者であって前項の登録の申請をしようとするものは、本邦内において当該登録等に係る事務を行う者(以下「原薬等国内管理人」という。)を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有する者の当該事務所の代表者を含む。)のうちから、当該登録の申請の際選任しなければならない。

3　法第八十条の六第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一　当該登録を受けようとする者の氏名又は名称及び住所

二　当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

三　外国において原薬等を製造する者にあっては、原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所

四　当該登録を受けようとする者が当該品目に係る製造業の許可若しくは登録、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の認定又は登録医薬品等外国製造業者若しくは登録外国製造業者の登録を受けているときは、当該許可の区分及

び許可番号、認定の区分及び認定番号又は登録番号

五　当該品目の安全性に関する情報

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付しなければならない。

(平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正)

(原薬等登録原簿の登録証の交付)

第二百十二条の七　農林水産大臣は、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(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第四項(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。)又は第二十三条の二十五第四項(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。)に規定する原薬等の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。

2　前項の登録証の様式は、別記様式第九十七号によるものとする。

(平二六農水令五八・追加)

(原薬等登録原簿の登録証の書換え交付)

第二百十二条の八　原薬等登録業者は、原薬等登録原簿(法第八十条の六第一項の原薬等登録原簿をいう。以下同じ。)の登録証の記載事項に変更が生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2　前項の申請は、別記様式第九十八号による申請書に登録証を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(原薬等登録原簿の登録証の再交付)

第二百十二条の九　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。

2　前項の申請は、別記様式第九十九号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。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付しなければならない。

3　原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに農林水産大臣にこれを返納しなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(原薬等登録原簿の登録台帳)

第二百十二条の十　農林水産大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の規定

による登録に関する台帳を備え、これに次に掲げる事項を記載するものとする。

一　登録番号及び登録年月日

二　原薬等登録業者の氏名又は名称及び住所

三　当該品目の製造所の名称及び所在地

四　外国において原薬等を製造する者にあっては、原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所

五　原薬等登録業者が製造業の許可若しくは登録、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の認定又は登録医薬品等外国製造業者若しくは登録外国製造業者の登録を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号、認定の区分及び認定番号又は登録番号

六　当該品目の名称

七　その他当該品目に関し参考となる事項

（平二六農水令五八・追加、令三農水令四五・一部改正）

（原薬等登録業者等の公示）

第二百十二条の十一　法第八十条の六第三項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項であって、原薬等登録業者等に不利益を及ぼすおそれがないものとする。

一　登録番号及び登録年月日

二　原薬等登録業者の氏名又は名称及び住所

三　外国において原薬等を製造する者にあっては、原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所

四　当該品目の名称

（平二六農水令五八・追加）

（原薬等登録原簿に係る公示の方法）

第二百十二条の十一の二　法第八十条の六第三項及び法第八十条の九第二項の規定による公示は、動物医薬品検査所のホームページに掲載する方法により行うものとする。

（令二農水令五七・追加）

（原薬等として不適当な場合）

第二百十二条の十二　法第八十条の七第一項の農林水産省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一　法第八十条の七第一項の資料が添付されていない場合

二　第二百十二条の六第四項の書類が添付されていない場合

三　法第八十条の六第一項の規定による申請に係る原薬等の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合

（平二六農水令五八・追加）

（登録事項の一部変更の登録の申請）

第二百十二条の十三　法第八十条の八第一項の規定による変更の登録の申請は、別記様式第百号による申請書に次に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　登録証

二　登録事項の変更の内容に関する資料

（平二六農水令五八・追加）

（登録事項の軽微な変更の範囲）

第二百十二条の十四　法第八十条の八第一項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

一　原薬等の本質、特性、性能又は安全性に影響を与える製造方法等の変更

二　規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

四　前三号に掲げる変更のほか、原薬等の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの

（平二六農水令五八・追加）

（登録事項の軽微な変更の届出）

第二百十二条の十五　法第八十条の八第二項の規定による届出は、別記様式第百一号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の届出は、法第八十条の八第一項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（平二六農水令五八・追加）

（原薬等登録原簿の登録証の返納）

第二百十二条の十六　原薬等登録業者は、法第八十条の九第一項の規定により原薬等登録原簿の登録を抹消されたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに農林水産大臣に原薬等登録原簿の登録証を返納しなければならない。

（平二六農水令五八・追加）

（登録の承継）

第二百十二条の十七　原薬等登録業者について相続、合併又は分割(第二百十二条の六第四項の書類(以下この条において「登録に係る書類」という。)を承継させるものに限る。)があったときは、相続人(相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該原薬等登録業者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者)、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該登録に係る書類を承継した法人は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

2　原薬等登録業者がその地位を承継させる目的で当該登録に係る書類の譲渡しをしたときは、当該書類を譲り受けた者は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

3　前二項の規定により原薬等登録業者の地位を承継した者は、相続の場合にあっては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあっては承継前に、別記様式第百二号による届出書を農林水産大臣に届け出なければならない。

4　前項の届出書には、原薬等登録業者の地位を承継する者であることを証する書類を添付しなければならない。

(平二六農水令五八・追加)

(医薬品の製造の禁止の例外)

第二百十三条　法第八十三条の二第二項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

一　試験研究の目的で使用するために医薬品の製造をする場合

二　対象動物以外の動物の所有者が、当該動物に使用するために医薬品(生物学的製剤であって、体外診断用医薬品でないものを除く。次号において同じ。)の製造をする場合(当該医薬品が要指示医薬品である場合にあっては、当該所有者が獣医師の処方箋の交付又は指示を受けた場合に限る。)

三　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用するために医薬品の製造をする場合

四　国又は都道府県が家畜伝染病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている医薬品(法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、承認の申請がされていないものに限る。)の製造をする場合

五　法第二十三条の二の三第一項の登録(体外診断用医薬品の製造業に係るものに限る。)を受けた者が体外診断用医薬品の製造をする場合

(平二六農水令五八・令二農水令五七・一部改正)

(再生医療等製品の製造の禁止の例外)

第二百十四条　法第八十三条の二の二第二項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

一　試験研究の目的で使用するために再生医療等製品の製造をする場合

二　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の治療又は予防の目的で使用するために再生医療等製品の製造をする場合

三　国又は都道府県が家畜伝染病の治療又は予防に使用されることが目的とされている再生医療等製品(法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、当該承認の申請がされていないものに限る。)の製造をする場合

(平二六農水令五八・追加、令二農水令五七・一部改正)

別記様式第一号(第四条、第九十一条の二、第九十一条の八十関係)

(令3農水令45・全改)

様式第二号(第五条、第九十一条の三、第九十一条の八十一関係)

(平26農水令58・全改、平30農水令14・令元農水令10・令2農水令83・令3農水令45・一部改正)

様式第百二号(第二百十二条の十七関係)

