官報
（号外）
発行　内閣府
（原稿作成　国立印刷局）

目次

〔府令〕
○児童福祉法施行規則の一部を改正する内閣府令（内閣府一〇〇）　二

〔府令・省令〕
○障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部を改正する命令（内閣府・厚生労働一二）　二
○障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部を改正する命令（同一三）　二〇

〔デジタル庁令・省令〕
○行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表の主務省令で定める事務を定める命令の一部を改正する命令（デジタル庁・総務一六）　三三
○行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第十九条第八号に基づく利用特定個人情報の提供に関する命令の一部を改正する命令（同一七）　三五

〔省令〕
○小売物価統計調査規則の一部を改正する省令（総務一〇五）　二六
○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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（厚生労働一一七）　二七
○児童福祉法施行規則等の一部を改正する省令（同一一八）　二九
○特定デジタルプラットフォームの透明性及び公正性の向上に関する法律施行規則の一部を改正する省令（経済産業七六）　一六〇
○南極地域の環境の保護に関する法律施行規則の一部を改正する省令（環境二三）　一六八

〔法規的告示〕
○道路交通法第百十条第一項の規定に基づき自動車専用道路を指定する件の一部を改正する件（国家公安委四四）　一七九
○児童福祉法施行規則の規定に基づきこども家庭庁長官が定める様式並びに障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の規定に基づき厚生労働大臣が定める様式及びこども家庭庁長官及び厚生労働大臣が定める様式の一部を改正する件（こども家庭庁・厚生労働一〇）
○厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ、救急補正係数及び激変緩和係数の一部を改正する件（厚生労働三〇五）　一九一
○特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部を改正する件（同三〇六）
○特定デジタルプラットフォーム提供者が商品等提供利用者との間の取引関係における相互理解の促進を図るために講ずべき措置についての指針の一部を改正する告示（経済産業一七二）　一九三

〔その他告示〕
○公的給付の支給等の迅速かつ確実な実施のための預貯金口座の登録等に関する法律第十条の内閣総理大臣が指定する公的給付を定める告示（デジタル庁一四）　一九五
○行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表の主務省令で定める事務を定める命令第七十四条の内閣総理大臣及び総務大臣が定める事務を定める告示（デジタル庁・総務三一）
○行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第十九条第八号に基づく利用特定個人情報の提供に関する命令第百六十二条の内閣総理大臣及び総務大臣が定める事務及び情報を定める告示（同三二）　一九六
○令和七年総務省告示第三百二十七号の一部を訂正する件（総務三八三）　一九七
○令和七年総務省告示第三百五号の一部を訂正する件（同三八四）　二〇〇
○令和七年総務省告示第三百四十八号の一部を訂正する件（同三八五）
○政党助成法第五条第三項の規定による政党の届出事項の異動の届出があったので公表する件（同三八六）　二〇一
○政党助成法第六条第二項において準用する同法第五条第三項の規定による政党の届出事項の異動の届出があったので公表する件（同三八七）

〔官庁報告〕
労働
最低賃金の改正決定に関する公示（長野労働局最低賃金公示二、滋賀同二～五、和歌山同二、島根同六、岡山同三、広島同五～七、香川同三・四、鹿児島同二）　二〇三
国家試験
司法書士試験合格者（法務省）　二〇四
通関士試験合格者（財務省）　二〇六
税理士試験合格者公告（国税審議会）　二〇九
令和七年度弁理士試験合格者（工業所有権審議会）　二一三

〔資料〕
国庫歳入歳出状況（令和七年度令和七年九月分）（財務省）　二一四

府令

○内閣府令第百号

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律（令和四年法律第百四号）及び障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令及び児童福祉法施行令の一部を改正する政令（令和七年政令第三百八十七号）の施行に伴い、並びに児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第三十三条の二十三の三第一項及び第二項、第三十三条の二十三の六、第三十三条の二十三の十並びに児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）第三十四条の規定に基づき、児童福祉法施行規則の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和七年十一月二十八日　　内閣総理大臣　高市　早苗

児童福祉法施行規則の一部を改正する内閣府令

児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）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を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正後欄に掲げるその標記部分に二重傍線を付した条を加える。

改正後	改正前
目次 第一章～第一章の四　［略］ 第二章　福祉の保障（第七条―第三十六条の三十の六の十四） 第三章～第四章　［略］ 附則	目次 第一章～第一章の四　［同上］ 第二章　福祉の保障（第七条―第三十六条の三十の六の三） 第三章～第四章　［同上］ 附則
第七条の四十五　法第十九条の二十二第四項に規定する厚生労働省令で定める方法は、個人番号カード（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第七項に規定する個人番号カードをいう。第十七条の三第二項第一号及び第三十六条の三十の六の六第二項第一号において同じ。）を提示する方法とする。ただし、当該方法によることができない状況にあるときは、書面により提示する方法とする。	**第七条の四十五**　法第十九条の二十二第四項に規定する厚生労働省令で定める方法は、個人番号カード（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第七項に規定する個人番号カードをいう。第十七条の三第二項第一号において同じ。）を提示する方法とする。ただし、当該方法によることができない状況にあるときは、書面により提示する方法とする。
第十七条の二　法第二十一条の四の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 一　［略］ 二　同意小児慢性特定疾病関連情報に含まれる個人識別符号（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。第三十六条の三十の六の五第二号において同じ。）の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。 ［三～五　略］	**第十七条の二**　法第二十一条の四の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 一　［同上］ 二　同意小児慢性特定疾病関連情報に含まれる個人識別符号（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。）の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。 ［三～五　同上］
第十七条の三　法第二十一条の四の二第一項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報（同項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けようとする同項各号に掲げる者（当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。）は、次に掲げる事項を記載した書類（以下「提供申出書」という。）に、厚生労働大臣が当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供の申出をしなければならない。 一　提供申出者が公的機関（国の行政機関（厚生労働省を除く。）又は地方公共団体をいう。以下この項において同じ。）であるときは、次に掲げる事項 ［イ・ロ　略］	**第十七条の三**　法第二十一条の四の二第一項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報（同項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けようとする同項各号に掲げる者（当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。）は、次に掲げる事項を記載した書類（以下「提供申出書」という。）に、厚生労働大臣が当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供の申出をしなければならない。 一　提供申出者が公的機関（国の行政機関（厚生労働省を除く。）又は地方公共団体をいう。以下同じ。）であるときは、次に掲げる事項 ［イ・ロ　同上］

二　提供申出者が法人等（法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下同じ。）であるときは、次に掲げる事項

イ　当該法人等の名称、住所及び法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第十五号に規定する法人番号をいう。第三十六条の三十の六の六第一項第二号イにおいて同じ。）

ロ　［略］

［三～十二　略］

［②］　提供申出者は、前項に規定する申出をするときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる書類を提示し、又は提出するものとする。

一　提供申出書及びこれに添付すべき資料（以下「提供申出書等」という。）に記載されている提供申出者（提供申出者が個人である場合に限る。）及びその代理人の氏名、生年月日及び住所と同一の氏名、生年月日及び住所が記載されている運転免許証、健康保険法第五十一条の三第一項に規定する書面、船員保険法第二十八条の二第一項に規定する書面、国民健康保険法第九条第二項（同法第二十二条において準用する場合を含む。第三十六条の三十の六の六第二項第一号において同じ。）に規定する書面若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第五十四条第三項に規定する書面、防衛省の職員の給与等に関する法律（昭和二十七年法律第二百六十六号）第二十二条第六項に規定する書面、国家公務員共済組合法第五十三条の二第一項（私立学校教職員共済法第二十五条において同項の規定を読み替えて準用する場合を含む。同号において同じ。）に規定する書面又は地方公務員等共済組合法第五十五条の二第一項に規定する書面、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）による被保険者証、健康保険日雇特例被保険者手帳、個人番号カード、在留カード（出入国管理及び難民認定法（昭和二十六年政令第三百十九号）第十九条の三に規定する在留カードをいう。同号において同じ。）、特別永住者証明書（日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法（平成三年法律第七十一号）第七条第一項に規定する特別永住者証明書をいう。同号において同じ。）で申出の日において有効なものその他これらの者が本人であることを確認するに足りる書類

二　［略］

［③～⑦　略］

第十七条の四　法第二十一条の四の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。第三十六条の三十の六の七において同じ。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であつて、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

［一～五　略］

第十七条の七　法第二十一条の四の五の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

［一～三　略］

四　次に掲げる技術的な安全管理に関する措置

イ　［略］

二　提供申出者が法人等（法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下この条及び次条において同じ。）であるときは、次に掲げる事項

イ　当該法人等の名称、住所及び法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第十五号に規定する法人番号をいう。）

ロ　［同上］

［三～十二　同上］

［②］　提供申出者は、前項に規定する申出をするときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる書類を提示し、又は提出するものとする。

一　提供申出書及びこれに添付すべき資料（以下「提供申出書等」という。）に記載されている提供申出者（提供申出者が個人である場合に限る。）及びその代理人の氏名、生年月日及び住所と同一の氏名、生年月日及び住所が記載されている運転免許証、健康保険法第五十一条の三第一項に規定する書面、船員保険法第二十八条の二第一項に規定する書面、国民健康保険法第九条第二項（同法第二十二条において準用する場合を含む。）に規定する書面若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第五十四条第三項に規定する書面、防衛省の職員の給与等に関する法律（昭和二十七年法律第二百六十六号）第二十二条第六項に規定する書面、国家公務員共済組合法第五十三条の二第一項（私立学校教職員共済法第二十五条において同項の規定を読み替えて準用する場合を含む。）に規定する書面又は地方公務員等共済組合法第五十五条の二第一項に規定する書面、介護保険の被保険者証、健康保険日雇特例被保険者手帳、個人番号カード、出入国管理及び難民認定法（昭和二十六年政令第三百十九号）第十九条の三に規定する在留カード、日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法（平成三年法律第七十一号）第七条第一項に規定する特別永住者証明書で申出の日において有効なものその他これらの者が本人であることを確認するに足りる書類

二　［同上］

［③～⑦　同上］

第十七条の四　法第二十一条の四の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であつて、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

［一～五　同上］

第十七条の七　法第二十一条の四の五の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

［一～三　同上］

四　次に掲げる技術的な安全管理に関する措置

イ　［同上］

ロ　不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。第三十六条の三十の六の十第四号ロにおいて同じ。）を防止するため、適切な措置を講ずること。

ハ　［略］

五　［略］

第十八条の八　法第二十一条の五の六第二項に規定する内閣府令で定める者は、次の各号に定める者とする。

一　［略］

二　介護保険法第二十四条の二第一項に規定する指定市町村事務受託法人

第三十六条の三十の六の二　法第三十三条の二十三の二第一項第一号の内閣府令で定める事項は、障害児通所給付費等（法第五十七条の二第一項に規定する障害児通所給付費等をいう。以下同じ。）及び障害児入所給付費等（法第五十条第六号の三に規定する障害児入所給付費等をいう。以下同じ。）に要する費用の額に関する地域別又は年齢別の状況に関する事項並びにこれらに準ずる事項とする。

［②　略］

第三十六条の三十の六の三　こども家庭庁長官は、市町村長又は都道府県知事から、市町村障害児福祉計画若しくは都道府県障害児福祉計画（法第三十三条の二十二第一項に規定する都道府県障害児福祉計画をいう。）（以下この条において「市町村障害児福祉計画等」という。）の作成、市町村障害児福祉計画等に基づく施策の実施又は市町村障害児福祉計画等の達成状況の評価に資することを目的とする調査及び分析を行うため、障害児福祉等関連情報（法第三十三条の二十三の二第一項に規定する障害児福祉等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を求められた場合であつて、当該障害児福祉等関連情報を提供する必要があると認めるときは、当該障害児福祉等関連情報を市町村長又は都道府県知事に提供することができる。

第三十六条の三十の六の四　法第三十三条の二十三の三第一項の内閣府令で定める者は、障害児福祉等関連情報に係る特定の障害児、障害児の保護者、医師その他の障害児福祉等関連情報によつて識別される特定の個人とする。

第三十六条の三十の六の五　法第三十三条の二十三の三第一項の内閣府令で定める基準は、次のとおりとする。

一　障害児福祉等関連情報に含まれる前条に規定する者を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二　障害児福祉等関連情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

三　障害児福祉等関連情報と当該障害児福祉等関連情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に内閣総理大臣において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該障害児福祉等関連情報と当該障害児福祉等関連情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。

ロ　不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講ずること。

ハ　［同上］

五　［同上］

第十八条の八　法第二十一条の五の六第二項に規定する内閣府令で定める者は、次の各号に定める者とする。

一　［同上］

二　介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第二十四条の二第一項に規定する指定市町村事務受託法人

第三十六条の三十の六の二　法第三十三条の二十三の二第一項第一号の内閣府令で定める事項は、障害児通所給付費等（法第五十七条の二第一項に規定する障害児通所給付費等をいう。）及び障害児入所給付費等（法第五十条第六号の三に規定する障害児入所給付費等をいう。）に要する費用の額に関する地域別又は年齢別の状況に関する事項並びにこれらに準ずる事項とする。

［②　同上］

第三十六条の三十の六の三　こども家庭庁長官は、市町村長又は都道府県知事から、市町村障害児福祉計画若しくは都道府県障害児福祉計画（法第三十三条の二十二第一項に規定する都道府県障害児福祉計画をいう。）（以下この条において「市町村障害児福祉計画等」という。）の作成、市町村障害児福祉計画等に基づく施策の実施又は市町村障害児福祉計画等の達成状況の評価に資することを目的とする調査及び分析を行うため、障害児福祉等関連情報（法第三十三条の二十三の二第一項に規定する障害児福祉等関連情報をいう。以下この条において同じ。）の提供を求められた場合であつて、当該障害児福祉等関連情報を提供する必要があると認めるときは、当該障害児福祉等関連情報を市町村長又は都道府県知事に提供することができる。

［条を加える。］

［条を加える。］

四　特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

五　前各号に掲げる措置のほか、障害児福祉等関連情報に含まれる記述等と当該障害児福祉等関連情報を含む障害児福祉等関連情報データベース（障害児福祉等関連情報を含む情報の集合物であつて、特定の障害児福祉等関連情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成する他の障害児福祉等関連情報に含まれる記述等との差異その他の当該障害児福祉等関連情報データベースの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

第三十六条の三十の六の六　法第三十三条の二十三の三第一項の規定により匿名障害児福祉等関連情報（同項に規定する匿名障害児福祉等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けようとする同項各号に掲げる者（当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者」という。）は、次に掲げる事項を記載した書類（以下「第三十三条の二十三の三提供申出書」という。）に、こども家庭庁長官が当該匿名障害児福祉等関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、こども家庭庁長官に提出することにより、当該匿名障害児福祉等関連情報の提供の申出をしなければならない。

一　匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者が公的機関（国の行政機関（こども家庭庁を除く。）又は地方公共団体をいう。以下この項において同じ。）であるときは、次に掲げる事項

イ　当該公的機関の名称

ロ　担当する部局又は機関の名称、所在地及び連絡先

二　匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者が法人等であるときは、次に掲げる事項

イ　当該法人等の名称、住所及び法人番号

ロ　当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び連絡先

三　匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者が個人であるときは、次に掲げる事項

イ　当該個人の氏名、生年月日及び住所

ロ　当該個人の職業、所属、職名及び連絡先

四　匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者が前三号に掲げる者以外の者であるときは、当該者を第一号の公的機関とみなし、同号に掲げる事項

五　代理人によつて申出をするときは、次に掲げる事項

イ　当該代理人の氏名、生年月日及び住所

ロ　当該代理人の職業、所属、職名及び連絡先

六　当該匿名障害児福祉等関連情報を取り扱う者の氏名、職業、所属、職名及び連絡先

七　当該匿名障害児福祉等関連情報の抽出対象期間、種類及び抽出条件その他の当該匿名障害児福祉等関連情報を特定するために必要な事項

八　当該匿名障害児福祉等関連情報の利用場所（日本国内に限る。）並びに保管場所（日本国内に限る。）及び管理方法

九　当該匿名障害児福祉等関連情報の利用目的

十　当該匿名障害児福祉等関連情報の情報量が、前号に規定する利用目的に照らして必要最小限である旨及びその判断の根拠となる情報

十一　当該匿名障害児福祉等関連情報を取り扱う者が第三十六条の三十の六の十第二号イ⑴から⑶までに掲げる者に該当しない旨

［条を加える。］

十二　前各号に掲げるもののほか、匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者の行う業務が当該匿名障害児福祉等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務に該当することを確認するために必要な事項として、次のイからチまでに定める事項

イ　次の(1)から(3)までに掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該(1)から(3)までに掲げる事項

(1)　匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者が公的機関である場合　当該匿名障害児福祉等関連情報の直接の利用目的が障害児の福祉の増進並びに障害児通所給付費等及び障害児入所給付費等に関する施策の企画及び立案に関する調査に資する目的である旨

(2)　匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者が大学その他の研究機関である場合　当該匿名障害児福祉等関連情報の直接の利用目的が障害児の福祉の増進並びに障害児通所給付費等及び障害児入所給付費等に関する研究に資する目的である旨

(3)　匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者が次条に規定する者である場合　当該匿名障害児福祉等関連情報の直接の利用目的が第三十六条の三十の六の八第一項に規定する業務に資する目的である旨

ロ　当該匿名障害児福祉等関連情報の直接の利用目的である業務の名称、必要性、内容及び実施期間

ハ　当該匿名障害児福祉等関連情報を利用する手法及び期間並びに当該匿名障害児福祉等関連情報を利用して作成する成果物の内容

ニ　当該業務の成果物を公表する方法

ホ　個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがない旨

ヘ　第三十六条の三十の六の十に規定する措置として講ずる内容

ト　当該匿名障害児福祉等関連情報の提供を受ける方法及び年月日

チ　イからトまでに掲げるもののほか、こども家庭庁長官が特に必要と認める事項

［②］　匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者は、前項に規定する申出をするときは、こども家庭庁長官に対し、次に掲げる書類を提示し、又は提出するものとする。

一　第三十三条の二十三の三提供申出書及びこれに添付すべき資料（以下「第三十三条の二十三の三提供申出書等」という。）に記載されている匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者（匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者が個人である場合に限る。）及びその代理人の氏名、生年月日及び住所と同一の氏名、生年月日及び住所が記載されている運転免許証、健康保険法第五十一条の三第一項に規定する書面、船員保険法第二十八条の二第一項に規定する書面、国民健康保険法第九条第二項に規定する書面若しくは高齢者の医療の確保に関する法律第五十四条第三項に規定する書面、防衛省の職員の給与等に関する法律第二十二条第六項に規定する書面、国家公務員共済組合法第五十三条の二第一項に規定する書面又は地方公務員等共済組合法第五十五条の二第一項に規定する書面、介護保険法による被保険者証、健康保険日雇特例被保険者手帳、個人番号カード、在留カード、特別永住者証明書で申出の日において有効なものその他これらの者が本人であることを確認するに足りる書類

二　代理人によつて申出をするときは、代理権を証明する書面

［③］　匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者は、匿名障害児福祉等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（以下「匿名障害児福祉等関連情報に係る連結対象情報」という。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、それぞれ同表の下欄に掲げる提供の申出をしなければならない。

匿名医療保険等関連情報	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の五第一項に規定する提供の申出
高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報（匿名障害児福祉等関連情報を除く。）	同表の下欄に掲げる提供の申出

［④］　こども家庭庁長官は、第一項の規定により提出された第三十三条の二十三の三提供申出書等に不備があり、又はこれらに記載すべき事項の記載が不十分であると認めるときは、匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者に対して、説明を求め、又は当該第三十三条の二十三の三提供申出書等の訂正を求めることができる。

［⑤］　こども家庭庁長官は、第一項の規定による申出を受けた場合において、当該申出に応じることが適当と認めるときは、匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者に対し、当該申出に係る匿名障害児福祉等関連情報の提供を行う旨を通知するものとする。

［⑥］　前項の通知を受けた匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者は、当該通知に係る匿名障害児福祉等関連情報の提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書に、こども家庭庁長官が必要と認める書類を添付して、こども家庭庁長官に提出するものとする。

［⑦］　匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者は、第一項の規定により提出した第三十三条の二十三の三提供申出書に記載した事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更しようとする事項をこども家庭庁長官に申し出なければならない。

第三十六条の三十の六の七　法第三十三条の二十三の三第一項第三号の内閣府令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であつて、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一　法、高齢者の医療の確保に関する法律、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律（匿名障害児福祉等関連情報に係る連結対象情報に係るものに限る。）、統計法若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して五年を経過しない者

二　暴力団員等

三　法人等であつて、その役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があるもの

四　暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

五　前各号に掲げる者のほか、匿名障害児福祉等関連情報等（匿名障害児福祉等関連情報及び匿名障害児福祉等関連情報に係る連結対象情報をいう。以下この号及び第三十六条の三十の六の十第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号の表の上欄に掲げる匿名障害児福祉等関連情報等を提供することが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

［条を加える。］

［条を加える。］

第三十六条の三十の六の八　法第三十三条の二十三の三第一項第三号の内閣府令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

一　障害児福祉分野の調査研究に関する分析であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ　匿名障害児福祉等関連情報を障害児福祉分野の調査研究の用に供することを直接の目的とすること。

ロ　匿名障害児福祉等関連情報を利用して行つた分析の成果物が公表されること。

ハ　個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。

ニ　第三十六条の三十の六の十に規定する措置が講じられていること。

二　障害児の福祉の増進並びに障害児通所給付費等及び障害児入所給付費等に関する施策の企画及び立案に関する調査であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ　匿名障害児福祉等関連情報を障害児の福祉の増進並びに障害児通所給付費等及び障害児入所給付費等に関する施策の企画及び立案の用に供することを直接の目的とすること。

ロ　匿名障害児福祉等関連情報を利用して行つた調査の成果物が公表されること。

ハ　前号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。

三　障害児の福祉の増進並びに障害児通所給付費等及び障害児入所給付費等に関する研究であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ　匿名障害児福祉等関連情報を障害児の福祉の増進並びに障害児通所給付費等及び障害児入所給付費等に関する研究の用に供することを直接の目的とすること。

ロ　匿名障害児福祉等関連情報を利用して行つた研究の成果物が公表されること。

ハ　第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。

四　障害児福祉の経済性及び効率性に関する研究であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ　匿名障害児福祉等関連情報を障害福祉の経済性及び効率性に関する研究の用に供することを直接の目的とすること。

ロ　匿名障害児福祉等関連情報を利用して行つた研究の成果物が公表されること。

ハ　第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。

五　障害児の福祉の増進に資する業務であつて前各号に掲げるものに準ずるもののうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ　匿名障害児福祉等関連情報を障害児の福祉の増進に特に資する業務の用に供することを直接の目的とすること。

ロ　匿名障害児福祉等関連情報を利用して行つた業務の内容が公表されること。

ハ　第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。

［②］　匿名障害児福祉等関連情報に係る提供申出者が行う業務が法第三十三条の二十三の三第二項の規定により匿名障害児福祉等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（匿名障害児福祉等関連情報に係る連結対象情報に限る。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、前項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、それぞれ同表の下欄に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。

匿名医療保険等関連情報	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の七第一項各号に掲げる業務
高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の七第二項の表の上欄に掲げる情報	同表の下欄に掲げる業務

第三十六条の三十の六の九　法第三十三条の二十三の三第二項の内閣府令で定めるものは、匿名障害児福祉等関連情報に係る連結対象情報とする。

［条を加える。］

第三十六条の三十の六の十　法第三十三条の二十三の六の内閣府令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

［条を加える。］

一　次に掲げる組織的な安全管理に関する措置

イ　匿名障害児福祉等関連情報の適正管理に係る基本方針を定めること。

ロ　匿名障害児福祉等関連情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。

ハ　匿名障害児福祉等関連情報に係る管理簿を整備すること。

ニ　匿名障害児福祉等関連情報の適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。

ホ　匿名障害児福祉等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。

二　次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ　匿名障害児福祉等関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

(1)　第三十六条の三十の六の七第一号に該当する者

(2)　暴力団員等

(3)　匿名障害児福祉等関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号の表の上欄に掲げる匿名障害児福祉等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

