○農林水産省令第四十五号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の一部及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和三年政令第一号）の施行に伴い、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（昭和三十五年法律第百四十五号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律附則第二条の規定に基づき、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を実施するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和三年七月三十日

農林水産大臣　野上　浩太郎

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部

の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令

（動物用医薬品等取締規則の一部改正）

第一条　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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
目次 第一章～第六章　（略） 第七章　医薬品等の取扱い 第一節～第三節　（略） 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～第十一章　（略） 附則	目次 第一章～第六章　（略） 第七章　医薬品等の取扱い 第一節～第三節　（略） 第四節　医療機器の取扱い（第百八十二条―第百八十三条の十三） 第五節　再生医療等製品の取扱い（第百八十四条―第百八十四条の十一） 第八章　医薬品等の安全対策（第百八十四条の十二―第百八十四条の十八） 第九章～第十一章　（略） 附則
（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	（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。）、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（

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。

（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。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

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。

（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、別記様式第一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　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第十二条の二第三号に該当することの有無を明らかにする書類

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

四　申請者が法人であるときは、その組織図

五　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

（削る）	
（削る）	
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。	

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

（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。

（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。

一～四　（略）

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　（略）

（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。）

（製造販売業の許可の更新の申請）

第五条　法第十二条第二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。

（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。

一～四　（略）

（新設）

五　（略）

（新設）

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

（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　（略）

（削る）

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

三～五　（略）

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

（製造業の許可の申請）

第十一条　法第十三条第一項の規定による許可の申請は、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　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第十三条第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類

三　製造所の医薬品製造管理者（法第十七条第四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（法第十七条第六項に規定する医薬部外品等責任技術者をいう。以下同じ。）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

四～六　（略）

（新設）

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。

（削る）

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。

（製造業の許可の区分）

第十二条　法第十三条第二項の農林水産省令で定める医薬品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一　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、前号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第四号に掲げるものを除く。）

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

四　前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2　法第十三条第二項の農林水産省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

（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。

（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。

一～三　（略）

2　（略）

（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

（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

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

（製造業の許可の更新の申請）

第十三条　法第十三条第三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。

（製造業の許可の区分の変更等の許可の申請）

第十四条　法第十三条第六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、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。

一～三　（略）

2　（略）

（新設）

（新設）

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。

（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。（新設）

（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。（新設）

（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（新設）

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。

（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。（新設）

（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。（新設）

（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。（新設）

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

（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。（新設）

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

（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。

（削る）

一～四　（略）

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

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第二十条　法第十三条の三第一項の規定による認定の申請は、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（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類

二～五　（略）

（新設）

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。

（削る）

（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

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。

（医薬品等外国製造業者の認定の区分）

第二十一条　法第十三条の三第二項の農林水産省令で定める医薬品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

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

四　前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2　法第十三条の三第二項の農林水産省令で定める医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一　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

（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。

（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。

一～三　（略）

2　（略）

（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

三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。

（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六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、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。

一～三　（略）

2　（略）

（新設）

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。

（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。

（新設）

（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。

（新設）

（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。

（新設）

（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。

（新設）

（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

（新設）

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

（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。

一～四　（略）

（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。

（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・二　（略）

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

（対象動物の範囲）

第二十四条　法第十四条第二項第三号ロ（同条第十三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。

一～四　（略）

（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（同条第十三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。

（承認申請書の添付資料等）

第二十六条　法第十四条第三項（同条第十三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・二　（略）

2　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第十三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。

3～5　（略）

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。

（削る）

（削る）

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。

3～5　（略）

6　申請者は、法第十四条第一項又は第十三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。

（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）

第二十六条の二　法第十四条第五項（同条第十三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十三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。

（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）

第二十六条の三　法第十四条第一項又は第十三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十三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。

5　第三項に規定する医薬品について、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、前二項の規定を適用しない。

（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）

第二十六条の四　法第十四条第十項（同条第十三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十四条第一項又は第十三項の承認（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、法第十四条第十一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。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（法第十四条第十項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）

第二十六条の五　前条第一項の申請書に添付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「法第十四条第十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（法第十四条第十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「第二十六条の四第一項」と、同条第四項及び第五項中「再審査」とあるのは「法第十四条第十項の規定による調査」と読み替えるものとする。

（法第十四条第十項後段の農林水産大臣の定める医薬品）

第二十六条の六　法第十四条第十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。

（法第十四条第十項後段の資料の信頼性の基準）

第二十六条の七　法第十四条第十項後段（同条第十三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、「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。

（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。

（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。

一～三　（略）

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

（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（同条第十三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。

（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（同条第十三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。

一～三　（略）

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（同条第十三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（同条第十三項において準

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。

（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。

（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。

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。

（新設）

（新設）

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。

（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。

（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

（新設）

（新設）

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。

（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。

（新設）

（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。

（新設）

（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。）

（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。

（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

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第三十二条　法第十四条第十三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、「法第十四条第十三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十三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。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第三十三条　法第十四条第十三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。

一～五　（略）

（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。

（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。

一～三　（略）

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・八　（略）

（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。

一～五　（略）

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

更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一～五　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第三十四条　法第十四条第十四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、法第十四条第十三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。

（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。

一～三　（略）

四　当該品目の製造業者又は認定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又は認定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又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号

七・八　（略）

（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。

一～五　（略）

六　当該品目に係る製造業者又は認定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　（略）

（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

（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。

（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。

（医薬品等基準確認証の書換え交付の申請）

日又は認定医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日

八　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

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。

（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。

（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

（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。

2～5　（略）

（医薬品及び医薬部外品の変更計画の確認の申出）

（新設）

（新設）

（新設）

（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（法第十四条第十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。

2～5　（略）

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。

（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

（新設）

（新設）

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

（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

（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。

（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

（新設）

（新設）

（新設）

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。

（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

（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

（新設）

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

（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

（新設）

（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

（新設）

（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。

（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。

（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　（略）

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

（新設）

（新設）

（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　（略）

二　法第十四条第十項（同条第十三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・四　（略）

2　（略）

（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

四～六　（略）

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

八～十一　（略）

2　（略）

（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。

一～四　（略）

（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

三・四　（略）

2　（略）

（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（同条第七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十三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　法第十四条第十項（同条第十三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

四～六　（略）

（新設）

七～十　（略）

2　（略）

（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（法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）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。

一～四　（略）

（薬剤師を必要としない医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理）

第六十四条　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～ニ　（略）

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・ロ　（略）

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。

（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

の規定により、次の各号に掲げる医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤　次のイからニまでのいずれかに該当する者

イ～ニ　（略）

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　次のイ又はロのいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

（新設）

（新設）

（医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項）

第六十五条　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が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

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

二　当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めると

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。

（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。

きは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三　医薬品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。）との相互の密接な連携を図ること。

（新設）

（薬剤師を必要としない医薬品の製造の管理）

第六十六条　医薬品の製造業者は、法第十七条第三項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をも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～ニ　（略）

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・ロ　（略）

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

（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。

一～四　（略）

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

一　生物学的製剤　次のイからニまでのいずれかに該当する者

イ～ニ　（略）

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　次のイ又はロのいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

（新設）

（医薬部外品等責任技術者の資格）

第六十七条　医薬部外品等責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。

一～四　（略）

（新設）

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

（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。

（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

（医薬品製造管理者等の意見の尊重）

第六十八条　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が法第十七条第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（新設）

（新設）

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

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

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

（医薬品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。

一～三　（略）

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　（略）

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。

（削る）

（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。

（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。

一～三　（略）

（新設）

四　（略）

五　医薬品等総括製造販売責任者が第六十五条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。

六　第六十五条第二号に規定する医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

（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　法第十八条第二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。

（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。）の製造業者又は認

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。	定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。
一～六　（略）	一～六　（略）
（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。 一～四　（略）	（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　法第十八条第三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。 一～四　（略）
（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	（新設）

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

（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

（新設）

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

（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

（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。

一～四　（略）

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　（略）

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・三　（略）

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

のとおりとする。

一～四　（略）

五　製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

（新設）

２　（略）

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　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

（新設）

（新設）

二・三　（略）

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書及び第四条第一項第二号に掲げる書類

（新設）

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　（略）

（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・三　（略）

（削る）

四・五　（略）

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　（略）

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・二　（略）

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　（略）

（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、次のとおりとする。

一　製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名若しくは名称又は住所

二・三　（略）

四　製造品目

五・六　（略）

七　製造業者又は認定医薬品等外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　（略）

3　医薬品若しくは医薬部外品の製造業者又は認定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・二　（略）

三　第一項第五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　第一項第六号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

五　第一項第七号に掲げる事項の変更　登記事項証明書（製造業者に限る。）及び第十一条第一項第二号又は第二十条第一項第

4　（略）

（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　（略）

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

三～五　（略）

2　（略）

（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・3　（略）

（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

二～四　（略）

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十八の規定により記載しなければならない事項

4　（略）

（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　（略）

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

三～五　（略）

2　（略）

（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その業務を行う役員とする。

2・3　（略）

（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十三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

二～四　（略）

五　法第五十二条第一項（法第六十条において準用する場合を含む。）又は第六十八条の十八の規定により記載しなければなら

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　（略）

2　（略）

（準用）

第九十一条　（略）

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

（略）	（略）	（略）
第二十六条第六項	（略）	（略）
	第十五項	（削る）
	同条第五項において準用する法第十四条第十五項	（削る）
（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	（削る）
（削る）	（削る）	（削る）
（削る）	（削る）	（削る）

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若しくは第五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　（略）

2　（略）

（準用）

第九十一条　（略）

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

（略）	（略）	（略）
第二十六条第六項	（略）	（略）
	第十三項	法第十四条第五項
	同条第五項において準用する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五項
（略）	（略）	（略）
第二十六条の二	法第十四条第一項	法第十九条の二第一項
	第十三項	同条第五項において

	（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	（削る）

	第二十六条の三第一項	法第十四条第一項	第十三項	第二十六条の三第二項	法第十四条第一項	第十三項	第二十六条の三第三項	法第十四条第五項	第二十六条の三第四項
準用する法第十四条第十三項	法第十九条の二第一項	同条第五項において準用する法第十四条第十三項	第八十二条第一項	法第十九条の二第一項	同条第五項において準用する法第十四条第十三項	第二十三条第一項	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	第二十三条第一項	法第十四条第十項
						第八十二条第一項		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	法第十九条の二第五

	（削る）	
	（削る）	
	（削る）	
	（削る）	
	（削る）	
	（削る）	
	（削る）	
	（削る）	
	（削る）	
	（削る）	

第一項		
	法第十四条第一項	項において準用する法第十四条第十項
	法第十九条の二第一項	法第十九条の二第一項において準用する法第十四条第十項後段
	第十三項の	同条第五項において準用する法第十四条第十三項の
	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
第二十六条の四第二項	法第十四条第十一項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十一項
	命ずる	請求する
第二十六条の五	法第十四条第十項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十項
	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
第二十六条の六	法第十四条第十項後段	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項後

	（削る）					
	（削る）	（削る）	（削る）	（略）	第二十九条第二項及び第三項	第二十九条の二
	（削る）	（削る）	（削る）	（略）	（略）	法第十四条第五項	法第十四条第一項	第十五項の	第二十九条の三
	（削る）	（削る）	（削る）	（略）	（略）	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	法第十九条の二第一項	同条第五項において準用する法第十四条第十五項の	法第十九条の二第一

	第二十六条の七					
	法第十四条第十項後段	法第十四条の規定	法第十四条の四	（略）	第二十九条第二項及び第三項	（新設）
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項後段	法第十九条の二の規定	法第十九条の四において準用する法第十四条の四	（略）	（略）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）

第一項			
第二十九条の三第二項	第二十三条第一項	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
第二十九条の三第三項	法第十四条第一項	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
	法第十九条の二第一項	第八十二条第一項	第八十二条第一項
	法第十四条第五項	第二十三条第一項	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	法第十四条第五項	第二十三条第一項	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

（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）

| | | |

項後段								
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	法第十四条の四	法第十四条第八項	第二十九条の八				
項において準用する法第十四条の四において準用する法第十四条の四	法第十九条の二の規定	法第十四条第十五項	法第十四条第十五項	第三十二条第一項	（略）	法第十四条第十五項	（略）	第三十二条第二項
法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第八項	（略）	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	（略）	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	（略）	法第十四条第十五項	（略）	第三十二条第三項
項において準用する法第十四条第十二項後段	（新設）	（新設）	（新設）	第三十二条第一項	（略）	法第十四条第十三項	（略）	第三十二条第二項
	（新設）	（新設）	（新設）	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	（略）	法第十四条第十三項	（略）	第三十二条第三項

第三十三条	法第十四条第十五項	（略）	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	（略）				
第三十四条第一項	法第十四条第十六項	（略）	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	（略）				
第三十四条第二項	法第十四条第十五項	（略）	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	（略）				
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）				
第四十一条第一項	（略）	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	（略）				
第四十七条の二	（略）	（略）	（略）	（略）				
第四十七条の三第一項	法第十四条の七の二第一項前段	（略）	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	（略）				

第三十三条	法第十四条第十三項	（略）	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	（略）				
第三十四条第一項	法第十四条第十四項	（略）	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項	（略）				
第三十四条第二項	法第十四条第十三項	（略）	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	（略）				
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）				
第四十一条第一項	（略）	法第十四条第十項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十項	（略）				
第四十七条の二	（略）	（略）	（略）	（略）				
（新設）	（新設）	（略）	（新設）	（略）				

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	（新設）
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	（新設）
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	（新設）
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	（新設）
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	（新設）
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	（新設）
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	（新設）

	第四十七条の十三第一項		第四十七条の十三第二項		第四十八条第一項		（略）		第四十九条第一項
	法第十四条の七の二第六項		法第十四条の七の二第三項		法第十四条		（略）		同条第十五項の規定による
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		法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第三項		法第十九条の二	（略）	（略）	（略）	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	（略）	（略）	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	（略）	（略）	第十九条の二第五項

	（新設）		（新設）		第四十八条第一項		（略）		第四十九条第一項
	（新設）		（新設）		法第十四条第十項		（略）		同条第十三項の規定による
	（新設）		（新設）	（新設）	（略）	（略）	（略）	（略）	同条第五項において準用する法第十四条第十三項の規定による
						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項	（略）	（略）	第十九条の二第五項

項			
において準用する法第十四条第十二項	（略）	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
（略）	（略）	（略）	（略）

（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。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

において準用する法第十四条第十項	（略）	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	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）

（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、別記様式第一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　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二の二第三号に該当することの有無を明らかにする書類

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

四　申請者が法人であるときは、その組織図

五　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

（削る）

（削る）

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

六　製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類

七　製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

（新設）

（新設）

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

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。

（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。

（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。

一～四　（略）

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　（略）

（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　（略）

（削る）

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

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。

（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二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。

（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。

一～四　（略）

（新設）

五　（略）

（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、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　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二の三第四項に該当することの有無を明らかにする書類

三　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四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・四　（略）

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。

（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。

（削る）

一・二　（略）

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

診断用医薬品製造管理者（法第二十三条の二の十四第六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

（新設）

四・五　（略）

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。

（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、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（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第四項に該当することの有無を明らかにする書類

二・三　（略）

（新設）

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。

（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

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。

（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。

一　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、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　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、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

（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　（略）

2　（略）

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　（略）

（削る）

（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

（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　（略）

2　（略）

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　（略）

5　第三項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品について、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、前二項の規定を適用しない。

（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　前条第一項の申請書に添付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

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。

（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　（略）

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

第九十一条の四十九　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。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の農林水産大臣の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　（略）

（薬剤師を必要としない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、生物学的製剤の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、次の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　医師又は獣医師

二　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

ると認めた者

（削る）

（削る）

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。

（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。

三　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

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

（新設）

（医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項）

第九十一条の五十　法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

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

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

三　医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。

（新設）

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。

（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。

（新設）

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。

（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。

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

（薬剤師を必要としない体外診断用医薬品の製造の管理）

第九十一条の五十二　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五項ただし書の規定により、生物学的製剤の製造の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもって行わせることができる。

一　医師又は獣医師

二　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

三　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

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

（新設）

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

（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。

（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

（医療機器責任技術者等の意見の尊重）

第九十一条の五十三　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が法第二十三条の二の十四第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（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。

一～五　（略）

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つて、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　（略）

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。

（削る）

（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。

（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。

一～四　（略）

（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　（略）

2　（略）

、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。

一～五　（略）

（新設）

六　（略）

七　医療機器等総括製造販売責任者が第九十一条の五十各号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。

八　第九十一条の五十第二号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

（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二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。

（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三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。

一～四　（略）

（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　（略）

2　（略）

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。

（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

（新設）

3　医療機器の製造販売業者は、前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。

（新設）

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

（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

（新設）

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

（事業の休廃止等の届出）

（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。

一～四　（略）

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　（略）

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・三　（略）

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

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。

一～四　（略）

五　製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

（新設）

2　（略）

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　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

（新設）

（新設）

二・三　（略）

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書及び第九十一条の二第一項第二号に掲げる書類

（新設）

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　（略）

（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。

一～三　（略）

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　（略）

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。

一～三　（略）

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　（略）

（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　（略）

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

三～五　（略）

2　（略）

4　（略）

（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。

一～三　（略）

四　製造業者又は登録外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　（略）

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。

一～三　（略）

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。）及び第九十一条の十第一項第二号又は第九十一条の十七第一項第一号に掲げる書類

4　（略）

（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　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

三～五　（略）

2　（略）

（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・３　（略）

（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。

一～四　（略）

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　（略）

２　（略）

（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。

（削る）

（削る）

（削る）

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

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その業務を行う役員とする。

２・３　（略）

（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。

一～四　（略）

五　法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十八条の十八の規定により記載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若しくは第五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　（略）

２　（略）

（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、別記様式第一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　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二十一第三号に該当することの有無を明らかにする書類

三　申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあっては

（削る）
（削る）

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。

（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。

、当該製造販売業の許可証の写し

四　申請者が法人であるときは、その組織図

五　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

六　品質管理に係る体制に関する書類

七　製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

（新設）

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。

（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二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。

（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

（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　（略）

（削る）

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

三～五　（略）

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。

（新設）

（製造業の許可の申請）

第九十一条の八十七　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、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　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二十二第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類

三　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。）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

四～六　（略）

（新設）

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。

（削る）

（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。

（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。

一～三　（略）

2　（略）

（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

（製造業の許可の区分）

第九十一条の八十八　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

（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三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。

（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六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、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。

一～三　（略）

2　（略）

（新設）

（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。

（削る）

一～四　（略）

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。

（削る）

（再生医療等製品外国製造業者の認定の更新の申請）

（再生医療等製品外国製造業者の認定の申請）

第九十一条の九十六　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、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（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類

二～五　（略）

（新設）

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。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分）

第九十一条の九十七　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

（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。

（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。

一～三　（略）

2　（略）

（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。

（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。

一～九　（略）

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三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。

（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六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、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。

一～三　（略）

2　（略）

（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（同条第九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。

（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（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）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。

一～九　（略）

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・二　（略）

3～5　（略）

（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。

一～三　（略）

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

第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）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・二　（略）

3～5　（略）

（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（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、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。