(平26農水令58・全改、平30農水令14・令元農水令10・令2農水令83・令3農水令45・一部改正)

別表第一(第百十五条の二関係)

(平一七農水令九二・平一七農水令一一七・平二〇農水令三・平二〇農水令一八・平二〇農水令五八・平二一農水令二・平二一農水令一五・平二一農水令四三・平二二農水令五六・平二六農水令三一・平二八農水令五九・平二九農水令二七・平三〇農水令二七・平三〇農水令六五・令元農水令四四・令二農水令三一・令二農水令四二・令二農水令八六・一部改正)

一　毒薬。ただし、黄リンを含有する殺そ剤を除く。

二　劇薬。ただし、次に掲げるものを除く。

(1)　イソプロピルメチルピリミジルジエチルチオホスフェイト(別名ダイアジノン)及びその製剤

(2)　カイソウ及びカイソウ配糖体を含有する製剤

(3)　O・O―ジエチル―O―(三―クロル―四―メチル―七―クマリニル)ホスホロチオアート(別名クマホス)及びその製剤

(4)　ジメチルジクロロビニルホスフェイト(別名DDVP)及びその製剤

(5)　O・O―ジメチル―O―パラ―スルファモイルフェニル―ホスホロチオアート(別名サイチオアート)及びその製剤

(6)　トリクロロヒドロキシエチルジメチルホスホネイト及びその製剤

(7)　N―メチル―一―ナフチルカルバマート(別名カルバリル)及びその製剤

(8)　リン化亜鉛及びその製剤

三　抗生物質製剤。ただし、製剤である外用剤(眼適用及び子宮内適用の外用剤を除く。)を除く。

四　前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であって、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含有する製剤。ただし、製剤である外用剤(抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、黄体ホルモンを含有する膣内適用の外用剤、セラメクチンを含有する外皮用剤並びにイドクスウリジンを含有する眼適用の外用剤を除く。)を除く。

(1)　一―((S)―三―アセチルチオ―二―メチルプロパノイル)―L―プロリル―L―フェニルアラニン(別名アラセプリル)

(2)　アチパメゾール

(3)　イドクスウリジン

(4)　イトラコナゾール

(5)　イベルメクチン

(6)　インターフェロン―アルファ

(7)　(一)―(三S)―三―［［(一S)―一―エトキシカルボキシ―三―フェニルプロピル］アミノ］―二―オキソ―二・三・四・五―テトラヒドロ―一H―一―ベンゾジアゼピン―一―酢酸(別名ベナゼプリル)

(8)　(二S・三aS・六aS)―一―［(二S)―二―［(一S)―一―エトキシカルボニル―三―フェニルプロピルアミノ］プロピオニル］―オクタヒドロシクロペンタ［b］―ピロール―二―カルボン酸(別名ラミプリル)

(9)　(一)―［N―((S)―一―エトキシカルボニル―三―フェニルプロピル)―L―アラニル］―L―プロリン(別名エナラプリル)

(10)　エンロフロキサシン

(11)　黄体ホルモン

(12)　オキソリン酸

(13)　オフロキサシン

(14)　オメプラゾール

(15)　オルビフロキサシン

(16)　カルバドックス

(17)　グラピプラント

(18)　クロミプラミン

(19)　睾丸ホルモン

(20)　甲状腺ホルモン

(21)　ジクラズリル

(22)　心臓ホルモン

(23)　ステロイド系蛋白同化ホルモン

(24)　スルファニルアミド

(25)　性腺刺激ホルモン(脳下垂体前葉ホルモンを除く。)

(26)　性腺刺激ホルモン放出ホルモン

(27)　セラメクチン

(28)　ダノフロキサシン

(29)　チアマゾール

(30)　二・二′―チオビス(四・六―ジクロロフェノール)(別名ビチオノール)

(31)　四・四′―六・六′テトラブロモ―二・二′―ビフェニルジオールモノ(ジハイドロジェンホスフェイト)モノハイドレート

(32)　テモカプリル

(33)　テルミサルタン

(34)　トラセミド

(35)　トリメトプリム

(36)　トリロスタン

(37)　トルトラズリル

(38)　ニトロフラン

(39)　脳下垂体後葉ホルモン

(40)　脳下垂体前葉ホルモン

(41)　ノルフロキサシン

(42)　ピモベンダン

(43)　ピリメタミン

(44)　ピロミド酸

(45)　副腎皮質ホルモン

(46)　フザプラジブ

(47)　プラドフロキサシン

(48)　フルニキシン

(49)　フルメキン

(50)　ブロチゾラム

(51)　ペグボビグラスチム(遺伝子組換え)

(52)　ベブフロキサシン

(53)　マルボフロキサシン

(54)　ミルベマイシン

(55)　ミロキサシン

(56)　モキシデクチン

(57)　モサプリド

(58)　二―ヨード―四―シアノ―六―ニトロフェノール

(59)　ラチデクチン

(60)　卵胞ホルモン

(61)　ロメフロキサシン

別表第二(第百六十三条関係)

(平一七農水令三七・平一七農水令一一七・平一八農水令六六・平一八農水令八八・平一九農水令五三・平二一農水令四三・平二二農水令七・平二二農水令一三・平二三農水令二八・平二三農水令三一・平二四農水令六二・平二五農水令六七・平二五農水令七四・平二六農水令三一・平二七農水令四五・平二七農水令六四・平二七農水令七二・平二八農水令四九・平三〇農水令六五・平三一農水令二八・令元農水令三・令二農水令三一・令二農水令八六・令三農水令一〇・一部改正)

毒薬

一　亜セレン酸、その塩類及びそれらの製剤。ただし、セレンとして〇・二五パーセント以下を含有するものを除く。

二　イベルメクチン

三　(+)―(S)―四―［一―(二・三―ジメチルフェニル)エチル］―一H―イミダゾール(別名デクスメデトミジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一ミリリットル中(+)―(S)―四―［一―(二・三―ジメチルフェニル)エチル］―一H―イミダゾールとして四二〇マイクログラム以下を含有する注射剤を除く。

四　チルジピロシン及びその製剤。ただし、一ミリリットル中チルジピロシンとして四〇ミリグラム(力価)以下を含有する注射剤を除く。

五　フェンプロスタレン

六　メデトミジン及びその塩類

劇薬

一　亜セレン酸の製剤又は亜セレン酸の塩類の製剤であって、セレンとして〇・二五パーセント以下を含有する注射剤

二　アチパメゾール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、塩酸アチパメゾール〇・五パーセント以下を含有する注射剤を除く。

三　五―アミノ―一―(二、六―ジクロロ―四―トリフルオロメチルフェニル)―三―シア

ノ―四―トリフルオロメチルスルフィニルピラゾール(別名フィプロニル)及びその製剤。ただし、五―アミノ―一―(二、六―ジクロロ―四―トリフルオロメチルフェニル)―三―シアノ―四―トリフルオロメチルスルフィニルピラゾール十パーセント以下を含有する外用剤を除く。