ロ　匿名障害児福祉等関連情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。

三　次に掲げる物理的な安全管理に関する措置

イ　匿名障害児福祉等関連情報を取り扱う区域を特定すること。

ロ　匿名障害児福祉等関連情報を取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。

ハ　匿名障害児福祉等関連情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。

ニ　匿名障害児福祉等関連情報を削除し、又は匿名障害児福祉等関連情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

四　次に掲げる技術的な安全管理に関する措置

イ　匿名障害児福祉等関連情報を取り扱う電子計算機等において当該匿名障害児福祉等関連情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。

ロ　匿名障害児福祉等関連情報を取り扱う電子計算機等が電気通信回線等に接続している場合、不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講ずること。
ハ　匿名障害児福祉等関連情報を取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続していることに伴う匿名障害児福祉等関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。
五　次に掲げるその他の安全管理に関する措置
イ　匿名障害児福祉等関連情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる当該匿名障害児福祉等関連情報の安全管理のための必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。
ロ　イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。
ハ　匿名障害児福祉等関連情報を取り扱う者としてあらかじめ申し出た者以外の者が当該匿名障害児福祉等関連情報を取り扱うことを禁止すること。

第三十六条の三十の六の十一　法第三十三条の二十三の十の内閣府令で定める者は、同条に規定する事務を適切に行うことができる者としてこども家庭庁長官が認めた者とする。

第三十六条の三十の六の十二　こども家庭庁長官は、法第三十三条の二十三の三第一項の規定により匿名障害児福祉等関連情報を提供するときは、匿名障害児福祉等関連情報利用者（法第三十三条の二十三の四に規定する匿名障害児福祉等関連情報利用者をいう。以下同じ。）に対し、当該匿名障害児福祉等関連情報利用者が納付すべき手数料（法第三十三条の二十三の十一第一項に規定する手数料をいう。以下同じ。）の額及び納付期限を通知するものとする。

［②］　前項の通知を受けた匿名障害児福祉等関連情報利用者は、納付期限までに手数料を納付しなければならない。

第三十六条の三十の六の十三　令第三十三条第二項の内閣府令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。
一　手数料の額
二　手数料の納付期限
三　その他必要な事項

第三十六条の三十の六の十四　こども家庭庁長官は、匿名障害児福祉等関連情報利用者から令第三十三条の二第三項に規定する書面の提出を受けたときは、同条第二項の規定による手数料の免除の許否を決定し、当該匿名障害児福祉等関連情報利用者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

第四十八条の二　令第四十四条の八第二項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。
［一～五　略］
六　市町村等事務に係る障害児の保護者若しくは障害児の属する世帯の世帯主その他その世帯に属する者若しくはこれらの者であつた者又は障害児通所給付費等の支給に係る障害児通所支援若しくは障害児相談支援を行う者若しくはこれらを使用する者若しくはこれらの者であつた者（第四十八条の七第一項において「質問等対象者」という。）からの苦情を処理するために講ずる措置の概要
［七～十　略］
［②　略］

［条を加える。］

［条を加える。］

［条を加える。］

［条を加える。］

第四十八条の二　令第四十四条の八第二項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。
［一～五　同上］
六　市町村等事務に係る障害児の保護者若しくは障害児の属する世帯の世帯主その他その世帯に属する者又はこれらの者であつた者又は障害児通所給付費等（法第五十七条の二第一項に規定する障害児通所給付費等をいう。）の支給に係る障害児通所支援若しくは障害児相談支援を行う者若しくはこれらを使用する者若しくはこれらの者であつた者（第四十八条の七第一項において「質問等対象者」という。）からの苦情を処理するために講ずる措置の概要
［七～十　同上］
［②　同上］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

附　則

この府令は、令和七年十二月一日から施行する。

府令・省令

○内閣府厚生労働省令第十二号

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律（令和四年法律第百四号）の一部の施行及び障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令及び児童福祉法施行令の一部を改正する政令（令和七年政令第三百八十七号）の施行に伴い、並びに障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）第八十九条の二の三第一項及び第二項、第八十九条の二の六、第八十九条の二の十並びに第百八条並びに障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令（平成十八年政令第十号）第五十条第二項の規定に基づき、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部を改正する命令を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

内閣総理大臣　高市　早苗
厚生労働大臣　上野賢一郎

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部を改正する命令

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（平成十八年厚生労働省令第十九号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次 第一章～第四章　（略） 第五章　障害福祉計画等（第六十八条の三の二―第六十八条の三の十四） 第六章・第七章　（略） 附則	目次 第一章～第四章　（略） 第五章　障害福祉計画（第六十八条の三の二・第六十八条の三の三） 第六章・第七章　（略） 附則
（令第四十四条第二項に規定する額の算定方法） **第六十五条の三**　令第四十四条第二項に規定する所得割の額を算定する場合には、第二十六条の三の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「支給決定障害者等又は当該支給決定障害者等と同一の世帯に属する者」とあるのは、「法第七十六条第一項の申請に係る障害者等又はその属する世帯の他の世帯員（障害者である場合にあっては、その配偶者に限る。）」と読み替えるものとする。 （令第四十五条第二号に規定する内閣府令・厚生労働省令で定める者） **第六十五条の四**　令第四十五条第二号に規定する内閣府令・厚生労働省令で定める者は、同条第一号に定める額を負担上限月額（同条に規定する政令で定める額をいう。以下この節において同じ。）としたならば保護を必要とする状態となる者であって、同条第二号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となるものとする。 （補装具費の支給の申請） **第六十五条の七**　法第七十六条第一項の規定に基づき補装具費の支給を受けようとする障害者又は障害児の保護者は、補装具の購入等（法第七十六条第一項に規定する購入等をいう。以下同じ。）を行おうとするときには、市町村に対し、あらかじめ、第一号から第五号までに掲げる事項を記載した申請書及び第六号から第八号までに掲げる添付書類を提出し、補装具の購入等が完了した後に第九号及び第十号に掲げる書類を市町村に提出しなければならない。ただし、市町村は、当該添付書類により証明すべき事項を公簿等によって確認することができるときは、	（令第四十三条の二第二項に規定する額の算定方法） **第六十五条の三**　令第四十三条の二第二項に規定する所得割の額を算定する場合には、第二十六条の三の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「支給決定障害者等又は当該支給決定障害者等と同一の世帯に属する者」とあるのは、「法第七十六条第一項の申請に係る障害者等又はその属する世帯の他の世帯員（障害者である場合にあっては、その配偶者に限る。）」と読み替えるものとする。 （令第四十三条の三第二号に規定する内閣府令・厚生労働省令で定める者） **第六十五条の四**　令第四十三条の三第二号に規定する内閣府令・厚生労働省令で定める者は、同条第一号に定める額を負担上限月額（同条に規定する政令で定める額をいう。以下この節において同じ。）としたならば保護を必要とする状態となる者であって、同条第二号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となるものとする。 （補装具費の支給の申請） **第六十五条の七**　法第七十六条第一項の規定に基づき補装具費の支給を受けようとする障害者又は障害児の保護者は、補装具の購入等（法第七十六条第一項に規定する購入等をいう。以下同じ。）を行おうとするときには、市町村に対し、あらかじめ、第一号から第五号までに掲げる事項を記載した申請書及び第六号から第八号までに掲げる添付書類を提出し、補装具の購入等が完了した後に第九号及び第十号に掲げる書類を市町村に提出しなければならない。ただし、市町村は、当該添付書類により証明すべき事項を公簿等によって確認することができるときは、

当該添付書類を、身体障害者福祉法第十五条第四項の規定に基づき交付を受けた身体障害者手帳によって当該申請に係る障害者等が補装具の購入等を必要とする者であることを確認することができるときは、第六号に掲げる添付書類を、それぞれ省略させることができる。

一～四　（略）

五　当該申請に係る障害者等又はその属する世帯の他の世帯員のうち令第四十四条第一項に規定する者の所得が同条第二項の基準未満であることその他所得の状況に関する事項

六～十　（略）

２　（略）

（高額障害福祉サービス等給付費の支給申請）

第六十五条の九の二　高額障害福祉サービス等給付費の支給を受けようとする支給決定障害者等（令第四十六条第五項各号に掲げる要件のいずれにも該当する者を除く。）は、次に掲げる事項を記載した申請書を市町村に提出しなければならない。

一　（略）

二　当該申請を行う支給決定障害者等に係る利用者負担世帯合算額（令第四十七条第一項に規定する利用者負担世帯合算額をいう。）

三　当該申請を行う支給決定障害者等が同一の月に受けたサービスに係る令第四十七条第一項第一号及び第三号に掲げる額並びに当該購入等をした補装具に係る同項第二号に掲げる額を合算した額

四　（略）

２　（略）

３　高額障害福祉サービス等給付費の支給を受けようとする支給決定障害者（令第四十六条第五項各号に掲げる要件のいずれにも該当する者に限る。）及び法第七十六条の二第一項第二号に掲げる障害者は、次に掲げる事項を記載した申請書を市町村に提出しなければならない。

一　（略）

二　当該申請を行う障害者が同一の月に受けた障害福祉相当介護保険サービス（令第四十六条第四項に規定する障害福祉相当介護保険サービスをいう。次項及び第六十五条の九の五において同じ。）に係る令第四十七条第六項に定める額

４　前項の申請書には、同項第二号に掲げる額を証する書類及び令第四十六条第五項各号（第四号を除く。）に掲げる要件に該当することを証する書類並びに申請者及び当該申請者と同一の世帯に属するその配偶者が障害福祉相当介護保険サービスのあった月の属する年度（障害福祉相当介護保険サービスのあった月が四月から六月までの場合にあっては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税を課されない者（市町村の条例で定めるところにより当該市町村民税を免除された者を含むものとし、当該市町村民税の賦課期日において同法の施行地に住所を有しない者を除く。）であること又は申請者及び当該申請者と同一の世帯に属するその配偶者が障害福祉相当介護保険サービスのあった月において被保護者若しくは要保護者であって次条に規定するものに該当することを証する書類を添付しなければならない。ただし、市町村は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

（令第四十六条第五項第二号に規定する厚生労働省令で定める者）

第六十五条の九の三　令第四十六条第五項第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、六十五歳に達する日の前日の属する月において、令第十七条第一号から第三号までに掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要とする状態となった者であって、同条第四号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となったものとする。

当該添付書類を、身体障害者福祉法第十五条第四項の規定に基づき交付を受けた身体障害者手帳によって当該申請に係る障害者等が補装具の購入等を必要とする者であることを確認することができるときは、第六号に掲げる添付書類を、それぞれ省略させることができる。

一～四　（略）

五　当該申請に係る障害者等又はその属する世帯の他の世帯員のうち令第四十三条の二第一項に規定する者の所得が同条第二項の基準未満であることその他所得の状況に関する事項

六～十　（略）

２　（略）

（高額障害福祉サービス等給付費の支給申請）

第六十五条の九の二　高額障害福祉サービス等給付費の支給を受けようとする支給決定障害者等（令第四十三条の四第五項各号に掲げる要件のいずれにも該当する者を除く。）は、次に掲げる事項を記載した申請書を市町村に提出しなければならない。

一　（略）

二　当該申請を行う支給決定障害者等に係る利用者負担世帯合算額（令第四十三条の五第一項に規定する利用者負担世帯合算額をいう。）

三　当該申請を行う支給決定障害者等が同一の月に受けたサービスに係る令第四十三条の五第一項第一号及び第三号に掲げる額並びに当該購入等をした補装具に係る同項第二号に掲げる額を合算した額

四　（略）

２　（略）

３　高額障害福祉サービス等給付費の支給を受けようとする支給決定障害者（令第四十三条の四第五項各号に掲げる要件のいずれにも該当する者に限る。）及び法第七十六条の二第一項第二号に掲げる障害者は、次に掲げる事項を記載した申請書を市町村に提出しなければならない。

一　（略）

二　当該申請を行う障害者が同一の月に受けた障害福祉相当介護保険サービス（令第四十三条の四第四項に規定する障害福祉相当介護保険サービスをいう。次項及び第六十五条の九の五において同じ。）に係る令第四十三条の五第六項に定める額

４　前項の申請書には、同項第二号に掲げる額を証する書類及び令第四十三条の四第五項各号（第四号を除く。）に掲げる要件に該当することを証する書類並びに申請者及び当該申請者と同一の世帯に属するその配偶者が障害福祉相当介護保険サービスのあった月の属する年度（障害福祉相当介護保険サービスのあった月が四月から六月までの場合にあっては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税を課されない者（市町村の条例で定めるところにより当該市町村民税を免除された者を含むものとし、当該市町村民税の賦課期日において同法の施行地に住所を有しない者を除く。）であること又は申請者及び当該申請者と同一の世帯に属するその配偶者が障害福祉相当介護保険サービスのあった月において被保護者若しくは要保護者であって次条に規定するものに該当することを証する書類を添付しなければならない。ただし、市町村は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

（令第四十三条の四第五項第二号に規定する厚生労働省令で定める者）

第六十五条の九の三　令第四十三条の四第五項第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、六十五歳に達する日の前日の属する月において、令第十七条第一号から第三号までに掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要とする状態となった者であって、同条第四号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となったものとする。

（令第四十六条第五項第三号に規定する厚生労働省令で定める障害の程度）

第六十五条の九の四　令第四十六条第五項第三号に規定する厚生労働省令で定める障害の程度は、次の各号に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める区分に属するものとする。

一・二　（略）

（令第四十七条第六項に規定する厚生労働省令で定める者）

第六十五条の九の五　令第四十七条第六項に規定する厚生労働省令で定める者は、障害福祉相当介護保険サービスのあった月において当該障害福祉相当介護保険サービスに係る同項に規定する高額障害福祉サービス等給付費が支給されたとすれば、保護を必要としない状態となるものとする。

第六十八条の三　令第四十九条第一項の規定により障害者支援施設を休止し、又は廃止しようとするときは、市町村は、次に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。

一～三　（略）

第五章　障害福祉計画等

（市町村長又は都道府県知事に対する障害福祉等関連情報の提供）

第六十八条の三の三　こども家庭庁長官及び厚生労働大臣は、市町村長又は都道府県知事から、市町村障害福祉計画若しくは都道府県障害福祉計画（法第八十九条第一項に規定する都道府県障害福祉計画をいう。）（以下この条において「市町村障害福祉計画等」という。）の作成、市町村障害福祉計画等に基づく施策の実施又は市町村障害福祉計画等の達成状況の評価に資することを目的とする調査及び分析を行うため、障害福祉等関連情報（法第八十九条の二の二第一項に規定する障害福祉等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を求められた場合であって、当該障害福祉等関連情報を提供する必要があると認めるときは、当該障害福祉等関連情報を市町村長又は都道府県知事に提供することができる。

（法第八十九条の二の三第一項の主務省令で定める者）

第六十八条の三の四　法第八十九条の二の三第一項の主務省令で定める者は、障害福祉等関連情報に係る特定の障害者等、障害児の保護者、医師その他の障害福祉等関連情報によって識別される特定の個人とする。

（法第八十九条の二の三第一項の主務省令で定める基準）

第六十八条の三の五　法第八十九条の二の三第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　障害福祉等関連情報に含まれる前条に規定する者を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二　障害福祉等関連情報に含まれる個人識別符号（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。）の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

（令第四十三条の四第五項第三号に規定する厚生労働省令で定める障害の程度）

第六十五条の九の四　令第四十三条の四第五項第三号に規定する厚生労働省令で定める障害の程度は、次の各号に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める区分に属するものとする。

一・二　（略）

（令第四十三条の五第六項に規定する厚生労働省令で定める者）

第六十五条の九の五　令第四十三条の五第六項に規定する厚生労働省令で定める者は、障害福祉相当介護保険サービスのあった月において当該障害福祉相当介護保険サービスに係る同項に規定する高額障害福祉サービス等給付費が支給されたとすれば、保護を必要としない状態となるものとする。

第六十八条の三　令第四十三条の七第一項の規定により障害者支援施設を休止し、又は廃止しようとするときは、市町村は、次に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。

一～三　（略）

第五章　障害福祉計画

（市町村長又は都道府県知事に対する障害福祉等関連情報の提供）

第六十八条の三の三　こども家庭庁長官及び厚生労働大臣は、市町村長又は都道府県知事から、市町村障害福祉計画若しくは都道府県障害福祉計画（法第八十九条第一項に規定する都道府県障害福祉計画をいう。）（以下この条において「市町村障害福祉計画等」という。）の作成、市町村障害福祉計画等に基づく施策の実施又は市町村障害福祉計画等の達成状況の評価に資することを目的とする調査及び分析を行うため、障害福祉等関連情報（法第八十九条の二の二第一項に規定する障害福祉等関連情報をいう。以下この条において同じ。）の提供を求められた場合であって、当該障害福祉等関連情報を提供する必要があると認めるときは、当該障害福祉等関連情報を市町村長又は都道府県知事に提供することができる。

（新設）

（新設）

三　障害福祉等関連情報と当該障害福祉等関連情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現にこども家庭庁長官及び厚生労働大臣において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該障害福祉等関連情報と当該障害福祉等関連情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。

四　特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

五　前各号に掲げる措置のほか、障害福祉等関連情報に含まれる記述等と当該障害福祉等関連情報を含む障害福祉等関連情報データベース（障害福祉等関連情報を含む情報の集合物であって、特定の障害福祉等関連情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成する他の障害福祉等関連情報に含まれる記述等との差異その他の当該障害福祉等関連情報データベースの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

（匿名障害福祉等関連情報の提供に係る手続等）

第六十八条の三の六　法第八十九条の二の三第一項の規定により匿名障害福祉等関連情報（同項に規定する匿名障害福祉等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けようとする同項各号に掲げる者（当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。）は、次に掲げる事項を記載した書類（以下「提供申出書」という。）に、こども家庭庁長官及び厚生労働大臣が当該匿名障害福祉等関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、こども家庭庁長官及び厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名障害福祉等関連情報の提供の申出をしなければならない。

一　提供申出者が公的機関（国の行政機関（こども家庭庁及び厚生労働省を除く。）又は地方公共団体をいう。以下同じ。）であるときは、次に掲げる事項

イ　当該公的機関の名称

ロ　担当する部局又は機関の名称、所在地及び連絡先

二　提供申出者が法人等（法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下この号及び次条第三号において同じ。）であるときは、次に掲げる事項

イ　当該法人等の名称、住所及び法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第十六項に規定する法人番号をいう。）

ロ　当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び連絡先

三　提供申出者が個人であるときは、次に掲げる事項

イ　当該個人の氏名、生年月日及び住所

ロ　当該個人の職業、所属、職名及び連絡先

四　提供申出者が前三号に掲げる者以外の者であるときは、当該者を第一号の公的機関とみなし、同号に掲げる事項

五　代理人によって申出をするときは、次に掲げる事項

イ　当該代理人の氏名、生年月日及び住所

ロ　当該代理人の職業、所属、職名及び連絡先

六　当該匿名障害福祉等関連情報を取り扱う者の氏名、職業、所属、職名及び連絡先

七　当該匿名障害福祉等関連情報の抽出対象期間、種類及び抽出条件その他の当該匿名障害福祉等関連情報を特定するために必要な事項

（新設）

八　当該匿名障害福祉等関連情報の利用場所（日本国内に限る。）並びに保管場所（日本国内に限る。）及び管理方法
九　当該匿名障害福祉等関連情報の利用目的
十　当該匿名障害福祉等関連情報の情報量が、前号に規定する利用目的に照らして必要最小限である旨及びその判断の根拠となる情報
十一　当該匿名障害福祉等関連情報を取り扱う者が第六十八条の三の十第二号イ(1)から(3)までに掲げる者に該当しない旨
十二　前各号に掲げるもののほか、提供申出者の行う業務が当該匿名障害福祉等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務に該当することを確認するために必要な事項として、次のイからチまでに定める事項
イ　次の(1)から(3)までに掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該(1)から(3)までに掲げる事項
(1)　提供申出者が公的機関である場合　当該匿名障害福祉等関連情報の直接の利用目的が障害者等の福祉の増進並びに自立支援給付及び地域生活支援事業に関する施策の企画及び立案に関する調査に資する目的である旨
(2)　提供申出者が大学その他の研究機関である場合　当該匿名障害福祉等関連情報の直接の利用目的が障害者等の福祉の増進並びに自立支援給付及び地域生活支援事業に関する研究に資する目的である旨
(3)　提供申出者が次条に規定する者である場合　当該匿名障害福祉等関連情報の直接の利用目的が第六十八条の三の八第一項に規定する業務に資する目的である旨
ロ　当該匿名障害福祉等関連情報の直接の利用目的である業務の名称、必要性、内容及び実施期間
ハ　当該匿名障害福祉等関連情報を利用する手法及び期間並びに当該匿名障害福祉等関連情報を利用して作成する成果物の内容
ニ　当該業務の成果物を公表する方法
ホ　個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがない旨
ヘ　第六十八条の三の十に規定する措置として講ずる内容
ト　当該匿名障害福祉等関連情報の提供を受ける方法及び年月日
チ　イからトまでに掲げるもののほか、こども家庭庁長官及び厚生労働大臣が特に必要と認める事項

2　提供申出者は、前項に規定する申出をするときは、こども家庭庁長官及び厚生労働大臣に対し、次に掲げる書類を提示し、又は提出するものとする。
一　提供申出書及びこれに添付すべき資料（以下「提供申出書等」という。）に記載されている提供申出者（提供申出者が個人である場合に限る。）及びその代理人の氏名、生年月日及び住所と同一の氏名、生年月日及び住所が記載されている運転免許証又は運転経歴証明書、資格確認書等、介護保険法による被保険者証、個人番号カード、在留カード、特別永住者証明書で申出の日において有効なものその他これらの者が本人であることを確認するに足りる書類
二　代理人によって申出をするときは、代理権を証明する書面

3　提供申出者は、匿名障害福祉等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（以下「連結対象情報」という。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、それぞれ同表の下欄に掲げる提供の申出をしなければならない。

高齢者医療確保法第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報（以下「匿名医療保険等関連情報」という。）	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の五第一項に規定する提供の申出
高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報（匿名障害福祉等関連情報を除く。）	同表の下欄に掲げる提供の申出

4　こども家庭庁長官及び厚生労働大臣は、第一項の規定により提出された提供申出書等に不備があり、又はこれらに記載すべき事項の記載が不十分であると認めるときは、提供申出者に対して、説明を求め、又は当該提供申出書等の訂正を求めることができる。

5　こども家庭庁長官及び厚生労働大臣は、第一項の規定による申出を受けた場合において、当該申出に応じることが適当と認めるときは、提供申出者に対し、当該申出に係る匿名障害福祉等関連情報の提供を行う旨を通知するものとする。

6　前項の通知を受けた提供申出者は、当該通知に係る匿名障害福祉等関連情報の提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書に、こども家庭庁長官及び厚生労働大臣が必要と認める書類を添付して、こども家庭庁長官及び厚生労働大臣に提出するものとする。

7　提供申出者は、第一項の規定により提出した提供申出書に記載した事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更しようとする事項をこども家庭庁長官及び厚生労働大臣に申し出なければならない。

（法第八十九条の二の三第一項第三号の主務省令で定める者）

第六十八条の三の七　法第八十九条の二の三第一項第三号の主務省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一　法、高齢者医療確保法、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律（連結対象情報に係るものに限る。）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

二　暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成三年法律第七十七号）第二条第六号に規定する暴力団員（以下この号において「暴力団員」という。）又は暴力団員でなくなった日から五年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）

三　法人等であって、その役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があるもの

四　暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

（新設）

五　前各号に掲げる者のほか、匿名障害福祉等関連情報等（匿名障害福祉等関連情報及び連結対象情報をいう。以下この号及び第六十八条の三の十第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号の表の上欄に掲げる匿名障害福祉等関連情報等を提供することが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

（法第八十九条の二の三第一項第三号の主務省令で定める業務）

第六十八条の三の八　法第八十九条の二の三第一項第三号の主務省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

一　障害福祉分野の調査研究に関する分析であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ　匿名障害福祉等関連情報を障害福祉分野の調査研究の用に供することを直接の目的とすること。