一～三　（略）

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（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料にあっては、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　（略）

（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

（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。

第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料にあっては、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　（略）

（新設）

（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九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九項において準用する同条第二項第三号イからハまで（法第二十五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九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。

（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。

一～五　（略）

（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。

（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

（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

（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九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。

一～五　（略）

（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九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。

（新設）

（新設）

なく、これを報告し、又は提出しなければならない。

（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。

（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。

（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。

（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

（新設）

（新設）

（新設）

七　基準確認証を交付した場合にあっては、その番号

（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。

（新設）

（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

（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

（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。

（新設）

（新設）

（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。

（新設）

（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

（新設）

（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

（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

（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

（新設）

（新設）

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

（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。

（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。

（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

（新設）

（新設）

（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（同条第七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

三～六　（略）

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及びその根拠になった資料

八～十一　（略）

2　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第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

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九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

三～六　（略）

（新設）

七～十　（略）

2　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項）

第九十一条の百二十九　法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

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

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

三　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。

（新設）

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。

（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　（略）

（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

（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三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　（略）

（再生医療等製品製造管理者の意見の尊重）

第九十一条の百三十一　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が法第二十三条の三十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（新設）

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。

（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。

一～五　（略）

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。

（削る）

（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。

（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。

一～四　（略）

（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　（略）

（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。

一～五　（略）

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各号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。

七　第九十一条の百二十九第二号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

（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二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。

（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三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。

一～四　（略）

（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　（略）

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。

（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

（新設）

3　再生医療等製品の製造販売業者は、前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。

（新設）

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

（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

（新設）

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

（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。

一～四　（略）

（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。

一～四　（略）

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　（略）

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。

一～三　（略）

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

4　（略）

（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。

一～三　（略）

（削る）

四・五　（略）

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　（略）

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　（略）

五　製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　（略）

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。

一～三　（略）

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書及び第四条第一項第二号に掲げる書類

4　（略）

（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。

一～三　（略）

四　製造品目

五・六　（略）

七　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、その業務を行う役員

2　（略）

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三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　（略）

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　（略）

（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　（略）

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

三～五　（略）

2　（略）

（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・3　（略）

（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。

三　第一項第五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　第一項第六号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

五　第一項第七号に掲げる事項の変更　登記事項証明書（製造業者に限る。）及び第九十一条の八十七第一項第二号又は第九十一条の九十六第一項第一号に掲げる書類

4　（略）

（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　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

三～五　（略）

2　（略）

（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その業務を行う役員とする。

2・3　（略）

（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

二～五　（略）

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　（略）

2　（略）

（準用）

第九十一条の百五十四　（略）

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

（略）	（略）	（略）
第九十一条の百八第四項	（略）	（略）
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	法第二十三条の二	法第二十三条の三十

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九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

二～五　（略）

六　法第六十五条の三の規定により記載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若しくは第五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　（略）

2　（略）

（準用）

第九十一条の百五十四　（略）

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

（略）	（略）	（略）
第九十一条の百八第四項	（略）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）
第九十一条の百	法第二十三条の二	法第二十三条の三十

九第一項	十五第十一項	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	（略）	（略）	
	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三項	（略）	（略）	
	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	（略）	（略）	
	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	

九第一項	十五第九項	七第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項	
第九十一条の百九第二項	（略）	（略）	
	法第二十三条の二十五第九項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項	
第九十一条の百九第三項	（略）	（略）	
	法第二十三条の二十五第九項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項	
第九十一条の百十	（略）	（略）	
	法第二十三条の二十五第九項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項	
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	（略）	第九十一条の百二十五	第九十一条の百二十五の二第一項	第九十一条の百二十五の第二項
（略）	（略）	（略）	（略）	法第二十三条の三十二の二第一項前段	法第二十三条の三十二の二第一項後段
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十一項	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後段			

第九十一条の百二十五の三	第九十一条の百二十五の四	第九十一条の百十一第二項	法第二十三条の二十五第九項	（略）	第九十一条の百二十五
法第二十三条の三十二の二第一項第一号	法第二十三条の三十二の二第一項第二号	（略）	（略）	（略）	（略）
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	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	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九項			

（新設）	（新設）	第九十一条の百十一第二項	法第二十三条の二十五第九項	（略）	第九十一条の百二十五
（新設）	（新設）	（略）	（略）	（略）	（略）
（新設）	（新設）	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九項			

（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）

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	

（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）

（店舗販売業の許可の申請）

第九十一条の百二十五の十二第二項	（略）	法第二十三条の二十五	（略）	法第二十三条の三十七	（略）	（略）
第九十一条の百二十七第一項	（略）	法第二十三条の二十五第一項	（略）	法第二十三条の三十七第一項	（略）	（略）
		同条第十一項	（略）	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	（略）	（略）
		法第二十三条の三十一第一項	（略）	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	（略）	（略）
		法第二十三条の三十二の二第一項	（略）	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	（略）	（略）

（店舗販売業の許可の申請）

（新設）	（略）	（新設）	（略）	（新設）	（略）	（略）
第九十一条の百二十七第一項	（略）	（新設）	（略）	（新設）	（略）	（略）
		同条第九項	（略）	同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項	（略）	（略）
		法第二十三条の三十一第一項	（略）	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	（略）	（略）
		（新設）	（略）	（新設）	（略）	（略）

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。

2～4　（略）

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　（略）

（削る）

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　（略）

6　（略）

（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

第九十二条　法第二十六条第二項の申請書は、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。

2～4　（略）

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　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

三　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（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。）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

四　（略）

6　（略）

（配置販売業の許可の申請）

第九十三条　配置販売業の許可を受けようとする者は、別記様式第三十六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。

（新設）

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　（略）
（削る）
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　（略）

（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
2　前項の申請書には、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　（略）
二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類
三　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（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。）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
四　（略）

（卸売販売業の許可の申請）
第九十四条　卸売販売業の許可の申請については、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。

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つ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つては、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つ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つ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

前条第一項	別記様式第三十六号	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	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	区域管理者以外	業務に係る都道府県の区域
前条第二項	別記様式第三十七号	第百十条の三第一号若しくは第二号	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	医薬品営業所管理者以外	営業所

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

（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。

（店舗販売業者の遵守事項）

第百二条の三　（略）

（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

（新設）

（店舗販売業者の遵守事項）

第百二条の二　（略）

（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二までにおいて同じ。）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。

（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

（新設）

舗管理者に行わせなければならない。

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

（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。

一～七　（略）

（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・二　（略）

２　（略）

（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。

（略）	（略）	（略）

（店舗における掲示）

第百六条　法第二十九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。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、第二号及び第五号から第七号までに掲げる事項とする。

一～七　（略）

（配置販売業の業務を行う体制）

第百七条　法第三十条第二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・二　（略）

２　（略）

（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。

（略）	（略）	（略）

第百二条	（略）	（略）
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

第百二条	（新設）	（略）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）

	第百二条の三	（略）	（略）	第百四条第二項	店舗管理者	試験検査、不良品の処理	第百五条の二第一項	（略）	法第二十九条第二項
	（略）	（略）	（略）	区域管理者	不良品の処理	（略）	法第三十一条の五第一項各号	法第二十九条の三第一項各号	法第三十一条の三第二項
	第百二条の二	（略）	（略）	第百四条第二項	店舗管理者	（新設）	第百五条の二第一項	（略）	（新設）
	（略）	（略）	（略）	区域管理者	（新設）	（略）	（新設）	（新設）	（新設）

第一項第三号	全ての店舗	法第二十九条の三による
一項第三号	全ての区域	法第三十一条の五による

（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。

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	

（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

（卸売販売業の営業所の構造設備の基準）

第百十条の二　法第三十四条第二項第一号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。

	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）

（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、第百五条及び第百五条の二の規定を準用する。

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

（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）

| | | |

一項	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

（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・二　（略）

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

一項	（新設）	
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）

（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・二　（略）

三　店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

四～八　（略）

2　（略）

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。

一～四　（略）

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　（略）

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。

一～五　（略）

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　（略）

5　（略）

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　（略）

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

三～五　（略）

7　（略）

（販売従事登録の申請）

第百十五条の八　（略）

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

四～八　（略）

2　（略）

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。

一～四　（略）

五　配置販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

六　（略）

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。

一～五　（略）

六　卸売販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

七　（略）

5　（略）

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　（略）

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　登記事項証明書及び第九十二条第五項第二号に掲げる書類（動物用医薬品特例店舗販売業者にあっては、登記事項証明書）

三～五　（略）

7　（略）

（販売従事登録の申請）

第百十五条の八　（略）

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・二　（略）

（削る）

三　（略）

3　（略）

（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　（略）

（削る）

二　（略）

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。

（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）

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・二　（略）

三　申請者が法第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

四　（略）

3　（略）

（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　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第三十九条第三項第二号に該当することの有無を明らかにする書類

三　（略）

（新設）

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。

（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。

（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。

一～三　（略）

（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。

（削る）

（削る）

（削る）

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

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。

（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。

一～三　（略）

（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（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にあっては、第三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　営業所の名称及び所在地

三　営業所の構造設備の概要

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

2　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。この場合において、貸与業の届出については、管理医療機器の陳列その他の管理を行う者が行うものとする。

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。

（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。

（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　（略）

3　前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。

（新設）

（高度管理医療機器等の販売業者等の遵守事項）

第百二十一条の二　（略）

（削る）

（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　（略）

（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

（高度管理医療機器等営業所管理者の意見の尊重）

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営業所管理者が法第四十条第一項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（新設）

（高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録）

第百三十条　（略）

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

（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。

一～四　（略）

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

（削る）

六　（略）

2　（略）

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。

一～四　（略）

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

4　（略）

（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。

一～四　（略）

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、その業務を行う役員

六　取り扱う高度管理医療機器等の品目

七　（略）

2　（略）

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。

一～四　（略）

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書及び第百十六条第一項第二号に掲げる書類

4　（略）

（管理医療機器の販売業者等の遵守事項）

第百三十二条　（略）

２　（略）

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。

（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

（管理医療機器の販売業者等の遵守事項）

第百三十二条　（略）

２　（略）

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、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

４　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述べなければならない。

（新設）

（新設）

（新設）

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

（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

（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百二十九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、第百二十五条及び第百二十九条中「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

項」と読み替えるものとする。	
2　（略）	
（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。	
（削る）	
（削る）	
（削る）	
（削る）	
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　（略）	

「第四十条第二項」と読み替えるものとする。	
2　（略）	
（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、別記様式第六十二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　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第四十条の二第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類	
三　事業所の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。）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	
四　別記様式第六十三号による事業所の構造設備の概要書	
（新設）	
（新設）	
2　（略）	

（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。

（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・二一　（略）

2　（略）

（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

（修理業の許可の更新の申請）

第百三十七条　法第四十条の二第三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。

（修理区分の変更等の許可の申請）

第百三十八条　法第四十条の二第五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・二一　（略）

2　（略）

（医療機器修理責任技術者の意見の尊重）

第百四十五条　医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者が法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

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。

（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

（新設）

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

（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。

一～四　（略）

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　（略）

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。

一～四　（略）

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

4　（略）

（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つては、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

（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。

一～四　（略）

五　医療機器の修理業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　（略）

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。

一～四　（略）

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書及び第百三十五条第一項第二号に掲げる書類

4　（略）

（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、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。

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない

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　（略）

（削る）

二　（略）

（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。

（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。

一～四　（略）

（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。

一～四　（略）

（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

。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　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

三　（略）

（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　法第四十条の五第四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。

（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　法第四十条の五第三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。

一～四　（略）

（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　法第四十条の五第五項の農林水産省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～四　（略）

（新設）

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。

（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

（新設）

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

（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。

一～四　（略）

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。

（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。

一～四　（略）

五　再生医療等製品の販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　法第四十条の七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。

一～四　（略）

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

4　（略）

（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。

2～4　（略）

（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　（略）

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。

一～四　（略）

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書及び第百五十条の二第二項第二号に掲げる書類

4　（略）

（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十三項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2～4　（略）

（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十三項の承認を受けた場合

二　当該品目が法第十四条第十四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　（略）

2　生物学的製剤について法第十四条第十三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、同条第十三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・二　（略）

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。

（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

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・二　（略）

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十三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。

（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、「同条第十三項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十三項」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十三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「第十四条第十三項」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十三項」と、同項第二号中「第十四条第十四項」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。

（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。

（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・4　（略）

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

十四条第十四項」と、同条第二項中「第十四条第十三項」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十三項」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、「第十四条第十三項」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十三項」と読み替えるものとする。

（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、これを封印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。

（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封印させて、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。

（新設）

2・3　（略）

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。

（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。

一～四　（略）

（再検定）

第百五十九条　（略）

（削る）

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　前条第一項の規定により試験品及び保存用品を抜き取った箱その他の容器に施した封印は、次に掲げる場合でなければ解いてはならない。

一　令第六十一条第一項本文の規定により同項本文の表示を付すため、出願者の依頼により薬事監視員が解く場合

二　令第六十一条第一項ただし書に規定する場合において、薬事監視員が解くとき

三　令第六十一条第二項の規定により表示が付されていることを確認するため薬事監視員が解く場合

四　前条第三項の規定により試験品を再び採取するため薬事監視員が解く場合

五　法第七十条第一項の規定により命ぜられた措置を採るため出願者が解く場合又は同条第三項の規定により処分をするため薬事監視員が解く場合

六　検定に不合格の通知を受けた後、出願者が解く場合（前号に規定する場合を除く。）

（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は、別記様式第八十一号によるものとする。

一～四　（略）

（再検定）

第百五十九条　（略）

2　薬事監視員は、第百五十五条第二項の規定にかかわらず、再検定のための試験品及び保存用品を採取するため、第百五十四条第一項の規定により試験品及び保存用品を抜き取った箱その他の容器に施された封印を解くことができる。

2～4　（略）	
（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。）	（新設）
（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。	（新設）
（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	（新設）
3～5　（略）	

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。

（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。

（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。

一～四　（略）

（削る）

（新設）

（医薬品の添付文書等の記載事項）

第百七十六条　法第五十二条第一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。

一～四　（略）

（製造専用医薬品の添付文書等の記載事項の特例）

第百七十七条　製造専用医薬品については、添付文書等（法第五十

二条第一項に規定する添付文書等をいう。以下この節において同じ。）に同項第一号及び前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　製造専用医薬品については、法第五十二条第二項及び第五十二条の二の規定は、適用しない。

（体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の提供）

第百七十七条の二　体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第五十二条第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項（同条第一項に規定する添付文書等記載事項をいう。以下この節において同じ。）について情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　当該体外診断用医薬品の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二　当該体外診断用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若しくは製造業者、卸売販売業者又は歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三　添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者にその旨を速やかに伝達すること。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百七十七条の三　法第五十二条第二項第一号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、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

（体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の省略の承諾）

第百七十七条の四　体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者は、法第五十二条第二項第二号の規定による承諾を、あら

（削る）

（削る）

（削る）

	かじめ、書面又は情報通信の技術を利用する方法により得なければならない。
	2　前項の情報通信の技術を利用する方法については、第百六十五条の規定を準用する。
	（医薬品の添付文書等記載事項の届出）
	第百七十七条の五　法第五十二条の二第一項の規定による届出は、別記様式第八十三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。
	（医薬品の添付文書等記載事項の届出事項）
	第百七十七条の六　法第五十二条の二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。
	（医薬品の添付文書等記載事項の変更の届出）
	第百七十七条の七　法第五十二条の二第一項の規定による変更の届出は、別記様式第八十四号による届出書に添付文書等の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。
	（情報通信の技術を利用する方法）
	第百七十七条の八　法第五十二条の二第二項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、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。
（削る）	
（削る）	
（削る）	
（削る）	
（記載すべき事項の記載方法）	（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。	第百七十八条　法第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条第一項まで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。
（販売、授与等の禁止の特例）	（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	第百七十八条の二　医薬品の製造販売業者が、その製造販売する医

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。

（輸入の確認の申請）

薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項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、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

2　医薬品の製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項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、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項に規定する医薬品又は多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項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添付文書等記載事項が掲載されていること。

三　当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、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、添付文書等記載事項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、変更後の添付文書等記載事項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。

（輸入の確認の申請）

第百七十九条の二　（略）

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。

（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。

（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。

（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くは第二項、第五十条、第五十一条又は第五十二条第二項	（略）	法第五十九条又は法第六十条において準用する法第五十一条若しくは第五十二条第二項	（略）

第百七十九条の二　（略）

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、別記様式第八十四号の二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。

（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一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。

（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一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。

（準用）

第百八十一条の五　医薬部外品については、第百七十八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。

第百七十八条		
法第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条第一項まで	（略）	法第五十九条又は法第六十条において準用する法第五十一条若しくは第五十二条第一項	（略）

（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。）

（新設）

（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。

（新設）

（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

（新設）

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。

（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。

（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・二　（略）

（新設）

（医療機器の添付文書等の記載事項）

第百八十三条の二　法第六十三条の二第一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一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・二　（略）

（削る）

（削る）

（削る）

（製造専用医療機器の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十三条の三　製造専用医療機器については、添付文書等（法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等をいう。以下この節において同じ。）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。

2　製造専用医療機器については、法第六十三条の二第二項及び第六十三条の三の規定は、適用しない。

（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　医療機器の製造販売業者は、法第六十三条の二第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項（同条第一項に規定する添付文書等記載事項をいう。以下この節において同じ。）について情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　当該医療機器の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二　当該医療機器を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から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三　添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者にその旨を速やかに情報提供すること。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百八十三条の五　法第六十三条の二第二項第一号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、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

（医療機器の添付文書等の記載事項の省略の承諾）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

第百八十三条の六　医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者は、法第六十三条の二第二項第二号の規定による承諾を、あらかじめ、書面又は情報通信の技術を利用する方法により得なければならない。

2　前項の情報通信の技術を利用する方法については、第百六十五条の規定を準用する。この場合において、同条第一項第一号イ中「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。）」とあり、並びに同号ロ並びに同条第二項及び第三項中「薬局開設者等」とあるのは、「医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者」と読み替えるものとする。

（医療機器の添付文書等記載事項の届出）

第百八十三条の七　法第六十三条の三第一項の規定による届出は、別記様式第八十三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。

（医療機器の添付文書等記載事項の届出事項）

第百八十三条の八　法第六十三条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。

（医療機器の添付文書等記載事項の変更の届出）

第百八十三条の九　法第六十三条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による届出書に法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百八十三条の十　法第六十三条の三第二項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、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

（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。

（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

（記載すべき事項の記載方法）

第百八十三条の十一　法第六十三条及び第六十三条の二第一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。

（販売、授与等の禁止の特例）

第百八十三条の十二　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添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項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一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

2　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添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項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、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医療機器が、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添付文書等記載事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項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添付文書等記載事項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。

（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。

（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。）

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、添付文書等記載事項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、変更後の添付文書等記載事項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。

（医療機器プログラムの添付文書等の記載事項の特例）

第百八十三条の十三　医療機器プログラムについては、添付文書等記載事項の記載は、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添付文書等記載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。

（再生医療等製品の添付文書等の記載事項）

第百八十四条の四　法第六十五条の三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

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（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