四　イヌインターフェロン―ガンマ及びその製剤

五　イベルメクチンを含有する製剤。ただし、一個中イベルメクチン〇・一二パーセント以下を含有する内用剤、イベルメクチン〇・六パーセント以下を含有する飼料添加剤、イベルメクチン一パーセント以下を含有する注射剤及びイベルメクチン〇・五パーセント以下を含有する外用剤を除く。

六　イメピトイン及びその製剤

七　インターフェロン―アルファ及びその製剤。ただし、一グラム中インターフェロン―アルファ二百国際単位以下を含有する内用剤を除く。

八　エチプロストン、その塩類及びそれらの製剤

九　(＋)―［(二S・六R)―六―［［(S)―一―(エトキシカルボニル)―三―フェニルプロピル］アミノ］―五―オキソ―二―(二―チエニル)ペルヒドロ―一・四―チアゼピン―四―イル］酢酸(別名テモカプリル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(＋)―［(二S・六R)―六―［［(S)―一―(エトキシカルボニル)―三―フェニルプロピル］アミノ］―五―オキソ―二―(二―チエニル)ペルヒドロ―一・四―チアゼピン―四―イル］酢酸として七・四三ミリグラム以下を含有するものを除く。

十　エプリノメクチン及びその製剤。ただし、エプリノメクチン〇・五パーセント以下を含有する外用剤を除く。

十一　塩化ジデシルジメチルアンモニウム及びその製剤。ただし、塩化ジデシルジメチルアンモニウム五〇パーセント以下を含有するものを除く。

十二　オクラシチニブ、その塩類及びそれらの製剤

十三　二―(二・六―キシリジノ)―五・六―ジヒドロ―四H―一・三―チアジン(別名キシラジン)、その塩類及びそれらの製剤

十四　銀の無機酸塩類及びその製剤。ただし、一片中硝酸銀九・七四ミリグラム以下を含有する体外診断用医薬品を除く。

十五　クロプロステノール、その塩類及びそれらの製剤

十六　d―クロプロステノール及びその製剤

十七　一―(六―クロロ―三―ピリジルメチル)―N―ニトロイミダゾリジン―二―イリデ

ンアミン(別名イミダクロプリド)及びその製剤。ただし、一―(六―クロロ―三―ピリジルメチル)―N―ニトロイミダゾリジン―二―イリデンアミン十パーセント以下を含有する外用剤及び一―(六―クロロ―三―ピリジルメチル)―N―ニトロイミダゾリジン―二―イリデンアミン〇・五パーセント以下を含有する顆粒剤を除く。

十八　五―(四―クロロフェニル)―N―ハイドロキシ―一―(四―メトキシフェニル)―N―メチル―一H―ピラゾール―三―プロパンアミド(別名テポキサリン)及びその製剤

十九　(±)―六―クロロ―α―メチルカルバゾール―二―酢酸(別名カルプロフェン)及びその製剤

二十　コナヒョウヒダニアレルゲン―プルラン結合体及びその製剤

二十一　サリノマイシン、その塩類及びそれらの製剤

二十二　(RS)―α―シアノ―三―フェノキシベンジル＝N―(二―クロロ―α・α・α―トリフルオロ―パラトリル)―D―バリナート(別名フルバリネート)及びその製剤

二十三　シアノ―(四―フルオロ―三―フェノキシフェニル)―メチル―三―［二―クロロ―二―(四―クロロフェニル)―エテニル］―二・二―ジメチル―シクロプロパンカルボキシレート(別名フルメトリン)及びその製剤

二十四　O･O―ジエチル―O―(三―クロル―四―メチル―七―クマリニル)ホスホロチオアート(別名クマホス)及びその製剤

二十五　ジクロル酢酸及びその製剤

二十六　二・二―ジクロロ―N―［(αS、βR)―α―(フルオロメチル)―β―ヒドロキシ―パラ―(メチルスルフォニル)―フェネチル］アセトアミド(別名フロルフェニコール)及びその製剤。ただし、一片中二・二―ジクロロ―N―［(αS、βR)―α―(フルオロメチル)―β―ヒドロキシ―パラ―(メチルスルフォニル)―フェネチル]アセトアミドとして三〇マイクログラム以下を含有する体外診断用医薬品を除く。

二十七　O・O―ジメチル―O―パラ―スルファモイルフェニル―ホスホロチオアート(別名サイチオアート)及びその製剤

二十八　(+)―(S)―四―［一―(二・三―ジメチルフェニル)エチル］―一H―イミダゾール(別名デクスメデトミジン)の製剤であって、一ミリリットル中(+)―(S)―四―［一―(二・三―ジメチルフェニル)エチル］―一H―イミダゾールとして四二〇マイクログラム以下を含有する注射剤

二十九　ジルロタピド及びその製剤

三十　性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物及びその製剤

三十一　二―一〇―性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物及びその製剤

三十二　一ミリリットル中チルジピロシンとして四〇ミリグラム(力価)以下を含有する注射剤

三十三　チルミコシン製剤。ただし、リン酸チルミコシン二十五パーセント以下を含有する内用剤を除く。

三十四　ツラスロマイシン及びその製剤。ただし、一ミリリットル中ツラスロマイシンとして百ミリグラム力価以下を含有する注射剤を除く。

三十五　トセラニブ、その塩類及びそれらの製剤

三十六　ドラメクチン及びその製剤。ただし、ドラメクチン一パーセント以下を含有する注射剤を除く。

三十七　ナナフロシン及びその製剤。ただし、百ミリリットル中ナナフロシンとして十ミリグラム力価以下を含有する外用剤を除く。

三十八　ニメスリド及びその製剤

三十九　ネコインターフェロン及びその製剤

四十　ピリプロール及びその製剤。ただし、ピリプロール十二・五パーセント以下を含有する外用剤を除く。

四十一　フィロコキシブ及びその製剤

四十二　フェンプロスタレンを含有する製剤

四十三　フザプラジブ及びその塩類

四十四　フルオキセチン、その塩類及びそれらの製剤

四十五　フルニキシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、フルニキシンとして五パーセント以下を含有する注射剤及び三百ミリグラム中フルニキシンとして二十ミリグラム以下を含有する内用剤を除く。