ロ　匿名障害福祉等関連情報を利用して行った分析の成果物が公表されること。

ハ　個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。

ニ　第六十八条の三の十に規定する措置が講じられていること。

二　障害者等の福祉の増進並びに自立支援給付及び地域生活支援事業に関する施策の企画及び立案に関する調査であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ　匿名障害福祉等関連情報を障害者等の福祉の増進並びに自立支援給付及び地域生活支援事業に関する施策の企画及び立案の用に供することを直接の目的とすること。

ロ　匿名障害福祉等関連情報を利用して行った調査の成果物が公表されること。

ハ　前号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。

三　障害者等の福祉の増進並びに自立支援給付及び地域生活支援事業に関する研究であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ　匿名障害福祉等関連情報を障害者等の福祉の増進並びに自立支援給付及び地域生活支援事業に関する研究の用に供することを直接の目的とすること。

ロ　匿名障害福祉等関連情報を利用して行った研究の成果物が公表されること。

ハ　第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。

四　障害福祉の経済性及び効率性に関する研究であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ　匿名障害福祉等関連情報を障害福祉の経済性及び効率性に関する研究の用に供することを直接の目的とすること。

ロ　匿名障害福祉等関連情報を利用して行った研究の成果物が公表されること。

ハ　第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。

五　障害者等の福祉の増進に資する業務であって前各号に掲げるものに準ずるもののうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ　匿名障害福祉等関連情報を障害者等の福祉の増進に特に資する業務の用に供することを直接の目的とすること。

ロ　匿名障害福祉等関連情報を利用して行った業務の内容が公表されること。

ハ　第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。

（新設）

２　提供申出者が行う業務が法第八十九条の二の三第二項の規定により匿名障害福祉等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（連結対象情報に限る。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、前項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、それぞれ同表の下欄に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。

匿名医療保険等関連情報	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の七第一項各号に掲げる業務
高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の七第二項の表の上欄に掲げる情報	同表の下欄に掲げる業務

（匿名障害福祉等関連情報と連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる情報）

第六十八条の三の九　法第八十九条の二の三第二項の主務省令で定めるものは、連結対象情報とする。（新設）

（法第八十九条の二の六の主務省令で定める措置）

第六十八条の三の十　法第八十九条の二の六の主務省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。（新設）

一　次に掲げる組織的な安全管理に関する措置

イ　匿名障害福祉等関連情報の適正管理に係る基本方針を定めること。

ロ　匿名障害福祉等関連情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。

ハ　匿名障害福祉等関連情報に係る管理簿を整備すること。

ニ　匿名障害福祉等関連情報の適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。

ホ　匿名障害福祉等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。

二　次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ　匿名障害福祉等関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

(1)　第六十八条の三の七第一号に該当する者

(2)　暴力団員等

(3)　匿名障害福祉等関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号の表の上欄に掲げる匿名障害福祉等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

ロ　匿名障害福祉等関連情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。

三　次に掲げる物理的な安全管理に関する措置
イ　匿名障害福祉等関連情報を取り扱う区域を特定すること。
ロ　匿名障害福祉等関連情報を取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。
ハ　匿名障害福祉等関連情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。
ニ　匿名障害福祉等関連情報を削除し、又は匿名障害福祉等関連情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。
四　次に掲げる技術的な安全管理に関する措置
イ　匿名障害福祉等関連情報を取り扱う電子計算機等において当該匿名障害福祉等関連情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。
ロ　匿名障害福祉等関連情報を取り扱う電子計算機等が電気通信回線等に接続している場合、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講ずること。
ハ　匿名障害福祉等関連情報を取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続していることに伴う匿名障害福祉等関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。
五　次に掲げるその他の安全管理に関する措置
イ　匿名障害福祉等関連情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる当該匿名障害福祉等関連情報の安全管理のための必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。
ロ　イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。
ハ　匿名障害福祉等関連情報を取り扱う者としてあらかじめ申し出た者以外の者が当該匿名障害福祉等関連情報を取り扱うことを禁止すること。

（法第八十九条の二の十の主務省令で定める者）

第六十八条の三の十一　法第八十九条の二の十の主務省令で定める者は、同条に規定する事務を適切に行うことができる者としてこども家庭庁長官又は厚生労働大臣が認めた者とする。（新設）

（手数料に関する手続）

第六十八条の三の十二　こども家庭庁長官及び厚生労働大臣は、法第八十九条の二の三第一項の規定により匿名障害福祉等関連情報を提供するときは、匿名障害福祉等関連情報利用者（法第八十九条の二の四に規定する匿名障害福祉等関連情報利用者をいう。以下同じ。）に対し、当該匿名障害福祉等関連情報利用者が納付すべき手数料（法第八十九条の二の十一第一項に規定する手数料をいう。以下同じ。）の額及び納付期限を通知するものとする。（新設）

2　前項の通知を受けた匿名障害福祉等関連情報利用者は、納付期限までに手数料を納付しなければならない。

（令第五十条第二項の主務省令で定める書面）

第六十八条の三の十三　令第五十条第二項の主務省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。（新設）

一　手数料の額
二　手数料の納付期限
三　その他必要な事項

（手数料の免除に関する手続）

第六十八条の三の十四　こども家庭庁長官及び厚生労働大臣は、匿名障害福祉等関連情報利用者から令第五十一条第三項に規定する書面の提出を受けたときは、同条第二項の規定による手数料の免除の許否を決定し、当該匿名障害福祉等関連情報利用者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

（大都市の特例）

第七十条　令第六十一条第一項の規定に基づき、指定都市が障害者の自立支援に関する事務を処理する場合においては、次の表の上欄に掲げるこの命令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

（表略）

（中核市の特例）

第七十一条　令第六十一条第二項の規定により、中核市が障害者の自立支援に関する事務を処理する場合においては、次の表の上欄に掲げるこの命令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

（表略）

附　則

（法附則第十三条の自立支援医療に関する経過措置）

第八条　（略）

２～４　（略）

５　令第六十一条第一項の規定に基づき、指定都市が障害者の自立支援に関する事務を処理する場合においては、第一項中「市町村等」とあるのは「指定都市」と読み替えるものとする。

６　令第六十一条第二項の規定により、中核市が障害者の自立支援に関する事務を処理する場合においては、第一項中「市町村等」とあるのは「中核市」と読み替えるものとする。

別表第五号（裏面）及び別表第六号（裏面）中「忌避した者」を「忌避したときは、当該違反行為をした者」に改める。

附　則

（施行期日）

第一条　この命令は、令和七年十二月一日から施行する。

（経過措置）

第二条　この命令の施行の際現にあるこの命令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この命令による改正後の様式によるものとみなす。

２　この命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。

○内閣府厚生労働省令第十三号

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）第三十六条第一項、第四十六条第一項及び第百八条の規定に基づき、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部を改正する命令を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

内閣総理大臣　高市　早苗
厚生労働大臣　上野賢一郎

（新設）

（大都市の特例）

第七十条　令第五十一条第一項の規定に基づき、指定都市が障害者の自立支援に関する事務を処理する場合においては、次の表の上欄に掲げるこの命令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

（表略）

（中核市の特例）

第七十一条　令第五十一条第二項の規定により、中核市が障害者の自立支援に関する事務を処理する場合においては、次の表の上欄に掲げるこの命令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

（表略）

附　則

（法附則第十三条の自立支援医療に関する経過措置）

第八条　（略）

２～４　（略）

５　令第五十一条第一項の規定に基づき、指定都市が障害者の自立支援に関する事務を処理する場合においては、第一項中「市町村等」とあるのは「指定都市」と読み替えるものとする。

６　令第五十一条第二項の規定により、中核市が障害者の自立支援に関する事務を処理する場合においては、第一項中「市町村等」とあるのは「中核市」と読み替えるものとする。

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部を改正する命令

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（平成十八年厚生労働省令第十九号）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を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正後欄に掲げるその標記部分に二重傍線を付した号を加える。

改正後	改正前
（居宅介護、重度訪問介護、同行援護又は行動援護に係る指定の申請等） **第三十四条の七**　法第三十六条第一項の規定に基づき居宅介護、重度訪問介護、同行援護又は行動援護に係る指定障害福祉サービス事業者（法第二十九条第一項に規定する指定障害福祉サービス事業者をいう。以下同じ。）の指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書又は書類を、当該申請に係る事業所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。ただし、第四号に掲げる事項を記載した申請書又は書類（登記事項証明書を除く。）については、都道府県知事が、インターネットを利用して当該事項を閲覧することができる場合は、この限りでない。 ［一～五　略］ 五の二　障害児対象居宅介護事業（居宅介護に係る障害福祉サービス事業のうち、障害児を対象として行われるものをいう。）、障害児対象同行援護事業（同行援護に係る障害福祉サービス事業のうち、障害児を対象として行われるものをいう。）又は障害児対象行動援護事業（行動援護に係る障害福祉サービス事業のうち、障害児を対象として行われるものをいう。）を行う場合にあっては、利用者（障害児に限る。）の推定数 ［六～十一　略］ ［2～7　略］ （短期入所に係る指定の申請等） **第三十四条の十一**　法第三十六条第一項の規定に基づき短期入所に係る指定障害福祉サービス事業者の指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書又は書類を、当該申請に係る事業所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。ただし、第四号に掲げる事項を記載した申請書又は書類（登記事項証明書を除く。）については、都道府県知事が、インターネットを利用して当該事項を閲覧することができる場合は、この限りでない。 ［一～七　略］ 七の二　障害児対象短期入所事業（短期入所に係る障害福祉サービス事業のうち、障害児を対象として行われるものをいう。）を行う場合にあっては、利用者（障害児に限る。）の推定数 ［八～十四　略］ ［2～8　略］ （重度障害者等包括支援に係る指定の申請等） **第三十四条の十二**　法第三十六条第一項の規定に基づき重度障害者等包括支援に係る指定障害福祉サービス事業者の指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書又は書類を、当該申請に係る事業所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。ただし、第四号に掲げる事項を記載した申請書又は書類（登記事項証明書を除く。）については、都道府県知事が、インターネットを利用して当該事項を閲覧することができる場合は、この限りでない。 ［一～七　略］	（居宅介護、重度訪問介護、同行援護又は行動援護に係る指定の申請等） **第三十四条の七**　法第三十六条第一項の規定に基づき居宅介護、重度訪問介護、同行援護又は行動援護に係る指定障害福祉サービス事業者（法第二十九条第一項に規定する指定障害福祉サービス事業者をいう。以下同じ。）の指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書又は書類を、当該申請に係る事業所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。ただし、第四号に掲げる事項を記載した申請書又は書類（登記事項証明書を除く。）については、都道府県知事が、インターネットを利用して当該事項を閲覧することができる場合は、この限りでない。 ［一～五　同上］ ［号を加える。］ ［六～十一　同上］ ［2～7　同上］ （短期入所に係る指定の申請等） **第三十四条の十一**　法第三十六条第一項の規定に基づき短期入所に係る指定障害福祉サービス事業者の指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書又は書類を、当該申請に係る事業所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。ただし、第四号に掲げる事項を記載した申請書又は書類（登記事項証明書を除く。）については、都道府県知事が、インターネットを利用して当該事項を閲覧することができる場合は、この限りでない。 ［一～七　同上］ ［八～十四　同上］ ［2～8　同上］ （重度障害者等包括支援に係る指定の申請等） **第三十四条の十二**　法第三十六条第一項の規定に基づき重度障害者等包括支援に係る指定障害福祉サービス事業者の指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書又は書類を、当該申請に係る事業所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。ただし、第四号に掲げる事項を記載した申請書又は書類（登記事項証明書を除く。）については、都道府県知事が、インターネットを利用して当該事項を閲覧することができる場合は、この限りでない。 ［一～七　同上］

七の二　障害児対象重度障害者等包括支援事業（重度障害者等包括支援に係る障害福祉サービス事業のうち、障害児を対象として行われるものをいう。）を行う場合にあっては、利用者（障害児に限る。）の推定数

［八～十四　略］

［２～５　略］

（指定障害福祉サービス事業者の名称等の変更の届出等）

第三十四条の二十三　指定障害福祉サービス事業者は、次の各号に掲げる指定障害福祉サービス事業者が行う指定障害福祉サービスの種類に応じ、当該各号に定める事項に変更があったときは、当該変更に係る事項について当該指定障害福祉サービス事業者の事業所の所在地を管轄する都道府県知事に届け出なければならない。ただし、第三十四条の七第一項第四号、第三十四条の八第一項第四号、第三十四条の九第一項第四号、第三十四条の十一第一項第四号、第三十四条の十二第一項第四号、第三十四条の十四第一項第四号、第三十四条の十五第一項第四号、第三十四条の十五の二第一項第四号、第三十四条の十六第一項第四号、第三十四条の十七第一項第四号、第三十四条の十八第一項第四号、第三十四条の十八の二第一項第四号、第三十四条の十八の三第一項第四号及び第三十四条の十九第一項第四号に掲げる事項を記載した申請書又は書類（登記事項証明書を除く。）については、都道府県知事が、インターネットを利用して当該事項を閲覧することができる場合は、この限りでない。

［一～三　略］

四　短期入所　第三十四条の十一第一項第一号、第二号、第四号（当該指定に係る事業に関するものに限る。）、第五号、第六号、第七号（指定障害福祉サービス基準第百十五条第一項又は第二項の規定の適用を受ける施設において行うときに係るものに限る。）、第七号の二から第九号まで及び第十二号に掲げる事項

［五～十四　略］

［２～５　略］

［号を加える。］

［八～十四　同上］

［２～５　同上］

（指定障害福祉サービス事業者の名称等の変更の届出等）

第三十四条の二十三　指定障害福祉サービス事業者は、次の各号に掲げる指定障害福祉サービス事業者が行う指定障害福祉サービスの種類に応じ、当該各号に定める事項に変更があったときは、当該変更に係る事項について当該指定障害福祉サービス事業者の事業所の所在地を管轄する都道府県知事に届け出なければならない。ただし、第三十四条の七第一項第四号、第三十四条の八第一項第四号、第三十四条の九第一項第四号、第三十四条の十一第一項第四号、第三十四条の十二第一項第四号、第三十四条の十四第一項第四号、第三十四条の十五第一項第四号、第三十四条の十五の二第一項第四号、第三十四条の十六第一項第四号、第三十四条の十七第一項第四号、第三十四条の十八第一項第四号、第三十四条の十八の二第一項第四号、第三十四条の十八の三第一項第四号及び第三十四条の十九第一項第四号に掲げる事項を記載した申請書又は書類（登記事項証明書を除く。）については、都道府県知事が、インターネットを利用して当該事項を閲覧することができる場合は、この限りでない。

［一～三　同上］

四　短期入所　第三十四条の十一第一項第一号、第二号、第四号（当該指定に係る事業に関するものに限る。）、第五号、第六号、第七号（指定障害福祉サービス基準第百十五条第一項又は第二項の規定の適用を受ける施設において行うときに係るものに限る。）、第八号、第九号及び第十二号に掲げる事項

［五～十四　同上］

［２～５　同上］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

附　則

（施行期日）

１　この命令は、令和八年四月一日から施行する。

（経過措置）

２　この命令の施行の日前にこの命令による改正前の障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（以下「旧規則」という。）第三十四条の七第一項、第三十四条の十一第一項、第三十四条の十二第一項及び第三十四条の二十三第一項の規定により行われ、同日以後に都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）に受理された申請又は届出については、この命令による改正後の障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（以下「新規則」という。）の規定により行われた申請又は届出とみなす。

３　この命令の施行の日前に旧規則の規定により行われた申請により、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（以下「法」という。）第三十六条第一項の規定による指定障害福祉サービス事業者（法第二十九条第一項に規定する指定障害福祉サービス事業者をいう。以下この項において同じ。）であって、この命令の施行の際現に障害児対象居宅介護事業（新規則第三十四条の七第一項第五号の二に規定する障害児対象居宅介護事業をいう。）、障害児対象同行援護事業（同号に規定する障害児対象同行援護事業をいう。）、障害児対象行動援護事業（同号に規定する障害児対象行動援護事業をいう。）、障害児対象短期入所事業（新規則第三十四条の十一第一項第七号の二に規定する障害児対象短期入所事業をいう。）又は障害児対象重度障害者等包括支援事業（新規則第三十四条の十二第一項第七号の二に規定する障害児対象重度障害者等包括支援事業をいう。）を行うものは、次の各号に掲げる指定障害福祉サービス事業者が行う指定障害福祉サービス（法第二十九条第一項に規定する指定障害福祉サービスをいう。）の種類に応じ当該各号に定める事項について、新規則第三十四条の二十三第一項の規定の例により、当該指定障害福祉サービス事業者の事業所の所在地を管轄する都道府県知事に届け出ることができる。

一　居宅介護、同行援護又は行動援護　新規則第三十四条の七第一項第五号の二に掲げる事項

二　短期入所　新規則第三十四条の十一第一項第七号の二に掲げる事項

三　重度障害者等包括支援　新規則第三十四条の十二第一項第七号の二に掲げる事項

デジタル庁令・省令

○デジタル庁・総務省令第十六号

行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）別表の規定に基づき、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表の主務省令で定める事務を定める命令の一部を改正する命令を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

内閣総理大臣　高市　早苗
総務大臣　林　芳正

行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表の主務省令で定める事務を定める命令の一部を改正する命令

行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表の主務省令で定める事務を定める命令（平成二十六年内閣府・総務省令第五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定は、これを削る。

改正後	改正前
第一条　行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（以下「法」という。）別表一の項の主務省令で定める事務は、次のとおりとする。 ［一～八　略］ ［削る］	**第一条**　［同上］ ［一～八　同上］ 九　行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用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厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和六年厚生労働省令第百十九号。以下「令和六年厚生労働省令第百十九号」という。）附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同令第一条の規定による改正前の健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）による全国健康保険協会管掌健康保険の被保険者証に関する事務
第二条　法別表二の項の主務省令で定める事務は、次のとおりとする。 ［一～七　略］ ［削る］	**第二条**　［同上］ ［一～七　同上］ 八　令和六年厚生労働省令第百十九号附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同令第一条の規定による改正前の健康保険法施行規則による被保険者証に関する事務（前条第九号に掲げるものを除く。）
第四条　法別表四の項の主務省令で定める事務は、次のとおりとする。 ［一～八　略］ ［削る］	**第四条**　［同上］ ［一～八　同上］ 九　令和六年厚生労働省令第百十九号附則第六条の規定によりなお従前の例によることとされた同令第二条の規定による改正前の船員保険法施行規則（昭和十五年厚生省令第五号）による被保険者証に関する事務
第二十条の二　法別表三十五の項の主務省令で定める事務は、次のとおりとする。 ［一～十四　略］ ［削る］	**第二十条の二**　［同上］ ［一～十四　同上］ 十五　私立学校教職員共済法施行規則の一部を改正する省令（令和六年文部科学省令第三十二号）附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた改正前の私立学校教職員共済法施行規則（昭和二十八年文部省令第二十八号）による加入者証又は加入者被扶養者証に関する事務
第二十三条の二の二　法別表四十二の項の主務省令で定める事務は、次のとおりとする。 ［一～十一　略］ ［削る］	**第二十三条の二の二**　［同上］ ［一～十一　同上］ 十二　国家公務員共済組合法施行規則の一部を改正する省令（令和六年財務省令第六十四号）附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた改正前の国家公務員共済組合法施行規則による組合員証、組合員被扶養者証、船員組合員証又は船員組合員被扶養者証に関する事務

改正後	改正前
第二十四条　法別表四十四の項の主務省令で定める事務は、次のとおりとする。 ［一～八　略］ ［削る］	**第二十四条**　［同上］ ［一～八　同上］ 九　行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律（令和五年法律第四十八号）附則第十六条の規定によりなお従前の例によることとされた同法第十条の規定による改正前の国民健康保険法による被保険者証又は被保険者資格証明書に関する事務
第三十条の三　法別表五十九の項の主務省令で定める事務は、次のとおりとする。 ［一～十六　略］ ［削る］	**第三十条の三**　［同上］ ［一～十六　同上］ 十七　地方公務員等共済組合法施行規程の一部を改正する命令（令和六年内閣府・総務省・文部科学省令第五号）附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた改正前の地方公務員等共済組合法施行規程による組合員証、組合員被扶養者証、船員組合員証又は船員組合員被扶養者証に関する事務
第四十六条　法別表八十五の項の主務省令で定める事務は、次のとおりとする。 ［一～八　略］ ［削る］ ［削る］	**第四十六条**　［同上］ ［一～八　同上］ 九　行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律附則第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた同法第十二条の規定による改正前の高齢者の医療の確保に関する法律による被保険者証又は被保険者資格証明書に関する事務 十　令和六年厚生労働省令第百十九号附則第十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同令第四条の規定による改正前の高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）による限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証に関する事務

備考　表中の［　］の記載は注記である。

附　則

（施行期日）

１　この命令は、令和七年十二月二日から施行する。

（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表の主務省令で定める事務を定める命令及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第十九条第八号に基づく利用特定個人情報の提供に関する命令の一部を改正する命令の一部改正）

２　行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表の主務省令で定める事務を定める命令及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第十九条第八号に基づく利用特定個人情報の提供に関する命令の一部を改正する命令（令和七年デジタル庁・総務省令第十一号）の一部を次のように改正する。

第一条のうち、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表の主務省令で定める事務を定める命令第二十条の二及び第三十条の三の改正規定を次のように改める。

改正後	改正前
第二十条の二　法別表三十五の項の主務省令で定める事務は、次のとおりとする。 ［一～三　略］ 四　私立学校教職員共済法による退職等年金給付の支給及び当該退職等年金給付の受給権者に係る請求等（請求、申請、届出又は申出をいう。以下この号及び第十五号において同じ。）の受理、その請求等に係る事実についての審査又はその請求等に対する応答に関する事務 ［五～九　略］	**第二十条の二**　［同上］ ［一～三　同上］ 四　私立学校教職員共済法による退職等年金給付の支給及び当該退職等年金給付の受給権者に係る請求等（請求、申請、届出又は申出をいう。以下この号及び第十四号において同じ。）の受理、その請求等に係る事実についての審査又はその請求等に対する応答に関する事務 ［五～九　同上］

十　私立学校教職員共済法第二十五条において読み替えて準用する国家公務員共済組合法附則第十三条の二第一項の一時金の支給の請求の受理、その請求に係る事実についての審査又はその請求に対する応答に関する事務

十一～十五　［略］

第三十条の三　法別表五十九の項の主務省令で定める事務は、次のとおりとする。

［一～十一　略］

十二　地方公務員等共済組合法による退職等年金給付の支給及び当該退職等年金給付の受給権者に係る請求等（請求、申請、届出又は申出をいう。以下この号及び第十五号において同じ。）の受理、その請求等に係る事実についての審査又はその請求等に対する応答に関する事務

十三　地方公務員等共済組合法附則第十九条の二第一項の一時金の支給の請求の受理、その請求に係る事実についての審査又はその請求に対する応答に関する事務

十四～十七　［略］

備考　表中の［　］の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

［新設］

十～十四　［同上］

第三十条の三　［同上］

［一～十一　同上］

十二　地方公務員等共済組合法による退職等年金給付の支給及び当該退職等年金給付の受給権者に係る請求等（請求、申請、届出又は申出をいう。以下この号及び第十四号において同じ。）の受理、その請求等に係る事実についての審査又はその請求等に対する応答に関する事務

［新設］

十三～十六　［同上］

○デジタル庁・総務省令第十七号

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令及び児童福祉法施行令の一部を改正する政令（令和七年政令第三百八十七号）の施行に伴い、並びに行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）第十九条第八号の規定に基づき、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第十九条第八号に基づく利用特定個人情報の提供に関する命令の一部を改正する命令を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

内閣総理大臣　高市　早苗
総務大臣　林　芳正

行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第十九条第八号に基づく利用特定個人情報の提供に関する命令の一部を改正する命令