（製造専用再生医療等製品の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十四条の五　製造専用再生医療等製品については、添付文書等（法第六十五条の三に規定する添付文書等をいう。以下この節において同じ。）に同条第一号並びに前条第四号及び第五号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　製造専用再生医療等製品については、法第六十五条の四の規定は、適用しない。

（再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出）

第百八十四条の六　法第六十五条の四第一項の規定による届出は、別記様式第八十三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。

（再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出事項）

第百八十四条の七　法第六十五条の四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。

（再生医療等製品の添付文書等記載事項の変更の届出）

第百八十四条の八　法第六十五条の四第一項の規定による変更の届出は、別記様式第八十四号による届出書に添付文書等の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百八十四条の九　法第六十五条の四第二項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、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

（記載すべき事項の記載方法）

第百八十四条の十　法第六十五条の二及び第六十五条の三並びに法第六十五条の五において準用する法第五十一条に規定する事項の

、明瞭にされていなければならない。

（削る）

記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

（販売、授与等の禁止の特例）

第百八十四条の十一　再生医療等製品の製造販売業者が、その製造販売する再生医療等製品の添付文書等記載事項（法第六十五条の三に規定する添付文書等記載事項をいう。以下この条において同じ。）を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている再生医療等製品であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、同条の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

2　再生医療等製品の製造販売業者が、その製造販売する再生医療等製品の添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている再生医療等製品（前項に規定する再生医療等製品を除く。）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、法第六十五条の三の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該再生医療等製品が、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再生医療等製品又は多数の再生医療等製品の添付文書等記載事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項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添付文書等記載事項が掲載されていること。

三　当該再生医療等製品の製造販売業者が、当該再生医療等製品を取り扱う飼育動物診療施設の開設者、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獣医師その他の医薬関係者に、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに伝達すること。

第八章　医薬品等の安全対策

（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。

（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

3　前項の場合であっても、当該再生医療等製品の製造販売業者は、できるだけ速やかに、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載された再生医療等製品を製造販売しなければならない。

（新設）

第八章　医薬品等の安全対策

（新設）

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

（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。

（新設）

（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。

（新設）

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

（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。（新設）

（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。（新設）

（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。（新設）

（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（新設）

する方法により行うものとする。

第百八十四条の十四～第百八十四条の十七　（略）

（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　（略）

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、障害若しく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・ニ　（略）

二　（略）

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　（略）

四　再生医療等製品　次に掲げる事項

イ　（略）

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

第百八十四条の十二～第百八十四条の十五　（略）

（副作用等の報告）

第百八十四条の十六　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　（略）

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品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ハ・ニ　（略）

二　（略）

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品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ロ　（略）

四　再生医療等製品　次に掲げる事項

イ　（略）

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・ニ　（略）

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。

第百八十四条の十九　（略）

（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。

一～九　（略）

十　当該再生医療等製品の注意事項等情報

十一　（略）

2　（略）

（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。

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品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ハ・ニ　（略）

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。

第百八十四条の十七　（略）

（再生医療等製品に関する感染症定期報告）

第百八十四条の十八　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。

一～九　（略）

十　当該再生医療等製品の添付文書等

十一　（略）

2　（略）

（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一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、法第五十二条第二項及び第五十二条の二の規定は、適用しない。

（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。

（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。

（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。

（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

（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。）、第五十二条第一項、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。

（新設）

（新設）

（新設）

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。

（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。

一～九　（略）

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　（略）

2　（略）

（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。

（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。

（薬事監視員の身分証明書）

（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。

一～九　（略）

十　当該生物由来製品の添付文書

十一　（略）

2　（略）

（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五項まで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。

（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五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。

（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。

（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・二　（略）

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・五　（略）

2　（略）

（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。

第百九十七条　法第六十九条第七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。

（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・二　（略）

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・五　（略）

2　（略）

（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。

（原薬等登録原簿の登録の申請）

第二百十二条の六　（略）

2　（略）

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。

一～三　（略）

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　（略）

4　（略）

（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。

一～四　（略）

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・七　（略）

（原薬等登録原簿の登録の申請）

第二百十二条の六　（略）

2　（略）

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。

一～三　（略）

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、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録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　（略）

4　（略）

（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。

一～四　（略）

五　原薬等登録業者が製造業の許可若しくは登録、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録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・七　（略）

別記様式第一号を次のように改める。

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）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造販売業許可申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第12条第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

２　受けようとする許可の種類

３　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

４　医薬品等総括製造販売責任者（医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあっては、その者を含む。）の氏名及び住所

５　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、該当する法第12条第１項に規定する許可の種類を記載すること。

２　記の３には、法人である場合に記載すること。

３　記の４には、医薬品等総括製造販売責任者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。また、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあっては、医薬品等総括製造販売責任者及び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をそれぞれ記載すること。

４　記の５には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

５　申請者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合には、記の６に当該許可の種類及び許可番号を記載すること。

６　申請書は、正副２通を提出すること。

（二）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造販売業許可申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２第１項の規定により動物医療機器（体外診断用医薬品）製造販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
２　受けようとする許可の種類
３　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
４　医療機器等総括製造販売責任者（医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあっては、その者を含む。）の氏名及び住所
５　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５条第３号イからトまでに該当することの有無
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、該当する法第23条の２第１項に規定する許可の種類を記載すること。
２　記の３には、法人である場合に記載すること。
３　記の４には、医療機器等総括製造販売責任者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。また、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあっては、医療機器等総括製造販売責任者及び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をそれぞれ記載すること。
４　記の５には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
５　申請者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合には、記の６に当該許可の種類及び許可番号を記載すること。
６　申請書は、正副２通を提出すること。

（三）再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品製造販売業許可申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の20第１項の規定により動物用再生医療等製品製造販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
２　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
３　再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所
４　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５条第３号イからトまでに該当することの有無
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、法人である場合に記載すること。
２　記の３には、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。
３　記の４には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
４　申請者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合には、記の５に当該許可の種類及び許可番号を記載すること。
５　申請書は、正副２通を提出すること。

別記様式第11号(1)中「その業務を行う役員」を「薬事に関する業務に責任を有する役員」に、「第12条の2第3号」を「第5条第3号イからトまで」に改め、同様式(1)中「その業務を行う役員」を「薬事に関する業務に責任を有する役員」に、「第23条の2の2第3号」を「第5条第3号イからトまで」に改め、同様式(11)中「その業務を行う役員」を「薬事に関する業務に責任を有する役員」に、「第23条の21第3号」を「第5条第3号イからトまで」に改める。

別記様式第六号を次のように改める。

様式第六号（第十二条、第十九条の三、第二十一条、第二十二条の七、第九十一条の十、第九十一条の十七、第九十一条の八十八、第九十一条の九十七関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の許可の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造業許可申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地
２　受けようとする許可の区分
３　製造所の構造設備の概要
４　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
５　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
６　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５条第３号イからトまでに該当することの有無
７　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第11条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。
２　記の４には、法人である場合に記載すること。
３　記の５には、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。
４　記の６には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
５　申請者が他の製造業の許可を受けている場合には、記の７に当該許可の区分及び許可番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の７に当該登録の登録番号を記載すること。
６　第11条第１項第１号に規定する許可の区分を受けようとする者のうち、当該区分における医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行おうとす者にあっては、その旨を記の７に記載すること。
７　申請書は、正副２通を提出すること。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の登録の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造業登録申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の２の２第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地

２　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

３　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

４　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、法人である場合に記載すること。

２　記の３には、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。

３　記の４には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

４　申請者が他の種類の製造業の許可を受けている場合には、記の５に当該許可の種類及び許可番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の５に当該登録の登録番号を記載すること。

５　申請書は、正副２通を提出すること。

（三）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者認定申請書

Application for accreditation of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の３第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　受けようとする認定の区分

Accreditation categories in which the application is made

３　製造所の構造設備の概要

Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment

４　製造所の責任者の氏名及び住所

Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment

５　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

６　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の２には、第20条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 20.

2　記の４には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 4, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

3　記の５については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 5, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

4　申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の６に当該認定の区分及び認定番号を、医薬品等外国製造業者の登録又は医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の６に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 6, if the applicant has been registered as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 6.

5　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

（四）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の登録の場合

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者登録申請書

Application for registration of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の３の２第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の登録を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3-2, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　製造所の責任者の氏名及び住所

Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment

３　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

４　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の２には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 2, write the name and address of a person who has the right to decide to

ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

3　記の３については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 3, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

4　申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の４に当該認定の区分及び認定番号を、医薬品等外国製造業者の登録又は医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の４に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 4, if the applicant has been registered as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 4.

5　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

（五）医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業登録申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の３第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

記

1　製造所の名称及び所在地

2　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

3　医療機器等責任技術者、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

4　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

5　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、法人である場合に記載すること。

2　記の３には、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事す

るときは、その旨を記載すること。

3　記の４には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

4　申請者が他の製造業の登録を受けている場合には、記の５に当該登録の登録番号を、製造業の許可を受けている場合には、記の５に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。

5　申請書は、正副２通を提出すること。

（六）医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）医療機器等外国製造業者登録申請書

Application for registration of foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の４第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）の医療機器等外国製造業者の登録を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-4, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　製造所の責任者の氏名及び住所

Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment

３　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

４　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の２には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 2, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

２　記の３については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 3, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

３　申請者が他の医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の４に当該登録の登録番号を、医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の４に当該認定の区分及び認定番号を記載すること。

If the applicant has been registered as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 4, if the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 4.

４　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

（七）再生医療等製品の製造業の許可の場合

動物用再生医療等製品製造業許可申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の22第１項の規定により動物用再生医療等製品製造業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地
２　受けようとする許可の区分
３　製造所の構造設備の概要
４　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
５　再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所
６　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５条第３号イからトまでに該当することの有無
７　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第91条の87各号のいずれかに該当するかを記載すること。
２　記の４には、法人である場合に記載すること。
３　記の５には、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。
４　記の６には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
５　申請者が他の製造業の許可を受けている場合には、記の７に当該許可の区分及び許可番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の７に当該登録の登録番号を記載すること。
６　申請書は、正副２通を提出すること。

（八）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

動物用再生医療等製品再生医療等製品等外国製造業者認定申請書
Application for accreditation of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

年　月　日
Year Month Day

農林水産大臣　殿
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の24第１項の規定により動物用再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-24, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地
Name and location of the manufacturing establishment

２　受けようとする認定の区分
Accreditation categories in which the application is made

３　製造所の構造設備の概要
Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment

４　製造所の責任者の氏名及び住所
Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment

５　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５条第３号イからトまでに該当することの有無
Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

６　参考事項
Reference matters

（日本産業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の２には、第91条の96各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 2, write the relevant section number of of Article 91-96.

２　記の４には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 4, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

３　記の５については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 5, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

４　申請者が他の区分の再生医療等製品外国製造業者の認定又は医薬品等外国製造業者の認定を受けている場合には、記の６に当該認定の区分及び認定番号を、医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の６に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 6, if the applicant has been registered as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 6.

５　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

別記様式第七号中「第十一条」を「第十二条」に、「第二十条」を「第二十一条」に、「第九十一条の八十七」を「第九十一条の八十八」に、「第九十一条の九十六」を「第九十一条の九十七」に改める。

別記様式第八号及び別記様式第九号を次のように改める。

様式第八号（第十三条、第十九の四、第二十二条、第二十二条の八、第九十一条の十一、第九十一条の十八、第九十一条の八十九、第九十一条の九十八関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の許可の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造業許可更新申請書

年　　月　　日

収入印紙（消印をしないこと）

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条第４項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業の許可の更新を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日及び許可番号

１　製造所の名称及び所在地

２　許可の区分

３　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

４　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第11条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。

２　記の３については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

３　申請者が他の製造業の許可を受けている場合には、記の４に当該許可の区分及び許可番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の４に当該登録の登録番号を記載すること。

４　申請書は、正副２通を提出すること。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の登録の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造業登録更新申請書

収入印紙［消印をしないこと］

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の２の２第４項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業の登録の更新を受けたいので、下記により申請します。

記

登録年月日及び登録番号

１　製造所の名称及び所在地

２　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

３　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

２　申請者が他の製造業の登録を受けている場合には、記の３に当該登録の登録番号を、製造業の許可を受けている場合には、記の３に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。

３　申請書は、正副２通を提出すること。

（三）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者認定更新申請書

Application for accreditation renewal of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

収入印紙（消印をしないこと）

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の３第３項において準用する同法第13条第４項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の認定の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13, Paragraph 4 with application mutatis mutandis in Article 13-3, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene TherapyProducts, and Cosmetics, indicated following.

記

認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　認定の区分

Accreditation categories

３　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

４　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の２には、第20条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 20.

2　記の３については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 3, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

3　申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の４に当該認定の区分及び認定番号を、医薬品等外国製造業者の登録又は医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の４に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 4, if the applicant has been registered as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 4.

4　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

（四）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の登録の場合

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者登録更新申請書

Application for registration renewal of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

収入印紙［消印をしないこと］

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の３の２第２項において準用する同法第13条の２の２第４項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の登録の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration renewal of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-2-2, Paragraph 4 with application mutatis mutandis in Article 13-3-2, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene TherapyProducts, and Cosmetics, indicated following.

記

登録年月日及び登録番号

Date and number of the registration

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive resposible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on SecuringQuality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

３　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の２については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 2, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

2　申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の３に当該認定の区分及び認定番号を、医薬品等外国製造業者の登録又は医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の３に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 3, if the applicant has been registered as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 3.

3　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

（五）医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業者登録更新申請書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23の２の３条第３項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業の登録の更新を受けたいので、下記により申請します。

記

登録年月日及び登録番号

1　製造所の名称及び所在地

2　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

3　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の２については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

2　申請者が他の製造業の登録を受けている場合には、記の３に当該登録の登録番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の３に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。

3　申請書は、正副２通を提出すること。

（六）医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）医療機器等外国製造業者登録更新申請書

Application for registration renewal of foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer

年　　月　　日

Year Month Day

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の４により準用する同法第23条の２の３第３項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）の医療機器等外国製造業者の登録の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration renewal of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 23-2-3, Paragraph 3 with application mutatis mutandis in Article 23-2-4, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene TherapyProducts, and Cosmetics, indicated following.

記

登録年月日及び登録番号

Date and number of the registration

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

３　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の２については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 2, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

２　申請者が他の医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の３に当該登録の登録番号を、医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の３に当該認定の区分及び認定番号を記載すること。

If the applicant has been registered as a foreign animal or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 3, if the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 3.

３　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

（七）再生医療等製品の製造業の許可の場合

動物用再生医療等製品製造業許可更新申請書

年　　月　　日

収入印紙「消印をしないこと」

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の22第４項の規定により動物用再生医療等製品製造業の許可の更新を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日及び許可番号

１　製造所の名称及び所在地

２　許可の区分

３　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

４　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第91条の87各号のいずれに該当するかを記載すること。

２　記の３については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

３　申請者が他の製造業の許可を受けている場合には、記の４に当該許可の区分及び許可番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の４に当該登録の登録番号を記載すること。

４　申請書は、正副２通を提出すること。

（八）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

動物用再生医療等製品再生医療等製品外国製造業者認定更新申請書

Application for accreditation renewal of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

年　　月　　日

Year Month Day

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の24第３項において準用する同法第23条の22第４項の規定により動物用再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-22, Paragraph 4 with application mutatis mutandis in Article 23-24, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene TherapyProducts, and Cosmetics, indicated following.

記

認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　認定の区分

Accreditation categories

３　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

４　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の２には、第91条の96各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 2, write the relevant section number of Article 91-96.

2　記の３については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 3, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

3　申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の４に当該認定の区分及び認定番号を、医薬品等外国製造業者の登録又は医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の４に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 4, if the applicant has been registered as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 4.

4　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

様式第九号（第十四条、第二十二条の二、第九十一条の九十、第九十一条の九十九関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の許可の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造業許可区分変更（追加）許可申請書

収入印紙（消印をしないこと）

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条第８項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業の許可の区分の変更（追加）の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日、許可番号及び許可の区分

１　製造所の名称及び所在地

２　変更（追加）しようとする許可の区分

３　製造所の構造設備の概要

４　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

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第11条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。

２　記の４には、変更（追加）する許可の区分に係る者について記載すること。また、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。

３　第11条第１項第１号に規定する許可の区分の変更（追加）を受けようとする者のうち、当該区分における医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行おうとする場合にあっては、その旨を記の５に記載すること。

４　申請書は、正副２通を提出すること。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

動物用医薬品（医薬部外品）外国製造業者認定区分変更（追加）認定申請書
Application for change(addition) in the accreditation categories of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

収入印紙（消印をしないこと）

年　月　日
Year Month Day

農林水産大臣　殿
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の３第３項の規定により準用する同法第13条第８項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の認定の区分の変更（追加）の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for change(addition) accreditation categories of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13, Paragraph 8 with application mutatis mutandis in Article 13-3, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

認定年月日、認定番号及び認定の区分
Date, number and categories of the accreditation

１　製造所の名称及び所在地
　　Name and location of the manufacturing establishment
２　変更（追加）しようとする認定の区分
　　Accreditation categories to be changed or added
３　製造所の構造設備の概要
　　Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment
４　製造所の責任者の氏名及び住所
　　Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment
５　参考事項
　　Reference matters

（日本産業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考
Remarks

１　記の２には、第20条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。
　　In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 20.
２　記の４には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管

理等の業務の責任者その他これらに相当する者であり、かつ、変更（追加）する認定の区分に係る者について記載すること。また、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。

In the section 4, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions, and who has relations with accreditation category to be changed(added).

Write that if he/she combines the person responsible with the executive relevant to another pharmaceutical affair.

3　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

（三）再生医療等製品の製造業の許可の場合

動物用医再生医療等製品製造業許可区分変更（追加）許可申請書

年　　月　　日

収入印紙「消印をしないこと」

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の22第８項の規定により動物用再生医療等製品製造業の許可の区分の変更（追加）の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日、許可番号及び許可の区分

1　製造所の名称及び所在地

2　変更（追加）しようとする許可の区分

3　製造所の構造設備の概要

4　再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所

5　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、第91条の87各号のいずれに該当するかを記載すること。

2　記の４には、変更（追加）する許可の区分に係る者について記載すること。また、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。

3　申請書は、正副２通を提出すること。

（四）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

動物用再生医療等製品再生医療等製品外国製造業者認定区分変更（追加）認定申請書
Application for change(addition) in the accreditation categories of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

収入印紙［消印をしないこと］

年　月　日
Year Month Day

農林水産大臣　殿
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の24第３項の規定により準用する同法第23条の22第８項の規定により動物用再生医療等製品の再生医療等製品等外国製造業者の認定の区分の変更（追加）の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for change(addition) accreditation categories of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 23-22, Paragraph 8 with application mutatis mutandis in Article 23-24, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

認定年月日、認定番号及び認定の区分
Date, number and categories of the accreditation

１　製造所の名称及び所在地
　Name and location of the manufacturing establishment
２　変更（追加）しようとする認定の区分
　Accreditation categories to be changed or added
３　製造所の構造設備の概要
　Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment
４　製造所の責任者の氏名及び住所
　Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment
５　参考事項
　Reference matters

（日本産業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考
Remarks

１　記の２には、第91条の96各号のいずれに該当するかを記載すること。
　In the section 2, write the relevant section number of Article 91-96.