四十六　ベダプロフェン及びその製剤

四十七　マバコキシブ及びその製剤

四十八　マロピタント、その塩類及びそれらの製剤

四十九　N―メチル―一―ナフチルカルバマート(別名カルバリル)及びその製剤。ただし、N―メチル―一―ナフチルカルバマート五パーセント以下を含有するものを除く。

五十　N―メチルビス(二・四―キシリルイミノメチル)メチルアミン(別名アミトラズ)及びその製剤

五十一　メデトミジンを含有する製剤及びメデトミジンの塩類を含有する製剤

五十二　モキシデクチン及びその製剤。ただし、一錠中モキシデクチン〇・〇一五パーセント以下を含有する内用剤、モキシデクチン〇・五パーセント以下を含有する外用剤及びモキシデクチン十パーセント以下を含有する注射剤を除く。

五十三　ラチデクチン及びその製剤。ただし、ラチデクチン十パーセント以下を含有する外皮用剤を除く。

五十四　ロキベトマブ(遺伝子組換え)及びその製剤

五十五　ロベナコキシブ及びその製剤

別表第三(第百六十八条関係)

(平一七農水令三七・平一七農水令九二・平一七農水令一一七・平一八農水令六六・平一八農水令八八・平一九農水令五三・平二〇農水令三・平二〇農水令五八・平二一農水令一五・平二二農水令七・平二二農水令一三・平二二農水令五六・平二三農水令二八・平二三農水令三一・平二四農水令二一・平二四農水令四八・平二四農水令六二・平二五農水令六一・平二五農水令六七・平二五農水令七四・平二六農水令三一・平二六農水令四六・平二七農水令四五・平二七農水令六四・平二七農水令七二・平二八農水令三六・平二八農水令四九・平二八農水令五九・平二九農水令二・平二九農水令二七・平二九農水令六八・平三〇農水令八・平三〇農水令二七・平三〇農水令六五・令元農水令三・令元農水令四四・令二農水令三一・令二農水令四二・令二農水令八六・令三農水令一〇・一部改正)

牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであって、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含有する製剤。ただし、製剤である外用剤(抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含有する外皮用剤、オルビフロキサシンを含有する外皮用剤、イベルメクチンを含有する外皮用剤(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)、黄体ホルモンを含有する膣内適用の外用剤、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含有する外皮用剤、モキシデクチンを含有する外皮用剤(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)、エプリノメクチンを含有する外皮用剤(猫に使用することを目的とするものに限る。)、ラタノプロストを含有する眼適用の外用剤並びにイドクスウリジンを含有する眼適用の外用剤を除く。)を除く。

一　アチパメゾール

二　アプラマイシン

三　アラセプリル

四　アルファキサロン

五　イソフルラン

六　イドクスウリジン

七　イトラコナゾール

八　イヌインターフェロン及びその製剤

九　イベルメクチン(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)

十　イメピトイン

十一　インターフェロン―アルファ

十二　エチプロストン

十三　エナラプリル

十四　エプリノメクチン(猫に使用することを目的とするものに限る。)

十五　エリスロマイシン

十六　エンロフロキサシン

十七　黄体ホルモン

十八　オキソリン酸

十九　オクラシチニブ

二十　オサテロン

二十一　オフロキサシン

二十二　オメプラゾール

二十三　オルビフロキサシン

二十四　オレアンドマイシン

二十五　カナマイシン

二十六　ガミスロマイシン

二十七　カルバドックス

二十八　カルプロフェン

二十九　キシラジン

三十　キタサマイシン

三十一　グラピプラント

三十二　クレンブテロール

三十三　クロミプラミン

三十四　クロラムフエニコール

三十五　ケタミン

三十六　ケトプロフェン

三十七　ゲンタマイシン

三十八　甲状腺ホルモン

三十九　コナヒョウヒダニアレルゲン―プルラン結合体

四十　コリスチン

四十一　サリノマイシン

四十二　ジクラズリル

四十三　シクロスポリン

四十四　ジノプロスト

四十五　ジフロキサシン

四十六　(＋)―(S)―四―［一―(二・三―ジメチルフェニル)エチル］―一H―イミダゾール(別名デクスメデトミジン)

四十七　ジヨサマイシン

四十八　ジルロタピド

四十九　ストレプトマイシン

五十　スピラマイシン

五十一　スペクチノマイシン

五十二　スルファニルアミド

五十三　性腺刺激ホルモン(脳下垂体前葉ホルモンを除く。)

五十四　性腺刺激ホルモン放出ホルモン

五十五　性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物

五十六　二―一〇―性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体･ジフテリアトキソイド結合物

五十七　生物学的製剤のうちワクチン(鶏痘ワクチンを除く。)及び抗牛ロタウイルス卵黄抗体

五十八　セデカマイシン

五十九　セファゾリン

六十　セファピリン

六十一　セファレキシン

六十二　セファロニウム

六十三　セフォベシン

六十四　セフキノム

六十五　セフチオフル

六十六　セフポドキシムプロキセチル

六十七　セフロキシム

六十八　セラメクチン(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)

六十九　ゾニサミド

七十　タイロシン

七十一　ダノフロキサシン

七十二　チアマゾール

七十三　チアムリン

七十四　チアンフェニコール

七十五　チルジピロシン

七十六　チルミコシン

七十七　ツラスロマイシン

七十八　デストマイシンA

七十九　テトラサイクリン

八十　テポキサリン

八十一　テモカプリル

八十二　テルデカマイシン

八十三　テルミサルタン

八十四　トセラニブ

八十五　トラセミド

八十六　トリメトプリム

八十七　トリロスタン

八十八　トルトラズリル

八十九　ナリジクス酸

九十　ニトロキシニル

九十一　ニトロフラン

九十二　ニメスリド

九十三　ネコインターフェロン

九十四　脳下垂体後葉ホルモン

九十五　脳下垂体前葉ホルモン

九十六　ノボビオシン

九十七　ノルフロキサシン

九十八　ハイグロマイシン

九十九　バシトラシン

百　バルネムリン

百一　バルビツール酸

百二　ビコザマイシン

百三　ビチオノール

百四　ヒトインスリン(遺伝子組換え)

百五　ピモベンダン

百六　ピリメタミン

百七　ピルリマイシン

百八　フィロコキシブ

百九　副腎皮質ホルモン

百十　フザプラジブ

百十一　ブトルファノール

百十二　フラジオマイシン

百十三　プラドフロキサシン

百十四　フルオキセチン

百十五　フルニキシン

百十六　ブロチゾラム

百十七　プロポフォール

百十八　ブロムフェノホス

百十九　フロルフェニコール

百二十　ペグボビグラスチム(遺伝子組換え)

百二十一　ベダプロフェン

百二十二　ベナゼプリル

百二十三　ペニシリン

百二十四　ベブフロキサシン

百二十五　ベラプロスト

百二十六　ホスホマイシン

百二十七　マバコキシブ

百二十八　マルボフロキサシン

百二十九　マロピタント

百三十　ミルベマイシン(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)

百三十一　ミロサマイシン

百三十二　メデトミジン

百三十三　メラルソミン

百三十四　メロキシカム

百三十五　モキシデクチン(犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。)