行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第十九条第八号に基づく利用特定個人情報の提供に関する命令（令和六年デジタル庁・総務省令第九号）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を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
第百四十六条　第二条の表百四十四の項で定める事務は、次の各号に掲げる事務とし、同項で定める情報は、当該各号に掲げる事務の区分に応じ当該各号に定める情報とする。 一　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第六条の自立支援給付（自立支援医療費及び高額障害福祉サービス等給付費（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令（平成十八年政令第十号）第四十七条第六項に規定する場合に支給するものに限る。）を除く。）の支給の申請に係る事実についての審査に関する事務　次に掲げる情報 ［イ～カ　略］ ［二～七　略］ 八　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第七十六条の二第一項の高額障害福祉サービス等給付費（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令第四十七条第一項に規定する場合に支給するものに限る。）の支給の申請に係る事実についての審査に関する事務　当該申請を行う障害者と同一の世帯に属する者又は当該申請に係る障害児の保護者と同一の世帯に属する者（当該申請に係る障害児を除く。）に係る次に掲げる情報 ［イ～ニ　略］	**第百四十六条**　［同上］ 一　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第六条の自立支援給付（自立支援医療費及び高額障害福祉サービス等給付費（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令（平成十八年政令第十号）第四十三条の五第六項に規定する場合に支給するものに限る。）を除く。）の支給の申請に係る事実についての審査に関する事務　次に掲げる情報 ［イ～カ　同上］ ［二～七　同上］ 八　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第七十六条の二第一項の高額障害福祉サービス等給付費（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令第四十三条の五第一項に規定する場合に支給するものに限る。）の支給の申請に係る事実についての審査に関する事務　当該申請を行う障害者と同一の世帯に属する者又は当該申請に係る障害児の保護者と同一の世帯に属する者（当該申請に係る障害児を除く。）に係る次に掲げる情報 ［イ～ニ　同上］

九　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第七十六条の二第一項の高額障害福祉サービス等給付費（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令第四十七条第六項に規定する場合に支給するものに限る。）の支給の申請に係る事実についての審査に関する事務　次に掲げる情報 ［イ～ト　略］ ［十・十一　略］	九　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第七十六条の二第一項の高額障害福祉サービス等給付費（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令第四十三条の五第六項に規定する場合に支給するものに限る。）の支給の申請に係る事実についての審査に関する事務　次に掲げる情報 ［イ～ト　同上］ ［十・十一　同上］
備考　表中の［　］の記載は注記である。	

附　則

この命令は、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令及び児童福祉法施行令の一部を改正する政令の施行の日（令和七年十二月一日）から施行する。

省　令

総務大臣　林　芳正

○総務省令第百五号

統計法（平成十九年法律第五十三号）第五十六条の二の規定に基づき、小売物価統計調査規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

小売物価統計調査規則の一部を改正する省令

小売物価統計調査規則（昭和五十七年総理府令第六号）の一部を次のように改正する。

次の第一表及び第二表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

第一表

改　正　後

別表（第四条、第五条、第六条、第十条、第十一条関係）

品目	調査日	調査担当者
一		
［略］　コーヒー飲料（セルフ式を除く。）　［略］	［略］	［略］
ミネラルウォーター（配達を除く。）　［略］　大人用運動靴　［略］　大人用サンダル　［略］　自動車整備費　［略］　講習料（英会話）　講習料（書道）　講習料（音楽）　講習料（ダンス）　講習料（水泳）　講習料（体育）　［略］		
［略］	［略］	
二		
［略］	［略］	［略］
三		
［略］　ＰＴＡ会費（小学校）　ＰＴＡ会費（中学校）　［略］　中学校授業料（私立）　高等学校授業料（公立）　高等学校授業料（私立）　大学授業料（国立）　大学授業料（私立）　短期大学授業料（私立）　専修学校授業料（私立）　［略］	［略］	［略］

改　正　前

別表（第四条、第五条、第六条、第十条、第十一条関係）

品目	調査日	調査担当者
一		
［同上］　コーヒー飲料　［同上］　ミネラルウォーター　［同上］　運動靴　［同上］　サンダル　［同上］　自動車整備費　自動車オイル交換料　［同上］　講習料　［同上］	［同上］	［同上］
［同上］	［同上］	
二		
［同上］	［同上］	［同上］
三		
［同上］　ＰＴＡ会費　［同上］　中学校授業料　高等学校授業料　大学授業料　短期大学授業料　専修学校授業料　［同上］	［同上］	［同上］

第二表

改正後

別表（第四条、第五条、第六条、第十条、第十一条関係）

	品目	調査日	調査担当者
一	［略］塩さば　［略］だいこん漬　［略］チューハイ　［略］女性用着物　［略］帽子　男性用靴下　［略］ノートブック　［略］ビデオソフト　［略］写真撮影代　［略］	［略］	［略］
二	［略］	［略］	［略］
三	［略］	［略］	［略］
四	［略］サプリメント　［略］プロ野球観覧料　［略］介護料　［略］	［略］	［略］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

改正前

別表（第四条、第五条、第六条、第十条、第十一条関係）

	品目	調査日	調査担当者
一	［同上］塩さば　煮干し　［同上］だいこん漬　はくさい漬　［同上］チューハイ　ビール風アルコール飲料　［同上］女性用着物　女性用帯　［同上］帽子　ネクタイ　男性用靴下　女性用ストッキング　［同上］ノートブック　プリンタ用インク　［同上］ビデオソフト　メモリーカード　［同上］写真撮影代　ビデオソフトレンタル料　［同上］	［同上］	［同上］
二	［同上］	［同上］	［同上］
三	［同上］	［同上］	［同上］
四	［同上］サプリメント　青汁　［同上］プロ野球観覧料　サッカー観覧料　［同上］介護料　振込手数料　［同上］	［同上］	［同上］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

四	［略］ミネラルウォーター（配達）　乳酸菌飲料　［略］医科診療代　鉄道運賃　鉄道通学定期代　鉄道通勤定期代　［略］自動車保険料（自賠責）　自動車保険料（任意）　［略］固定電話通信料　携帯電話通信料　［略］放送受信料（ＮＨＫ）　放送受信料（ＮＨＫ・ケーブルを除く。）　［略］美容液　［略］	［略］	［略］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

四	［同上］宅配水　乳酸菌飲料（配達）　［同上］診療代（国民健康保険）　診療代（国民健康保険によるものを除く。）　鉄道運賃　［同上］自動車保険料　［同上］通信料　［同上］放送受信料　［同上］美容液（カウンセリング）　［同上］	［同上］	［同上］

附　則

この省令は、令和八年一月一日から施行する。ただし、第二表の規定は、令和九年一月一日から施行する。

○厚生労働省令第百十七号

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（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

厚生労働大臣　上野賢一郎

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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第一条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次 第一章～第五章　（略） 第六章　医薬品等の基準及び検査（第百九十六条の十四―第二百三条） 第七章～第十四章　（略） 附則 （開設の申請） **第一条の二**　（略） ２　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　（略） 二　薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ヘ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無 三～五　（略） ３　法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。 一～五　（略） 六　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ニ及び第十五条の六第三号において同じ。） 七　（略） ４　法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　（略） 二　次のイからヘまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分 イ　要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。） ロ～ヘ　（略） 三～六　（略） ５～７　（略） （法第四条第五項第三号本文の厚生労働省令で定めるもの） **第七条の二**　法第四条第五項第三号本文の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、対	目次 第一章～第五章　（略） 第六章　医薬品等の基準及び検定（第百九十六条の十四―第二百三条） 第七章～第十四章　（略） 附則 （開設の申請） **第一条の二**　（略） ２　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　（略） 二　薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無 三～五　（略） ３　法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。 一～五　（略） 六　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第十五条の六第三号において同じ。） 七　（略） ４　法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　（略） 二　次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分 （新設） イ～ホ　（略） 三～六　（略） ５～７　（略） （新設）

面によるもののほか、薬局開設者又は店舗販売業者が、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の求めに応じて、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法により行われる法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）を行わせる場合であつて、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認し、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもつて判断するときに、次の各号に掲げる事項について医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して明らかにした上で行うものとする。

一　情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な医薬品を当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対してはじめて販売又は授与する場合における当該者の当該医薬品に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

二　オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

2　法第九条の四第一項の規定による調剤された薬剤に関する情報の提供及び指導にあつては、前項中「薬局開設者又は店舗販売業者」とあるのは「薬局開設者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「薬局」と、「医薬品の販売」とあるのは「薬剤の販売」と、「医薬品を」とあるのは「薬剤を」と、「第三十六条の六第一項」とあるのは「第九条の四第一項」と、「医薬品に」とあるのは「薬剤に」と読み替えるものとする。

3　法第三十六条の十一第一項の規定による指定濫用防止医薬品に関する情報の提供にあつては、第一項本文中「薬局開設者又は店舗販売業者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域」と、「の販売又は授与」とあるのは「の販売若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と、「第三十六条の六第一項」とあるのは「第三十六条の十一第一項」と、「情報の提供及び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）」とあるのは「情報の提供」と、「当該オンライン服薬指導」とあるのは「対面によらない方法による情報の提供」と、同項第一号及び第二号中「オンライン服薬指導」とあるのは「対面によらない方法による情報の提供」と読み替えるものとする。

（法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間）

第七条の三　（略）

第十五条の二　削除

（法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間）

第七条の二　（略）

（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）

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

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

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

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

（特定販売の方法等）

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

一　当該薬局に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。

二　（略）

三　特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

四　（略）

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）

第十五条の十三　薬局開設者は、法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一　当該薬局内において薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所、居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは薬剤師法第二十二条ただし書に規定する特別の事情がある場合におけるその調剤の業務を行う場所又はオンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所において行わせること。

二～六　（略）

（削る）

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

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

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

（特定販売の方法等）

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

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

二　（略）

三　特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

四　（略）

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）

第十五条の十三　薬局開設者は、法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一　当該薬局内において薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所、居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは薬剤師法第二十二条ただし書に規定する特別の事情がある場合におけるその調剤の業務を行う場所又は次項第一号に規定するオンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所において行わせること。

二～六　（略）

２　法第九条の四第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一　薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該薬剤を使用しようとする者の求めに応じて、この項に定める方法により行われる法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導（以下この号及び次号において「オンライン服薬指導」という。）を行わせる場合であつて、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認した上で、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもつて判断するときに行われること。

2～4　（略）

第十五条の十四の二　（略）

2　前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。

一　第十五条の十三第四項第一号から第九号までに掲げる事項

二～四　（略）

3　（略）

（製造業の許可の申請）

第二十六条　（略）

2　法第十三条第三項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理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「医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一～三　（略）

四　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第六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

五～八　（略）

4・5　（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

第三十二条　令第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

二　次に掲げる事項について、薬剤を使用しようとする者に対して明らかにした上で行われること。

イ　情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な薬剤を当該薬剤を使用しようとする者に対してはじめて処方する場合における当該者の当該薬剤に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

ロ　オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

3～5　（略）

第十五条の十四の二　（略）

2　前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。

一　第十五条の十三第五項第一号から第九号までに掲げる事項

二～四　（略）

3　（略）

（製造業の許可の申請）

第二十六条　（略）

2　法第十三条第三項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

（新設）

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一～三　（略）

（新設）

四～七　（略）

4・5　（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

第三十二条　令第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

（準用）

第三十七条　法第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項の認定の更新については、第二十七条から第三十一条まで、第三十二条（第六号を除く。）、第三十三条及び第三十四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。

（略）	（略）	（略）
第三十二条第七号	製造業者	医薬品等外国製造業者
（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

第三十九条　法第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2　（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

第四十条　法第十四条第三項（同条第十三項において準用する場合及び法第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。）の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～ヘ　（略）

ト　臨床試験の試験成績に関する資料

チ　ト以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

リ　（略）

二・三　（略）

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

3～5　（略）

（新設）

六　（略）

（準用）

第三十七条　法第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項の認定の更新については、第二十七条から第三十四条までの規定を準用する。

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

（略）	（略）	（略）
第三十二条第六号	製造業者	医薬品等外国製造業者
（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

第三十九条　法第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2　（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

第四十条　法第十四条第三項（同条第十五項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。）の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～ヘ　（略）

ト　臨床試験等の試験成績に関する資料

（新設）

チ　（略）

二・三　（略）

2　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、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おいては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3～5　（略）

（緊急承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第四十条の二　厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の二の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イ及びハからヘまで並びにリに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第四十一条　厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、第四十条第一項第一号イからヘまで及びリに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品）

第四十二条　法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。）とする。

（申請資料の信頼性の基準）

第四十三条　法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合及び法第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。）に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二　（略）

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十三項の承認（法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第四十五条　法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下「原薬等登録業者」という。）との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号ロからニまでに掲げる資料の一部に代えることができる。

（削る）

（緊急承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第四十条の二　厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イ及びハからヘまで並びにチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第四十一条　厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、第四十条第一項第一号イからヘまで及びチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品）

第四十二条　法第十四条第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品（人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。）とする。

（申請資料の信頼性の基準）

第四十三条　法第十四条第三項後段（同条第十五項において準用する場合及び法第十四条の二の二の二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、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二　（略）

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十五項の承認（法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第四十五条　法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下「原薬等登録業者」という。）との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号ロからニまでに掲げる資料の一部に代えることができる。

（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）

第四十五条の二　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。）の厚生労働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希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の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つて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

十分な人数を対象とする臨床試験（以下「検証的臨床試験」という。）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、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又はこれに代わ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）

第四十五条の三　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うち検証的臨床試験の試験成績に係るもの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、第三十八条第一項又は第四十六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厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

３　厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付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に規定するとき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うち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすること（次項において「検証的臨床試験の試験成績の提出免除」という。）ができる。

４　厚生労働大臣は、第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書及び第四十条第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付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に規定するとき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、検証的臨床試験の試験成績の提出免除ができる。

５　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。）の調査を行わせることとした場合における第二項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（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）

第四十五条の四　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法第十四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厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

２　厚生労働大臣が法第十四条第十三項の調査のため必要と認めて当該医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（法第十四条第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第四十五条の五　前条第一項の申請書に添付する資料については、第五十九条第一項及び第三項の規定を準用する。ただし、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料は不要とする。

（法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品）

第四十五条の六　法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の規定を準用する。

（削る）

（承認事項の一部変更の承認）

第四十六条　法第十四条第十三項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

２　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十三項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第四十七条　法第十四条第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一～四　（略）

（軽微な変更の届出）

第四十八条　法第十四条第十四項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

２　前項の届出は、法第十四条第十三項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

３　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（承認台帳の記載事項）

第四十九条　令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

（医薬品等適合性調査の申請）

第五十条　法第十四条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

２・３　（略）

（法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準）

第四十五条の七　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。）の資料の収集及び作成については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（承認事項の一部変更の承認）

第四十六条　法第十四条第十五項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

２　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十五項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第四十七条　法第十四条第十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一～四　（略）

（軽微な変更の届出）

第四十八条　法第十四条第十六項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

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

３　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（承認台帳の記載事項）

第四十九条　令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

（医薬品等適合性調査の申請）

第五十条　法第十四条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

２・３　（略）

（資料の提出の請求等）

第五十三条の四　法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に対し、法第十四条第六項若しくは第八項、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の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　（略）

（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）

第五十三条の八　令第二十六条の六第一項に規定する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。

一～四　（略）

五　法第十四条第七項に規定する製造工程の区分

六・七　（略）

（法第十四条の二の二第一項の厚生労働省令で定める調査）

第五十三条の九　法第十四条の二の二第一項の厚生労働省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第十四条の承認（次条及び第五十四条第七項において「医薬品条件付承認」という。）に係る医薬品の使用成績に関する調査、当該医薬品の副作用による疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第五十三条の十一第一項第二号、第五十三条の十四、第五十五条の二、第五十七条第一項、第五十九条第一項、第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。）の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（医薬品条件付承認に関する調査の申請に係る手続）

第五十三条の十　医薬品条件付承認を受けた者は、法第十四条の二の二第二項の規定により、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厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十六の五による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

２　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第三項の調査のため必要と認めて当該医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医薬品条件付承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（法第十四条の二の二第二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第五十三条の十一　法第十四条の二の二第二項前段の厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

一　第五十三条の九の規定による調査に関する資料

二　医薬品の使用成績に関する資料、当該医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料

２　前項の資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

（資料の提出の請求等）

第五十三条の四　法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に対し、法第十四条第七項若しくは第九項、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の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　（略）

（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）

第五十三条の八　令第二十六条の六第一項に規定する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。

一～四　（略）

五　法第十四条第八項に規定する製造工程の区分

六・七　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（法第十四条の二の二第二項後段の厚生労働省令で定める医薬品）

第五十三条の十二　法第十四条の二の二第二項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の規定を準用する。

（法第十四条の二の二第二項後段の資料の信頼性の基準）

第五十三条の十三　法第十四条の二の二第二項後段の資料の収集及び作成については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（緊急承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告）

第五十三条の十四　法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第十四条の承認を受けた医療用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第十四条の二の二第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

２　法第十四条の二の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一～十　（略）

３　（略）

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

第五十四条　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

２　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

３　前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請書に添付して行うものとする。

４　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

（新設）

（新設）

（緊急承認を受けた医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告）

第五十三条の九　法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第十四条の承認を受けた医療用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第十四条の二の二第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

２　法第十四条の二の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一～十　（略）

３　（略）

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

第五十四条　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

２　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第六項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

３　前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請書に添付して行うものとする。

４　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

5　（略）

6　法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条第五項（同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の二の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条において「医薬品等審査等」という。）については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第五項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

7　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の二の二第三項の調査を行わせることとしたときは、医薬品条件付承認を受けた者は、機構に令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて当該医薬品条件付承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならない。

8　前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の二の二第三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9　法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の二の二第三項の調査については、第五十三条の十第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

10　（略）

（機構による医薬品等審査等の結果の通知）

第五十五条　（略）

2　法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

3　（略）

4　法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十四項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（特例承認に係る医薬品の調査）

第五十五条の二　令第二十八条第三項第一号の厚生労働省令で定める調査は、法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認に係る医薬品の使用成績に関する調査、当該医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

5　（略）

6　法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条において「医薬品等審査等」という。）については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

7　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の調査を行わせることとしたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、機構に令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて当該医薬品条件付き承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならない。

8　前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第十三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9　法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条第十三項の調査については、第四十五条の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

10　（略）

（機構による医薬品等審査等の結果の通知）

第五十五条　（略）

2　法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

3　（略）

4　法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十六項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（新設）

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品）

第五十七条　法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び第五十九条第一項において同じ。）のあつた日後六年を超える期間当該医薬品の副作用等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する調査が必要であると認められる希少疾病用医薬品又は先駆的医薬品以外の医薬品とする。

２　（略）

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第五十九条　法第十四条の四第五項の医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る医薬品の使用成績に係る調査又は当該医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査（以下この項において「使用成績等調査」という。）に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。ただし、使用成績等調査に関する資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

２　前項の場合において、法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者は、法第十四条の二の二第二項に基づき収集及び作成され厚生労働大臣に既に提出された資料については、その添付を要しない。

３～５　（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第六十一条　法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（新医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告等）

第六十二条　次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項について行うものとする。

一・二　（略）

２～４　（略）

（安全性定期報告等）

第六十三条　医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

２　法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第五十三条の十の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一～十　（略）

３～５　（略）

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品）

第五十七条　法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項及び第五十九条第一項において同じ。）のあつた日後六年を超える期間当該医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。）その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用医薬品又は先駆的医薬品以外の医薬品とする。

２　（略）

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第五十九条　法第十四条の四第五項の規定により第五十六条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品の使用成績に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。ただし、使用成績に関する資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

２　前項の場合において、法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者は、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。）に基づき収集及び作成され厚生労働大臣に既に提出された資料については、その添付を要しない。

３～５　（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第六十一条　法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第六十二条　次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。

一・二　（略）

２～４　（略）

（安全性定期報告等）

第六十三条　医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

２　法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第四十五条の四の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一～十　（略）

３～５　（略）

（医薬品の再評価の申請等）

第六十六条　（略）

２～４　（略）

５　法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（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）

第六十八条の十二　法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日（法第十四条第一項の承認（同条第十三項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八条の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認）を受けてから第六十八条の三各号に掲げる事項の変更（法第十四条第十三項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更）に係る第四十八条の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の二第一項の規定による確認を受けてから第六十八条の七の規定による届出を行つていない場合は、二十日）（日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和二十三年法律第百七十八号）に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。）とする。

（承継の届出）

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

一　（略）

二　法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十三項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三　法第十四条の二の二第二項前段に規定する資料

四　法第十四条の二の二の二第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～十二　（略）

２・３　（略）

（小児用の医薬品に係る計画の作成等）

第六十九条の二　法第十四条の八の二に規定する計画の作成は、同条の規定により、医療用医薬品（体外診断用医薬品及び法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）であつて既に承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が異なるものについて法第十四条の承認を受けようとするときにおいて、第四十条第一項に規定する資料の収集に関する事項その他の小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項を記載して行うものとする。

２　外国製造医薬品等特例承認取得者については、前項の規定を準用する。この場合において、同項中「法第十四条の二の二の二第一項」とあるのは、「法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二の二第一項」と読み替えるものとする。

（医薬品の再評価の申請等）

第六十六条　（略）

２～４　（略）

５　法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十五項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（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）

第六十八条の十二　法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日（法第十四条第一項の承認（同条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八条の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認）を受けてから第六十八条の三各号に掲げる事項の変更（法第十四条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更）に係る第四十八条の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の二第一項の規定による確認を受けてから第六十八条の七の規定による届出を行つていない場合は、二十日）（日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和二十三年法律第百七十八号）に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。）とする。

（承継の届出）

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

一　（略）

二　法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十五項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三　法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四　法第十四条の二の二第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～十二　（略）

２・３　（略）

（新設）

（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）

第八十八条　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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一　令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品を製造する場合　イ又はロのいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

二　医療用ガス類を製造する場合　イからハまでのいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

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

イ　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

２　前項第三号に掲げる場合に、医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、同号イ又はロに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医薬品製造管理者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

３　第一項に定める場合のほか、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の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、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つて行わせることができる。

一～三　（略）

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十四条　製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二・三　（略）

（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十五条　製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～四　（略）

（医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く医薬品製造業者の遵守事項）

第九十六条の二　医薬品の製造業者（法第十七条第五項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造をする製造業者及び法第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う製造業者を除く。）であつて、その医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、当該医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次の各号に掲げる措置を講ずることとする。

一　医薬品製造管理者補佐薬剤師を置くこと。

二　医薬品製造管理者として法第十七条第六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

（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）

第八十八条　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、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一　令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品　イ又はロのいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

二　医療用ガス類　イからハまでのいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

（新設）

２　前項に定める場合のほか、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の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、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つて行わせることができる。

一～三　（略）

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十四条　製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二・三　（略）

（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十五条　製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～四　（略）

（新設）

（薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項）

第九十六条の三　（略）

（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）

第百条　法第十九条第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

六　（略）

２　（略）

３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣、地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書（新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　次のイからハまでに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　新たに医薬品製造管理者となつた者が薬剤師若しくは第八十八条第一項若しくは第三項に掲げる者であること又は新たに医薬部外品等責任技術者となつた者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類

ハ　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号に掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第六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

三　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造業者の新たに医薬品製造管理者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　医薬品製造管理者として法第十七条第六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

（薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項）

第九十六条の二　（略）

（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）

第百条　法第十九条第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（新設）

五　（略）

２　（略）

３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣、地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書（新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となつた者に対する使用関係を証する書類及び新たに医薬品製造管理者となつた者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は新たに医薬部外品等責任技術者となつた者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（資料の保存）

第百一条　医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料

承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認（法第十四条の二の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二　法第十四条の二の二第二項前段に規定する資料　再審査が終了するまでの期間

三・四　（略）

（外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項）

第百三条　令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

第百四条　選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

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

イ　（略）

ロ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ・ニ　（略）

ホ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症評価報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三　（略）

（情報の提供）

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

一　法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

（資料の保存）

第百一条　医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料

承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認（法第十四条の二の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二　法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）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）

（外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項）

第百三条　令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

第百四条　選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

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

イ　（略）

ロ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ・ニ　（略）

ホ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三　（略）

（情報の提供）

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

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

二　法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三　法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四～八　（略）

２・３　（略）

（準用）

第百十一条　法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条及び第五十三条の九から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三条の十第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

（製造業の登録の申請）

第百十四条の九　（略）

２　法第二十三条の二の三第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理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「体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨

３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一～三　（略）

二　法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三　法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四～八　（略）

２・３　（略）

（準用）

第百十一条　法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条及び第五十三条の九から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十五条の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

（製造業の登録の申請）

第百十四条の九　（略）

２　法第二十三条の二の三第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

（新設）

３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一～三　（略）

四　法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該体外診断用医薬品製造管理者が第百十四条の五十三の二第二項第二号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一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

五・六　（略）

4・5　（略）

（製造業の登録台帳の記載事項）

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

一～四　（略）

五　法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

六　（略）

（準用）

第百十四条の十六　法第二十三条の二の四第一項の登録については、第百十四条の十から第百十四条の十三まで及び第百十四条の十四（第五号を除く。）の規定を準用する。

2　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

第百十四条の十八　法第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）の医療機器又は体外診断用医薬品として適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の十九　法第二十三条の二の五第三項（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む。）の医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ～ホ　（略）

ヘ　臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

ト・チ　（略）

（新設）

四・五　（略）

4・5　（略）

（製造業の登録台帳の記載事項）

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

一～四　（略）

（新設）

五　（略）

（準用）

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

2　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

第百十四条の十八　法第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。）の医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の十九　法第二十三条の二の五第三項（同条第十五項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ～ホ　（略）

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

ト・チ　（略）

二　体外診断用医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

チ　臨床性能試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

２　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。

３～５　（略）

（緊急承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第百十四条の十九の二　厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二の六の三第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、前条第一項第一号イからニまで、ト及びチ又は第二号イからヘまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

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

第百十四条の二十一　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器とする。

（申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の二十二　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む。）に規定する資料は、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二　（略）

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

（削る）

二　体外診断用医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

チ　臨床性能試験の試験成績に関する資料

２　前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二の五第三項の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第二十三条の二の五第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。

３～５　（略）

（緊急承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第百十四条の十九の二　厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二の六の二第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、前条第一項第一号イからニまで、ト及びチ又は第二号イからヘまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

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

第百十四条の二十一　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器とする。

（申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の二十二　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十五項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の二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、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二　（略）

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

（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）

第百十四条の二十二の二　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。次条第三項及び第四項において同じ。）の厚生労働省令で定めるときは、次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希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認

（削る）

められるものである場合であつて、当該医療機器若しく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人数を対象とする臨床試験若しくは臨床性能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希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもののうち、焼灼（しゃく）その他の物的な機能により人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つて、臨床試験又は臨床性能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の添付を要しないこととする場合の手続）

第百十四条の二十二の三　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は臨床試験又は臨床性能試験の試験成績に係るもの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、第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3　厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付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各号のいずれか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、臨床試験又は臨床性能試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすること（以下この条において「臨床試験等の試験成績の提出免除」という。）ができる。

4　厚生労働大臣は、第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書及び第百十四条の十九第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付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各号のいずれか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、臨床試験等の試験成績の提出免除ができる。

5　次の各号のいずれかに該当するときは、臨床試験等の試験成績の提出免除をしてはならない。

一　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評価することが可能となる臨床試験又は臨床性能試験の試験成績その他必要な資料が存在しないとき

二　その使用及び取扱いに係る条件の設定及び医療機器等リスク管理（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第四項に規定する医療機器等リスク管理をいう。以下同じ。）を実施しても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確保することが困難であるとき

6　第三項及び第四項の場合において、申請者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用に関連する医学医術に関する学術団体と連携して当該医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用を確保するために必要な基準を作成するための計画を含む医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第九条の三第一項第一号に定める医療機器等リスク管理計画書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百十四条の二十三　法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二の五第三項の資料のうち、第百十四条の十九第一項第一号ホ又は第二号トに掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百十四条の二十四　法第二十三条の二の五第十三項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第六十三の九による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十三項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百十四条の十七第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

７　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。）の調査を行わせることとした場合における第二項及び前項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

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

第百十四条の二十二の四　法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定により条件を付した法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下「医療機器等条件付き承認」という。）を受けた者は、法第二十三条の二の五第十二項の規定により、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

２　厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の調査のため必要と認めて当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医療機器等条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

３　医療機器等条件付き承認を受けた者が、法第二十三条の二の九第一項の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、第一項及び第二項の規定による資料が提出されたものとみなす。

（法第二十三条の二の五第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第百十四条の二十二の五　前条第一項の申請書に添付する資料については、第百十四条の四十第一項及び第二項の規定を準用する。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）

第百十四条の二十二の六　法第二十三条の二の五第十二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品については、第百十四条の四十一の規定を準用する。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の資料の信頼性の基準）

第百十四条の二十二の七　法第二十三条の二の五第十二項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の資料の収集及び作成については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百十四条の二十三　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二の五第三項の資料のうち、第百十四条の十九第一項第一号ホ又は第二号トに掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百十四条の二十四　法第二十三条の二の五第十五項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第六十三の九による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十五項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百十四条の十七第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百十四条の二十五　医療機器に係る法第二十三条の二の五第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の承認を受けなければならないと認めるもの

２　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の承認を受けなければならないと認めるもの

（軽微な変更の届出）

第百十四条の二十六　法第二十三条の二の五第十四項の規定による届出は、様式第六十三の十による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２　前項の届出は、法第二十三条の二の五第十三項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

３　（略）

（承認台帳の記載事項）

第百十四条の二十七　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五第一項及び第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～九　（略）

（医療機器等適合性調査の申請）

第百十四条の二十八　法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「医療機器等適合性調査」という。）の申請は、様式第六十三の十一による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２・３　（略）

（医療機器等適合性調査台帳の記載事項）

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

一～四　（略）

五　当該品目が属する法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分

六～十一　（略）

（製造所が同一でない場合でも医療機器等適合性調査を要しない製造所の製造工程）

第百十四条の三十二　法第二十三条の二の五第七項第二号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

一～三　（略）

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百十四条の二十五　医療機器に係る法第二十三条の二の五第十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認を受けなければならないと認めるもの

２　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認を受けなければならないと認めるもの

（軽微な変更の届出）

第百十四条の二十六　法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出は、様式第六十三の十による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

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

３　（略）

（承認台帳の記載事項）

第百十四条の二十七　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五第一項及び第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～九　（略）

（医療機器等適合性調査の申請）

第百十四条の二十八　法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「医療機器等適合性調査」という。）の申請は、様式第六十三の十一による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２・３　（略）

（医療機器等適合性調査台帳の記載事項）

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

一～四　（略）

五　当該品目が属する法第二十三条の二の五第八項第一号に規定する区分

六～十一　（略）

（製造所が同一でない場合でも医療機器等適合性調査を要しない製造所の製造工程）

第百十四条の三十二　法第二十三条の二の五第八項第二号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

一～三　（略）

（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合）

第百十四条の三十三　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器である場合

二～五　（略）

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

イ・ロ　（略）

ハ　ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該承継に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）が当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査若しくは実地の調査又は法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査が行われていないこと。

七　（略）

２・３　（略）

（基準適合証の交付）

第百十四条の三十四　（略）

２　基準適合証の交付に当たつては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定による調査が前条第一項第二号イからトまで又は第四号イからハまでのいずれかの区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合にあつては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行つた旨を示す書類を交付するものとする。

３　（略）

（基準適合証の書換え交付の申請）

第百十四条の三十五　令第三十七条の二十八第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（基準適合証の再交付の申請）

第百十四条の三十六　令第三十七条の二十九第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（法第二十三条の二の六の二第一項の厚生労働省令で定める調査）

第百十四条の三十六の二　法第二十三条の二の六の二第一項の厚生労働省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第二十三条の二の五の承認（次条及び第百十四条の三十七第七項において「医療機器等条件付承認」という。）に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する調査、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第百十四条の三十六の四第二号、

（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査が必要な場合）

第百十四条の三十三　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器である場合

二～五　（略）

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

イ・ロ　（略）

ハ　ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第八項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該承継に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）が当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査若しくは実地の調査又は法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査が行われていないこと。

七　（略）

２・３　（略）

（基準適合証の交付）

第百十四条の三十四　（略）

２　基準適合証の交付に当たつては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定による調査が前条第一項第二号イからトまで又は第四号イからハまでのいずれかの区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合にあつては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行つた旨を示す書類を交付するものとする。

３　（略）

（基準適合証の書換え交付の申請）

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

（基準適合証の再交付の申請）

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

（新設）

第百十四条の三十六の七第一項、第百十四条の三十八の二、第百十四条の四十第一項、第百十四条の四十三第一項、第百三十七条の三十五、第百三十七条の三十七の二、第百三十七条の三十九第一項、第百三十七条の四十第一項及び第百三十七条の四十三において「不具合等」という。）の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（医療機器等条件付承認に関する調査の申請に係る手続）

第百十四条の三十六の三　医療機器等条件付承認を受けた者は、法第二十三条の二の六の二第二項の規定により、様式第二十六の五による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

（新設）

２　厚生労働大臣が法第二十三条の二の六の二第三項の調査のため必要と認めて当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医療機器等条件付承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

３　医療機器等条件付承認を受けた者が、法第二十三条の二の九第一項の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、前二項の規定による資料が提出されたものとみなす。

（法第二十三条の二の六の二第二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第百十四条の三十六の四　法第二十三条の二の六の二第二項前段の厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料については、添付を要しない合理的理由がある場合は、その資料を添付することを要しない。

（新設）

一　第百十四条の三十六の二の規定による調査に関する資料

二　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、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料

（法第二十三条の二の六の二第二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）

第百十四条の三十六の五　法第二十三条の二の六の二第二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品については、第百十四条の四十一の規定を準用する。

（新設）

（法第二十三条の二の六の二第二項後段の資料の信頼性の基準）

第百十四条の三十六の六　法第二十三条の二の六の二第二項後段の資料の収集及び作成については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（新設）

（緊急承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告等）

第百十四条の三十六の七　法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二の六の三第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項について行うものとする。

（緊急承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第百十四条の三十六の二　法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二の六の二第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

２　法第二十三条の二の六の三第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

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

第百十四条の三十七　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

２　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第五項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

３　前二項の申請は、様式第六十三の十五による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認の申請書に添付して行うものとする。

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の六の三第二項（法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかの調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて第百十四条の二十一に規定するものに係る法第二十三条の二の六の三第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

５　（略）

６　法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五の承認のための審査及び同条第五項（同条第十三項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の六の三第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条において「医療機器等審査等」という。）については、第百十四条の十九第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二の五第五項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

７　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の六の二第三項の調査を行わせることとしたときは、医療機器等条件付承認を受けた者は、機構に令第三十七条の三十第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて当該医療機器等条件付承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならない。

２　法第二十三条の二の六の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

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

第百十四条の三十七　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

２　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第六項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

３　前二項の申請は、様式第六十三の十五による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請書に添付して行うものとする。

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかの調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて第百十四条の二十一に規定するものに係る法第二十三条の二の六の二第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

５　（略）

６　法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五の承認のための審査及び同条第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条において「医療機器等審査等」という。）については、第百十四条の十九第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二の五第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

７　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の調査を行わせることとしたときは、医療機器等条件付き承認を受けた者は、機構に令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて当該医療機器等条件付き承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならない。

8　前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の六の二第三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9　法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の六の二第三項の調査については、第百十四条の三十六の三第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

10　第八項の申請書に添付する資料は、第百十四条の三十六の四の資料とする。

（機構による医療機器等審査等の結果の通知）

第百十四条の三十八　（略）

2　法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の品質管理又は製造管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3　法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十四項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の調査）

第百十四条の三十八の二　令第三十七条の三十一第一項第一号の厚生労働省令で定める調査は、法第二十三条の二の八第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する調査、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（使用成績評価申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の四十　法第二十三条の二の九第四項の医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料とする。

2～4　（略）

（使用成績評価申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の四十二　法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告等）

第百十四条の四十三　法第二十三条の二の九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品につき法第二十三条の二の五の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項において同じ。）を受けた者が行う法第二十三条の二の九第六項の

8　前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の五第十三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9　法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五第十三項の調査については、第百十四条の二十二の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

10　第八項の申請書に添付する資料は、第百十四条の二十二の五の資料とする。

（機構による医療機器等審査等の結果の通知）

第百十四条の三十八　（略）

2　法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の品質管理又は製造管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3　法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（新設）

（使用成績評価申請書に添付すべき資料等）

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

2～4　（略）

（使用成績評価申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の四十二　法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第百十四条の四十三　法第二十三条の二の九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品につき法第二十三条の二の五の承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項において同じ。）を受けた者が行う法第二十三条の二の九第六項の

調査は、同条第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項について行うものとする。

２・３　（略）

（機構に対する使用成績評価に係る確認又は調査の申請）

第百十四条の四十四　法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「医療機器等確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請者は、機構に当該医療機器等確認等の申請をしなければならない。

２・３　（略）

（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）

第百十四条の四十五の六　法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百十四条の二十五及び第百十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十三項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一　次のいずれにも該当する変更以外の変更

イ　変更計画の確認を受けようとする者又は確認を受けた者が既に基準適合証の交付を受けている場合であつて、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の製品群区分（法第二十三条の二の五第七項第一号の規定により別に厚生労働省令で定める区分をいう。）に属するものに係る変更

ロ　（略）

二　法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器に係る変更

三～八　（略）

（医療機器等変更計画確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の八　令第三十七条の三十四第一項に規定する医療機器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。

一～九　（略）

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

第百十四条の四十五の十　令第三十七条の三十七の規定による医療機器等適合性確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の七による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の十一　令第三十七条の三十五第二項に規定する医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　令第三十七条の三十七の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号

調査は、同条第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

２・３　（略）

（機構に対する使用成績評価に係る確認又は調査の申請）

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

２・３　（略）

（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）

第百十四条の四十五の六　法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百十四条の二十五及び第百十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十五項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一　次のいずれにも該当する変更以外の変更

イ　変更計画の確認を受けようとする者又は確認を受けた者が既に基準適合証の交付を受けている場合であつて、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の製品群区分（法第二十三条の二の五第八項第一号の規定により別に厚生労働省令で定める区分をいう。）に属するものに係る変更

ロ　（略）

二　法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器に係る変更

三～八　（略）

（医療機器等変更計画確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の八　令第三十七条の三十三第一項に規定する医療機器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。

一～九　（略）

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

第百十四条の四十五の十　令第三十七条の三十六の規定による医療機器等適合性確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の七による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の十一　令第三十七条の三十四第二項に規定する医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　令第三十七条の三十六の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号

（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

第百十四条の四十五の十五　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

２　（略）

（承継の届出）

第百十四条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二の五第一項の承認の申請及び同条第十三項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三　法第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する資料

四　法第二十三条の二の六の三第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～十二　（略）

２・３　（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の管理）

第百十四条の五十三の二　（略）

２　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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該製造所の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一　前項各号に掲げる工程のみ行う場合　イからハまでのいずれかに該当する者

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

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

ハ　厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

二　薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合　イ又はロのいずれかに該当する者

イ　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

３　前項第二号に掲げる場合に、体外診断用医薬品の当該製造所の管理について、薬剤師に代え、同号イ又はロのいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、体外診断用医薬品製造管理者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

第百十四条の四十五の十五　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

２　（略）

（承継の届出）

第百十四条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

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

三　法第二十三条の二の五第十二項に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四　法第二十三条の二の六の二第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～十二　（略）

２・３　（略）

（薬剤師以外の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）

第百十四条の五十三の二　（略）

２　体外診断用医薬品の製造工程のうち前項に規定する工程のみを行う製造所の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十項の規定により、当該製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する管理者をもつ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、医薬品又は体外診断用医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（新設）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

十一　再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ　再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認を受けた場合（選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百十四条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合）は、当該承認が与えられた旨

ロ・ハ　（略）

十二　（略）

（体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項）

第百十四条の五十四の四　体外診断用医薬品の製造業者（法第二十三条の二の十四第十項ただし書第一号に規定する体外診断用医薬品についてのみその製造をする製造業者を除く。）であつて、その体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次の各号に掲げる措置を講ずること。

一　体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置くこと。

二　体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一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

（製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十六　製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～四　（略）

（製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十七　製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～五　（略）

（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

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

一～三　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

十一　再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ　再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認を受けた場合（選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百十四条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合）は、当該承認が与えられた旨

ロ・ハ　（略）

十二　（略）

（新設）

（製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十六　製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～四　（略）

（製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十七　製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～五　（略）

（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

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

一～三　（略）

四　法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

五　（略）

２　（略）

３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣又は都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる医療機器責任技術者等の氏名に係る届書（新たに医療機器責任技術者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　次のイからハまでに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医療機器責任技術者等となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　新たに医療機器責任技術者となつた者が第百十四条の五十二に掲げる者であること又は新たに体外診断用医薬品製造管理者となつた者が薬剤師であることを証する書類

ハ　法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者が第百十四条の五十三の二第二項第二号イ又はロに規定する者であることを証する書類、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の新たに体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一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

三　第一項第四号に掲げる届書　次のイ及びロに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造業者の新たに体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一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

（資料の保存）

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

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二の五の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受

（新設）

四　（略）

２　（略）

３　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣又は都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　第一項第一号に掲げる医療機器責任技術者等の氏名に係る届書（新たに医療機器責任技術者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医療機器責任技術者等となつた者に対する使用関係を証する書類及び新たに医療機器責任技術者となつた者が第百十四条の五十二に掲げる者であること又は新たに体外診断用医薬品製造管理者となつた者が薬剤師であることを証する書類

（新設）

（新設）

（新設）

（資料の保存）

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

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二の五の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受

けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認（法第二十三条の二の六の三第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間

二　法第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する資料　使用成績に関する評価が終了するまでの期間

三　（略）

（外国製造医療機器等の製造販売承認台帳の記載事項）

第百十四条の七十三　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百十四条の二十七各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二　（略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の七十四　選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第百十四条の五十四各号及び第百十四条の五十九の二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

二　次のイから二までに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ　（略）

ロ　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ　（略）

ニ　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の三第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は法第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症評価報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三　法第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した不具合の発生、不具合による影響であると疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第百三十七条の七十第三号において「不具合等」という。）に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなくなつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（情報の提供）

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

一　法第二十三条の二の十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認（法第二十三条の二の六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間

二　法第二十三条の二の五第十二項に規定する使用の成績に関する資料その他の資料　使用成績に関する評価が終了するまでの期間

三　（略）

（外国製造医療機器等の製造販売承認台帳の記載事項）

第百十四条の七十三　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百十四条の二十七各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二　（略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の七十四　選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第百十四条の五十四各号及び第百十四条の五十九の二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

二　次のイから二までに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ　（略）

ロ　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ　（略）

ニ　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は法第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三　法第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した不具合の発生、不具合による影響であると疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（以下「不具合等」という。）に関する事項の根拠となつた資料を、利用しなくなつた日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（情報の提供）

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

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

二　法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の三第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三　法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の写し

四～八　（略）

２・３　（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）

第百十四条の七十八　令第三十七条の三十九第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２・３　（略）

（機構によ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の状況の通知）

第百十四条の七十八の二　令第三十七条の三十九第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う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の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（準用）

第百十四条の八十一　法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の十九の二から第百十四条の二十六まで、第百十四条の二十八及び第百十四条の三十二から第百十四条の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四条の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四条の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四条の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四条の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四条の三十四第一項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四条の三十六の三第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第百十四条の三十七第三項及び第五項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第百十四条の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四条の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四条の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四条の四十五の二第一項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十一の三」と、第百十四条の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四条の四十五の九第一項中「様式第六十三の十九の五」とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四条の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四条の四十五の

二　法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三　法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料の写し

四～八　（略）

２・３　（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）

第百十四条の七十八　令第三十七条の三十八第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２・３　（略）

（機構によ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の状況の通知）

第百十四条の七十八の二　令第三十七条の三十八第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う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の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（準用）

第百十四条の八十一　法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の十九の二から第百十四条の二十六まで、第百十四条の二十八及び第百十四条の三十二から第百十四条の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四の二十二の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第百十四条の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四条の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四条の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四条の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四条の三十四第一項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四条の三十七第三項及び第五項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第百十四条の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四条の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四条の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四条の四十五の二第一項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十一の三」と、第百十四条の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四条の四十五の九第一項中「様式第六十三の十九の五」とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四条の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四条の四十五の

十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四条の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と読み替えるものとする。

（準用）

第百十八条　（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。

第百十四条の二十四第一項	第二十三条の二の五第十三項	第二十三条の二の二十三第七項
	（略）	（略）
第百十四条の二十五	第二十三条の二の五第十三項	第二十三条の二の二十三第七項
	（略）	（略）
第百十四条の二十六第一項	第二十三条の二の五第十四項	第二十三条の二の二十三第八項
	（略）	（略）
第百十四条の二十六第二項	第二十三条の二の五第十三項	第二十三条の二の二十三第七項
第百十四条の二十八第一項	第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）	第二十三条の二の二十三第四項又は第六項（これらの規定を同条第七項において準用する場合を含む。）
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
第百十四条の三十三第一項各号列記以外の部分	第二十三条の二の五第八項	第二十三条の二の二十三第六項
第百十四条の三十三第一項第一号	第二十三条の二の五第一項又は第十三項	第二十三条の二の二十三第六項
	（略）	（略）
	第二十三条の二の五第八項	第二十三条の二の二十三第六項

十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四条の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と読み替えるものとする。

（準用）

第百十八条　（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。

第百十四条の二十四第一項	第二十三条の二の五第十五項	第二十三条の二の二十三第七項
	（略）	（略）
第百十四条の二十五	第二十三条の二の五第十五項	第二十三条の二の二十三第七項
	（略）	（略）
第百十四条の二十六第一項	第二十三条の二の五第十六項	第二十三条の二の二十三第八項
	（略）	（略）
第百十四条の二十六第二項	第二十三条の二の五第十五項	第二十三条の二の二十三第七項
第百十四条の二十八第一項	第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）	第二十三条の二の二十三第四項又は第六項（これらの規定を同条第七項において準用する場合を含む。）
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
第百十四条の三十三第一項各号列記以外の部分	第二十三条の二の五第九項	第二十三条の二の二十三第六項
第百十四条の三十三第一項第一号	第二十三条の二の五第一項又は第十五項	第二十三条の二の二十三第六項
	（略）	（略）
	第二十三条の二の五第九項	第二十三条の二の二十三第六項

（略）	（略）	（略）
第百十四条の三十四第二項	第二十三条の二の五第六項（同条第十三項	第二十三条の二の二十三第四項（同条第七項
第百十四条の三十五	第三十七条の二十八第二項	第四十条の五第二項
第百十四条の三十六	第三十七条の二十九第二項	第四十条の六第二項
（略）	（略）	（略）
第百十四条の七十一第一号	法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認	基準適合性認証
	承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二の五の承認）	承認
	五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認（法第二十三条の二の六の三第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間	五年間

３　（略）

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

第百十四条の七十四	（略）	（略）
	第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項	第二十三条の二の二十三第一項又は第七項
（略）	（略）	（略）

（略）	（略）	（略）
第百十四条の三十四第二項	第二十三条の二の五第七項（同条第十五項	第二十三条の二の二十三第四項（同条第七項
第百十四条の三十五	第三十七条の二十六第二項	第四十条の五第二項
第百十四条の三十六	第三十七条の二十七第二項	第四十条の六第二項
（略）	（略）	（略）
第百十四条の七十一第一号	法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認	基準適合性認証
	承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二の五の承認）	承認
	五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認（法第二十三条の二の六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間	五年間

３　（略）

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

第百十四条の七十四	（略）	（略）
	第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項	第二十三条の二の二十三第一項又は第七項
（略）	（略）	（略）

第百十四条の七十六第一項第一号	（略）	（略）
	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項	同条第六項
第百十四条の七十六第一項第三号	法第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価	基準適合性認証
（略）	（略）	（略）

（再生医療等製品として不適当な場合）

第百三十七条の二十二　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）の再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の二十三　法第二十三条の二十五第三項（同条第十三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（法第二十三条の二十六の二第三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。）の再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一～六　（略）

七　臨床試験の試験成績に関する資料

八　前号以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

九・十　（略）

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

３～５　（略）

第百十四条の七十六第一項第一号	（略）	（略）
	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項	同条第六項
第百十四条の七十六第一項第三号	第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価	基準適合性認証
（略）	（略）	（略）