２　記の４には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者であり、かつ、変更（追加）する認定の区分に係る者について記載すること。また、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。

In the section 4, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions, and who has relations with accreditation category to be changed(added).

Write that if he/she combines the person responsible with the executive relevant to another pharmaceutical affair.

３　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

別記様式第十号中「第二十二条の三」を「第十九条の五、第二十二条の三、第二十二条の九」に改め、同様式(二)を削り、同様式(六)を同様式(八)とし、同様式(三)から(五)までを二ずつ繰り下げ、同様式(一)の次に次のように加える。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の登録の場合

登録番号

動物用医薬品（医薬部外品）製造業登録証

氏名又は名称
製造所の所在地
製造所の名称
登録の有効期間　　年　　月　　日から　　年　　月　　日まで

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の２の２第１項の規定により登録を受けた動物用医薬品（医薬部外品）の製造業者であることを証する。

年　月　日

農林水産大臣　　氏　　名

（日本産業規格Ａ４）

（三）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

認定番号
Number of accreditaion

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者認定証

Accreditation certificate of foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer

氏名又は名称
Name(Name of corporation)
製造所の所在地
Location of the manufacturing establishment
製造所の名称
Name of the manufacturing establishment
認定の区分
Accreditation Categories
認定の有効期間　　年　　月　　日から　　年　　月　　日まで
Valid period　　From Year Month Day until Year Month Day

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の３第１項の規定により認定を受けた動物用医薬品(医薬部外品)の医薬品等外国製造業者であることを証する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年　　月　　日
Year Month Day

農林水産大臣　　氏　　名
Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries Name

（日本産業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

（四）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の登録の場合

登録番号
Number of registration

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者登録証
Registration certificate of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

氏名又は名称
Name(Name of corporation)

製造所の所在地
Location of the manufacturing establishment

製造所の名称
Name of the manufacturing establishment

登録の有効期間　　年　　月　　日から　　年　　月　　日まで
Valid period　　From Year Month Day until Year Month Day

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の３の２第１項の規定により登録を受けた動物用医薬品(医薬部外品)の医薬品等外国製造業者であることを証する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3-2, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年　　月　　日
Year Month Day

農林水産大臣　　氏　　名
Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries Name

（日本産業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

別記様式第十一号中「第二十二条の四」を「第十九条の七、第二十二条の四、第二十二条の十」に改め、同様式(一)中「第 12 条第１項各号又は第２項各号」を「第 11 条第１項各号又は第２項各号」に改め、同様式(二)を削る。

別記様式第十一号(六)中「第 91 条の 97 各号」を「第 91 条の 96 各号」に、「Article 91-97」を「Article 91-96」に改め、同様式(六)を同様式(八)とする。

別記様式第十一号(五)中「第 91 条の 88 各号」を「第 91 条の 87 各号」に改め、同様式(五)を同様式(七)とし、同様式(四)を同様式(六)とし、同様式(三)を同様式(五)とし、同様式(一)の次に次のように加える。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の登録の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造業登録証書換え交付申請書

年　　月　　日

収入印紙
［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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16条の４の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業登録証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地
２　登録年月日及び登録番号
３　書換え事項
４　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の３には、登録証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
２　登録証の原本を添付すること。
３　申請書は、正副２通を提出すること。

（三）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者認定証書換え交付申請書

Application for rewriting the accreditation certificate of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

収入印紙（消印をしないこと）

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

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18条の２の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者認定証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the accreditation certificate of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 18-2 of the Order for enforcementof the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

３　認定の区分

Accreditation categories

４　書換え事項

Rewriting matters

５　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の３には、第20条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載することとし、当該認定証に記載されている全ての認定の区分について記載すること。

In the section 3, write all of the relevant section numbers of Paragraph 1 or 2 of Article 20, that written in the accreditation certificate.

２　記の４には、認定証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 4, write the matters have been changed of the entry of the accreditation certificate indicating comparison of the current and the proposed.

3　認定証の原本を添付すること。
Attach the original accreditation certificate.

4　申請書は、正副２通を提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.

（四）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の登録の場合

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者登録証書換え交付申請書
Application for rewriting the registration certificate of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

年　月　日
Year Month Day

収入印紙（消印をしないこと）

農林水産大臣　殿
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

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18条の８の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者登録証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the registration certificate of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 18-8 of the Order for enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

1　製造所の名称及び所在地
Name and location of the manufacturing establishment

2　登録年月日及び登録番号
Date and number of the registration

3　書換え事項
Rewriting matters

4　参考事項
Reference matters

（日本産業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考
Remarks

１　記の３には、登録証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
　In the section 3, write the matters have been changed of the entry of the registration certificate indicating comparison of the current and the proposed.
２　登録証の原本を添付すること。
　Attach the original registration certificate.
３　申請書は、正副２通を提出すること。

別記様式第十一号中「第二十二条の五」を「第十九条の八、第二十二条の五、第二十二条の十一」に改め、同様式(一)中「第 12 条第 1 項各号」を「第 11 条第 1 項各号」に改め、同様式(二)を削る。

別記様式第十一号(六)中「第 91 条の 97 各号」を「第 91 条の 96 各号」に、「Article 91-97」を「Article 91-96」に改め、同様式(六)を同様式(八)とし、同様式(三)から(五)までを二ずつ繰り下げ、同様式(一)の次に次のように加える。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の登録の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造業登録証再交付申請書

年　　月　　日

収入印紙
［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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16条の５の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業登録証の再交付を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地
２　登録年月日及び登録番号
３　申請理由
４　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　登録証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該登録証を添付すること。

２　申請書は、正副２通を提出すること。

（三）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者認定証再交付申請書

Application for regrant the accreditation certificate of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

収入印紙（消印をしないこと）

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

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18条の３の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者認定証の再交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for regrant the accreditation certificate of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 18-3 of the Order for enforcementof the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

３　認定の区分

Accreditation categories

４　申請理由

Reason for application

５　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の３には、第20条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載することとし、当該認定証に記載されている全ての認定の区分について記載すること。

In the section 3, write all of the relevant section numbers of Paragraph 1 or 2 of Articl 20, that written in the accreditation certificate.

２　認定証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該認定証を添付するこ

と。

Attach the original accreditation certificate if the reason for application is on the ground of damages or stains.

3　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

（四）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の登録の場合

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者登録証再交付申請書

Application for regrant the registration certificate of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

年　月　日

Year Month Day

収入印紙（消印をしないこと）

農林水産大臣　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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18条の９の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者登録証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for regrant the registration certificate of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 18-9 of the Order for enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

1　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2　登録年月日及び登録番号

Date and number of the registration

3　申請理由

Reason for application

4　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　登録証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該登録証を添付するこ

と。

Attach the original registration certificate if the reason for application is on the ground of damages or stains.

２　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

別記様式第十三号(一)中「又は認定医薬品等外国製造業者の氏名」を「、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」に、「許可番号又は」を「許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、」に、「認定番号」を「認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に、「第12条第1項各号」を「第11条第1項各号」に、「第21条第1項各号」を「第20条第1項各号」に、「及び認定医薬品等外国製造業者」を「、認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者」に改め、別記様式第十三号(二)中「又は認定医薬品等外国製造業者の氏名」を「、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」に、「許可番号又は」を「許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、」に、「認定番号」を「認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に、「第12条各号第1項」を「第11条第1項各号」に、「第21条第1項各号」を「第20条第1項各号」に、「及び認定医薬品等外国製造業者」を「、認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者」に改め、同様式中改ページ(十)中「第91条の88各号」を「第91条の87各号」に、「第91条の97各号」を「第91条の96各号」に改める。

別記様式第十三号の二中「第二十六条の四」を「第二十九条の四」に改め、同様式(一)及び(二)中「第14

条第 10 項」を「第 14 条第 12 項」に改める。

別記様式第十四号(一)及び(二)中「第 14 条第 13 項」を「第 14 条第 15 項」に、「又は認定医薬品等外国製造業者の氏名」を「、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」に、「許可番号又は」を「許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、」に「認定番号」を「認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に改め、同様式(七)及び(八)中「第 23 条の 25 第 9 項」を「第 23 条の 25 第 11 項」に改める。

別記様式第十五号(一)及び(二)中「第 14 条第 14 項」を「第 14 条第 16 項」に改め、同様式(五)及び(六)中「第 23 条の 25 第 10 項」を「第 23 条の 25 第 12 項」に改める。

別記様式第十六号(一)及び(二)中「第 14 条第 13 項」を「第 14 条第 15 項」に、「許可番号又は」を「許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、」に、「認定番号」を「認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に、「第 12 条第 1 項各号」を「第 11 条第 1 項各号」に、「第 21 条第 1 項各号」を「第 20 条第 1 項各号」に、「及び認定医薬品等外国製造業者」を「、認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者」に改め、備考 5 を削り、同様式(三)及び(四)中備考 4 を削り、同様式(五)及び(六)中

「第23条の25第9項」を「第23条の25第11項」に、「第91条の88各号」を「第91条の87各号」に、「第91条の97各号」を「第91条の96各号」に改め、備考5を削り、同様式の次に次の四様式を加える。

様式第十六号の二（第三十八条の二、第九十一の百十五の二関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業者の場合

動物用医薬品（医薬部外品）区分適合性調査申請書

年　　月　　日

収入印紙（消印をしないこと）

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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14条の２第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の区分適合性調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
2　製造業の許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日
3　製造業者の許可の区分
4　調査を受けようとする製造工程の区分
5　製造品目数
6　製造販売業者数
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の３には、第11条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。
2　記の４には、第29条の８第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。
3　記の５には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。
4　記の６には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の場合

動物用医薬品（医薬部外品）区分適合性調査申請書

Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of animal drug(quasi-drug)

収入印紙（消印をしないこと）

年　月　日

Year Month Day

農林水産大臣　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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14条の２第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の区分適合性調査を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of animal drug(quasi-drug) pursuant to Article 14-2, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment to be examined

２　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

Number and date of the accreditation of the accredited foreign manufacturer of drug(quasi-drug) or of the registration of the registered foreign manufacturer of drug(quasi-drug)

３　認定医薬品等外国製造業者の認定の区分

Accreditation categories of the accredited foreign manufacturer of drug(quasi-drug)

４　調査を受けようとする製造工程の区分

Types of the manufacturing activities to be examined

５　製造品目数

Number of the product items

６　製造販売業者数

Number of the marketing license holders in Japan

７　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の３には、第20条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 3, write the relevant section numbers of Paragraph 1 or 2 of Article 20.

2　記の４には、第29条の８第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 4, write the relevant section numbers of Paragraph 1 or 2 Article 29-8.

3　記の５には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。

In the section 5, write the number of the product items coverd with the applied manufacturing type.

4　記の６には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

In the section 6, write the number of marketing license holders in Japan related to those product items.

（三）再生医療等製品の製造業者の場合

動物用再生医療等製品区分適合性調査申請書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の25の２において準用する同法第14条の２第１項の規定により動物用再生医療等製品の区分適合性調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
2　製造業者の許可番号及び許可年月日
3　製造業者の許可の区分
4　調査を受けようとする製造工程の区分
5　製造品目数
6　製造販売業者数
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の３には、第91条の87各号のいずれに該当するかを記載すること。
2　記の４には、第91条の108の２各号のいずれに該当するかを記載すること。
3　記の５には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。
4　記の６には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

（四）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の場合

動物用再生医療等製品区分適合性調査申請書

Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products

年　　月　　日

Year Month Day

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の25の２において準用する同法第14条の２第１項の規定により動物用再生医療等製品の区分適合性調査を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products pursuant to Article 14-2, Paragraph 1 with application mutatis mutandis in Article 23-25-2, of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment to be examined

２　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

Number and date of the accreditation of the accredited foreign manufacturer of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products

３　認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分

Accreditation categories of the accredited foreign manufacturer of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products

４　調査を受けようとする製造工程の区分

Types of the manufacturing activities to be examined

５　製造品目数

Number of the product items

６　製造販売業者数

Number of the marketing license holders in Japan

７　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の３には、第91条の87各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 3, write the relevant section numbers of Article 91-87.

２　記の４には、第91条の108の２各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 4, write the relevant section numbers of Article 91-108-2.

３　記の５には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。

In the section 5, write the number of the product items coverd with the applied manufacturing type.

４　記の６には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

In the section 6, write the number of marketing license holders in Japan related to those product items.

様式第十六号の三（第三十八条の四、第九十一の百十五の四関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業者の場合

基準確認証番号

動物用医薬品（医薬部外品）基準確認証

氏名又は名称
製造所の所在地
製造所の名称
製造工程の区分
基準確認証の有効期間　　年　　月　　日から　　年　　月　　日まで

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14条の２第２項の規定による調査の結果、上記の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同法第14条第２項第４号に規定する農林水産省令で定める基準に適合していることを証する。

年　　月　　日

農林水産大臣　　氏　　名

（日本産業規格Ａ４）

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の場合

基準確認証番号
Number of confirmation certificate of standard conformity

動物用医薬品（医薬部外品）基準確認証
Confirmation certificate of standard conformity of animal drug (quasi-drug)

氏名又は名称
Name(Name of corporation)

製造所の所在地
Location of the manufacturing establishment

製造所の名称
Name of the manufacturing establishment

製造工程の区分
Type of the manufacturing activities

基準確認証の有効期間　　年　　月　　日から　　年　　月　　日まで
Valid period　　From Year Month Day until Year Month Day

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14条の２第２項の規定による調査の結果、上記の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同法第14条第２項第４号に規定する農林水産省令で定める基準に適合していることを証する。

As a result of the investigation under Article 14-2, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, it is certified that the methods to control the manufacturing or quality at the above manufacturing establishment meet the standards specified by Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries provided in Article 14, Paragraph 2, item 4 of the same law.

年　　月　　日
Year Month Day

農林水産大臣　　氏　　名
Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries Name

（日本産業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

（三）再生医療等製品の製造業者の場合

基準確認証番号

動物用再生医療等製品基準確認証

氏名又は名称
製造所の所在地
製造所の名称
製造工程の区分
基準確認証の有効期間　　年　　月　　日から　　年　　月　　日まで

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の25の２において準用する同法第14条の２第２項の規定による調査の結果、上記の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同法第23条の25第２項第４号に規定する農林水産省令で定める基準に適合していることを証する。

年　　月　　日

農林水産大臣　　氏　　名

（日本産業規格Ａ４）

（四）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の場合

基準確認証番号
Number of confirmation certificate of standard conformity

動物用再生医療等製品基準確認証
Confirmation certificate of standard conformity of
animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products

氏名又は名称
Name(Name of corporation)
製造所の所在地
Location of the manufacturing establishment
製造所の名称
Name of the manufacturing establishment
製造工程の区分
Type of the manufacturing activities
基準確認証の有効期間　　年　　月　　日から　　年　　月　　日まで
Valid period　　From Year Month Day until Year Month Day

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の25の２において準用する同法第14条の２第２項の規定による調査の結果、上記の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同法第23条の25第２項第４号に規定する農林水産省令で定める基準に適合していることを証する。

As a result of the investigation under Article 14-2, Paragraph 2 with application mutatis mutandis in Article 23-25-2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, it is certified that the methods to control the manufacturing or quality at the above manufacturing establishment meet the standards specified by Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries provided in Article 23-25, Paragraph 2, item 4 of the same law.

年　　月　　日
Year Month Day

農林水産大臣　　氏　　名
Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries Name

（日本産業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

様式第十六号の四（第三十八条の五、第九十一の百十五の五関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業者の場合

動物用医薬品（医薬部外品）基準確認証書換え交付申請書

収入印紙（消印をしないこと）

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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26条の４第２項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）基準確認証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地

２　基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号

３　書換え事項

４　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の３には、基準確認証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

２　基準確認証の原本を添付すること。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の場合

動物用医薬品（医薬部外品）基準確認証書換え交付申請書

Application for rewriting the confirmation certificate of standard conformity of animal drug (quasi-drug)

収入印紙（消印をしないこと）

年　月　日

Year Month Day

農林水産大臣　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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26条の４第２項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）基準確認証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the confirmation certificate of standard conformity of animal drug (quasi-drug) pursuant to Article 26-4, Paragrap 2 of the Order for enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号

Date and number of the confirmation certificate of standard conformity

３　書換え事項

Rewriting matters

４　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の３には、基準確認証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 3, write the matters have been changed of the entry of the confirmation certificate of standard conformity indicating comparison of the current and the proposed.

２　基準確認証の原本を添付すること。

Attach the original confirmation certificate of standard conformity.

（三）再生医療等製品の製造業者の場合

動物用再生医療等製品基準確認証書換え交付申請書

年　　月　　日

収入印紙（消印をしないこと）

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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43条の31第２項の規定により動物用再生医療等製品基準確認証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地
２　基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号
３　書換え事項
４　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の３には、基準確認証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

２　基準確認証の原本を添付すること。

（四）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の場合

動物用再生医療等製品基準確認証書換え交付申請書

Application for rewriting the confirmation certificate of standard conformity of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products

年　　月　　日

Year Month Day

収入印紙
〔消印をしないこと〕

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

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43条の31第２項の規定により動物用再生医療等製品基準確認証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the confirmation certificate of standard conformity of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products pursuant to Article 43-31, Paragrap 2 of the Order for enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号

Date and number of the confirmation certificate of standard conformity

３　書換え事項

Rewriting matters

４　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の３には、基準確認証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 3, write the matters have been changed of the entry of the confirmation certificate of standard conformity indicating comparison of the current and the proposed.

２　基準確認証の原本を添付すること。

Attach the original confirmation certificate of standard conformity.

様式第十六号の五（第三十八条の六、第九十一の百十五の六関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業者の場合

動物用医薬品（医薬部外品）基準確認証再交付申請書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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26条の５第２項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）基準確認証の再交付を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地

２　基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号

３　申請理由

４　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

基準確認証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該基準確認証を添付すること。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の場合

動物用医薬品（医薬部外品）基準確認証再交付申請書

Application for regrant the confirmation certificate of standard conformity of animal drug (quasi-drug)

収入印紙（消印をしないこと）

年　月　日

Year Month Day

農林水産大臣　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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26条の５第２項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）基準確認証の再交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for regrant the confirmation certificate of standard conformity of animal drug (quasi-drug) pursuant to Article 26-5, Paragrap 2 of the Order for enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号

Date and number of the confirmation certificate of standard conformity

３　申請理由

Reason for application

４　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

基準確認証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該基準確認証を添付すると。

Attach the original confirmation certificate of standard conformity if the reason for application is on the ground of damages or stains.