百三十六　モネンシン

百三十七　ラタノプロスト

百三十八　ラチデクチン

百三十九　ラミプリル

百四十　卵胞ホルモン

百四十一　リンコマイシン

百四十二　ロキベトマブ(遺伝子組換え)

百四十三　ロベナコキシブ

百四十四　ロメフロキサシン

別表第四(第百八十一条関係)

一　アレスリン

二　d・d―T―アレスリン

三　dl・d―T八〇―アレスリン

四　アンツー

五　カルバリル

六　クレオソート

七　ジクロルボス

八　ジョチュウギクエキス

九　ジョチュウギク末

十　シリロシド

十一　ダイアジノン

十二　フェノトリン

十三　フェンクロホス

十四　フタルスリン

十五　フマリン

十六　d―T八〇―フラメトリン

十七　ヘキサクロロフェン

十八　ベタナフトール

十九　ペルメトリン

二十　ホウ酸

二十一　マラチオン

二十二　硫酸タリウム

二十三　リン化亜鉛

二十四　レスメトリン

二十五　d―T八〇―レスメトリン

二十六　ワルファリン

別表第五(第百八十三条関係)

(平二六農水令五八・追加)

一　令別表第一機械器具の項第十四号、第十五号、第二十五号のうち歯鏡、第三十号、第三十四号から第四十六号まで、第四十九号、第五十号、第五十二号から第五十四号まで、第六十二号から第六十八号まで、第七十一号及び第七十二号並びに同表医療用品の項第四号及び第五号に掲げる医療機器に相当する物で、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの

二　悪癖矯正用器具

三　搾子

四　受精卵移植用器具

五　人工授精用器具

六　製品蹄鉄(てい)及び蹄釘(ていちょう)

七　投薬器

八　乳房送風器

九　標識用器具

十　保定用器具

別表第六(第百八十三条の二関係)

(平二六農水令五八・旧別表第五繰下、平二七農水令六八・一部改正)

一　麻酔器並びに麻酔用呼吸嚢(のう)及びガス吸収かんのうち、麻酔器

二　呼吸補助器(電動式のものに限る。)

三　内臓機能代用器のうち、次に掲げるもの

(1)　人工腎臓装置

(2)　人工心肺装置

(3)　ペースメーカ

四　保育器のうち、閉鎖循環式保育器

五　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管(エックス線を照射する機能を有するものに限る。)

六　理学診療用器具のうち、次に掲げるもの

(1)　超音波画像診断装置

(2)　超音波治療器

(3)　鍼(はり)電極低周波治療器

七　内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの

(1)　MR装置

(2)　心音計

(3)　心電計

八　電気手術器

九　医薬品注入器(電動式のものに限る。)

十　妊娠診断用器具(電動式のものに限る。)

附　則　抄

(施行期日)

第一条　この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

(経過措置)

第二条　薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(以下「整備政令」という。)附則第七条の農林水産省令で定める者は、次のとおりとする。

一　薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)第一条の規定による改正後の薬事法(以下「新々薬事法」という。)第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新々薬事法第二十五条第三号に規定する農林水産省令で定める者

二　新々薬事法第三十四条第三項に規定する卸売販売業者であって、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は前号に規定する者に対してのみ、業として、販売し、又は授与する者

(平二一農水令八・一部改正)

第三条　この省令の施行の際現に改正法第二条の規定による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)第十二条又は第二十二条の許可(以下「旧許可」という。)を受けている者であって、改正法又は整備政令の規定により改正法第二条の規定による改正後の薬事法(以下「新薬事法」という。)第十三条若しくは第四十条の二の許可又は同法第十三条の三の認定を受けたものとみなされるものは、当該者が受けていた旧許可に係る品目及び製造工程に応じ、それぞれ改正後の動物用医薬品等取締規則(以下「新規則」という。)第十二条若しくは第百三十六条又は同規則第二十一条に規定する区分の許可又は認定を受けたものとみなす。

(平二一農水令八・一部改正)

第四条　この省令の施行の際現に旧許可を受けている者であって、改正法又は整備政令の規定により新薬事法第十二条、第十三条又は第四十条の二の許可を受けたものとみなされるものについては、新規則第七条、第十六条又は第百三十九条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第五条　新薬事法第三十九条の三の届出の手続は、改正法の施行前においても行うことができる。

第六条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第七条　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

第八条　この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附　則　(平成一七年三月二九日農林水産省令第三七号)

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附　則　(平成一七年八月一九日農林水産省令第九二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成一七年一一月二五日農林水産省令第一一七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成一八年七月二五日農林水産省令第六六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成一八年一二月一日農林水産省令第八八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成一九年三月三〇日農林水産省令第二七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成一九年五月一八日農林水産省令第五三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二〇年一月二一日農林水産省令第三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二〇年三月二八日農林水産省令第一八号)

この省令は、薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日(平成二十年四月一日)から施行する。

附　則　(平成二〇年九月八日農林水産省令第五八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二一年二月三日農林水産省令第二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二一年三月六日農林水産省令第八号)

(施行期日)

第一条　この省令は、薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十一年六月一日)から施行する。

(経過措置)

第二条　既存一般販売業者(改正法附則第二条に規定する既存一般販売業者をいう。以下同じ。)については、平成二十四年五月三十一日までの間は、この省令による改正前の動物用医薬品等取締規則(平成十六年農林水産省令第百七号。以下「規則」という。)(以下「旧規則」という。)第九十九条から第百一条まで及び第百十一条の規定並びに別記様式第四十二号(一)及び別記様式第四十九号(一)は、なおその効力を有する。この場合において、旧規則第百条第五号中「有すること」とあるのは「有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない」とする。

第三条　改正法附則第九条第二項の規定により読み替えて適用される同条第一項の規定により店舗販売業の許可を受けた者と見なされたものについての次の表の上欄に掲げる動物用医薬品等取締規則の規定の適用についてはこれらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第九十九条第八号、第百十一条第一項第七号、同条第六項第四号及び第五号	薬剤師又は登録販売者	薬剤師
第百七十九条の二第一号	指定医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた	かぎをかけた
	陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。	陳列設備に陳列すること。

(平二六農水令三七・一部改正)

第四条　改正法附則第四条の規定により改正法第一条の規定により改正後の薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)(以下「新法」という。)第三十四条第一項の許可を受けた者とみなされる者(以下「みなし卸売販売業者」という。)については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、新規則第九十七条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第五条　みなし卸売販売業者については、平成二十四年五月三十一日までの間は、新規則第百十条の四の規定は、適用しない。

第六条　特例許可旧卸売一般販売業者(薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令(平成二十一年政令第二号)第五条に規定する特例許可旧卸売一般販売業者をいう。)については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、旧規則第九十七条第二項及び第百十一条の規定並びに別記様式第五十号及び別記様式第五十一号は、なおその効力を有する。