（再生医療等製品として不適当な場合）

第百三十七条の二十二　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の二十三　法第二十三条の二十五第三項（同条第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（法第二十三条の二十六の二第三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。次項において同じ。）の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一～六　（略）

七　臨床試験等の試験成績に関する資料

（新設）

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

３～５　（略）

（申請資料の信頼性の基準）

第百三十七条の二十五　法第二十三条の二十五第三項後段（同条第十三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（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により適用される場合を含む。）に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二　（略）

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は法第二十三条の二十五第十三項の承認（法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百三十七条の二十六　法第二十三条の二十五第一項又は第十三項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七条の二十三第一項第二号から第四号までに掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百三十七条の二十七　法第二十三条の二十五第十三項の再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第七十五の三による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

２　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第十三項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百三十七条の二十一第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百三十七条の二十八　法第二十三条の二十五第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一～五　（略）

（軽微な変更の届出）

第百三十七条の二十九　法第二十三条の二十五第十四項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２　前項の届出は、法第二十三条の二十五第十三項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

３　（略）

（申請資料の信頼性の基準）

第百三十七条の二十五　法第二十三条の二十五第三項後段（同条第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（法第二十三条の二十六の二第三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。）に規定する資料は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二　（略）

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一項の承認（法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百三十七条の二十六　法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七条の二十三第一項第二号から第四号までに掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百三十七条の二十七　法第二十三条の二十五第十一項の再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第七十五の三による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

２　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第十一項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百三十七条の二十一第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百三十七条の二十八　法第二十三条の二十五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一～五　（略）

（軽微な変更の届出）

第百三十七条の二十九　法第二十三条の二十五第十二項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２　前項の届出は、法第二十三条の二十五第十一項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

３　（略）

（承認台帳の記載事項）

第百三十七条の三十　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の二十五第一項及び第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第百三十七条の三十一　法第二十三条の二十五第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２・３　（略）

（再生医療等製品適合性調査の結果の通知）

第百三十七条の三十二　再生医療等製品適合性調査を行つた者が令第四十三条の二十五の規定により都道府県知事に対して行う再生医療等製品適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

（再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知）

第百三十七条の三十四の三　再生医療等製品区分適合性調査を行つた者が令第四十三条の三十の規定により都道府県知事に対して行う再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六の三による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第百三十七条の三十七第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

（再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請）

第百三十七条の三十四の六　令第四十三条の三十二第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（再生医療等製品基準確認証の再交付の申請）

第百三十七条の三十四の七　令第四十三条の三十三第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項）

第百三十七条の三十四の八　令第四十三条の三十四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。

一～七　（略）

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

第百三十七条の三十五　法第二十三条の二十六第一項又は法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項（法第二十三条の二十六の二第三項にお

（承認台帳の記載事項）

第百三十七条の三十　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の二十五第一項及び第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第百三十七条の三十一　法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２・３　（略）

（再生医療等製品適合性調査の結果の通知）

第百三十七条の三十二　再生医療等製品適合性調査実施者（令第四十三条の二十五に規定する再生医療等製品適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により再生医療等製品製造販売業許可権者（同条に規定する再生医療等製品製造販売業許可権者をいう。）に対して行う再生医療等製品適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

（再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知）

第百三十七条の三十四の三　再生医療等製品区分適合性調査を行つた者が同条の規定により再生医療等製品製造販売業許可権者（令第四十三条の二十五に規定する再生医療等製品製造販売業許可権者をいう。）に対して行う再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六の三による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第百三十七条の三十七第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

（再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請）

第百三十七条の三十四の六　令第四十三条の三十一第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（再生医療等製品基準確認証の再交付の申請）

第百三十七条の三十四の七　令第四十三条の三十二第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項）

第百三十七条の三十四の八　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。

一～七　（略）

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

第百三十七条の三十五　法第二十三条の二十六第一項又は法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項（法第二十三条の二十六の二第三項にお

いて準用する場合を含む。次項において同じ。）の調査は、当該期限（法第二十三条の二十六第二項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

２・３　（略）

（機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第百三十七条の三十六　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

２　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五第五項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

３　前二項の申請は、様式第七十五の七による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十五第一項又は第十三項の承認の申請書に添付して行うものとする。

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十六の二第二項（法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかの調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十六の二第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けようとする者又は同項による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

５　（略）

６　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二十五の承認のための審査及び同条第五項（同条第十三項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二十六の二第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条において「再生医療等製品審査等」という。）については、第百三十七条の二十三第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二十五第五項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）

第百三十七条の三十七　（略）

２　法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

３　（略）

４　法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第十四項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

○

▷

○

いて準用する場合を含む。次項において同じ。）の調査は、当該期限（同条第二項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

２・３　（略）

（機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第百三十七条の三十六　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

２　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十五第五項後段（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

３　前二項の申請は、様式第七十五の七による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請書に添付して行うものとする。

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十六の二第二項（法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかの調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十六の二第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けようとする者又は同項による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

５　（略）

６　法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二十五の承認のための審査及び同条第五項（同条第十一項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二十六の二第二項（法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条において「再生医療等製品審査等」という。）については、第百三十七条の二十三第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二十五第五項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）

第百三十七条の三十七　（略）

２　法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

３　（略）

４　法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第十二項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（特例承認に係る再生医療等製品の調査）

第百三十七条の三十七の二　令第四十三条の三十七第一項第一号の厚生労働省令で定める調査は、法第二十三条の二十八第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認に係る再生医療等製品の使用成績に関する調査、当該再生医療等製品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の四十　法第二十三条の二十九第四項の再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る再生医療等製品の使用成績に関する資料、当該再生医療等製品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料、当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

２～４　（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第百三十七条の四十二　法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は法第二十三条の二十五第十三項の承認（法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第二十三条の二十九第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十四　法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十八に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

２・３　（略）

（再生医療等製品の再評価の申請等）

第百三十七条の四十六　（略）

２～４　（略）

５　法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は法第二十三条の二十五第十三項の承認（法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（新設）

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の四十　法第二十三条の二十九第四項の規定により第百三十七条の三十八の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の使用成績に関する資料その他当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

２～４　（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第百三十七条の四十二　法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第二十三条の二十九第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十四　法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十七に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

２・３　（略）

（再生医療等製品の再評価の申請等）

第百三十七条の四十六　（略）

２～４　（略）

５　法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十七　法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の四十に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2　（略）

（再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項）

第百三十七条の四十八の八　令第四十三条の四十二第一項に規定する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。

一～八　（略）

（再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項）

第百三十七条の四十八の十　令第四十三条の四十三第二項に規定する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。

一～七　（略）

（再生医療等製品適合性確認の結果の通知）

第百三十七条の四十八の十一　令第四十三条の四十五の規定による再生医療等製品適合性確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の七による通知書によつて行うものとする。

（機構に対する再生医療等製品変更計画確認の申請）

第百三十七条の四十八の十四　厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2　（略）

（承継の届出）

第百三十七条の四十九　法第二十三条の三十三第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二十五第一項の承認の申請及び同条第十三項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三～十一　（略）

2・3　（略）

（製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

第百三十七条の五十六　製造販売のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二　（略）

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十七　法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2　（略）

（再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項）

第百三十七条の四十八の八　令第四十三条の四十一第一項に規定する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。

一～八　（略）

（再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項）

第百三十七条の四十八の十　令第四十三条の四十二第二項に規定する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。

一～七　（略）

（再生医療等製品適合性確認の結果の通知）

第百三十七条の四十八の十一　令第四十三条の四十四の規定による再生医療等製品適合性確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の七による通知書によつて行うものとする。

（機構に対する再生医療等製品変更計画確認の申請）

第百三十七条の四十八の十四　厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2　（略）

（承継の届出）

第百三十七条の四十九　法第二十三条の三十三第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二十五第一項の承認の申請及び同条第十一項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三～十一　（略）

2・3　（略）

（製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

第百三十七条の五十六　製造販売のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（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。）の承認又はその申請

二　（略）

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

第百三十七条の五十七　製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二・三　（略）

（資料の保存）

第百三十七条の六十七　再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第二十三条の二十五第一項又は第十三項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定による申請に対する法第二十三条の二十五の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品（承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二・三　（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売承認台帳の記載事項）

第百三十七条の六十九　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百三十七条の三十各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二　（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項）

第百三十七条の七十　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第百三十七条の五十五各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

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

イ　（略）

ロ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ・ニ　（略）

ホ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項又は第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の十四第一項又は第六十八条の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症評価報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三　（略）

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

第百三十七条の五十七　製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（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。）の承認又はその申請

二・三　（略）

（資料の保存）

第百三十七条の六十七　再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定による申請に対する法第二十三条の二十五の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品（承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二・三　（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売承認台帳の記載事項）

第百三十七条の六十九　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、第百三十七条の三十各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二　（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項）

第百三十七条の七十　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第百三十七条の五十五各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

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

イ　（略）

ロ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ・ニ　（略）

ホ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項又は第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の十四第一項又は第六十八条の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三　（略）

（情報の提供）

第百三十七条の七十二　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二　（略）

三　法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四～八　（略）

２・３　（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）

第百三十七条の七十四　令第四十三条の四十六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２・３　（略）

（機構による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の状況の通知）

第百三十七条の七十四の二　令第四十三条の四十六第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う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の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（準用）

第百三十七条の七十七　法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項の承認については、第百三十七条の二十二、第百三十七条の二十三の二から第百三十七条の二十九まで、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十五から第百三十七条の四十九までの規定を準用する。この場合において、第百三十七条の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第百三十七条の二十九第一項中「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第百三十七条の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第百三十七条の三十六第三項及び第五項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第百三十七条の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第百三十七条の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第百三十七条の四十六第一項中「様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第百三十七条の四十七第二項中「様式第七十五の十三」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第百三十七条の四十八の二第一項中「様式第七十五の十四の二」とあるのは「様式第七十五の二十五の二」と、同条第二項中「様式第七十五の十四の三」とあるのは「様式第七十五の二十五の三」と、第百三十七条の四十八の七第一項中「様式第七十五の十四の四」とあるのは「様式第七十五の二十五の四」

（情報の提供）

第百三十七条の七十二　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二　（略）

三　法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四～八　（略）

２・３　（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）

第百三十七条の七十四　令第四十三条の四十五第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２・３　（略）

（機構による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の状況の通知）

第百三十七条の七十四の二　令第四十三条の四十五第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う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の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（準用）

第百三十七条の七十七　法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認については、第百三十七条の二十二、第百三十七条の二十三の二から第百三十七条の二十九まで、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十五から第百三十七条の四十九までの規定を準用する。この場合において、第百三十七条の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第百三十七条の二十九第一項中「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第百三十七条の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第百三十七条の三十六第三項及び第五項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第百三十七条の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第百三十七条の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第百三十七条の四十六第一項中「様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第百三十七条の四十七第二項中「様式第七十五の十三」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第百三十七条の四十八の二第一項中「様式第七十五の十四の二」とあるのは「様式第七十五の二十五の二」と、同条第二項中「様式第七十五の十四の三」とあるのは「様式第七十五の二十五の三」と、第百三十七条の四十八の七第一項中「様式第七十五の十四の四」とあるのは「様式第七十五の二十五の四」

と、第百三十七条の四十八の九第一項中「様式第七十五の十四の五」とあるのは「様式第七十五の二十五の五」と、第百三十七条の四十八の十三第一項中「様式第七十五の十四の八」とあるのは「様式第七十五の二十五の六」と、第百三十七条の四十八の十四第二項中「様式第七十五の十四の九」とあるのは「様式第七十五の二十五の七」と、第百三十七条の四十八の十五第一項中「様式第七十五の十四の十」とあるのは「様式第七十五の二十五の八」と、第百三十七条の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の二十六」と読み替えるものとする。

（店舗販売業の許可の申請）

第百三十九条　（略）

２　（略）

３　法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ニ及び第百四十七条の七第三号において同じ。）

五　（略）

４　法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分

イ　要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）

ロ～ホ　（略）

三～六　（略）

５～７　（略）

第百四十七条の三　削除

と、第百三十七条の四十八の九第一項中「様式第七十五の十四の五」とあるのは「様式第七十五の二十五の五」と、第百三十七条の四十八の十三第一項中「様式第七十五の十四の八」とあるのは「様式第七十五の二十五の六」と、第百三十七条の四十八の十四第二項中「様式第七十五の十四の九」とあるのは「様式第七十五の二十五の七」と、第百三十七条の四十八の十五第一項中「様式第七十五の十四の十」とあるのは「様式第七十五の二十五の八」と、第百三十七条の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の二十六」と読み替えるものとする。

（店舗販売業の許可の申請）

第百三十九条　（略）

２　（略）

３　法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第百四十七条の七第三号において同じ。）

五　（略）

４　法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分

（新設）

イ～ニ　（略）

三～六　（略）

５～７　（略）

（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）

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

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

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

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

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

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

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

（特定販売の方法等）

第百四十七条の七　店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　当該店舗に貯蔵し、若しくは陳列している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品を販売し、又は授与すること。

二　（略）

三　特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

四　（略）

第百四十九条の七　削除

（薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

第百五十八条の八　薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一　当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。

二～八　（略）

2～4　（略）

（薬局製造販売医薬品の特例）

第百五十八条の十　（略）

2　（略）

（特定販売の方法等）

第百四十七条の七　店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

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

二　（略）

三　特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

四　（略）

（濫用等のおそれのある医薬品の配置）

第百四十九条の七　配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を配置するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一　当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

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

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

ハ　当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品の配置を求める場合は、その理由

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

二　当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。

（薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

第百五十八条の八　薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一　当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。

二～八　（略）

2～4　（略）

（薬局製造販売医薬品の特例）

第百五十八条の十　（略）

2　（略）

３　薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の四第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

（要指導医薬品の販売等）

第百五十八条の十一　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第一項の規定により、要指導医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一～六　（略）

七　第七条の二第一項本文に規定する方法（対面によるものを除く。）で情報提供を行つた場合には、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、薬剤師によつて当該情報提供が行われた者であることを確認した上で、当該情報提供を行つた薬剤師に販売させること。

（特定要指導医薬品の販売等）

第百五十八条の十一の二　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第三項の規定により、特定要指導医薬品につき、前条各号に掲げるもののほか、次に定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に対面により販売させ、又は授与させなければならない。

一　当該特定要指導医薬品が、その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うこと。

二　前号のほか、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、販売又は授与を行うこと。

（要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

第百五十八条の十二　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一　当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局又は店舗内の場所をいう。）において行わせること。

二～八　（略）

２～４　（略）

第百五十九条　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一～六　（略）

３　薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の二第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

（要指導医薬品の販売等）

第百五十八条の十一　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第一項の規定により、要指導医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一～六　（略）

（新設）

（要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

第百五十八条の十二　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一　当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。）において行わせること。

二～八　（略）

２～４　（略）

第百五十九条　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一～六　（略）

2　薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の特定販売を行う場合においては、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該要指導医薬品を使用する者が法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供を対面、電話又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法その他の方法により行うことを希望する場合は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該方法により、当該情報の提供を行わせなければならない。

（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）

第百五十九条の十五　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一　当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。

二～七　（略）

2～4　（略）

（準用）

第百五十九条の十八　配置販売業者については、前三条（前条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第百五十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」

（新設）

（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）

第百五十九条の十五　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一　当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。

二～七　（略）

2～4　（略）

（準用）

第百五十九条の十八　配置販売業者については、前三条（前条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第百五十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」

とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供の方法等）

第百五十九条の十八の二　薬局開設者は、法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供を、第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）に掲げる方法のほか、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一　当該薬局の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）において行わせること

二　当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあることその他の当該指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること

三　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること

2　要指導医薬品における前項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者又は店舗販売業者」と、「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）」とあるのは「第百五十八条の十二第一項各号」と、「薬局に」とあるのは「薬局又は店舗に」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局又は店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。）」とする。

3　第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）」とあるのは「第百五十九条の十五第一項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」と、「薬局に」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域に」と、「又は授与」とあるのは「若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販

とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

（新設）

売者」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局若しくは店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。）又は当該区域における医薬品を配置する場所」とする。

4　第二類医薬品及び第三類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）に掲げる方法のほか、次」とあるのは「次」と、「薬局に」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域に」と、「又は授与」とあるのは「若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局若しくは店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。）又は当該区域における医薬品を配置する場所」とする。

第百五十九条の十八の三　法第三十六条の十一第一項の厚生労働省令で定める事項は、第百五十八条の八第二項に定める事項のほか、指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨とする。（新設）

2　要指導医薬品における前項の規定の適用については、同項中「第百五十八条の八第二項」とあるのは「第百五十八条の十二第二項各号」とする。

3　第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項中「第百五十八条の八第二項」とあるのは「第百五十八条の十二第二項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」とする。

4　第二類医薬品及び第三類医薬品における第一項の規定の適用については、「事項は、第百五十八条の八第二項に定める事項のほか」とあるのは「事項は」とする。

第百五十九条の十八の四　法第三十六条の十一第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。（新設）

第百五十九条の十八の五　法第三十六条の十一第二項の厚生労働省令で定める事項は、第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号に掲げる事項のほか、次のとおりとする。（新設）

一　その薬局において指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が次条第二項に規定する年齢に満たない者である場合は当該者の氏名

二　当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の当該指定濫用防止医薬品及び当該指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況

三　当該指定濫用防止医薬品をその薬局において購入し、又は譲り受けようとする者が、次条第一項の数量を超えて当該指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由

四　当該指定濫用防止医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

五　その他法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

2　要指導医薬品における前項の規定の適用については、同項本文中「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号」とあるのは「第百五十八条の十二第四項各号」と、同項第一号及び第三号中「薬局」とあるのは「薬局又は店舗」とする。

3　第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十五第四項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」と、同項第一号及び第三号中「薬局において」とあるのは「薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて」とする。

4　第二類医薬品及び第三類医薬品にあつては、第一項各号に掲げる事項のほか、年齢及び他の薬剤又は医薬品の使用の状況を確認させることとし、同項の規定の適用については、同項本文中「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第四項各号に掲げる事項のほか、次」とあるのは「次」と、同項第一号及び第三号中「薬局において」とあるのは「薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて」とする。

第百五十九条の十八の六　法第三十六条の十一第三項の厚生労働省令で定める数量は、指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量とする。

（新設）

2　法第三十六条の十一第三項本文及び第二号の厚生労働省令で定める年齢は、十八歳とする。

3　法第三十六条の十一第三項第二号の厚生労働省令で定める者は、前項の年齢に満たない者であつて、第一項の数量の範囲内でその薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて当該指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者とする。

（指定濫用防止医薬品販売等手順書等）

第百五十九条の十八の七　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書（次項において「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）を作成しなければならない。

（新設）

一　販売又は授与の方法に関する手順

二　指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への第百五十九条の十八の二の規定による情報提供及び第百五十九条の十八の五各号に掲げる事項に関する確認に関する手順

三　陳列に関する手順

四　前条第一項の数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し、又は譲り受けようとする場合であつて適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応に関する手順

五　その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順

2　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、当該薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならない。

第六章　医薬品等の基準及び検査

（医薬品の検査の申請及び検査機関）

第百九十七条　法第四十三条第一項の医薬品の検査の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検査申請書を、第三項各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる機関に提出することによつて行うものとする。ただし、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて同時に検査の申請を行う場合は、一の検査申請書において行うことができる。

2　前項の申請書には、次の各号に掲げる検査の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

一　厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「指定製剤」という。）の検査の申請（当該指定製剤の検査が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検査の申請に限る。）　申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）

（削る）

（削る）

二　前号に掲げる検査の申請以外の検査の申請　自家試験の記録を記載した書類

（削る）

3　令第五十八条の検査機関は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる機関とする。

一・二　（略）

4　令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十三項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

（製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更）

第百九十七条の三　製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。第百九十七条の七から第百九十七条の十までにおいて同じ。）の申請に基づき、品目ごとに、当該品目に係る検査機関が作成し、又は変更するものとする。

第六章　医薬品等の基準及び検定

（医薬品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条　法第四十三条第一項の医薬品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。ただし、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて同時に検定の申請を行う場合は、一の検定申請書において行うことができる。

2　前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

一　厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「指定製剤」という。）の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。）　次のイ及びロに掲げる書類

イ　申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）

ロ　申請に係る品目について法第十四条又は第十九条の二の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の届出を行つている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。次項、第百九十七条の四及び第百九十七条の五において「承認書」という。）の写し

二　前号に掲げる検定の申請以外の検定の申請　自家試験の記録を記載した書類

3　前項の規定にかかわらず、同項第一号ロの承認書については、前回の検定の際に既に都道府県知事に提出されている当該承認書の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

4　令第五十八条の検定機関は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる機関とする。

一・二　（略）

5　令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十五項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

（製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更）

第百九十七条の三　製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。第百九十七条の七から第百九十七条の十までにおいて同じ。）の申請に基づき、品目ごとに、当該品目に係る検定機関が作成し、又は変更するものとする。

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百九十七条の四　製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十三項の承認を受けた場合においても、同様とする。

２　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目に係る法第十四条の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十四項の届出を行つている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。第五項及び次条において「承認書」という。）の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

３　指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。

４　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

５　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検査機関に提出しなければならない。

６　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）

第百九十七条の五　製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

一　当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けた場合

二　当該品目について法第十四条第十四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　前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、前項第三号に掲げる場合に係る申請においては、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一　当該品目に係る承認書の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百九十七条の四　製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。

２　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目に係る承認書の写し

二・三　（略）

３　指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。

４　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の写し

二・三　（略）

５　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検定機関に提出しなければならない。

６　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）

第百九十七条の五　製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、当該品目に係る検定機関に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

一　当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けた場合

二　当該品目について法第十四条第十六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　前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、前項第三号に掲げる場合に係る申請においては、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一　当該品目に係る承認書の写し

二・三　（略）

3　指定製剤に該当する品目について法第十四条第十三項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第十三項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

4　前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一　当該品目の承認書及び法第十四条第十三項の承認に係る申請書の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

5　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検査機関に提出しなければならない。

6　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第百九十七条の六　第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十三項」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、同条第二項第一号中「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、「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十四項」と読み替えるものとする。

2　（略）

3　第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十三項」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十四項」と読み替えるものとする。

4　前条第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請を行つた場合について準用する。この場合において、前条第三項中「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「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、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業

3　指定製剤に該当する品目について法第十四条第十五項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第十五項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

4　前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一　当該品目の承認書及び法第十四条第十五項の承認に係る申請書の写し

二・三　（略）

5　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検定機関に提出しなければならない。

6　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第百九十七条の六　第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十五項」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」と読み替えるものとする。

2　（略）

3　第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と、同項第二号中「第十四条第十六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十六項」と読み替えるものとする。

4　前条第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項の承認の申請を行つた場合について準用する。この場合において、前条第三項中「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「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、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業

者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十三項」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、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十三項」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。

（資料の提出）

第百九十七条の七　検査機関は、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者又は法第八十条の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

（検査機関と製造販売業者との協議）

第百九十七条の八　検査機関は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たつては、必要に応じ、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者と協議するものとする。

（検査機関による様式の変更）

第百九十七条の九　検査機関は、第百九十七条の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

（製造販売業者への通知）

第百九十七条の十　検査機関は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行つた製造販売業者（前条の規定による変更の場合にあつては、当該様式に係る申請を行つた製造販売業者）に通知するものとする。

（再生医療等製品の検査の申請及び検査機関）

第百九十七条の十一　法第四十三条第一項の再生医療等製品の検査の申請は、同一の製造番号又は製造記号の再生医療等製品ごとに、様式第九十五による検査申請書を、第三項に掲げる検査機関に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

３　令第五十八条の検査機関は、再生医療等製品については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

４　令第五十八条の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項の承認を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

（医療機器の検査の申請及び検査機関）

第百九十七条の十二　法第四十三条第二項の規定による医療機器の検査の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医療機器ごとに、様式第九十五による検査申請書を、第三項に掲げる検査機関に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

３　令第五十八条の検査機関は、医療機器については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

４　令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法第二十三条の二の十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の

者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十五項」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、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十五項」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。

（資料の提出）

第百九十七条の七　検定機関は、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者又は法第八十条の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