（三）再生医療等製品の製造業者の場合

動物用再生医療等製品基準確認証再交付申請書

年　　月　　日

収入印紙（消印をしないこと）

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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43条の32第２項の規定により動物用再生医療等製品基準確認証の再交付を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地
２　基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号
３　申請理由
４　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

基準確認証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該基準確認証を添付すること。

（四）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の場合

動物用再生医療等製品基準確認証再交付申請書

Application for regrant the confirmation certificate of standard conformity of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products

年　　月　　日

Year Month Day

収入印紙（消印をしないこと）

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

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43条の32第２項の規定により動物用再生医療等製品基準確認証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for regrant the confirmation certificate of standard conformity of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products pursuant to Article 43-32, Paragrap 2 of the Order for enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号

Date and number of the confirmation certificate of standard conformity

３　申請理由

Reason for application

４　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

基準確認証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該基準確認証を添付すること。

Attach the original confirmation certificate of standard conformity if the reason for application is on the ground of damages or stains.

別記様式第十七号中「第14条第13項」を「第14条第15項」に、「第23条の25第9項」を「第23条の25第11項」に、「記載し、押印する」を「記載する」に改め、備考5を削り、備考6を備考5とする。

別記様式第十八号中「記載し、押印する」を「記載する」に改める。

別記様式第十八号の二から別記様式第十八号の六までを削り、別記様式第十八号の次に次の五様式を加える。

様式第十八号の二（第四十七条の三、第九十一条、第九十一条の四十四の二、第九十一条の七十九、第九十一の百二十五の二、第九十一条の百五十四関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の場合

動物用医薬品（医薬部外品）変更計画確認申出書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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14条の７の２第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の変更計画の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　製造販売する品目
３　変更しようとする事項
４　変更理由
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の２には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（二）外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は外国製造医薬部外品の場合

動物用外国製造医薬品（医薬部外品）変更計画確認申出書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所

選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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19条の４において準用する同法第14条の７の２第１項の規定により動物用外国製造医薬品（医薬部外品）の変更計画の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　製造販売する品目
３　変更しようとする事項
４　変更理由
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の２には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）変更計画確認申出書

年　　月　　日

収入印紙
〔消印をしないこと〕

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の10の２第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　製造販売する品目
３　変更しようとする事項
４　変更理由
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の２には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（四）外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）変更計画確認申出書

年　　月　　日

収入印紙
〔消印をしないこと〕

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の19において準用する同法第23条の２の10の２第１項の規定により動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　製造販売する品目
３　変更しようとする事項
４　変更理由
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の２には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（五）再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品変更計画確認申出書

年　　月　　日

収入印紙
〔消印をしないこと〕

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の32の２第１項の規定により動物用再生医療等製品の変更計画の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　製造販売する品目
３　変更しようとする事項
４　変更理由
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の２には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（六）外国製造再生医療等製品の場合

動物用外国製造再生医療等製品変更計画確認申出書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の39において準用する同法第23条の32の２第１項の規定により動物用外国製造再生医療等製品の変更計画の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　製造販売する品目
３　変更しようとする事項
４　変更理由
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の２には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

様式第十八号の三（第四十七条の三、第九十一条、第九十一条の四十四の二、第九十一条の七十九、第九十一の百二十五の二、第九十一条の百五十四関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く）及び医薬部外品の場合

動物用医薬品（医薬部外品）変更計画確認事項変更確認申出書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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14条の７の２第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の変更計画確認事項の変更の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
３　製造販売する品目
４　変更しようとする事項
５　変更理由
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（二）外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く）又は外国製造医薬部外品の場合

動物用外国製造医薬品（医薬部外品）変更計画確認事項変更確認申出書

年　　月　　日

収入印紙
〔消印をしないこと〕

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所

選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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19条の４において準用する同法第14条の７の２第１項の規定により動物用外国製造医薬品（医薬部外品）の変更計画確認事項の変更の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更しようとする事項
5　変更理由
6　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）変更計画確認事項変更確認申出書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の10の２第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画確認事項の変更の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
３　製造販売する品目
４　変更しようとする事項
５　変更理由
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（四）外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）変更計画確認事項変更確認申出書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の19において準用する同法第23条の２の10の２第１項の規定により動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画確認事項の変更の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
３　製造販売する品目
４　変更しようとする事項
５　変更理由
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（五）再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品変更計画確認事項変更確認申出書

年　　月　　日

収入印紙
〔消印をしないこと〕

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の32の２第１項の規定により動物用再生医療等製品の変更計画確認事項の変更の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
３　製造販売する品目
４　変更しようとする事項
５　変更理由
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（六）外国製造再生医療等製品の場合

動物用外国製造再生医療等製品変更計画確認事項変更確認申出書

年　　月　　日

収入印紙
（消印をしないこと）

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名　　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の39において準用する同法第23条の32の２第１項の規定により動物用外国製造再生医療等製品の変更計画確認事項の変更の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更しようとする事項
5　変更理由
6　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

様式第十八号の四（第四十七条の八、第九十一条、第九十一条の四十四の七、第九十一条の七十九、第九十一条の百二十五の七、第九十一条の百五十四関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の場合

動物用医薬品（医薬部外品）変更計画確認事項軽微変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医薬品（医薬部外品）の変更計画確認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更した事項
5　変更年月日
6　変更理由
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（二）外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は外国製造医薬部外品の場合

動物用外国製造医薬品（医薬部外品）変更計画確認事項軽微変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所

選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用外国製造医薬品（医薬部外品）の変更計画確認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更した事項
5　変更年月日
6　変更理由
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）変更計画確認事項軽微変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画確認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更した事項
5　変更年月日
6　変更理由
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（四）外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）変更計画確認事項軽微変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画確認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更した事項
5　変更年月日
6　変更理由
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（五）再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品変更計画確認事項軽微変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用再生医療等製品の変更計画確認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更した事項
5　変更年月日
6　変更理由
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（六）外国製造再生医療等製品の場合

動物用外国製造再生医療等製品更計画確認事項軽微変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用外国製造再生医療等製品の変更計画確認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更した事項
5　変更年月日
6　変更理由
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

様式第十八号の五（第四十七の十、第九十一条、第九十一条の四十四の九、第九十一条の百二十五の九、第九十一条の百五十四関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く）及び医薬部外品の場合

動物用医薬品（医薬部外品）変更計画適合性確認申請書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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14条の７の２第３項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

1　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　製造販売業の許可年月日及び許可番号
3　申請する品目
4　承認年月日及び承認番号
5　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
6　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地
7　製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号
8　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
9　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。
2　記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。
3　記の６及び７には、確認に係る製造所並びに製造業者、認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者について記載すること。
4　記の８には、確認に係る製造業及び認定医薬品等外国製造業者について記載すること。

（二）外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く）又は外国製造医薬部外品の場合

動物用外国製造医薬品（医薬部外品）変更計画適合性確認申請書

年　　月　　日

収入印紙
〔消印をしないこと〕

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所

選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名　　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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19条の４において準用する同法第14条の７の２第３項の規定により動物用外国製造医薬品（医薬部外品）の変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

1　選任外国製造医薬品等製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　選任外国製造医薬品等製造販売業者の許可年月日及び許可番号
3　申請する品目
4　承認年月日及び承認番号
5　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
6　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地
7　製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号
8　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
9　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。
2　記の３には、記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。
3　記の６及び７には、確認に係る製造所並びに製造業者、認定医薬品等登録外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者について記載すること。
4　記の８には、確認に係る製造業者及び認定医薬品等登録外国製造業者について記載すること。

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）変更計画適合性確認申請書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の10の２第３項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

１　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
２　製造販売業の許可年月日及び許可番号
３　申請する品目及び当該品目が属する製品群区分の名称
４　承認年月日及び承認番号
５　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
６　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地
７　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
８　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。
２　記の３には、医療機器にあっては販売名、一般的名称及び当該品目が属する第91条の29第１項第１号の製品群区分の名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）及び当該品目が属する第91条の29第１項第２号の製品群区分の名称を記載すること。
３　記の６及び７には、確認に係る製造所並びに製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。

（四）外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）変更計画適合性確認申請書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の19において準用する同法第23条の２の10の２第３項の規定により動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

1　選任外国製造医療機器等製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　選任外国製造医療機器等製造販売業者の許可年月日及び許可番号
3　申請する品目及び当該品目が属する製品群区分の名称
4　承認年月日及び承認番号
5　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
6　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地
7　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
8　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。
2　記の３には、医療機器にあっては販売名、一般的名称及び当該品目が属する第91条の29第１項第１号の製品群区分の名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）及び当該品目が属する第91条の29第１項第１号の製品群区分の名称を記載すること。
3　記の６及び７には、確認に係る製造所並びに製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。

（五）再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品変更計画適合性確認申請書

年　　月　　日

収入印紙
（消印をしないこと）

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の32の２第３項の規定により動物用再生医療等製品変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

１　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
２　製造販売業の許可年月日及び許可番号
３　申請する品目
４　承認年月日及び承認番号
５　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
６　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地
７　製造業者の許可年月日及び許可番号、認定再生医療等製品外国製造業者の認定年月日及び認定番号
８　製造業者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
９　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。
２　記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。
３　記の６、７及び８には、確認に係る製造所並びに製造業者及び認定再生医療等製品外国製造業者について記載すること。

（六）外国製造再生医療等製品の場合

動物用外国製造再生医療等製品変更計画適合性確認申請書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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第23条の39において準用する同法第23条の32の２第３項の規定により動物用外国製造再生医療等製品の変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

1　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

2　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の許可年月日及び許可番号

3　申請する品目

4　承認年月日及び承認番号

5　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号

6　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地

7　製造業者の許可年月日及び許可番号、認定再生医療等製品外国製造業者の認定年月日及び認定番号

8　製造業者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

9　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。

2　記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

3　記の６、７及び８には、確認に係る製造所並びに製造業者及び認定再生医療等製品外国製造業者について記載すること。

様式第十八号の六（第四十七の十三、第九十一条、第九十一条の四十四の十三、第九十一条の七十九、第九十一条の百二十五の十二、第九十一条の百五十四関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く）及び医薬部外品の場合

動物用医薬品（医薬部外品）の変更計画に従った変更に係る届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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14条の７の２第６項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
３　製造販売する品目
４　変更する事項
５　変更年月日
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（二）外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く）又は外国製造医薬部外品の場合

動物用外国製造医薬品（医薬部外品）の変更計画に従った変更に係る届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所

選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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19条の４において準用する同法第14条の７の２第６項の規定により動物用外国製造医薬品（医薬部外品）の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更する事項
5　変更年月日
6　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画に従った変更に係る届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の10の２第６項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
３　製造販売する品目
４　変更する事項
５　変更年月日
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（四）外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画に従った変更に係る届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の19において準用する同法第23条の２の10の２第６項の規定により動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
３　製造販売する品目
４　変更する事項
５　変更年月日
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（五）再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品の変更計画に従った変更に係る届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の32の２第６項の規定により動物用再生医療等製品の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
３　製造販売する品目
４　変更する事項
５　変更年月日
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

（六）外国製造再生医療等製品の場合

動物用外国製造再生医療等製品の変更計画に従った変更に係る届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の39において準用する同法第23条の32の２第６項の規定により動物用外国製造再生医療等製品の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
３　製造販売する品目
４　変更する事項
５　変更年月日
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

別記様式第十九号中「記載し、押印する」を「記載する」に改め、備考４を削り、備考５を備考４とする。

別記様式第二十一号(一)中「又は認定医薬品等外国製造業者の氏名」を「、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」に、「許可番号又は」を「許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、」に、「認定番号」を「認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に、「第12条第１項各号」を「第11条第１項各号」に、「第21条第１項各号」を「第20条第１項各号」に、「及び認定医薬品等外国製造業者」を「、認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者」に改める。

別記様式第二十四号中備考３を備考４とし、備考２の下に「３　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の６に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。」を加える。

別記様式第二十五号(一)及び(三)中「又は認定年月日及び認定番号」を「、認定年月日及び認定番号又は登録年月日及び登録番号」に改める。

別記様式第二十六号を次のように改める。

様式第二十六号（第八十条、第九十一条の六十九、第九十一条の百四十四関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業者の許可の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造業許可関係事項変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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19条第２項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

１　製造所の名称及び所在地

２　許可の区分

３　変更した事項

４　変更年月日

５　変更理由

６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第11条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。

２　記の３には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

３　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の６に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

４　届出書は、正副２通を提出すること。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業者の登録の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造業登録関係事項変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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19条第２項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業登録関係事項の変更を下記のとおり届け出します。

記

登録年月日及び登録番号

１　製造所の名称及び所在地

２　変更した事項

３　変更年月日

４　変更理由

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

２　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の５に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

３　届出書は、正副２通を提出すること。

（三）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の認定医薬品等外国製造業者の場合

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者認定関係事項変更届出書

Notification for change of the accreditation matters of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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19条第２項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者認定関係事項の変更を下記のとおり届け出します。

I hereby notify for the change to the matters of the accreditation of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 19, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　認定の区分

Accreditation categories

３　変更した事項

Changed matters

４　変更年月日

Date of the change

５　変更理由

Reason of the change

６　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の２には、第20条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 20.

２　記の３には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 3, write the changed matters indicating comparison of the current and the proposed.

３　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の６に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

If the change of the serving executive resposible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 6, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write not applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.

４　届出書は、正副２通を提出すること。

Notification should submit one original and one copy of it.

（四）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の登録医薬品等外国製造業者の場合

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者登録関係事項変更届出書

Notification for change of the registration matters of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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19条第２項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者登録関係事項の変更を下記のとおり届け出します。

I hereby notify for the change to the matters of the registration of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 19, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

登録年月日及び登録番号

Date and number of the registration

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　変更した事項

Changed matters

３　変更年月日

Date of the change

４　変更理由

Reason of the change

５　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の２には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 2, write the changed matters indicating comparison of the current and the proposed.

２　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の５に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

If the change of the serving executive resposible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 5, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write not applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.

３　届出書は、正副２通を提出すること。

Notification should submit one original and one copy of it.

（五）医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業登録関係事項変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の16第２項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業登録関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

登録年月日及び登録番号

１　製造所の名称及び所在地

２　変更した事項

３　変更年月日

４　変更理由

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

２　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の５に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

３　届出書は、正副２通を提出すること。

（六）医療機器又は体外診断用医薬品の登録外国製造業者の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）医療機器等外国製造業者登録関係事項変更届出書

Notification for change of the registration matters foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の16第２項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）医療機器等外国製造業者登録関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

I hereby notify for the change to the matters of the registration of foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-16 Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

登録年月日及び登録番号

Date and number of the registration

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　変更した事項

Changed matters

３　変更年月日

Date of the change

４　変更理由

Reason of the change

５　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の２には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 2, write the changed matters indicating comparison of the current and the proposed.

２　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の５に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

If the change of the serving executive resposible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 5, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write not applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.

３　届出書は、正副２通を提出すること。

Notification should submit one original and one copy of it.

（七）再生医療等製品の製造業者の場合

動物用再生医療等製品製造業許可関係事項変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の36第２項の規定により動物用再生医療等製品製造業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

１　製造所の名称及び所在地

２　許可の区分

３　変更した事項

４　変更年月日

５　変更理由

６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第91条の87各号のいずれに該当するかを記載すること。

２　記の３には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

３　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の６に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

４　届出書は、正副２通を提出すること。

（八）再生医療等製品の認定再生医療等製品外国製造業者の場合

動物用再生医療等製品再生医療等製品外国製造業者認定関係事項変更届出書
Notification for change of the accreditation matters of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

年　　月　　日
Year Month Day

農林水産大臣　　殿
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の36第２項の規定により動物用再生医療等製品再生医療等製品外国製造業者認定関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

I hereby notify for the change to the matters of the accreditation of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-36 Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

認定年月日及び認定番号
Date and number of the accreditation

１　製造所の名称及び所在地
　　Name and location of the manufacturing establishment
２　認定の区分
　　Accreditation categories
３　変更した事項
　　Changed matters
４　変更年月日
　　Date of the change
５　変更理由
　　Reason of the change
６　参考事項
　　Reference matters

（日本産業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考
Remarks

１　記の２には、第91条の96各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 2, write the relevant section number of Article 91-96.

２　記の３には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 3, write the changed matters indicating comparison of the current and the proposed.

３　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の６に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

If the change of the serving executive resposible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 6, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write not applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.

４　届出書は、正副２通を提出すること。

Notification should submit one original and one copy of it.

別記様式第二十九号を次のように改める。

様式第二十九号（第九十一の三十七関係）

基準適合証番号

動物用医療機器（体外診断用医薬品）基準適合証

氏名又は名称
製品の名称
製品群区分の名称
製造所の名称及び製造工程
基準適合証の有効期間　　年　　月　　日から　　年　　月　　日まで

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の５第７項（第23条の２の５第15項において準用する同法第23条の２の５第７項／第23条の２の17第５項において準用する同法第23条の２の５第７項／第23条の２の17第５項において準用する同法第23条の２の５第15項において準用する同法第23条の２の５第７項）の規定による調査の結果、上記の医療機器（体外診断用医薬品）の製造管理又は品質管理の方法が、同法第23条の２の５第２項第４号に規定する農林水産省令で定める基準に適合していることを証する。

年　　月　　日

農林水産大臣　　氏　　名

（日本産業規格Ａ４）

別記様式第三十二号中「記載し、押印する」を「記載する」に改め、備考３を削り、備考４を備考３とする。

別記様式第三十三号中「第 23 条の 34 第３項」を「第 23 条の 34 第５項」に改める。

別記様式第三十四号を次のように改める。

様式第三十四号（第九十二条関係）

動物用医薬品店舗販売業許可申請書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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26条第１項の規定により動物用医薬品店舗販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　店舗の名称及び所在地
２　店舗の構造設備の概要
３　店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
４　法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
５　相談に応ずる電話番号その他の連絡先
６　特定販売の実施の有無
７　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
８　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５条第３号イからトまでに該当することの有無
９　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の８には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

２　冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合にあっては、その旨を記の９に記載すること。

別記様式第三十五号中「店舗販売業者のその業務を行う役員」を「薬事に関する業務に責任を有する役員」に改める。

別記様式第三十六号及び別記様式第三十七号を次のように改める。

様式第三十六号（第九十三条関係）

動物用医薬品配置販売業許可申請書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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30条第１項の規定により動物用医薬品配置販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　配置しようとする区域（郡市の区域）
２　区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要
３　区域管理者の氏名、種別及び住所
４　区域管理者以外の薬剤師又は登録販売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
５　法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
６　相談に応ずる電話番号その他の連絡先
７　配置員の数
８　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５条第３号イからトまでに該当することの有無
９　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　区域管理者の種別は、薬剤師又は登録販売者の別を記載すること。
２　申請者が薬剤師又は登録販売者であって自ら業務を管理する場合にあっては、記の３にその旨を記載すること。
３　記の８には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

様式第三十七号（第九十四条関係）

動物用医薬品卸売販売業許可申請書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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34条第１項の規定により動物用医薬品配置販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　営業所の名称及び所在地
２　営業所の構造設備の概要
３　医薬品営業所管理者の氏名、種別及び住所
４　医薬品営業所管理者以外の薬剤師又は登録販売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
５　法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
６　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
７　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５条第３号イからトまでに該当することの有無
８　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　営業所の構造設備の概要を説明する図面を添付すること。
２　医薬品営業所管理者の種別は、薬剤師又は登録販売者の別を記載すること。
３　申請者が薬剤師又は登録販売者であって自ら業務を管理する場合にあっては、記の３にその旨を記載すること。
４　記の７には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
５　冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合にあっては、その旨を記の８に記載すること。