第七条　既存薬種商(改正法附則第五条に規定する既存薬種商をいう。以下同じ。)については、平成二十四年五月三十一日までの間は、旧規則第九十九条、第百六条、第百七条及び第百十一条の規定並びに別記様式第四十二号(二)及び別記様式第四十九号(一)は、なおその効力を有する。この場合において、旧規則第百六条中「第二号、第四号及び第五号」と

あるのは「第二号及び第四号」とする。

第八条　既存配置販売業者(改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。)については、旧規則第九十九条、第百十一条及び第百十二条の規定並びに別記様式第四十二号(三)、別記様式第四十四号、別記様式第四十五号、別記様式第四十八号及び別記様式第四十九号(二)は、なおその効力を有する。この場合において、旧規則別記様式第四十二号(三)中「薬事法第24条第1項の規定により許可された動物用医薬品の配置販売業者」とあるのは「薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)附則第10条に規定する既存配置販売業者」とする。

2　前項後段の規定にかかわらず、この省令の施行後既存配置販売業者に係る旧規則別記様式第四十二号(三)の許可証については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第九条　改正法附則第十一条第二項の規定により読み替えて適用される同条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたものについての次の表の上欄に掲げる動物用医薬品等取締規則の規定の適用については、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第九十九条第七号	薬剤師又は登録販売者	薬剤師
第百八条の二第一項において準用する第百五条	登録販売者であるとき	既存配置販売業者(薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。)の配置員であるとき
	登録販売者が	既存配置販売業者の配置員が
第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号	次のいずれかに該当する登録販売者 イ　過去五年間のうち薬局、店舗販売業(動物用医薬品特例店舗販売業を除く。)又は配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販	既存配置販売業者の配置員

	売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従事した期間が通算して二年以上の者 ロ　都道府県知事がイに掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者	
第百十条の六第二号	登録販売者(これらの者の管理及び指導の下で医薬品の販売等に従事する者を含む。)	既存配置販売業者の配置員
第百十条の十第一項において準用する第百十条の七第一項第二号及び第三号並びに第百十条の九第二号	登録販売者	既存配置販売業者の配置員
第百十一条第三項第四号及び同条第六項第五号	薬剤師又は登録販売者	薬剤師
第百十一条第六項第四号	変更後の店舗等管理者又は	変更後の店舗等管理者(当該店舗等管理者が薬剤師である場合に限る。)又は
	薬剤師若しくは登録販売者	薬剤師
	又は第百十五条の九第二項に規定する販売従事登録証の写し、	の写し及び
	書類及び変更後の店舗等管理者が登録販売者である場合にあってはその者が第百二条第二号イ若しくはロ(第百八条の二第一項において準用する場合を含む。)又は第百	書類

	十条の三第一号若しくは第二号に該当する登録販売者であることを証する書類	

(平二六農水令三七・平二七農水令六八・一部改正)

第十条　改正法附則第十三条第一項の規定による許可については、旧規則第九十五条の規定は、なおその効力を有する。

2　改正法附則第十三条第一項の規定による許可を受けた者については、附則第八条第一項及び前条の規定を準用する。

第十一条　改正法附則第十六条の規定により新法第八十三条の二の二第一項の許可を受けた者とみなされる者(以下「みなし動物用医薬品特例店舗販売業者」という。)については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、新規則第九十七条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第十二条　みなし動物用医薬品特例店舗販売業者に係る改正法による改正前の法(以下「旧法」という。)第三十五条に基づく許可に係る都道府県知事が指定した品目は、新規則第百十五条の二の農林水産大臣が指定する医薬品には含まれないものとみなす。

第十三条　この省令の施行の日前に、薬局又は一般販売業(卸売一般販売業(旧法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業をいう。)を除く。)、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者についての新規則第百十五条の六第二項の規定の適用については、この省令の施行の日前に当該実務に従事した期間(以下「旧法実務従事期間」という。)は、同項に規定する実務に従事した期間に通算することができる。この場合において、当該旧法実務従事期間は、その通算に係る同項に規定する実務に従事した期間とみなして新規則の規定を適用する。

2　この省令の施行の日から平成二十四年五月三十一日までの間に、既存一般販売業者、既存薬種商、法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされる者(改正法の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る旧法第二十八条の許可を含む。)により薬種商販売業が営まれている場合に限る。)又は既存配置販売業者に係る業務についての実務に従事した者についての新規則第百十五条の六第二項の適用については、この省令の施行の日から平成二十四年五月三十一日までの間に当該実務に従事した期間(以下「経過措置実務従事期間」という。)は、同項に規定する実務に従事した期間に通算することができる。この場合において、当該経過措置実務従事期間は、その通算に係る同項に規定する実務に従事した期間とみなして新規則の規定を適用する。

第十四条　改正法附則第七条第二項の規定により読み替えて適用される同条第一項の規定による登録は新規則第百十五条の八及び第百十五条の九の規定により行うものとする。この場合において、新規則第百十五条の八第二項第一号中「動物用医薬品登録販売者試験に合格したことを証する書類」とあるのは「薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)第一条の規定による改正前の法(以下「旧法」という。)第二十八条第一項の許可を受けていることを証する書類」と、新規則第百十五条の九第一項第三号中「動物用医薬品登録販売者試験の合格の年月及び試験施行地都道府県名」とあるのは「旧法第二十八条第一項の許可の年月及び同項の許可を受けた店舗の所在地の都道府県名」と読み替えるものとする。

2　前項の登録は、この規則の施行前に新規則に基づいて行うことができる。

(平二七農水令六八・一部改正)

第十五条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第十六条　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附　則　(平成二一年三月二七日農林水産省令第一五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二一年七月七日農林水産省令第四三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二二年二月二日農林水産省令第七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二二年三月一日農林水産省令第一三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二二年一一月二日農林水産省令第五六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二三年四月二七日農林水産省令第二八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二三年五月一一日農林水産省令第三一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二三年九月二六日農林水産省令第五五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二四年一月一八日農林水産省令第二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二四年三月二九日農林水産省令第二一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二四年七月六日農林水産省令第四〇号)　抄

(施行期日)

1　この省令は、住民基本台帳法の一部を改正する法律の一部及び出入国管理及び難民認定法及び日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法の一部を改正する等の法律の施行の日(平成二十四年七月九日)から施行する。

附　則　(平成二四年九月一四日農林水産省令第四八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二四年九月二八日農林水産省令第五二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二四年一二月二五日農林水産省令第六二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二五年三月二七日農林水産省令第一八号)

(施行期日)

第一条　この省令は、平成二十五年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の動物用医薬品等取締規則に規定する様式によるものとみなす。

第三条　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附　則　(平成二五年六月二六日農林水産省令第五一号)

(施行期日)