（検定機関と製造販売業者との協議）

第百九十七条の八　検定機関は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たつては、必要に応じ、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者と協議するものとする。

（検定機関による様式の変更）

第百九十七条の九　検定機関は、第百九十七条の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

（製造販売業者への通知）

第百九十七条の十　検定機関は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行つた製造販売業者（前条の規定による変更の場合にあつては、当該様式に係る申請を行つた製造販売業者）に通知するものとする。

（再生医療等製品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十一　法第四十三条第一項の再生医療等製品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の再生医療等製品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該再生医療等製品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

３　令第五十八条の検定機関は、再生医療等製品については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

４　令第五十八条の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

（医療機器の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十二　法第四十三条第二項の規定による医療機器の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医療機器ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医療機器を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

３　令第五十八条の検定機関は、医療機器については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

４　令第五十八条の出願者は、医療機器については、当該品目に係る法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項の承認若しくは基準適合性認証を取得している製造販売業者又は法第二十三条の二の十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の

承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

（管理及び記録等）

第百九十八条　令第五十八条に規定する出願者は、検査を受けようとするときは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を販売又は授与（医療機器にあつては、販売、授与又は貸与）の用に供する容器又は被包に入れ、これを適切な識別表示により当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品と区分することその他の適切な方法で管理し、出納を行うとともに、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。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検査が二以上の製造段階について行われるべき場合における最終段階の検査以外の検査に関しては、前項の規定は、適用しない。

（試験品の送付）

第百九十九条　出願者は、令第五十九条の規定により試験品を検査機関に送付するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を適当な容器に収め、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

一～五　（略）

（削る）

（削る）

（検査合格証明書等）

第二百条　令第六十条第一項に規定する検査合格証明書は、様式第九十六によるものとする。

2　検査機関は、検査合格証明書を交付したときは、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る次に掲げる事項を検査機関のホームページに掲載しなければならない。

一　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

二　製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の名称

三　製造番号又は製造記号

四　検査の合格年月日

承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

（収納及び表示）

第百九十八条　令第五十八条に規定する出願者は、検定を受けようとするときは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を販売又は授与（医療機器にあつては、販売、授与又は貸与）の用に供する容器又は被包に入れ、これを保管するのに適当な箱その他の容器に収め、その容器に次に掲げる事項を記載しておかなければならない。

一　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

二　製造番号又は製造記号

三　製造年月日

四　数量

2　出願者は、生物学的製剤である医薬品について検定を受けようとするときは、令第五十九条の規定により試験品を採取する薬事監視員の立会いのもとで、当該医薬品について前項に規定する措置を講じなければならない。

3　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合における最終段階の検定以外の検定に関しては、前二項の規定は、適用しない。

（試験品の採取等）

第百九十九条　薬事監視員は、令第五十九条の規定により試験品を採取するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取して適当な容器に収め、封印し、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

一～五　（略）

2　出願者は、前条第一項の容器に収められた医薬品、医療機器又は再生医療等製品を適切に保管するとともに、出納を行う場合はその記録を作成し、その作成の日から五年間保存しなければならない。

3　都道府県知事は、令第六十条第二項に規定する検定合格証明書を交付したときは、薬事監視員に前項の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）

第二百条　令第六十条第一項に規定する検定合格証明書は、様式第九十六によるものとする。

（新設）

第二百一条　削除

（検査記録表）

第二百二条　出願者は、検査を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について様式第九十七による検査記録表を作成しておかなければならない。

（検査の特例）

第二百三条　（略）

２　（略）

３　前二項のほか、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて厚生労働大臣が指定するものについては、緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検査を受けるいとまがない場合として厚生労働大臣が定める場合に限り、法第四十三条第一項本文又は第二項本文の規定にかかわらず、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

（要指導医薬品の表示）

第二百九条の二　法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。

２・３　（略）

（法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示）

第二百九条の三　法第五十条第八号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

（略）	（略）

２　（略）

（指定濫用防止医薬品の表示）

第二百九条の四　法第五十条第九号の厚生労働省令で定める事項は、次の表の上欄に掲げる指定濫用防止医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一　内容量が第百五十九条の十八の六第一項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品	要確認
二　内容量が第百五十九条の十八の六第一項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止医薬品	要確認（ただし、要の文字を囲うこと。）

２　前項の字句の記載については、第二百九条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の文字」とあるのは「第二百九条の四第一項の表の下欄に掲げる字句」と、同条第三項中「第一項の文字」とあるのは「第二百九条の四第一項の表の下欄に掲げる字句」と読み替えるものとする。

（出願者による表示等）

第二百一条　出願者は、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包の見やすい場所に、次項の表示を付さなければならない。

２　令第六十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、検定に合格した旨とする。

３　令第六十一条第二項の規定による確認は、同条第一項の規定による表示が付されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を確認することにより行うものとする。

（検定記録表）

第二百二条　出願者は、検定を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について様式第九十七による検定記録表を作成しておかなければならない。

（検定の特例）

第二百三条　（略）

２　（略）

３　前二項のほか、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて厚生労働大臣が指定するものについては、緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検定を受けるいとまがない場合として厚生労働大臣が定める場合に限り、法第四十三条第一項本文又は第二項本文の規定にかかわらず、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

（要指導医薬品の表示）

第二百九条の二　法第五十条第六号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。

２・３　（略）

（法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示）

第二百九条の三　法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

（略）	（略）

２　（略）

（新設）

（医薬品の直接の容器等の記載事項）

第二百十条　法第五十条第十七号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～七　（略）

（容器等への符号の記載）

第二百十条の二　法第五十二条第一項（令第七十五条第六項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、法第五十二条第一項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）を用いて法第六十八条の二第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

（医薬品に関する表示の特例）

第二百十一条　次に掲げる医薬品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第五十条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

一　（略）

二　二ミリリットルを超え十ミリリットル以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた医薬品

（略）	（略）	（略）
法第五十条第十二号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
法第五十条第十三号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十四号	「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十五号	「注意―人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十六号	使用の期限	省略することができる。

（医薬品の直接の容器等の記載事項）

第二百十条　法第五十条第十五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～七　（略）

（容器等への符号の記載）

第二百十条の二　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。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、同項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）を用いて法第六十八条の二第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

（医薬品に関する表示の特例）

第二百十一条　次に掲げる医薬品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第五十条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

一　（略）

二　二ミリリットルを超え十ミリリットル以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた医薬品

（略）	（略）	（略）
法第五十条第十号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
法第五十条第十一号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十二号	「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十三号	「注意―人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十四号	使用の期限	省略することができる。

法第五十条第十七号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所
（略）	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一　外国製造医薬品等特例承認取得者の略名 二　商標法によつて登録された外国製造医薬品等特例承認取得者の商標
（略）	（略）

２・３　（略）

第二百十二条の三　指定濫用防止医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に第二百九条の四第一項の表の下欄に掲げる字句が記載されている場合には、これらの字句が当該指定濫用防止医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しない。

（製造専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十四条　（略）

２　製造専用医薬品については、法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号の規定は、適用しない。

３　（略）

（体外診断用医薬品に関する表示の特例）

第二百十五条　体外診断用医薬品については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第十二号	有効成分の分量	省略することができる。

２　体外診断用医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。）は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第二号	名称（日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二第二項第一号ロにお	当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合にあつては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。

法第五十条第十五号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所
（略）	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一　外国製造医薬品等特例承認取得者の略名 二　商標法によつて登録された外国製造医薬品等特例承認取得者の商標
（略）	（略）

２・３　（略）

（新設）

（製造専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十四条　（略）

２　製造専用医薬品については、法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号の規定は、適用しない。

３　（略）

（体外診断用医薬品に関する表示の特例）

第二百十五条　体外診断用医薬品については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第十号	有効成分の分量	省略することができる。

２　体外診断用医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。）は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第二号	名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称）	当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合にあつては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。

いて同じ。）にあつては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称）	（略）	（略）	
	法第五十条第六号	日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものであつて、当該性状又は品質について適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたものに限る。）にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
	法第五十条第十号	法第四十一条第三項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。
	法第五十条第十一号	法第四十一条第三項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。
	法第五十条第十二号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその	省略することができる。

	（略）	（略）	
	（新設）	（新設）	
	法第五十条第八号	法第四十一条第三項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。
	法第五十条第九号	法第四十一条第三項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。
	法第五十条第十号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその	省略することができる。

	分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	
法第五十条第十七号	外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所又は外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一　外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略名 二　商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の商標 三　外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）

（調剤専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十六条　薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割販売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に関する次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

一・二　（略）

（略）	（略）	（略）
法第五十条第十一号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。

	分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	
法第五十条第十五号	外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所又は外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一　外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略名 二　商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の商標 三　外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例認証取得者の略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）

（調剤専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十六条　薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割販売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に関する次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

一・二　（略）

（略）	（略）	（略）
法第五十条第九号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。

法第五十条第十二号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
法第五十条第十三号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十四号	「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十五号	「注意―人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十七号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	外国製造医薬品等特例承認取得者の略名の記載をもつて代えることができる。

2　（略）

（添付文書等の記載）

第二百十七条　（略）

2　日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第二百二十八条の十の二第二項において同じ。）であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

（販売、授与等の禁止の特例）

第二百十八条の二　（略）

2　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、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第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の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の二項医薬品注意事項等情報が変更された場合であつて、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二・三　（略）

3　（略）

法第五十条第十号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
法第五十条第十一号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十二号	「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十三号	「注意―人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十五号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	外国製造医薬品等特例承認取得者の略名の記載をもつて代えることができる。

2　（略）

（添付文書等の記載）

第二百十七条　（略）

2　日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

（販売、授与等の禁止の特例）

第二百十八条の二　（略）

2　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、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第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の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の二項医薬品注意事項等情報が変更された場合であつて、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二・三　（略）

3　（略）

（輸入の確認をしない場合）

第二百十八条の二の三　（略）

２　法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他法第五条第三号ニに規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合とする。ただし、申請者が医薬品の製造販売業者又は製造業者である場合であつて、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入しようとする場合は、この限りでない。

（一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の四　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一　（略）

二　指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号又は第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

三　（略）

２　（略）

（指定濫用防止医薬品の陳列）

第二百十八条の五　薬局開設者及び店舗販売業者は、法第五十七条の二第四項の規定により、指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を次に掲げるいずれかの方法により陳列しなければならない。

一　指定濫用防止医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号ロに規定する指定濫用防止医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

二　薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号又は第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列し、当該設備にその薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること。

（準用）

第二百二十条の三　医薬部外品については、第二百十一条第一項及び第二項、第二百十二条、第二百十三条第一項、第二百十四条第一項及び第二項、第二百十七条第一項、第二百十八条、第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の三まで（同条第二項ただし書を除く。）並びに第二百十八条の二の四（第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

（輸入の確認をしない場合）

第二百十八条の二の三　（略）

２　法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他法第五条第三号ニに規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合とする。

（一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の四　薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一　（略）

二　指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号又は第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

三　（略）

２　（略）

（新設）

（準用）

第二百二十条の三　医薬部外品については、第二百十一条第一項及び第二項、第二百十二条、第二百十三条第一項、第二百十四条第一項及び第二項、第二百十七条第一項、第二百十八条並びに第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

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

第二百十一条第一項		
（略）	（略）	（略）
法第五十条第十二号	法第五十九条第七号	法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号
（略）	（略）	（略）
法第五十条第十五号	法第五十九条第九号	法第五十九条第九号
法第五十条第十六号	法第五十九条第十号	法第五十九条第十号
法第五十条第十七号	法第五十九条第十二号	法第五十九条第十二号
（略）	（略）	（略）
第二百十四条第二項		
（略）	（略）	（略）
法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号	法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号	法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二		
（略）	（略）	（略）
法第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の	多数の	多数の
（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（準用）

第二百二十一条の三　化粧品については、第二百十一条第一項及び第二項、第二百十三条第一項、第二百十四条第一項及び第二項、第二百十七条第一項、第二百十八条、第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の三まで（同条第二項ただし書を除く。）並びに第二百十八条の二の四（第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

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

第二百十一条第一項		
（略）	（略）	（略）
法第五十条第十六号	法第六十一条第五号	法第六十一条第五号
法第五十条第十七号	法第六十一条第七号	法第六十一条第七号
（略）	（略）	（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。

第二百十一条第一項		
（略）	（略）	（略）
法第五十条第十号	法第五十九条第七号	法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号
（略）	（略）	（略）
法第五十条第十三号	法第五十九条第九号	法第五十九条第九号
法第五十条第十四号	法第五十九条第十号	法第五十九条第十号
法第五十条第十五号	法第五十九条第十二号	法第五十九条第十二号
（略）	（略）	（略）
第二百十四条第二項		
（略）	（略）	（略）
法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号	法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号	法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二		
（略）	（略）	（略）
法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の	多数の	多数の
（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（準用）

第二百二十一条の三　化粧品については、第二百十一条第一項及び第二項、第二百十三条第一項、第二百十四条第一項及び第二項、第二百十七条第一項、第二百十八条並びに第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

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

第二百十一条第一項		
（略）	（略）	（略）
法第五十条第十四号	法第六十一条第五号	法第六十一条第五号
法第五十条第十五号	法第六十一条第七号	法第六十一条第七号
（略）	（略）	（略）

第二百十四条第二項	（略）	（略）
	法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号	法第六十一条第四号及び法第六十二条において準用する法第五十二条第二項第一号
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二	（略）	（略）
	法第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の	多数の
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十四条　（略）

２・３　（略）

４　医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十三条の二第一項に規定する符号を記載することができない医療機器については、当該医療機器に添付する文書に同項に規定する符号（同項に規定する医療機器の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）が記載されている場合には、当該符号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。

（削る）

５　その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）については、当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が適切に把握することができる方法により法第六十三条の二第一項に規定する符号が提供されている場合には、当該符号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。

６～８　（略）

（準用）

第二百二十八条　（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）
第二百十四条第二項	（略）	（略）
	法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号	法第六十三条の二第二項第一号

第二百十四条第二項	（略）	（略）
	法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号	法第六十一条第四号及び法第六十二条において準用する法第五十二条第二項第一号
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二	（略）	（略）
	法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の	多数の
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十四条　（略）

２・３　（略）

４　次の各号に掲げる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に法第六十三条の二第一項に規定する符号（同項に規定する医療機器の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）が記載されている場合には、当該符号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　医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十三条の二第一項に規定する符号を記載することができない医療機器

二　その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）

（新設）

５～７　（略）

（準用）

第二百二十八条　（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）
第二百十四条第二項	（略）	（略）
	法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号	法第六十三条の二第二項第一号

（略）	（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の三第二項	（略）	（略）	（略）
	法第五十六条の二第一項	（略）	（略）
	医薬品	医療機器	
（略）	（略）	（略）	（略）

（準用）

第二百二十八条の九　（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）	（略）
第二百十八条の二の三第二項	（略）	（略）	（略）
	医薬品	再生医療等製品	
（略）	（略）	（略）	（略）

（注意事項等情報の公表の方法等）

第二百二十八条の十の二　法第六十八条の二第一項（令第七十五条第十四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、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

２・３　（略）

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第二百二十八条の十の六　法第六十八条の二の二（令第七十五条第十四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法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一・二　（略）

（法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等）

第二百二十八条の十の十　（略）

２　法第十四条第十項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）の規定により公示された医薬品、法第十四条の二の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の二十第一

（略）	（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の三第二項	（略）	（略）	（略）
	法第五十六条の二第一項	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）

（準用）

第二百二十八条の九　（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）	（略）
第二百十八条の二の三第二項	（略）	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）

（注意事項等情報の公表の方法等）

第二百二十八条の十の二　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、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

２・３　（略）

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第二百二十八条の十の六　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法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一・二　（略）

（法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等）

第二百二十八条の十の十　（略）

２　法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六の二第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の

項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二十五第十項（同条第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）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を含む。）の規定により公示された再生医療等製品又は法第二十三条の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

３　（略）

（副作用等報告）

第二百二十八条の二十　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ・ロ　（略）

ハ　次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの（ニ及びホに掲げる事項を除く。）

(1)～(5)　（略）

ニ～チ　（略）

二・三　（略）

２　医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等（法第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第二号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの（ホに掲げる事項を除く。）

(1)　当該死亡の発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

(2)　当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

３　（略）

（副作用等報告）

第二百二十八条の二十　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ・ロ　（略）

ハ　次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの（ニ及びホに掲げる事項を除く。）

(1)～(5)　（略）

ニ～チ　（略）

二・三　（略）

２　医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等（法第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第二号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの

（新設）

（新設）

ハ　前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの（ニ及びホに掲げる事項を除く。）

ニ　不具合（死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びホにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの（イに掲げる事項を除く。）

（削る）

ホ・ヘ　（略）

ト　当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（ヘに掲げる事項を除く。）

チ　（略）

二　次に掲げる事項　三十日

イ　死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの（前号イ、ハ及びニ並びに次号イに掲げる事項を除く。）

ロ　当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前号ニ及び次号イに掲げる事項並びに当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができる外国医療機器の不具合を除く。）

ハ　（略）

三　（略）

3　（略）

4　再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ハ　前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ニ　不具合（死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びヘにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの（イに掲げる事項を除く。）

ホ　前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの（ニに掲げる事項を除く。）

(1)　発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

(2)　発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ヘ・ト　（略）

チ　当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（トに掲げる事項を除く。）

リ　（略）

二　次に掲げる事項　三十日

イ　死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの（前号イからホまで及び次号イに掲げる事項並びに前号ヘに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。）

ロ　当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前号ニ及び次号イに掲げる事項並びに前号ヘに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。）

ハ　（略）

三　（略）

3　（略）

4　再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等（法第六十八条の二第二項第三号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)　当該死亡の発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

(2)　当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ハ　第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

（削る）

ニ　（略）

ホ　当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（ニに掲げる事項を除く。）

ヘ　（略）

二　次に掲げる事項　三十日

イ　死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの（前号イ及びハに掲げる事項を除く。）

ロ　当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができる外国再生医療等製品の不具合を除く。）

ハ　（略）

三　（略）

5

ロ　死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等（法第六十八条の二第二項第三号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの

（新設）

（新設）

ハ　第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ニ　第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの

(1)　発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

(2)　発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ホ　（略）

ヘ　当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（ホに掲げる事項を除く。）

ト　（略）

二　次に掲げる事項　三十日

イ　死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われるもの（前号イからニまでに掲げる事項を除く。）

ロ　当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの

ハ　（略）

三　（略）

5

（再生医療等製品の感染症評価報告）

第二百二十八条の二十五　法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次に掲げる事項を知つたときは、三十日以内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病の研究報告であつて、既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

二　外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置であつて、人に感染すると認められる疾病であつて既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるものに関するもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内

（再生医療等製品の感染症定期報告）

第二百二十八条の二十五　法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　当該再生医療等製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間

四　当該再生医療等製品の出荷数量

五　当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六　当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項において「当該再生医療等製品等」という。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七　当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該再生医療等製品の注意事項等情報

十　当該再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報

2　前項の報告は、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に報告しなければならない。

一　当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

二　当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項及び次項において「当該再生医療等製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

三　当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

3　前項の報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該再生医療等製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間

四　当該再生医療等製品の出荷数量

五　当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六　当該再生医療等製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七　当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報

（機構に対する再生医療等製品の感染症評価報告）

第二百二十八条の二十六　（略）

（機構による再生医療等製品の感染症評価報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百二十八条の二十七　（略）

（生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例）

第二百三十三条の二　生物由来製品における第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは「法第五十条第十二号から第十四号まで、第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロから第十号まで」とする。

2～4　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（機構に対する再生医療等製品の感染症定期報告）

第二百二十八条の二十六　（略）

（機構による再生医療等製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百二十八条の二十七　（略）

（生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例）

第二百三十三条の二　生物由来製品における第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは「法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロから第十号まで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

2～4　（略）

（生物由来製品の感染症評価報告）

第二百四十一条　法第六十八条の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者、外国医薬品等特例承認取得者若しくは外国医療機器等特例承認取得者又は外国製造医薬品等選任製造販売業者若しくは外国製造医療機器等選任製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を知つたときは、その旨を三十日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された人その他の生物から人に感染すると認められる疾病の研究報告であつて、既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

二　外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用されている製品による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置であつて、人に感染すると認められる疾病であつて既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるものに関するもの又は人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者又は外国製造生物由来製品特例承認取得者若しくは選任外国製造生物由来製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に報告しなければならない。

一　当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

（生物由来製品の感染症定期報告）

第二百四十一条　法第六十八条の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者、外国医薬品等特例承認取得者若しくは外国医療機器等特例承認取得者又は外国製造医薬品等選任製造販売業者若しくは外国製造医療機器等選任製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　当該生物由来製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間

四　当該生物由来製品の出荷数量

五　当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六　当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項において「当該生物由来製品等」という。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七　当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該生物由来製品の添付文書又は注意事項等情報

十　当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報

2　前項の報告は、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

二　当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項及び次項において「当該生物由来製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

三　当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

3　前項の報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該生物由来製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間

四　当該生物由来製品の出荷数量

五　当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六　当該生物由来製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七　当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報

（機構に対する生物由来製品の感染症評価報告）

第二百四十二条　（略）

（機構による生物由来製品の感染症評価報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百四十三条　（略）

（特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十一条の三　（略）

2　（略）

（削る）

（新設）

（機構に対する生物由来製品の感染症定期報告）

第二百四十二条　（略）

（機構による生物由来製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百四十三条　（略）

（特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十一条の三　（略）

2　（略）

3　次条第一号イ又はロの用途に該当するものとして法第七十七条の二第三項の申請を行う場合にあつては、次の各号に掲げる申請の種類に応じ、それぞれ当該各号に定める要件に該当するものでなければならない。

一　医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）に係る申請　次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ　既に法第十四条又は法第十九条の二の承認を受けている医薬品（以下この号において「既承認の医薬品」という。）のうち、次のいずれかに該当すること

(1)　その用法又は用量を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

(2)　その効能、効果、用法又は用量を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること

（削る）

（準用）

第二百六十四条　（略）

２　法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第十四条の二の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の二の三第一項」とあるのは「第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二

ロ　既承認の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品のうち、その剤形を当該既承認の医薬品と異ならせることにより、次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

二　体外診断用医薬品に係る申請　既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けており、次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ　その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

ロ　その使用目的又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること

三　再生医療等製品に係る申請　次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ　法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けようとするものであつて次条第一号イ又はロの用途に用いることとなるものであること

ロ　既に法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けており、次のいずれかに該当すること

(1)　その用法、用量又は使用方法を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

(2)　その効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること

４　次条第二号の用途に該当するものとして法第七十七条の二第三項の申請を行う場合にあつては、法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けようとするものであつて次条第二号の用途に用いることとなるもの、又は既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けているものであつて、その形状、構造及び原理又は使用方法を変更して次条第二号の用途に用いることとなるものでなければならない。

（準用）

第二百六十四条　（略）

２　法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第七項（同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の二の三第一項」とあるのは「第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六

百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは登録番号及び登録年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

３　法第八十条第三項の規定による調査については、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条　令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

２　令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

３　令第七十五条第六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適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは登録番号及び登録年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

３　法第八十条第三項の規定による調査については、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条　令第七十五条第五項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「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法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「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適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十三条　（略）

２　（略）

３　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

４～６　（略）

（機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

第二百七十四条の二　（略）

２　（略）

３　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医療機器について法第二十三条の二の五第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第百十四条の二十五第一項第一号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用機器等の使用による影響によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

４～６　（略）

（加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

第二百七十五条の三　（略）

２　（略）

３　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条の二十五第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

４～６　（略）

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十三条　（略）

２　（略）

３　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

４～６　（略）

（機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

第二百七十四条の二　（略）

２　（略）

３　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医療機器について法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第百十四条の二十五第一項第一号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用機器等の使用による影響によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

４～６　（略）

（加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

第二百七十五条の三　（略）

２　（略）

３　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品について法第二十三条の二十五第十一項（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。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第百三十七条の二十八第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用製品等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