別記様式第三十八号(一)、(三)及び(四)中「その業務を行う役員」を「薬事に関する業務に責任を有する役員」に、「法第５条第３号イからへまで」を「法第５条第３号イからトまで」に改める。

別記様式第四十三号を次のように改める。

様式第四十三号（第百十条関係）

第　　号

動物用医薬品配置従事者身分証明書

写真貼付面

住所

氏名

年 月 日生

種別

この者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第30条第１項の規定により許可された下記の動物用医薬品配置販売業者の配置従事者であることを証する。

年　月　日

都道府県知事

----------（折り目）----------

配置販売業者　　許可年月日　　許可番号

氏名又は名称

住　　所

営業の区域

有効期限　　発行の日から　　年12月31日まで

発行年月日　　年　　月　　日

用紙｛縦 120ミリメートル
　　横　90ミリメートル

裏

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抜粋

（配置販売業の許可）

第30条　配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

２　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要

三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四　第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名

五　第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

３　薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。

４　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

（配置従事者の身分証明書）

第33条　配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

２　前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（動物用医薬品等）

第83条　医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験使用薬物等を含む。）であつて、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に関しては、この法律（中略）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と（中略）とする。

別記様式第四十五号を次のように改める。

様式第四十五号（第百十一条関係）

（一）店舗販売業の事後届の場合

動物用医薬品店舗販売業許可関係事項変更届出書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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38条第１項において準用する同法第10条第１項の規定により動物用医薬品店舗販売業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

１　店舗の名称及び所在地

２　変更した事項

３　変更年月日

４　変更理由

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の５に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

（二）店舗販売業の事前届の場合

動物用医薬品店舗販売業許可関係事項変更届出書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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38条第１項において準用する同法第10条第２項の規定により動物用医薬品店舗販売業許可関係事項の変更を 下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

１　店舗の名称及び所在地

２　変更しようとする事項

３　変更年月日

４　変更理由

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の５に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

（三）配置販売業の場合

動物用医薬品配置販売業許可関係事項変更届出書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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38条第２項において準用する同法第10条第１項の規定により動物用医薬品店舗販売業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

１　配置する区域

２　変更した事項

３　変更年月日

４　変更理由

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の５に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

（四）卸売販売業の場合

動物用医薬品卸売販売業許可関係事項変更届出書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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38条第２項において準用する同法第10条第１項の規定により動物用医薬品卸売販売業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

１　営業所の名所及び所在地

２　変更した事項

３　変更年月日

４　変更理由

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の５に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

別記様式第四十七号を次のように改める。

様式第四十七号（第百十五条の八関係）

動物用医薬品販売従事登録申請書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第36条の８第２項の規定により動物用医薬品販売従事登録を下記のとおり届け出ます。

記

１　氏名
２　申請者の本籍地都道府県名
３　申請者の生年月日
４　申請者の性別
５　申請者が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の５には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

別記様式第五十三号及び別記様式第五十四号を次のように改める。

様式第五十三号（第百十六条関係）

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第39条第１項の規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　営業所の名称及び所在地
２　営業所の構造設備の概要
３　高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所
４　法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
５　営業所における兼営事業の種類
６　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５条第３号イからトまでに該当することの有無
７　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　営業所（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を除く。）の構造設備の概要を説明する図面を添付すること。

２　記の３には、申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。

３　記の６には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

様式第五十四号（第百十六条の二関係）

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可更新申請書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第39条第６項の規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の許可の更新を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日及び許可番号

１　営業所の名称及び所在地

２　営業所の構造設備の概要

３　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

４　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２については、法第39条第１項若しくは第６項の規定による許可後又は法第40条第１項において準用する法第10条第１項の規定による届出後に構造設備の主要部分に変更がない場合には、「主要部分に変更はない」と記載し、構造設備の概要の記載は要しない。また、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、構造設備の概要の記載は要しない。

２　記の３には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

別記様式第五十八号を次のように改める。

様式第五十八号（第百二十条関係）

動物用管理医療機器販売・貸与業届出書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第39条の３第１項の規定により動物用管理医療機器販売・貸与業を下記により届け出ます。

記

１　営業所の名称及び所在地
２　営業所の構造設備の概要
３　法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
４　管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所
５　営業所における兼営業所の種類
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　営業所（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を除く。）の構造設備の概要を説明する図面を添付すること。

２　記の４には、申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。

別記様式第六十号を次のように改める。

様式第六十号（第百三十一条関係）

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項変更届出書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第40条第１項の規定により動物用医薬品販売従事登録を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

１　営業所の名称及び所在地

２　変更した事項

３　変更年月日

４　変更理由

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の５に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

別記様式第六十二号を次のように改める。

様式第六十二号（第百三十五条関係）

動物用医療機器修理業許可申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第40条の２第１項の規定により動物用医療機器修理業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　事業所の名称及び所在地
２　受けようとする許可に係る修理区分
３　事業所の構造設備の概要
４　法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
５　医療機器修理責任技術者の氏名及び住所
６　兼営事業の種類
７　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５条第３号イからトまでに該当することの有無
８　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第136条各号のいずれに該当するかを記載すること。
２　記の５には、申請者が医療機器修理責任技術者であって自ら業務を管理するときは、その旨を記載すること。
３　記の７には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
４　受けようとする許可に係る修理区分が特定保守管理医療機器に係るものであるときは、その旨を記の８に記載すること。
５　申請書は、正副２通を提出すること。

別記様式第六十四号中「第40条の2第3項」を「第40条の2第4項」に、「その業務を行う役員」を「薬事に関する業務に責任を有する役員」に、「第40条の2第2号」を「第5条第3号イからトまで」に改める。

別記様式第六十五号を次のように改める。

様式第六十五号（第百三十八条関係）

動物用医療機器修理区分変更（追加）許可申請書

年　　月　　日

収入印紙（消印をしないこと）

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第40条の２第７項の規定により動物用医療機器修理区分の変更（追加）の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日及び許可番号

１　事業所の名称及び所在地

２　変更（追加）しようとする修理区分

３　事業所の構造設備の概要

４　医療機器修理責任技術者の氏名及び住所

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第136条各号のいずれに該当するかを記載すること。

２　記の４には、変更（追加）する修理区分に係る者について記載すること。

３　変更（追加）しようとする修理区分が特定保守管理医療機器に係るものであるときは、その旨を記の５に記載すること。

４　申請書は、正副２通を提出すること。

別記様式第七十号中備考２を備考３とし、備考１の下に「２　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の６に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。」を加える。

別記様式第七十一号を次のように改める。

様式第七十一号（第百五十条の二関係）

動物用再生医療等製品販売業許可申請書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第40条の５第１項の規定により動物用再生医療等製品販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　営業所の名称及び所在地
２　営業所の構造設備の概要
３　再生医療等製品営業所管理者の氏名及び住所
４　法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
５　営業所において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類
６　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５条第３号イからトまでに該当することの有無
７　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　営業所の構造設備の概要を説明する図面を添付すること。
２　記の３には、申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。
３　記の６には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
４　冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合にあっては、その旨を記の７に記載すること。

別記様式第七十一号中「第４項」を「第６項」に、「その業務を行う役員」を「薬事に関する業務に責任を有する役員」に、「法第５条第３号イからへまで」を「法第５条第３号イからトまで」に改める。

別記様式第七十七号を次のように改める。

様式第七十七号（第百五十条の十七関係）

動物用再生医療等製品販売業許可関係事項変更届出書

年　　月　　日

都道府県知事　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第40条の７において準用する同法第10条第１項の規定により動物用再生医療等製品販売業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

１　営業所の名称及び所在地

２　変更した事項

３　変更年月日

４　変更理由

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

２　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の５に変更後の役員が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

別記様式第八十二号を次のように改める。

様式第八十二号（第百六十条関係）

<table>
<tr><td rowspan="5">品　名</td><td>製　造</td><td>検　定</td><td>結　果</td><td>処　置</td><td>参考事項</td></tr>
<tr><td>年　月　日</td><td>申請　年　月　日</td><td>検定　年　月　日</td><td rowspan="3">不合格事由
再検査</td><td rowspan="4">出荷判定
年月日
対象数量</td></tr>
<tr><td>製造量</td><td>抜取　年　月　日</td><td>成績</td></tr>
<tr><td>製造番号</td><td>申請量</td><td rowspan="3">表示
確認　年　月　日

対象数量</td></tr>
<tr><td>構成サブロット</td><td>抜取量　試験品
保存品
差引数量</td><td>処分
年月日</td></tr>
<tr><td colspan="2">製造担当者氏名</td><td>薬事監視員氏名</td><td>薬事監視員氏名</td><td>薬事監視員氏名</td></tr>
<tr><td>品　名</td><td>製　造</td><td>検　定</td><td>結　果</td><td>処　置</td><td>参考事項</td></tr>
<tr><td rowspan="5"></td><td>年　月　日</td><td>申請　年　月　日</td><td>検定　年　月　日</td><td rowspan="3">不合格事由
再検査</td><td rowspan="4">出荷判定
年月日
対象数量</td></tr>
<tr><td>製造量</td><td>抜取　年　月　日</td><td>成績</td></tr>
<tr><td>製造番号</td><td>申請量</td><td rowspan="3">表示
確認　年　月　日

対象数量</td></tr>
<tr><td>構成サブロット</td><td>抜取量　試験品
保存品
差引数量</td><td>処分
年月日</td></tr>
<tr><td colspan="2">製造担当者氏名</td><td>薬事監視員氏名</td><td>薬事監視員氏名</td><td>薬事監視員氏名</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

備　考

1　輸入品にあっては、品名の欄に輸入品の医薬品等外国製造業者名又は再生医療等製品外国製造業者名を、参考事項の欄に輸入年月日を併記すること。

2　乾燥製剤であって溶解液の添付されているものにあっては、その溶液の製造年月日及び製造番号又は製造記号を参考事項の欄に記載すること。

別記様式第八十三号から別記様式第八十四号の二までを次のように改める。

様式第八十三号（第百七十九条の二、第百七十九条の六関係）

動物用医薬品（再生医療等製品）輸入確認申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

輸入者住所

輸入者氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

担当者の氏名

連絡先

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56条の２第１項（第65条の６において準用する同法第56条の２第１項）の規定により動物用医薬品（再生医療等製品）の輸入の確認を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

輸入品名	容量・規格	数量	製造業者名	生産国又は地域

輸入の目的	試験研究用、個人用、診療用、国又は都道府県用
輸入年月日	年　　月　　日
蔵置場所	
製造販売業又は製造業の許可の種類	
送付先の名称、住所及び連絡先	
備考	
農林水産省確認欄	

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　輸入の目的の欄には、第179条の２第３項（第179条の６において準用する第179条の２第３項）第１号に係る場合は「試験研究用」に、同項第２号に係る場合は「個人用」に、同項第３号に係る場合は「診療用」に、同項第４号に係る場合は「国又は都道府県用」に○をすること。

２　輸入者が製造販売業又は製造業の許可を受けている場合は、製造販売業又は製造業の許可の種類の欄にその許可の種類を記載すること。

３　輸入者の住所と当該医薬品（再生医療等製品）の送付先が異なる場合にあっては、送付先の

名称、住所及び連絡先の欄に、その記載をすること。

4　法第56条の２第１項（第65条の５において準用する同法第56条の２第１項）に規定する書類を添付すること。

5　申請書は、正副２通を提出すること。

様式第八十四号（第百八十四条の十関係）

（一）医薬品の場合

動物用医薬品注意事項等情報届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の３第１項の規定により動物用医薬品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

１　製造販売しようとする品目
２　使用及び取扱い上の必要な注意
３　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の１には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

２　添付文書等の写しを添付すること。

（二）外国製造医薬品の場合

動物用外国製造医薬品注意事項等情報届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

外国製造医薬品等特例承認取得者の住所
外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所
選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の３第１項の規定により動物用外国製造医薬品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

１　製造販売しようとする品目
２　使用及び取扱い上の必要な注意
３　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の１には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

2　添付文書等の写しを添付すること。

（三）医療機器の場合

動物用医療機器注意事項等情報届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の３第１項の規定により動物用医療機器注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

1　製造販売しようとする品目

2　使用及び取扱い上の必要な注意

3　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の１には、販売名及び一般的名称を記載すること。

2　添付文書等の写しを添付すること。

（四）外国製造医療機器の場合

動物用外国製造医療機器注意事項等情報届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

外国製造医療機器等特例承認取得者の住所
外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の３第１項の規定により動物用外国製造医療機器注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

１　製造販売しようとする品目
２　使用及び取扱い上の必要な注意
３　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の１には、販売名及び一般的名称を記載すること。
２　添付文書等の写しを添付すること。

（五）再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品注意事項等情報届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の３第１項の規定により動物用再生医療等製品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

１　製造販売しようとする品目
２　使用及び取扱い上の必要な注意
３　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の１には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

２　添付文書等の写しを添付すること。

（六）外国製造再生医療等製品の場合

動物用外国製造再生医療等製品注意事項等情報届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

外国製造再生医療等製品特例承認取得者の住所
外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の３第１項の規定により動物用外国製造再生医療等製品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

１　製造販売しようとする品目
２　使用及び取扱い上の必要な注意
３　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の１には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

２　添付文書等の写しを添付すること。

様式第八十四号の二（第百八十四条の十二関係）

（一）医薬品の場合

動物用医薬品注意事項等情報変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の３第１項の規定により動物用医薬品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意をの変更を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

１　製造販売する品目

２　変更する事項

３　変更予定年月日

４　変更理由

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の１には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

２　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

（二）外国製造医薬品の場合

動物用外国製造医薬品注意事項等情報変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

外国製造医薬品等特例承認取得者の住所
外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所
選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の３第１項の規定により動物用外国製造医薬品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号
１　製造販売する品目
２　変更する事項
３　変更予定年月日
４　変更理由
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の１には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

２　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

（三）医療機器の場合

動物用医療機器注意事項等情報変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の３第１項の規定により動物用医療機器注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号
１　製造販売する品目
２　変更する事項
３　変更予定年月日
４　変更理由
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考
１　記の１には、販売名及び一般的名称を記載すること。
２　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

（四）外国製造医療機器の場合

動物用外国製造医療機器注意事項等情報変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

外国製造医療機器等特例承認取得者の住所
外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の３第１項の規定により動物用外国製造医療機器注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号
１　製造販売する品目
２　変更する事項
３　変更予定年月日
４　変更理由
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の１には、販売名及び一般的名称を記載すること。

２　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

（五）再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品注意事項等情報変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の３第１項の規定により動物用再生医療等製品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

１　製造販売する品目

２　変更する事項

３　変更予定年月日

４　変更理由

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の１には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

２　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

（六）外国製造再生医療等製品の場合

動物用外国製造再生医療等製品注意事項等情報変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

外国製造再生医療等製品特例承認取得者の住所
外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の３第１項の規定により動物用外国製造再生医療等製品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号
１　製造販売する品目
２　変更する事項
３　変更予定年月日
４　変更理由
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の１には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