第一条　この省令は、平成二十五年七月一日から施行する。

(経過措置)

第二条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の動物用医薬品等取締規則別記様式第七十号及び第七十四号(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、それぞれ、この省令による改正後の動物用医薬品等取締規則別記様式第七十号及び第七十

四号の様式によるものとみなす。

第三条　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附　則　(平成二五年九月六日農林水産省令第六一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二五年一〇月一一日農林水産省令第六七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二五年一二月二五日農林水産省令第七四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二六年四月七日農林水産省令第三一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二六年六月一二日農林水産省令第三七号)　抄

(施行期日)

第一条　この省令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年六月十二日)から施行する。

(経過措置)

第二条　この省令の施行の日(以下「施行日」という。)前にされた改正法第一条の規定による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)第三十条第一項又は第三十四条第一項の許可の申請であって、この省令の施行の際許可をするかどうかの処分がされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

第三条　この省令の施行の際現に旧法第二十六条第一項の許可を受けている者(改正法附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、施行日から起算して六十日を経過した日以後において当該許可についての最初の更新の申請をするときは、この省令による改正後の動物用医薬品等取締規則(以下「新規則」という。)様式第四十九号(一)による申請書に、改正法第一条の規定による改正後の薬事法(以下「新法」という。)第二十六条第三項第四号に掲げる書類及び新規則第九十二条第二項第一号に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売(同項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)を行う場合にあっては、同条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添付しなければならない。

2　この省令の施行の際現に旧法第三十条第一項の許可を受けている者(附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、施行日から

起算して六十日を経過した日以後において当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第四十九号(三)による申請書に新法第三十六条の十第七項において準用する同条第五項の相談に応ずる電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならない。

第四条　都道府県知事は、前条第一項に規定する者が同項に規定する更新を受けるまでは、薬事法施行令第四十八条に規定する台帳に、当該者に係る新規則第九十九条第五号、第九号及び第十号に掲げる事項を記載することを要しない。

2　都道府県知事は、前条第二項に規定する者が同項に規定する更新を受けるまでは、薬事法施行令第四十八条に規定する台帳に、当該者に係る新規則第九十九条第六号に掲げる事項を記載することを要しない。

第五条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第六条　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附　則　(平成二六年七月四日農林水産省令第四二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二六年八月二二日農林水産省令第四六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二六年一一月一八日農林水産省令第五八号)　抄

(施行期日)

第一条　この省令は、薬事法等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から施行する。

(動物用医薬品等取締規則の一部改正に関する経過措置)

第二条　この省令の施行の際現に改正法第一条の規定による改正前の薬事法(以下「旧薬事法」という。)第十二条第一項又は第十三条第一項の許可(以下この項において「旧許可」という。)を受けている者(改正法附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧許可を受けた者を含む。)であって、改正法附則第二条、第四条、第二十七条又は第二十八条の規定により改正法第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。)第二十三条の二第一項、第二十三条の二十第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録を受けたものとみなされるものは、第

一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則(以下「新規則」という。)第九十一条の四、第九十一条の八十二又は第九十一条の九十一に規定する許可証又は新規則第九十一条の十二に規定する登録証については、当該旧許可に係る旧薬事法第十二条第二項又は第十三条第三項に規定する期間の残存期間が経過するまでの間は、当該旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

2　この省令の施行の際現に旧薬事法第十三条の三第一項の認定(以下この項において「旧認定」という。)を受けている者(改正法附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧認定を受けた者を含む。)であって、改正法附則第七条又は第二十九条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けたものとみなされるものは、新規則第九十一条の十九に規定する登録証又は新規則第九十一条の百に規定する認定証については、当該旧認定に係る旧薬事法第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項に規定する期間の残存期間が経過するまでの間は、当該旧認定の認定証をもってこれに代えることができる。

第三条　プログラム医療機器(医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。次項において同じ。)のみを製造販売する医療機器の製造販売業者の医薬品医療機器等法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者に対する新規則第九十一条の四十八第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、同号中「修了した後、医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは、「修了した者」とする。

2　プログラム医療機器のみを製造する製造所の医薬品医療機器等法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器責任技術者に対する新規則第九十一条の五十一第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、同号中「修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは、「修了した者」とする。

第四条　この省令の施行の際現に旧薬事法第四十条の二第一項の許可を受けている者は、新規則第百三十六条第二号に掲げる区分に係る医薬品医療機器等法第四十条の二第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第四十条の二第三項に規定する期間の残存期間とする。

第五条　この省令の施行の際現に医薬品医療機器等法第二条第一項第二号に規定する機械

器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けている医薬品の当該機械器具等に係る部分についての医薬品医療機器等法第六十八条の十第一項の規定による報告については、平成二十八年十一月二十四日までの間は、なお従前の例による。

第六条　この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、新規則に規定する様式によるものとみなす。

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

附　則　(平成二七年四月二〇日農林水産省令第四五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二七年七月一三日農林水産省令第六四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二七年八月一四日農林水産省令第六八号)　抄

(施行期日)

第一条　この省令は、平成二十七年八月二十一日から施行する。

(経過措置)

第二条　この省令による改正前の動物用医薬品等取締規則(次条において「旧規則」という。)第百十五条の三に規定する動物用医薬品登録販売者試験に合格した者については、この省令による改正後の動物用医薬品等取締規則(以下「新規則」という。)第百十五条の三に規定する動物用医薬品登録販売者試験(以下「新試験」という。)に合格した者とみなして、新規則の規定を適用する。

第三条　旧規則第百十五条の三に規定する動物用医薬品登録販売者試験等に合格した登録販売者については、この省令の施行の日(以下「施行日」という。)から起算して五年を経過する日までの間は、新規則第百二条第二号イ(新規則第百八条の二第一項において準用する場合を含む。)又は第百十条の三第一号に該当する登録販売者とみなして、新規則の規定を適用する。

第四条　施行日から平成二十八年三月三十一日までの間に行われる新試験に合格した者(平成二十七年九月一日において過去五年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間が通算して一年以上である者に限る。)に係る新規則第百二条(新規則第百八条の二第一項において準用する場合を含む。)の規定の適用については、平成二十八年

八月三十一日までの間は、同条第二号イ中「二年」とあるのは、「一年」とする。

2　施行日から平成二十八年三月三十一日までの間に行われる新試験に合格した者(平成二十七年九月一日において過去五年間のうち薬局、店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間が通算して一年以上である者に限る。)に係る新規則第百十条の三の規定の適用については、平成二十八年八月三十一日までの間は、同条第一号中「二年」とあるのは、「一年」とする。

