

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）抜粋

（報告書の提出）

第 23 条の 5 登録認証機関は、第 23 条の 2 第 1 項若しくは第 4 項の規定により認証を与え、若しくは同条第 5 項の届出を受けたとき、又は前条の規定により認証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣が、第 14 条の 2 第 1 項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、指定管理医療機器等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）に係る認証についての前項の規定による報告書の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に提出をしなければならない。この場合において、機構が当該報告書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）抜粋

（登録認証機関の報告書）

第 119 条 法第二十三条の五第一項 に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二第五項の届出（以下この項において「認証等」という。）に係る製造販売業者又は外国指定管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所

二 外国指定管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した選任製造販売業者の氏名及び住所

三 当該製造販売業者又は選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号

四 認証等に係る品目の製造所の名称、所在地及び製造工程の概要

五 認証等に係る品目の名称及びその認証番号

六 認証年月日又は届出を受けた年月日

七 基準適合性認証の申請時又は法第二十三条の二第五項 の届出時における同条第三項 の規定による調査の実施年月日及び当該調査結果の概要

八 認証等に係る第二百二十八条に規定する基準に基づく監査の実施年月日及び当該監査結果の概要

九 認証等に係る品目の添付文書

十 認証等に係る変更（軽微な変更を含む。）をした場合又は基準適合性認証の取消をした場合は、その旨

2 厚生労働大臣が、法第十四条の二第一項 の規定により機構に審査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「厚生労働省」とあるのは「機構」とする。