２　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

別記様式第八十六号中「第12条第1項各号」を「第11条第1項各号」に改める。

別記様式第八十八号中「第69条第5項」を「第69条第4項又は第6項」に改める。

別記様式第八十九号を次のように改める。

様式第八十九号（第百九十七条関係）

表

写真を貼り付ける。

第　号

所属庁

氏　名

年　月　日生

薬事監視員身分証明書

年　月　日発行

農林水産大臣（都道府県知事）

裏

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抜粋

（立入検査等）

第六十九条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、（中略）医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、（中略）第六十九条の七若しくは第七十条の二第一項の登録を受けた者（中略）が、第十二条の二、第十三条の二の二第一項、第十四条の二の二第一項、第十五条の二の二第一項、第十八条の二の二第一項、第二十三条の二の二第一項、第二十三条の二の十二第一項から第四項まで（中略）、第二十三条の二の十三第一項若しくは第十六項、（中略）、第二十三条の二の十四第一項、（中略）、第二十三条の二の十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の二の十六（中略）、第二十三条の二の十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の二の十八第一項、第二十三条の二の十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の二の二十第一項、第二十三条の二の二十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の二の二十二第一項、第二十三条の二の二十三第一項から第四項まで、第二十三条の三第一項、第二十三条の三の二第一項、第二十三条の三の三第一項から第四項まで、第二十三条の三の四第一項、第二十三条の三の五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六第一項、第二十三条の三の七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の八第一項、第二十三条の三の九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の十第一項、第二十三条の三の十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の十二第一項、第二十三条の三の十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の十四第一項、第二十三条の三の十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の十六第一項、第二十三条の三の十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の十八第一項、第二十三条の三の十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二十第一項、第二十三条の三の二十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二十二第一項、第二十三条の三の二十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二十四第一項、第二十三条の三の二十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二十六第一項、第二十三条の三の二十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二十八第一項、第二十三条の三の二十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三十第一項、第二十三条の三の三十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三十二第一項、第二十三条の三の三十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三十四第一項、第二十三条の三の三十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三十六第一項、第二十三条の三の三十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三十八第一項、第二十三条の三の三十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四十第一項、第二十三条の三の四十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四十二第一項、第二十三条の三の四十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四十四第一項、第二十三条の三の四十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四十六第一項、第二十三条の三の四十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四十八第一項、第二十三条の三の四十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五十第一項、第二十三条の三の五十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五十二第一項、第二十三条の三の五十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五十四第一項、第二十三条の三の五十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五十六第一項、第二十三条の三の五十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五十八第一項、第二十三条の三の五十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六十第一項、第二十三条の三の六十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六十二第一項、第二十三条の三の六十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六十四第一項、第二十三条の三の六十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六十六第一項、第二十三条の三の六十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六十八第一項、第二十三条の三の六十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の七十第一項、第二十三条の三の七十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の七十二第一項、第二十三条の三の七十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の七十四第一項、第二十三条の三の七十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の七十六第一項、第二十三条の三の七十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の七十八第一項、第二十三条の三の七十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の八十第一項、第二十三条の三の八十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の八十二第一項、第二十三条の三の八十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の八十四第一項、第二十三条の三の八十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の八十六第一項、第二十三条の三の八十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の八十八第一項、第二十三条の三の八十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の九十第一項、第二十三条の三の九十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の九十二第一項、第二十三条の三の九十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の九十四第一項、第二十三条の三の九十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の九十六第一項、第二十三条の三の九十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の九十八第一項、第二十三条の三の九十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百第一項、第二十三条の三の百一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百二第一項、第二十三条の三の百三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百四第一項、第二十三条の三の百五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百六第一項、第二十三条の三の百七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百八第一項、第二十三条の三の百九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百十第一項、第二十三条の三の百十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百十二第一項、第二十三条の三の百十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百十四第一項、第二十三条の三の百十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百十六第一項、第二十三条の三の百十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百十八第一項、第二十三条の三の百十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百二十第一項、第二十三条の三の百二十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百二十二第一項、第二十三条の三の百二十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百二十四第一項、第二十三条の三の百二十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百二十六第一項、第二十三条の三の百二十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百二十八第一項、第二十三条の三の百二十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百三十第一項、第二十三条の三の百三十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百三十二第一項、第二十三条の三の百三十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百三十四第一項、第二十三条の三の百三十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百三十六第一項、第二十三条の三の百三十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百三十八第一項、第二十三条の三の百三十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百四十第一項、第二十三条の三の百四十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百四十二第一項、第二十三条の三の百四十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百四十四第一項、第二十三条の三の百四十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百四十六第一項、第二十三条の三の百四十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百四十八第一項、第二十三条の三の百四十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百五十第一項、第二十三条の三の百五十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百五十二第一項、第二十三条の三の百五十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百五十四第一項、第二十三条の三の百五十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百五十六第一項、第二十三条の三の百五十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百五十八第一項、第二十三条の三の百五十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百六十第一項、第二十三条の三の百六十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百六十二第一項、第二十三条の三の百六十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百六十四第一項、第二十三条の三の百六十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百六十六第一項、第二十三条の三の百六十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百六十八第一項、第二十三条の三の百六十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百七十第一項、第二十三条の三の百七十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百七十二第一項、第二十三条の三の百七十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百七十四第一項、第二十三条の三の百七十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百七十六第一項、第二十三条の三の百七十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百七十八第一項、第二十三条の三の百七十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百八十第一項、第二十三条の三の百八十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百八十二第一項、第二十三条の三の百八十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百八十四第一項、第二十三条の三の百八十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百八十六第一項、第二十三条の三の百八十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百八十八第一項、第二十三条の三の百八十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百九十第一項、第二十三条の三の百九十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百九十二第一項、第二十三条の三の百九十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百九十四第一項、第二十三条の三の百九十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百九十六第一項、第二十三条の三の百九十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の百九十八第一項、第二十三条の三の百九十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百第一項、第二十三条の三の二百一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百二第一項、第二十三条の三の二百三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百四第一項、第二十三条の三の二百五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百六第一項、第二十三条の三の二百七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百八第一項、第二十三条の三の二百九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百十第一項、第二十三条の三の二百十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百十二第一項、第二十三条の三の二百十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百十四第一項、第二十三条の三の二百十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百十六第一項、第二十三条の三の二百十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百十八第一項、第二十三条の三の二百十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百二十第一項、第二十三条の三の二百二十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百二十二第一項、第二十三条の三の二百二十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百二十四第一項、第二十三条の三の二百二十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百二十六第一項、第二十三条の三の二百二十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百二十八第一項、第二十三条の三の二百二十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百三十第一項、第二十三条の三の二百三十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百三十二第一項、第二十三条の三の二百三十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百三十四第一項、第二十三条の三の二百三十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百三十六第一項、第二十三条の三の二百三十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百三十八第一項、第二十三条の三の二百三十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百四十第一項、第二十三条の三の二百四十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百四十二第一項、第二十三条の三の二百四十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百四十四第一項、第二十三条の三の二百四十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百四十六第一項、第二十三条の三の二百四十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百四十八第一項、第二十三条の三の二百四十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百五十第一項、第二十三条の三の二百五十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百五十二第一項、第二十三条の三の二百五十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百五十四第一項、第二十三条の三の二百五十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百五十六第一項、第二十三条の三の二百五十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百五十八第一項、第二十三条の三の二百五十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百六十第一項、第二十三条の三の二百六十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百六十二第一項、第二十三条の三の二百六十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百六十四第一項、第二十三条の三の二百六十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百六十六第一項、第二十三条の三の二百六十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百六十八第一項、第二十三条の三の二百六十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百七十第一項、第二十三条の三の二百七十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百七十二第一項、第二十三条の三の二百七十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百七十四第一項、第二十三条の三の二百七十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百七十六第一項、第二十三条の三の二百七十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百七十八第一項、第二十三条の三の二百七十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百八十第一項、第二十三条の三の二百八十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百八十二第一項、第二十三条の三の二百八十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百八十四第一項、第二十三条の三の二百八十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百八十六第一項、第二十三条の三の二百八十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百八十八第一項、第二十三条の三の二百八十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百九十第一項、第二十三条の三の二百九十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百九十二第一項、第二十三条の三の二百九十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百九十四第一項、第二十三条の三の二百九十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百九十六第一項、第二十三条の三の二百九十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の二百九十八第一項、第二十三条の三の二百九十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百第一項、第二十三条の三の三百一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百二第一項、第二十三条の三の三百三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百四第一項、第二十三条の三の三百五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百六第一項、第二十三条の三の三百七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百八第一項、第二十三条の三の三百九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百十第一項、第二十三条の三の三百十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百十二第一項、第二十三条の三の三百十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百十四第一項、第二十三条の三の三百十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百十六第一項、第二十三条の三の三百十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百十八第一項、第二十三条の三の三百十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百二十第一項、第二十三条の三の三百二十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百二十二第一項、第二十三条の三の三百二十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百二十四第一項、第二十三条の三の三百二十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百二十六第一項、第二十三条の三の三百二十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百二十八第一項、第二十三条の三の三百二十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百三十第一項、第二十三条の三の三百三十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百三十二第一項、第二十三条の三の三百三十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百三十四第一項、第二十三条の三の三百三十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百三十六第一項、第二十三条の三の三百三十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百三十八第一項、第二十三条の三の三百三十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百四十第一項、第二十三条の三の三百四十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百四十二第一項、第二十三条の三の三百四十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百四十四第一項、第二十三条の三の三百四十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百四十六第一項、第二十三条の三の三百四十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百四十八第一項、第二十三条の三の三百四十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百五十第一項、第二十三条の三の三百五十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百五十二第一項、第二十三条の三の三百五十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百五十四第一項、第二十三条の三の三百五十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百五十六第一項、第二十三条の三の三百五十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百五十八第一項、第二十三条の三の三百五十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百六十第一項、第二十三条の三の三百六十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百六十二第一項、第二十三条の三の三百六十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百六十四第一項、第二十三条の三の三百六十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百六十六第一項、第二十三条の三の三百六十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百六十八第一項、第二十三条の三の三百六十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百七十第一項、第二十三条の三の三百七十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百七十二第一項、第二十三条の三の三百七十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百七十四第一項、第二十三条の三の三百七十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百七十六第一項、第二十三条の三の三百七十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百七十八第一項、第二十三条の三の三百七十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百八十第一項、第二十三条の三の三百八十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百八十二第一項、第二十三条の三の三百八十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百八十四第一項、第二十三条の三の三百八十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百八十六第一項、第二十三条の三の三百八十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百八十八第一項、第二十三条の三の三百八十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百九十第一項、第二十三条の三の三百九十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百九十二第一項、第二十三条の三の三百九十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百九十四第一項、第二十三条の三の三百九十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百九十六第一項、第二十三条の三の三百九十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の三百九十八第一項、第二十三条の三の三百九十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百第一項、第二十三条の三の四百一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百二第一項、第二十三条の三の四百三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百四第一項、第二十三条の三の四百五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百六第一項、第二十三条の三の四百七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百八第一項、第二十三条の三の四百九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百十第一項、第二十三条の三の四百十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百十二第一項、第二十三条の三の四百十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百十四第一項、第二十三条の三の四百十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百十六第一項、第二十三条の三の四百十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百十八第一項、第二十三条の三の四百十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百二十第一項、第二十三条の三の四百二十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百二十二第一項、第二十三条の三の四百二十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百二十四第一項、第二十三条の三の四百二十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百二十六第一項、第二十三条の三の四百二十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百二十八第一項、第二十三条の三の四百二十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百三十第一項、第二十三条の三の四百三十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百三十二第一項、第二十三条の三の四百三十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百三十四第一項、第二十三条の三の四百三十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百三十六第一項、第二十三条の三の四百三十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百三十八第一項、第二十三条の三の四百三十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百四十第一項、第二十三条の三の四百四十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百四十二第一項、第二十三条の三の四百四十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百四十四第一項、第二十三条の三の四百四十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百四十六第一項、第二十三条の三の四百四十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百四十八第一項、第二十三条の三の四百四十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百五十第一項、第二十三条の三の四百五十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百五十二第一項、第二十三条の三の四百五十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百五十四第一項、第二十三条の三の四百五十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百五十六第一項、第二十三条の三の四百五十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百五十八第一項、第二十三条の三の四百五十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百六十第一項、第二十三条の三の四百六十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百六十二第一項、第二十三条の三の四百六十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百六十四第一項、第二十三条の三の四百六十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百六十六第一項、第二十三条の三の四百六十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百六十八第一項、第二十三条の三の四百六十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百七十第一項、第二十三条の三の四百七十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百七十二第一項、第二十三条の三の四百七十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百七十四第一項、第二十三条の三の四百七十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百七十六第一項、第二十三条の三の四百七十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百七十八第一項、第二十三条の三の四百七十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百八十第一項、第二十三条の三の四百八十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百八十二第一項、第二十三条の三の四百八十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百八十四第一項、第二十三条の三の四百八十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百八十六第一項、第二十三条の三の四百八十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百八十八第一項、第二十三条の三の四百八十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百九十第一項、第二十三条の三の四百九十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百九十二第一項、第二十三条の三の四百九十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百九十四第一項、第二十三条の三の四百九十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百九十六第一項、第二十三条の三の四百九十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の四百九十八第一項、第二十三条の三の四百九十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百第一項、第二十三条の三の五百一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百二第一項、第二十三条の三の五百三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百四第一項、第二十三条の三の五百五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百六第一項、第二十三条の三の五百七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百八第一項、第二十三条の三の五百九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百十第一項、第二十三条の三の五百十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百十二第一項、第二十三条の三の五百十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百十四第一項、第二十三条の三の五百十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百十六第一項、第二十三条の三の五百十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百十八第一項、第二十三条の三の五百十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百二十第一項、第二十三条の三の五百二十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百二十二第一項、第二十三条の三の五百二十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百二十四第一項、第二十三条の三の五百二十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百二十六第一項、第二十三条の三の五百二十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百二十八第一項、第二十三条の三の五百二十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百三十第一項、第二十三条の三の五百三十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百三十二第一項、第二十三条の三の五百三十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百三十四第一項、第二十三条の三の五百三十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百三十六第一項、第二十三条の三の五百三十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百三十八第一項、第二十三条の三の五百三十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百四十第一項、第二十三条の三の五百四十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百四十二第一項、第二十三条の三の五百四十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百四十四第一項、第二十三条の三の五百四十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百四十六第一項、第二十三条の三の五百四十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百四十八第一項、第二十三条の三の五百四十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百五十第一項、第二十三条の三の五百五十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百五十二第一項、第二十三条の三の五百五十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百五十四第一項、第二十三条の三の五百五十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百五十六第一項、第二十三条の三の五百五十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百五十八第一項、第二十三条の三の五百五十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百六十第一項、第二十三条の三の五百六十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百六十二第一項、第二十三条の三の五百六十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百六十四第一項、第二十三条の三の五百六十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百六十六第一項、第二十三条の三の五百六十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百六十八第一項、第二十三条の三の五百六十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百七十第一項、第二十三条の三の五百七十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百七十二第一項、第二十三条の三の五百七十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百七十四第一項、第二十三条の三の五百七十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百七十六第一項、第二十三条の三の五百七十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百七十八第一項、第二十三条の三の五百七十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百八十第一項、第二十三条の三の五百八十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百八十二第一項、第二十三条の三の五百八十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百八十四第一項、第二十三条の三の五百八十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百八十六第一項、第二十三条の三の五百八十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百八十八第一項、第二十三条の三の五百八十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百九十第一項、第二十三条の三の五百九十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百九十二第一項、第二十三条の三の五百九十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百九十四第一項、第二十三条の三の五百九十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百九十六第一項、第二十三条の三の五百九十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の五百九十八第一項、第二十三条の三の五百九十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百第一項、第二十三条の三の六百一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百二第一項、第二十三条の三の六百三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百四第一項、第二十三条の三の六百五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百六第一項、第二十三条の三の六百七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百八第一項、第二十三条の三の六百九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百十第一項、第二十三条の三の六百十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百十二第一項、第二十三条の三の六百十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百十四第一項、第二十三条の三の六百十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百十六第一項、第二十三条の三の六百十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百十八第一項、第二十三条の三の六百十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百二十第一項、第二十三条の三の六百二十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百二十二第一項、第二十三条の三の六百二十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百二十四第一項、第二十三条の三の六百二十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百二十六第一項、第二十三条の三の六百二十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百二十八第一項、第二十三条の三の六百二十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百三十第一項、第二十三条の三の六百三十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百三十二第一項、第二十三条の三の六百三十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百三十四第一項、第二十三条の三の六百三十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百三十六第一項、第二十三条の三の六百三十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百三十八第一項、第二十三条の三の六百三十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百四十第一項、第二十三条の三の六百四十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百四十二第一項、第二十三条の三の六百四十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百四十四第一項、第二十三条の三の六百四十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百四十六第一項、第二十三条の三の六百四十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百四十八第一項、第二十三条の三の六百四十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百五十第一項、第二十三条の三の六百五十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百五十二第一項、第二十三条の三の六百五十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百五十四第一項、第二十三条の三の六百五十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百五十六第一項、第二十三条の三の六百五十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百五十八第一項、第二十三条の三の六百五十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百六十第一項、第二十三条の三の六百六十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百六十二第一項、第二十三条の三の六百六十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百六十四第一項、第二十三条の三の六百六十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百六十六第一項、第二十三条の三の六百六十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百六十八第一項、第二十三条の三の六百六十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百七十第一項、第二十三条の三の六百七十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百七十二第一項、第二十三条の三の六百七十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百七十四第一項、第二十三条の三の六百七十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百七十六第一項、第二十三条の三の六百七十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百七十八第一項、第二十三条の三の六百七十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百八十第一項、第二十三条の三の六百八十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百八十二第一項、第二十三条の三の六百八十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百八十四第一項、第二十三条の三の六百八十五第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百八十六第一項、第二十三条の三の六百八十七第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百八十八第一項、第二十三条の三の六百八十九第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百九十第一項、第二十三条の三の六百九十一第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百九十二第一項、第二十三条の三の六百九十三第一項若しくは第六項、（中略）、第二十三条の三の六百九十四第一項、第二十三条の三の六百九十五第一項若しくは第六項

別記様式第九十号(四)中「第 12 条第 1 項各号」を「第 11 条第 1 項各号」に改め、同様式(五)中「第 91 条の 88 各号」を「第 91 条の 87 各号」に改め、同様式(七)中「第 21 条第 1 項各号」を「第 20 条第 1 項各号」に改め、同様式(八)中「第 91 条の 97 各号」を「第 91 条の 96 各号」に改める。

別記様式第九十一号(一)中「許可番号又は」を「許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、」に、「認定番号」を「認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に、「第 12 条第 1 項」を「第 11 条第 1 項」に、「第 21 条第 1 項」を「第 20 条第 1 項」に改め、備考 4 を削り、同様式(二)中備考 3 を削り、同様式(三)中「第 91 条の 88 各号」を「第 91 条の 87 各号」に、「第 91 条の 97 各号」を「第 91 条の 96 各号」に改め、備考 4 を削る。

別記様式第九十二号(一)中「許可番号」を「許可番号又は登録年月日及び登録番号」に改める。

別記様式第九十三号(一)及び(二)中「許可番号」を「許可番号又は登録年月日及び登録番号」に改める。

別記様式第九十四号中「記載し、押印する」を「記載する」に改め、備考 5 を削る。

別記様式第九十五号中「記載し、押印する」を「記載する」に改め、備考 2 を削り、備考 1 を備考とする。

別記様式第九十六号中「若しくは登録外国製造業者」を「、登録医薬品等外国製造業者若しくは登録外国製造業者」に、「若しくは製造業者の」を「若しくは」に、「又は登録外国製造業者」を「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」に、「第 12 条第１項若しくは第２項の各号」を「第 11 条第１項各号又は第２項各号」に、「第 91 条の 88 各号」を「第 91 条の 87 各号」に、「第 21 条第１項又は第２項の各号」を「第 20 条第１項各号又は第２項各号」に、「第 91 条の 97 各号」を「第 91 条の 96 各号」に改める。

別記様式第百号中「若しくは登録外国製造業者」を「、登録医薬品等外国製造業者若しくは登録外国製造業者」に、「認定番号又は」を「認定番号又は登録医薬品等外国製造業者若しくは」に改める。

別記様式第百十号中「許可番号」を「許可番号若しくは登録年月日及び登録番号」に、「認定番号又は」を「認定番号又は登録医薬品等外国製造業者若しくは」に、「第 12 条第１項若しくは第２項の各号」を「第 11 条第１項各号又は第２項各号」に、「第 91 条の 88 各号」を「第 91 条の 87 各号」に、「第 21 条第１項又は第２項の各号」を「第 20 条第１項各号又は第２項各号」に、「第 91 条の 97 第 1 項又は第 2 項の各号」を「第 91 条の 96 各号」に、「第 212 条の４第２項」を「第 212 条の６第２項」に改める。

（動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）

第二条　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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（製造管理責任者及び品質管理責任者） 第三条　製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第六項の医薬品製造管理者又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあっては、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第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。）の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置かなければならない。 ２～４　（略）	（製造管理責任者及び品質管理責任者） 第三条　製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第四項の医薬品製造管理者又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあっては、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第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置かなければならない。 ２～４　（略）

（動物用医療機器及び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の一部改正）

第三条　動物用医療機器及び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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（医療機器の製造業者等の責務） 第十九条　医療機器の製造業者等は、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又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医療機器等外国製造業者にあっては、法第二十三条の二の四第一項の規定による登録を受けた製造所の責任者又は医療機器等外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「責任技術者」と総称する。）が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。 （体外診断用医薬品の製造業者等の責務） 第三十二条　体外診断用医薬品の製造業者等は、法第二十三条の二の十四十一項に規定する体外診断用医薬品製造管理者又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医療機器等外国製造業者にあっては、法第二十三条の二の四第一項の規定により登録を受けた製造所の責任者又は当該医療機器等外国製造業者があらかじめ指定した者）が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。録を受けた製造所の責任者又は医療機器等外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「責任技術者」と総称する。）が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。	（医療機器の製造業者等の責務） 第十九条　医療機器の製造業者等は、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又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医療機器等外国製造業者にあっては、法第二十三条の二の四第一項の規定による登録を受けた製造所の責任者又は医療機器等外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「責任技術者」と総称する。）が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。 （体外診断用医薬品の製造業者等の責務） 第三十二条　体外診断用医薬品の製造業者等は、法第二十三条の二の十四第六項に規定する体外診断用医薬品製造管理者又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医療機器等外国製造業者にあっては、法第二十三条の二の四第一項の規定により登録を受けた製造所の責任者又は当該医療機器等外国製造業者があらかじめ指定した者）が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。録を受けた製造所の責任者又は医療機器等外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「責任技術者」と総称する。）が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