第五条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)附則第六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た者(薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号。以下「薬事法」という。)の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る薬事法第一条による改正前の法第二十八条第一項の許可を含む。)により薬種商販売業が営まれている場合に限る。)の店舗において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。次条及び附則第七条において同じ。)に従事した期間については、新規則第百二条第二号イ(新規則第百八条の二第一項において準用する場合を含む。次条から附則第八条までにおいて同じ。)又は第百十条の三第一号に規定する期間に通算することができる。

第六条　薬事法附則第二条に規定する既存一般販売業者の店舗において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務に従事した期間については、新規則第百二条第二号イ又は第百十条の三第一号に規定する期間に通算することができる。

第七条　薬事法附則第五条に規定する既存薬種商の店舗において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務に従事した期間については、新規則第百二条第二号イ又は第百十条の三第一号に規定する期間に通算することができる。

第八条　薬事法附則第十条に規定する既存配置販売業者(以下この条において「既存配置販売業者」という。)において、平成二十七年九月三十日までの間に、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間については、新規則第百二条第二号イ又は第百十条の三第一号に規定する期間に通算することができる。

第九条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第十条　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附　則　(平成二七年九月一八日農林水産省令第七二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二八年四月二二日農林水産省令第三六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二八年七月一五日農林水産省令第四九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二八年九月二〇日農林水産省令第五九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二八年九月二八日農林水産省令第六三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二八年九月三〇日農林水産省令第六五号)

(施行期日)

1　この省令は、公布の日から施行する。ただし、第一条中動物用医薬品等取締規則第二百八条及び第二百十一条の改正規定は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。

(経過措置)

2　前項ただし書に規定する規定の施行前に開始された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第八十条の二第二項に規定する治験に係る届出については、なお従前の例による。

附　則　(平成二九年一月一三日農林水産省令第二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二九年三月三〇日農林水産省令第二一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二九年四月二五日農林水産省令第二七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二九年四月二六日農林水産省令第二八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二九年七月三日農林水産省令第四〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二九年九月二七日農林水産省令第五七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成二九年一二月二六日農林水産省令第六八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成三〇年一月一九日農林水産省令第三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成三〇年三月二日農林水産省令第八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成三〇年三月二七日農林水産省令第一四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成三〇年四月一三日農林水産省令第二七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成三〇年九月二一日農林水産省令第六二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成三〇年九月二八日農林水産省令第六五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成三一年三月二六日農林水産省令第二一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(平成三一年三月二九日農林水産省令第二八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(令和元年五月二四日農林水産省令第三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(令和元年六月二七日農林水産省令第一〇号)

(施行期日)

第一条　この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日(令和元年七月一日)から施行する。

(経過措置)

第二条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕っ

て使用することができる。

附　則　(令和元年九月一九日農林水産省令第三二号)

(施行期日)

1　この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の検定を受けるために行う申請については、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則第百五十二条第五項の規定及び第二条の規定による改正後の動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令第九条第一号の規定にかかわらず、施行の日から起算して三年を経過するまでの間は、なお従前の例によることができる。

附　則　(令和元年一二月二日農林水産省令第四四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(令和二年四月三日農林水産省令第三一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(令和二年六月一六日農林水産省令第四二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(令和二年六月二四日農林水産省令第四四号)　抄

(施行期日)

第一条　この省令は、家畜伝染病予防法の一部を改正する法律の施行の日(令和二年七月一日)から施行する。ただし、第一条中家畜伝染病予防法施行規則第二十一条の次に三条を加える改正規定(同令第二十一条の三第一項第三号及び第二十一条の四に係る部分に限る。)は同法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(令和三年四月一日)から、第一条中同令第十三条の改正規定(「第三十一条第二項」を「第三十一条第三項」に改める部分に限る。)、同令第十四条の改正規定、同令第四十条に一項を加える改正規定、同令別記様式第十号の改正規定(「第31条第2項」を「第31条第3項」に改める部分に限る。)及び同令別記様式第四十九号の改正規定(「第三十一条第一項」の下に「若しくは第二項」を加える部分に限る。)並びに第四条の規定は令和三年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条　この省令の施行前にされたこの省令による改正前のそれぞれの省令に規定する牛ウイルス性下痢・粘膜病、牛白血病、牛丘疹(しん)性口炎、トリパノソーマ病、トリコモナス病、

馬モルビリウイルス肺炎、トキソプラズマ病、山羊関節炎・脳脊髄炎、豚エンテロウイルス性脳脊髄炎、伝染性気管支炎、伝染性喉頭気管炎、鶏結核病、鶏マイコプラズマ病、ロイコチトゾーン病、あひる肝炎、兎ウイルス性出血病、バロア病又はノゼマ病に係る処分、手続その他の行為は、それぞれこの省令による改正後のそれぞれの省令に規定する牛ウイルス性下痢、牛伝染性リンパ腫、牛丘疹性口内炎、トリパノソーマ症、トリコモナス症、ヘンドラウイルス感染症、トキソプラズマ症、山羊関節炎・脳炎、豚テシオウイルス性脳脊髄炎、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性喉頭気管炎、鳥結核、鳥マイコプラズマ症、ロイコチトゾーン症、あひるウイルス性肝炎、兎出血病、バロア症又はノゼマ症に係る処分、手続その他の行為としてされたものとみなす。

附　則　(令和二年七月一五日農林水産省令第五二号)

この省令は、公布の日から起算して一月を経過した日から施行する。

附　則　(令和二年八月三一日農林水産省令第五七号)

(施行期日)

第一条　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第六十三号)の施行の日(令和二年九月一日)から施行する。

(動物用医薬品等取締規則の一部改正に関する経過措置)

第二条　この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式により使用されている書類は、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則(以下「新規則」という。)に規定する様式によるものとみなす。

第三条　新規則第百七十九条の二の規定に基づく輸入の確認の申請に係る様式は、この省令による改正後の様式八十四号の二にかかわらず、この省令の施行の日から記載して一年を経過する日までは、農林水産省消費・安全局長が別に定める様式によることができる。

附　則　(令和二年一二月二一日農林水産省令第八三号)

(施行期日)

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕っ

て使用することができる。

附　則　(令和二年一二月二五日農林水産省令第八六号)

1　この省令は、公布の日から施行する。

2　この省令の施行の日から起算して六月を経過する日までに販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するアチパメゾール及びメデトミジン、それらの誘導体並びにそれらの塩類並びにこれらを含有する製剤に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第五十条第十二号に掲げる事項の記載については、なお従前の例によることができる。

附　則　(令和三年三月二二日農林水産省令第一〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　(令和三年七月三〇日農林水産省令第四五号)　抄

(施行期日)

第一条　この省令は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(令和三年八月一日)から施行する。

(動物用医薬品等取締規則の一部改正に伴う経過措置)

第二条　この省令の施行の日前に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第五十八条の規定によりされた申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の取扱いに関しては、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則第百五十三条、第百五十四条、第百五十五条及び第百五十九条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2　この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、同条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則に規定する様式によるものとみなす。

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