（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の一部改正）

第四条　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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（趣旨） 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（以下「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法第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされる医薬品をいう。以下同じ。）の安全性に関する非臨床試験（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。）第二十六条第一項第一号ホ及びリ並びに規則第四十一条第一項（規則第九十一条において準用する場合を含む。）並びに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場合を含む。以下同じ。）に規定する資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関するもの及び残留性（動物用医薬品の使用に伴いその成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物（乳、鶏卵等その産するものを含む。）に残留する性質をいう。）に関するものの収集及び作成のために、試験施設において試験系を用いて行われるものに限る。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （試験の実施に係る基準） 第三条　法第十四条又は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受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第十九条ま	（趣旨） 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（以下「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法第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされる医薬品をいう。以下同じ。）の安全性に関する非臨床試験（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。）第二十六条第一項第一号ホ及びリ並びに規則第四十一条第一項（規則第九十一条において準用する場合を含む。）並びに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場合を含む。以下同じ。）に規定する資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関するもの及び残留性（動物用医薬品の使用に伴いその成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物（乳、鶏卵等その産するものを含む。）に残留する性質をいう。）に関するものの収集及び作成のために、試験施設において試験系を用いて行われるものに限る。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （試験の実施に係る基準） 第三条　法第十四条又は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受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第十九条まで

でに定めるところによる。

に定めるところによる。

（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第五条　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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（趣旨） 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（以下「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法第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の臨床試験の実施に係るもの並びに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第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する農林水産省令で定める基準を定めるものとする。	（趣旨） 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（以下「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第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の臨床試験の実施に係るもの並びに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第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する農林水産省令で定める基準を定めるものとする。
（承認審査資料の基準） 第三条　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第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けようとする者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る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第十四条第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、次章から第四章までに定めるところによる。 ２　自ら治験を実施する者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る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第十四条第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第五章に定めるところによる。	（承認審査資料の基準） 第三条　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第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けようとする者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る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第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、次章から第四章までに定めるところによる。 ２　自ら治験を実施する者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る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第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、第五章に定めるところによる。

（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の一部改正）

第六条　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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後

（趣旨）

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（以下「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法第十二条の二第一項第一号及び第二十三条の二十一第一項第一号に規定する農林水産省令で定める基準を定めるものとする。

（準用）

第二十条　（略）

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

（略）	（略）	（略）
第十条第一項第一号	第十四条第二項第四号及び第十八条第二項	第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第三項

改正前

（趣旨）

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（以下「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法第十二条の二第一号及び第二十三条の二十一第一号に規定する農林水産省令で定める基準を定めるものとする。

（準用）

第二十条　（略）

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

（略）	（略）	（略）
第十条第一項第一号	第十四条第二項第四号及び第十八条第二項	第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第二項

（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の一部改正）

第七条　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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	改正前
（趣旨） 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（以下「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法第十二条の二第一項第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る同号、法第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二十一第一項第二号の農林水産省令で定める基準を定めるものとする。	（趣旨） 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（以下「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法第十二条の二第二号、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二十一第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る農林水産省令で定める基準を定めるものとする。

（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の一部改正）

第八条　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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（趣旨） 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（以下「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法第十四条第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（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。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。	（趣旨） 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（以下「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第十四条第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（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。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

（動物用医薬品等手数料規則の一部改正）

第九条　動物用医薬品等手数料規則（平成十七年農林水産省令第四十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線部分を加える。

改正後

（手数料の納付）

第一条　（略）

２　前項の規定にかかわらず、令第四条第一項各号、第五条第二項各号、第六条第二項各号及び第三項各号、第七条第二項各号、第七条の二第二項各号、第八条第二項各号、第八条の二第二項各号、第九条第二項各号、第九条の三第二項各号、第十二条第二項各号、第十三条第二項各号、第十三条の二第二項各号、第十四条第二項各号、第十四条の三第二項各号、第十九条第一項各号、第二十条第二項各号、第二十一条第二項各号及び第三項各号、第二十二条第二項各号、第二十三条第二項各号、第二十四条第二項各号、第二十四条の三第二項各号、第二十五条第一項各号、第二十七条第二項各号並びに第二十八条第二項各号に規定する手数料については、納入の告知がされた後、現金をもって納めるものとする。

（旅費相当額の計算の細目）

第二条　令第四条第一項第一号、第五条第二項第一号、第六条第二項第一号及び第三項第一号、第七条第二項第一号、第七条の二第二項第一号、第八条第二項第一号、第八条の二第二項第一号、第九条第二項第一号、第九条の三第二項第一号、第十二条第二項第一号、第十三条第二項第一号、第十三条の二第二項第一号、第十四条第二項第一号、第十四条の三第二項第一号、第十九条第一項第一号、第二十条第二項第一号、第二十一条第二項第一号及び第三項第一号、第二十二条第二項第一号、第二十三条第二項第一号、第二十四条第二項第一号、第二十四条の三第二項第一号、第二十五条第一項第一号、第二十七条第二項第一号及び第三項第一号、第二十八条第二項第一号の旅費の額に相当する額の計算は、次に掲げるところによるものとする。

改正前

（手数料の納付）

第一条　（略）

２　前項の規定にかかわらず、令第四条第一項各号、第五条第二項各号、第六条第二項各号及び第三項各号、第七条第二項各号、第七条の二第二項各号、第八条第二項各号、第九条第二項各号、第十二条第二項各号、第十三条第二項各号、第十三条の二第二項各号、第十四条第二項各号、第十四条の三第二項各号、第十九条第一項各号、第二十条第二項各号、第二十一条第二項各号及び第三項各号、第二十二条第二項各号、第二十三条第二項各号、第二十四条第二項各号、第二十五条第一項各号、第二十七条第二項各号並びに第二十八条第二項各号に規定する手数料については、納入の告知がされた後、現金をもって納めるものとする。

（旅費相当額の計算の細目）

第二条　令第四条第一項第一号、第五条第二項第一号、第六条第二項第一号及び第三項第一号、第七条第二項第一号、第七条の二第二項第一号、第八条第二項第一号、第九条第二項第一号、第十二条第二項第一号、第十三条第二項第一号、第十三条の二第二項第一号、第十四条第二項第一号、第十四条の三第二項第一号、第十九条第一項第一号及び第三項第一号、第二十条第二項第一号、第二十一条第二項第一号、第二十二条第二項第一号、第二十三条第二項第一号、第二十四条第二項第一号、第二十五条第一項第一号、第二十七条第二項第一号及び第三項第一号並びに第二十八条第二項第一号の旅費の額に相当する額の計算は、次に掲げるところによるものとする。

一～五　（略）

一～五　（略）

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正）

第十条　動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第五十九号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（趣旨） 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（以下「法」という。）第二十三条の二の二第一項第一号の農林水産省令で定める基準を定めるものとする。	（趣旨） 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（以下「法」という。）第二十三条の二の二第一号の農林水産省令で定める基準を定めるものとする。

（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の一部改正）

第十一条　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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（趣旨） 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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに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場合を含む。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち、動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされる再生医療等製品をいう。以下同じ。）の安全性に関する非臨床試験（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。）第九十一条の百六第一項第五号及び第九号並びに第九十一条の百十九第一項（規則第九十一条の百五十四において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項に規定する資料のうち、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関するもの及び残留性（動物用再生医療等製品の使用に伴い、その成分である物質又は同製品の使用に伴い産生される物質（これらの物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物（乳、鶏卵等その産するものを含む。）に残留する性質をいう。）に関するものの収集及び作成のために、試験施設において試験系を用いて行われるものに限る。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。	（趣旨） 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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに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場合を含む。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち、動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされる再生医療等製品をいう。以下同じ。）の安全性に関する非臨床試験（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。）第九十一条の百六第一項第五号及び第九号並びに第九十一条の百十九第一項（規則第九十一条の百五十四において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項に規定する資料のうち、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関するもの及び残留性（動物用再生医療等製品の使用に伴い、その成分である物質又は同製品の使用に伴い産生される物質（これらの物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物（乳、鶏卵等その産するものを含む。）に残留する性質をいう。）に関するものの収集及び作成のために、試験施設において試験系を用いて行われるものに限る。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

（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の一部改正）

第十二条　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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（趣旨） 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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに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場合を含む。以下同じ。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。第三条、第二十三条第三項及び第三十一条第二項において同じ。）並びに第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品をいう。以下同じ。）の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項の農林水産省令で定める基準のうち動物用再生医療等製品の治験の実施に係るものを定めるものとする。	（趣旨） 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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに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場合を含む。以下同じ。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。第三条、第二十三条第三項及び第三十一条第二項において同じ。）並びに第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品をいう。以下同じ。）の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項の農林水産省令で定める基準のうち動物用再生医療等製品の治験の実施に係るものを定めるものとする。

（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の一部改正）

第十三条　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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（製造管理責任者及び品質管理責任者） 第三条　製造業者等は、製造所ごとに、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（再生医療等製品外国製造業者にあっては、法第二十三条の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。）の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置かなければならない。	（製造管理責任者及び品質管理責任者） 第三条　製造業者等は、製造所ごとに、法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあっては、法第二十三条の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。）の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置かなければならない。

（家畜伝染病予防法施行規則の一部改正）

第十四条　家畜伝染病予防法施行規則（昭和二十六年農林省令第三十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（用語の定義） 第五十六条の二　この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。 一～五　（略） 六　製造施設　医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品、再生医療等製品又は同条第十七項に規定する治験（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等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三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等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。）及び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。）及び第二十三条の二十五第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を含む。）の対象とされる薬物又は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若しく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を製造するために監視伝染病病原体の保管、使用及び滅菌等（以下「取扱い」という。）をする施設をいう。	（用語の定義） 第五十六条の二　この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。 一～五　（略） 六　製造施設　医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品、再生医療等製品又は同条第十七項に規定する治験（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第十二項（医薬品医療機器等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三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等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。）及び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。）及び第二十三条の二十五第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を含む。）の対象とされる薬物又は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若しく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を製造するために監視伝染病病原体の保管、使用及び滅菌等（以下「取扱い」という。）をする施設をいう。

七～二十　（略）

七～二十　（略）

（保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置）

第十五条　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等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第二条第一項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品又は医薬部外品について同条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（次項において「旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者が、別記様式第一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。

２　改正法附則第二条第二項の申出は、改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品又は医薬部外品について旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者が、別記様式第二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。

附　則

（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。

（動物用医薬品製造所等構造設備規則の一部改正）

第三条　動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成十七年農林水産省令第三十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（簡易一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） 第一条　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「取締規則」という。）第十一条第一項第三号に掲げる区分（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第一項第一号から第八号までに掲げる医薬品の製造のみを行うものに限る。）の製造業者及び取締規則第二十条第一項第三号に掲げる区分（同令第二十条第一項第一号から第八号までに掲げる医薬品の製造のみを行うものに限る。）の医薬品等外国製造業者（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。）第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。 （略） （一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） 第二条　取締規則第十一条第一項第三号に掲げる区分（前条に規定するものを除く。）の製造業者及び取締規則第二十条第一項第三号に掲げる区分（前条に規定するものを除く。）の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。 （略） （無菌医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） 第三条　取締規則第十一条第一項第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第一項第二号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前二条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。	（簡易一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） 第一条　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「取締規則」という。）第十二条第一項第三号に掲げる区分（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第一項第一号から第八号までに掲げる医薬品の製造のみを行うものに限る。）の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第三号に掲げる区分（同令第二十条第一項第一号から第八号までに掲げる医薬品の製造のみを行うものに限る。）の医薬品等外国製造業者（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。）第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。 （略） （一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） 第二条　取締規則第十二条第一項第三号に掲げる区分（前条に規定するものを除く。）の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第三号に掲げる区分（前条に規定するものを除く。）の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。 （略） （無菌医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） 第三条　取締規則第十二条第一項第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第二号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前二条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。

（略）

（生物学的製剤等区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第四条　取締規則第十一条第一項第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第一項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前三条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。ただし、製品の種類又は製造方法に照らして、当該製品の製造上支障を生ずるおそれがないと認められる場合には、同表の設備の欄又は基準の欄に掲げる設備又は事項の一部を除くことができる。

（略）

（包装等医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第五条　取締規則第十一条第一項第四号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第一項第四号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。

（略）

（生物学的製剤等区分の製造業者等の包装等のみを行う製造所の構造設備）

第六条　取締規則第十一条第一項第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第一項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所であって、包装、表示又は保管のみを行うものの構造設備の基準については、第四条の規定にかかわらず、前条の例によるものとする。

（一般医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第七条　取締規則第十一条第二項第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第二項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第一条の規定を準

（略）

（生物学的製剤等区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第四条　取締規則第十二条第一項第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前三条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。ただし、製品の種類又は製造方法に照らして、当該製品の製造上支障を生ずるおそれがないと認められる場合には、同表の設備の欄又は基準の欄に掲げる設備又は事項の一部を除くことができる。

（略）

（包装等医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第五条　取締規則第十二条第一項第四号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第四号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。

（略）

（生物学的製剤等区分の製造業者等の包装等のみを行う製造所の構造設備）

第六条　取締規則第十二条第一項第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所であって、包装、表示又は保管のみを行うものの構造設備の基準については、第四条の規定にかかわらず、前条の例によるものとする。

（一般医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第七条　取締規則第十二条第二項第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第二項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第一条の規定を

用する。

（包装等医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第八条　取締規則第十一条第二項第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第二項第二号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第五条の規定を準用する。

（再生医療等製品の製造業者等の製造所の構造設備）

第九条　取締規則第九十一条の八十七第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第九十一条の九十六第一号に掲げる区分の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。）の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。ただし、製品の種類又は製造方法に照らして、当該製品の製造上支障を生ずるおそれがないと認められる場合には、同表の設備の欄又は基準の欄に掲げる設備又は事項の一部を除くことができる。

（略）

（包装等再生医療等製品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第十条　取締規則第九十一条の八十七第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第九十一条の九十六第二号に掲げる区分の再生医療等製品外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第五条の規定を準用する。

準用する。

（包装等医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第八条　取締規則第十二条第二項第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第二項第二号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第五条の規定を準用する。

（再生医療等製品の製造業者等の製造所の構造設備）

第九条　取締規則第九十一条の八十八第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第九十一条の九十七第一号に掲げる区分の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。）の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。ただし、製品の種類又は製造方法に照らして、当該製品の製造上支障を生ずるおそれがないと認められる場合には、同表の設備の欄又は基準の欄に掲げる設備又は事項の一部を除くことができる。

（略）

（包装等再生医療等製品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

第十条　取締規則第九十一条の八十八第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第九十一条の九十七第二号に掲げる区分の再生医療等製品外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第五条の規定を準用する。

（農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則の一部改正）

第四条　農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則（平成十七年農林水産省令第五十六号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後

別表第一（第三条関係）

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）	第七十条第二項、第七十四条第二項、第八十四条第一号及び第二号、第八十七条、第九十一条の五十六第二項、第九十一条の六十三第二項、第九十一条の七十二第一号及び第二号、第九十一条の七十五、第九十一条の百三十三第二項、第九十一条の百三十九第二項、第九十一条の百四十七第一号及び第二号、第九十一条の百五十、第百四条第一項及び第三項（これらの規定を第百八条の二及び第百十条の四において準用する場合を含む。）、第百四条の二第一項及び第二項（これらの規定を第百八条の二及び第百十条の四において準用する場合を含む。）、第百二十二条第一項及び第三項（これらの規定を第百三十四条において準用する場合を含む。）、第百二十九条第二項及び第三項、第百四十七条第三項第二号及び第四項第三号、第百五十条の十四第一項及び第三項並びに第百五十条の十六

別表第二（第五条関係）

動物用医薬品等取締規則	第七十条第一項、第七十四条第一項、第八十七条、第九十一条の五十六第一項、第九十一条の六十三第一項、第九十一条の七十五、第九十一条の百三十三第一項、第九十一条の百三十九第一項、第九十一条の百五十、第百四条第一項及

改正前

別表第一（第三条関係）

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）	第七十条第二項、第七十四条第二項、第八十四条第一号及び第二号、第八十七条、第九十一条の五十六第二項、第九十一条の六十三第二項、第九十一条の七十二第一号及び第二号、第九十一条の七十五、第九十一条の百三十三第二項、第九十一条の百三十九第二項、第九十一条の百四十七第一号及び第二号、第九十一条の百五十、第百四条第一項及び第三項（これらの規定を第百八条の二及び第百十条の四において準用する場合を含む。）、第百四条の二第一項及び第二項（これらの規定を第百八条の二及び第百十条の四において準用する場合を含む。）、第百二十二条第一項及び第三項（これらの規定を第百三十四条において準用する場合を含む。）、第百三十条第二項及び第三項、第百四十七条第三項第二号及び第四項第三号、第百五十条の十四第一項及び第三項並びに第百五十条の十六

別表第二（第五条関係）

動物用医薬品等取締規則	第七十条第一項、第七十四条第一項、第八十七条、第九十一条の五十六第一項、第九十一条の六十三第一項、第九十一条の七十五、第九十一条の百三十三第一項、第九十一条の百三十九第一項、第九十一条の百五十、第百四条第一項及

び第二項（これらの規定を第百八条の二及び第百十条の四において準用する場合を含む。）、第百四条の二第一項及び第二項（これらの規定を第百八条の二及び第百十条の四において準用する場合を含む。）、第百二十二条第一項及び第二項（これらの規定を第百三十四条において準用する場合を含む。）、第百二十九条第一項、第百四十七条第三項第二号及び第四項第三号、第百五十条の十四第一項及び第二項並びに第百五十条の十六	別表第四（第十条関係）	動物用医薬品等取締規則	第百三十二条第四項

び第二項（これらの規定を第百八条の二及び第百十条の四において準用する場合を含む。）、第百四条の二第一項及び第二項（これらの規定を第百八条の二及び第百十条の四において準用する場合を含む。）、第百二十二条第一項及び第二項（これらの規定を第百三十四条において準用する場合を含む。）、第百三十条第一項、第百四十七条第三項第二号及び第四項第三号、第百五十条の十四第一項及び第二項並びに第百五十条の十六	別表第四（第十条関係）	動物用医薬品等取締規則	第六十五条第二号、第九十一条の五十第二号及び第九十一条の百二十九第二号

別記様式第一号

動物用医薬品（医薬部外品）製造業登録申出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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を一部を改正する法律附則第２条第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業の登録を受けたいので、下記により申し出します。

記

１　製造所の名称及び所在地

２　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

３　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

４　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、法人である場合に記載すること。

２　記の３には、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。

３　記の４には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

４　記の５には、法第13条第１項の許可に係る許可番号及び許可年月日を記載し、当該許可にかかる許可証の写しを添付すること。

５　申請書は、正副２通を提出すること。

別記様式第二号

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者登録申出書

Notification for registration of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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を一部を改正する法律附則第２条第２項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の登録を受けたいので、下記により申し出します。

I hereby notificate for the registration of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Supplement Article 2, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　製造所の責任者の氏名及び住所

Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment

３　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５条第３号イからトまでに該当することの有無

Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive resposible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on SecuringQuality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

４　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の２には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 2, write the name and address of a person who has the right to decide to

ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

２　記の３については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 3, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

３　申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の４に当該認定の区分及び認定番号を、医薬品等外国製造業者の登録又は医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の４に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 4, if the applicant has been registered foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 4.

４　記の５には、法第13条第１項の許可に係る許可番号及び許可年月日を記載し、当該許可にかかる許可証の写しを添付すること。

In the section 5, write the number and the date of accreditation for Article 13-3, Paragraph 1 and attach a copy of the Accreditation certificate related to the subject accreditation.

５　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.