４～６　（略）

（電磁的記録媒体等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
（削る）	（削る）
（略）	（略）
第五十三条の七	（略）
第五十三条の十	様式第二十六の五による申請書
（略）	（略）
（削る）	（削る）
（略）	（略）
第百十一条において準用する第五十条第一項	（略）
第百十一条において準用する第五十三条の九	様式第五十七の二による申請書
（略）	（略）
第百十四条の三十六	（略）
第百十四条の三十六の二	様式第二十六の五による申請書
（略）	（略）
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十八第一項	（略）
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の三十六の二	様式第五十七の二による申請書
（略）	（略）

２　（略）

別表第一（第十一条の三関係）

第一　（略）

第二　提供サービスや地域連携体制に関する事項

一　業務内容、提供サービス

(1)～(3)　（略）

(4)　薬局の業務内容

(i)～(viii)　（略）

（電磁的記録媒体等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
第四十五条の四	様式第二十二の二による申請書
（略）	（略）
第五十三条の七	（略）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
第百十一条において準用する第四十五条の四	様式第五十四の四による申請書
（略）	（略）
第百十一条において準用する第五十条第一項	（略）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
第百十四条の三十六	（略）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の二十八第一項	（略）
（新設）	（新設）
（略）	（略）

２　（略）

別表第一（第十一条の三関係）

第一　（略）

第二　提供サービスや地域連携体制に関する事項

一　業務内容、提供サービス

(1)～(3)　（略）

(4)　薬局の業務内容

(i)～(viii)　（略）

(ix)　オンライン服薬指導（第七条の二第二項によるものに限る。この(ix)において同じ。）の実施

イ～ハ　（略）

(x)～(xviii)　（略）

(5)　（略）

二・三　（略）

第三　（略）

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係）

第一　（略）

第二　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項

一　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説

二　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説

三　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供及び指導に関する解説

四～八　（略）

九　指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説

十　指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨

十一～十三　（略）

別表第一の三（第十五条の六、第百四十七条の七関係）

一　（略）

二　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

三・四　（略）

五　特定販売を行う薬局製造販売医薬品、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品の使用期限

別表第一の四（第百四十九条の十関係）

第一　（略）

第二　一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一～六　（略）

七　指定濫用防止医薬品の定義等に関する解説

八　指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨

九～十一　（略）

(ix)　オンライン服薬指導の実施

イ～ハ　（略）

(x)～(xviii)　（略）

(5)　（略）

二・三　（略）

第三　（略）

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係）

第一　（略）

第二　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

二　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説

三　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説

四～八　（略）

（新設）

（新設）

九～十一　（略）

別表第一の三（第十五条の六、第百四十七条の七関係）

一　（略）

二　薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

三・四　（略）

五　特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

別表第一の四（第百四十九条の十関係）

第一　（略）

第二　一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一～六　（略）

（新設）

（新設）

七～九　（略）

様式第六を次のように改める。

様式第六（第十六条、第十六条の二、第十六条の三、第九十九条、第百条、第百十四条の六十九、第百十四条の七十、第百二十七条、第百三十七条の六十五、第百三十七条の六十六、第百七十四条、第百七十六条、第百九十五条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係）

変　更　届　書

<table>
<tr><td colspan="2">業務等の種別</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所</td><td>名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容</td><td>事項</td><td>変更前</td><td colspan="2">変更後</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、変更の届出をします。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣
地方厚生局長
都道府県知事　殿
保健所設置市市長
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　業務等の種別欄には、薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、第１種医薬品、第２種医薬品、医薬部外品、化粧品、第１種医療機器、第２種医療機器、第３種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者若しくは登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業若しくは卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業（指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業又は貸与業を除く。）、指定視力補正用レンズ若しくはプログラム高度管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、特定管理医療機器の販売業若しくは貸与業（補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器以外の特定管理医療機器を販売又は貸与する場合に限る。）、補聴器、家庭用電気治療器若しくはプログラム管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、管理医療機器（特定管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。

4　医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通を、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本１通を提出すること。

5　管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は貸与業の届出を行つた年月日を記載すること。

6　配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。

7　管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第91条第１項若しくは第２項、第91条の２又は第114条の53第１項から第３項までの各号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第１項第１号イ若しくはロ、第２号イからハまで、第３号イ若しくはロ又は第114条の49の２第１項第１号若しくは第２号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者補佐薬剤師の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者補佐薬剤師の変更の場合は、変更後の製造管理者補佐薬剤師の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、営業所管理者の変更の場合は、変更後の営業所管理者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを、高度管理医療機器等営業所管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業所管理者が第162条第１項から第４項までの各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業所管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業所管理者等が第175条第１項各号のいずれに該当するかを、再生医療等製品営業所管理者の変更の場合は、変更後の再生医療等製品営業所管理者が第196条の４第１項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。

８　医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合のうち、新たに総括製造販売責任者として薬剤師以外の者を置く場合には、総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

９　医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者の変更の場合のうち、第88条第１項第３号又は第114条の53の２第２項第２号に該当する場合において新たに製造管理者として薬剤師以外の者を置くときは、製造管理者補佐薬剤師の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

10　管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

11　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第５条第３号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。

12　登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。

13　様式第114、様式第114の２又は様式第114の３による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第１項、令第74条の２第１項又は令第74条の３第１項の規定による届出の場合は、正副２通を提出すること。

様式第十二（第二十六条、第百三十七条の九関係）

様式第十二を次のように改める。

収入印紙

医薬品
医薬部外品
化粧品
再生医療等製品
製造業　許可申請書

製造所の名称				
製造所の所在地				
許可の区分				
製造所の構造設備の概要				
（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				
管理者又は責任技術者（医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）	氏名		資格	
	住所			
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者			
	(2) 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者			
	(3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者			
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者			
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者			
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者			
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者			
備考				

上記により、医薬品／医薬部外品／化粧品／再生医療等製品の製造業の許可を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本１通提出すること。

３　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

４　収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

５　許可の区分欄には、第25条第１項から第３項までの各号又は第137条の８各号のいずれに該当するかを記載すること。

６　製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

７　管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第１項及び第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。

８　管理者又は責任技術者の氏名、住所及び資格欄には、医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「医薬品製造管理者／医薬品製造管理者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、第88条第１項第３号に該当する旨／医薬品製造管理者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。

９　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1) 欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

10　薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

11　申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号又は当該登録の登録番号を記載すること。

様式第十四（第三十条、第百三十七条の十三関係）

様式第十四を次のように改める。

収入印紙

医薬品
医薬部外品
化粧品
再生医療等製品
製造業　許可更新申請書

許可番号及び年月日				
製造所の名称				
製造所の所在地				
許可の区分				
製造所の構造設備の概要				
（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				
管理者又は責任技術者（医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）	氏名		資格	
	住所			
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者			
	(2) 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者			
	(3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者			
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者			
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者			
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者			
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者			
備考				

上記により、医薬品／医薬部外品／化粧品／再生医療等製品の製造業の許可の更新を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本１通提出すること。

３　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

４　収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

５　許可の区分欄には、第25条第１項から第３項までの各号又は第137条の８各号のいずれに該当するかを記載すること。

６　製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

７　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

８　申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号又は当該登録の登録番号を記載すること。

様式第十五（第三十一条、第百三十七条の十四関係）

様式第十五を次のように改める。

収入印紙

医薬品
医薬部外品
化粧品
再生医療等製品　製造業許可区分　変更／追加　申請書

許可の区分				
許可番号及び年月日				
製造所の名称				
製造所の所在地				
変更し、又は追加する区分				
製造所の構造設備の概要				
管理者又は責任技術者（医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）	氏名		資格	
	住所			
備考				

上記により、医薬品／医薬部外品／化粧品／再生医療等製品の製造業の区分の変更／追加を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　許可の区分欄には、第25条第1項から第3項までの各号又は第137条の8各号のいずれに該当するかを記載すること。

6　製造所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、その記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

7　管理者又は責任技術者欄には、変更し、又は追加する許可区分に係る者について記載すること。

様式第十六㈠中「第26条第１項」を「第25条第１項」に、「第137条の９各号」を「第137条の８各号」に改める。

様式第十六㈡及び様式第二十一中「第36条第１項」を「第35条第１項」に、「第137条の19各号」を「第137条の18各号」に、「Article　36」を「Article　35」に、「Article　137−19」を「Article　137−18」に改める。

様式第二十二中「第14条の２の２第１項」を「第14条の２の２の２第１項」に改める。

様式第二十六の五（第五十三条の十、第百十四条の三十六の三関係）

様式第二十二の二を削る。
様式第二十六の二中「第十四条第八項」を「第十四条第七項」に「Paragraph 8」を「Paragraph 7」に改める。
様式第二十六の四の次に次の様式を加える。

収入印紙

医薬品
医療機器
体外診断用医薬品　条件付承認　申請書

承認番号			承認年月日	
			承認事項一部変更年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
備考				

上記により、医薬品／医療機器／体外診断用医薬品　条件付承認を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第二十七の二中「条件付き承認」を「条件付承認」に改める。
様式第三十一中「使用の成績等に関する調査」を「品質、有効性及び安全性に関する調査」に改める。
様式第五十三中「第14条の２の２第１項」を「第14条の２の２の２第１項」に改める。
様式第五十四の四を削る。
様式第五十七の次に次の様式を加える。

様式第五十七の二（第百十一条、第百十四条の八十一関係）

収入印紙

医　　薬　　品
外国製造　医　療　機　器　条件付承認　申請書
体外診断用医薬品

承　認　番　号		承　認　年　月　日	
		承認事項一部変更年月日	
名称	一般的名称		
	販　売　名		
備　　考			

上記により、外国製造　医　薬　品　医　療　機　器　体外診断用医薬品　条件付承認を申請します。

年　　月　　日

住　所　（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第五十八の二中「条件付き承認」を「条件付承認」に改める。
様式第六十三の二を次のように改める。

様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

医療機器
体外診断用医薬品 製造業　登録申請書

製造所の名称				
製造所の所在地				
（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				
管理者又は責任技術者（体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）	氏名		資格	
	住所			
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1)	法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者		
	(2)	法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者		
	(3)	拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者		
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者		
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6)	精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7)	製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考				

上記により、医療機器／体外診断用医薬品の製造業の登録を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　この申請書は、正本１通提出すること。

３　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

４　管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52第１項から第３項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。

５　管理者又は責任技術者の氏名、住所及び資格欄には、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあたつては、「製造管理者／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、第114条の53の２第２項第２号に該当する旨／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。

６　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

７　設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の四（第百十四条の十三関係）

様式第六十三の四を次のように改める。

医療機器
体外診断用医薬品 製造業　登録更新申請書

登録番号及び年月日				
製造所の名称				
製造所の所在地				
（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				
管理者又は責任技術者（体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）	氏名		資格	
	住所			
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1)	法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者		
	(2)	法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者		
	(3)	拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者		
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者		
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6)	精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7)	製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考				

上記により、医療機器
体外診断用医薬品 の製造業の登録の更新を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　この申請書は、正本１通提出すること。

３　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

４　管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52第１項から第３項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。

５　管理者又は責任技術者の氏名、住所及び資格欄には、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあたつては、「製造管理者／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、第114条の53の２第２項第２号に該当する旨／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。

６　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

７　設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の八㈠及び様式第六十三の八㈡中「第23条の２の６の２第１項」を「第23条の２の６の３第１項」に改める。
様式第六十三の十三中「第23条の２の５第９項」を「第23条の２の５第８項」に改める。
様式第六十三の二十二㈠及び様式第六十三の二十二㈡中「第23条の２の６の２第１項」を「第23条の２の６の３第１項」に改める。

様式第七十五の六の三（第百三十七条の三十四の三、第百三十七条の三十七関係）

再生医療等製品　区分適合性調査　結果　通知書

製造工程の区分	
申請者名	
区分適合性調査申請年月日	
調査を行つた製造所の名称	
調査を行つた製造所の所在地	
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日	
調査結果	
備考	

上記により、再生医療等製品の区分適合性調査の結果を通知します。

年　月　日

適合性調査権者

厚生労働大臣
都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

様式第六十三の二十六中「第二十三条の二の十七第五項」を「第23条の２の17第５項」に、「第23条の２の５第９項」を「第23条の２の５第８項」に改める。
様式第七十五の五及び様式第七十五の二十中「第137条の９又は第137条の19の各号」を「第137条の８各号又は第137条の18各号」に改める。
様式第七十五の六の三を次のように改める。

様式第九十五（第百九十七条、第百九十七条の十一、第百九十七条の十二関係）

様式第九十五を次のように改める。

検　査　申　請　書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名		
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所		
検査に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を保有する施設の名称及び所在地		
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の一般的名称		
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の販売名		
製造番号又は製造記号		
製造年月日		
容器又は被包	種類	
	数量	
試験品の数量		
手数料		
手数料納付年月日		
備考		

上記により、医薬品／医療機器／再生医療等製品の検査を受けたく申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
国立健康危機管理研究機構理事長　殿
国立医薬品食品衛生研究所所長

（注意）

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　この申請書は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。

4　この申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検査が2以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、この申請に係る製造段階の別について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の一般的名称欄に併せて記載すること。

5　容器又は被包の数量には、試験品の容器又は被包の数量を含めないこと。

様式第九十七（第二百二条関係）

様式第九十六中「検定合格証明書」を「検査合格証明書」に、「検定に」を「検査に」に改める。
様式第九十七を次のように改める。

検　査　記　録　表

<table>
<tr><td colspan="2">製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造業者の氏名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">品目の名称</td><td></td><td>合否決定年月日及び対象数量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造番号又は製造記号</td><td></td><td>出納を行った年月日及び対象数量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造年月日及び製造数量</td><td></td><td>検査申請年月日及び申請数量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">抜取り年月日及び抜取り数量</td><td></td><td>出荷判定年月日及び対象数量</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">合否の別</td><td></td><td>合格番号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td>不合格品の処置</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　　考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

（注意）

1　この記録表は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。

2　検査合格証明書の交付を受けた場合にあつては、この記録表とともに保管すること。

様式第九十七の三を次のように改める。

様式第九十七の三（第二百十八条の二の二関係）

医薬品
体外診断用医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品
輸入　確認申請書

品名	数量	業許可等の有無及びその種類

輸入の目的	①治験（企業）用、②臨床試験（医師）用、③試験研究・社内見本用、④展示用、⑤個人用、⑥医療従事者個人用、⑦再輸入品・返送品用、⑧その他（　　）
誓約事項	□上記輸入の目的のために使用するもので、他に販売、貸与又は授与するものではありません。 □当該輸入に係る必要な調査、指導、情報の収集、意見の聴取その他の必要な協力を行います。 □医薬品等の輸入に関して厚生労働省等から提供される情報を輸入する前及び輸入した後に確認するよう努めます。
確認事項	□過去二年以内に薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したことはありません。

輸入しようとする品目の製造業者名及び国名	
（製造業者名）	（国名）

輸入年月日	船荷証券、航空運送状等の番号	到着空港、到着港又は蔵置場所

当該申請に関する手続を申請者に代わつて行う者がいる場合	氏名	
	住所	
	連絡先	
	確認事項	□過去二年以内に薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したことはありません。

備考	
確認欄	特記事項 厚生労働大臣（地方厚生局長）　㊞

上記により、医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／再生医療等製品の輸入に係る確認を申請します。

年　月　日

住所
連絡先
氏名
（送付先の名称）
（送付先の住所）
（送付先の連絡先）

厚生労働大臣（地方厚生局長）　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　この申請書は、正副２通提出すること。

３　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

４　品名及び数量の欄には、仕入書（invoice）に記載されている品名及び数量を記載すること。これらの欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、これらの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

５　業許可等の有無及びその種類の欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第１項又は法第23条の２第１項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

６　誓約事項の欄には、当該誓約事項を確認の上、☑と記入すること。

７　確認事項の欄には、当該事実がないときに☑と記入すること。なお、当該事実があるときに、申請者が医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者であつて、臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品等を輸入しようとする場合は、☑と記入せず、備考の欄に当該場合に該当することを記載すること。

８　到着空港、到着港又は蔵置場所の欄には、当該申請書を提出する時点で予定している到着空港、到着港又は蔵置場所を記載すること。

９　当該申請に関する手続を申請者に代わつて行う者がいる場合の欄には、その者の氏名、住所及び連絡先を記載するとともに、確認事項の欄を確認の上、当該事実がないときに☑と記入すること。

10　備考の欄には、再輸入品・返送品用の場合には再輸入・返送に至つた理由及び今後の措置について記載すること。

11　氏名の記載について、法人にあつては、名称及び代表者の氏名を記載すること。

12　住所の記載について、法人にあつては、主たる事務所の所在地を記載すること。

13　連絡先の記載について、電話番号及び電子メールアドレスを記載すること。

14　申請者の住所と品目の送付先が異なる場合、送付先の名称及び住所を記載すること。

様式第百及び様式第百一中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改める。
様式第百三及び様式第百五中「第15項若しくは第16項」を「第13項若しくは第14項」に、「第11項若しくは第12項」を「第13項若しくは第14項」に改める。
様式第百十三㊂中「第137条の９の各号」を「第137条の８各号」に改める。

（薬局等構造設備規則の一部改正）

第二条　薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（薬局の構造設備） **第一条**　薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～十二　（略） 十三　指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。以下この条及び次条において同じ。）を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ　指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 ロ　指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「指定濫用防止医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。 ハ　開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 十四　次に定めるところに適合する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イ～ホ　（略） ヘ　指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ト　（略） 十五～十七　（略） ２～５　（略）	（薬局の構造設備） **第一条**　薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一～十二　（略） （新設） 十三　次に定めるところに適合する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イ～ホ　（略） （新設） ヘ　（略） 十四～十六　（略） ２～５　（略）

（店舗販売業の店舗の構造設備）

第二条　店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～十一　（略）

十二　指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ　指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ　指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。

ハ　開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十三　次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ～ハ　（略）

ニ　指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ホ　（略）

十四　（略）

（店舗販売業の店舗の構造設備）

第二条　店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～十一　（略）

（新設）

十二　次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ～ハ　（略）

（新設）

ニ　（略）

十三　（略）

（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正）

第三条　薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（薬局の業務を行う体制） **第一条**　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一～九　（略）	（薬局の業務を行う体制） **第一条**　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一～九　（略）

十　要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十四号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十四号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十一～十三　（略）

十四　医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

２　前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一～三　（略）

四　医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、施行規則第百五十九条の十八の七に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

五　調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

六・七　（略）

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条　法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の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基準は、次に掲げる基準とする。

一～三　（略）

四　当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う

十　要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十一～十三　（略）

十四　医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

２　前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一～三　（略）

四　医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

五　調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

六・七　（略）

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条　法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の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基準は、次に掲げる基準とする。

一～三　（略）

四　当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う

場所（薬局等構造設備規則第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

五　（略）

六　法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項（第二号及び第三号に掲げる部分に限る。）の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

２　前項第六号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一・二　（略）

三　要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

四　（略）

（配置販売業の業務を行う体制）

第三条　法第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～四　（略）

五　法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項（第三号に係る部分に限る。）の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

２　前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　（略）

二　一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の配置にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

三　（略）

場所（薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

五　（略）

六　法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

２　前項第六号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一・二　（略）

三　要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

四　（略）

（配置販売業の業務を行う体制）

第三条　法第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～四　（略）

五　法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

２　前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　（略）

二　一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三　（略）

（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）

第四条　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（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並びに法第十四条の二の二の二第五項（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。）において準用する場合を含む。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、法第十四条の二の二第二項（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。）並びに法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。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品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、第四項及び第五項に規定する厚生労働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**　法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十四条の二の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。 2　自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十四条の二の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。 （治験の中止等） **第二十四条**　（略） 2　（略） 3　治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第五十三条の十第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。 4　（略） （記録の保存等） **第二十六条**　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第二十六条の十二、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。）を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。 一～五　（略） 2　（略）	（趣旨） **第一条**　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）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並びに法第十四条の二の二第五項（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。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法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。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品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、第四項及び第五項に規定する厚生労働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**　法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法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、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。 2　自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法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、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。 （治験の中止等） **第二十四条**　（略） 2　（略） 3　治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十五条の四第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。 4　（略） （記録の保存等） **第二十六条**　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第二十六条の十二、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。）を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。 一～五　（略） 2　（略）

（治験の中止等）

第二十六条の十　（略）

２　（略）

３　自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則第五十三条の十第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

（再審査等の資料の基準）

第五十六条　法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項（法第十四条の二の二の二第五項において適用する場合に限る。）、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、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第十六条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第十六条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬」と、「治験使用薬等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七条（見出しを含む。）並びに第三十九条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項、第五項及び第七項中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する

（治験の中止等）

第二十六条の十　（略）

２　（略）

３　自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則第四十五条の四第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

（再審査等の資料の基準）

第五十六条　法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項（法第十四条の二の二の二第五項において読み替えて適用する場合に限る。）、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、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第十六条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第十六条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬」と、「治験使用薬等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七条（見出しを含む。）並びに第三十九条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項、第五項及び第七項中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二

事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第二十六条の十二、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。）を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、「第十六条第六項又は第二十六条の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（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）

第五条　医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（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並びに法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第二十六条の十二、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。）を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、「第十六条第六項又は第二十六条の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。	（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）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並びに法第十四条の二の二第五項（法第十

第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、法第十四条の二の二第二項（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。）並びに法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。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号ヘ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一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。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「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　法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の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、第十四条の二の二第二項、法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部改正）

第六条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料） **第三条**　手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。 一　臨床試験の試験成績に関する資料又は臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。） 二　（略） （削る） （調査手数料の減額算定） **第六条**　手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第六項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）若しくは第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（医	（手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料） **第三条**　手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。 一　臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料 二　（略） （承認のために必要な試験の対象となる体外診断用医薬品） **第六条**　手数料令第十二条第四項に規定する体外診断用医薬品は、同条第一項第一号ロ(7)を除く。）に掲げる体外診断用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（保健衛生上特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する感染症の診断に使用されることが目的とされているもの又は血液型を判定するために使用されることが目的とされているものに限る。）とする。 （調査手数料の減額算定） **第六条の二**　手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第七項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の二の二第二項（医

九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法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。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号ヘ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一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。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「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　法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の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法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。

薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一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。）の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

第六条の二・第六条の三　（略）

（手数料令第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料）

第七条　手数料令第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

一　臨床試験の試験成績に関する資料又は臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

二　（略）

（調査手数料の減額算定）

第十条　手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一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。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

一～三　（略）

２　（略）

第十一条　手数料令第三十六条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二十五第六項（同条第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）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を含む。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一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。）の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十六条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項（法第二十条第一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。）の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

第六条の三・第六条の四　（略）

（手数料令第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料）

第七条　手数料令第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

一　臨床試験の試験成績に関する資料

二　（略）

（調査手数料の減額算定）

第十条　手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一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。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

一～三　（略）

２　（略）

第十一条　手数料令第三十六条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二十五第六項（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を含む。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一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。）の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十六条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部改正）

第七条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成十六年厚生労働省令第五十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法） **第二十三条**　法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「副作用拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分された許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「副作用拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一　許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。）又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの　二・〇 イ　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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条の二の二の二第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可医薬品 ロ～ヘ　（略） 二～四　（略） ２・３　（略） （安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法） **第三十五条**　法第二十二条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「安全対策等拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一　医療用医薬品（第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。）又は再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの（前条の医薬品を除く。）　二・〇 イ　医薬品医療機器等法第十四条の二の二の二第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品 ロ～ヘ　（略） 二～九　（略） ２・３　（略）	（副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法） **第二十三条**　法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「副作用拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分された許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「副作用拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一　許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。）又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの　二・〇 イ　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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条の二の二の二第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可医薬品 ロ～ヘ　（略） 二～四　（略） ２・３　（略） （安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法） **第三十五条**　法第二十二条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「安全対策等拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。 一　医療用医薬品（第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。）又は再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの（前条の医薬品を除く。）　二・〇 イ　医薬品医療機器等法第十四条の二の二第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品 ロ～ヘ　（略） 二～九　（略） ２・３　（略）

（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第八条　医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（承認事項の遵守） **第三条の二**　法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を同項若しくは同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十三項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。	（承認事項の遵守） **第三条の二**　法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を法第十四条第一項若しくは同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十五項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。

（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正）

第九条　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（定義） **第二条**　（略） ２・３　（略） ４　この省令で「医療機器等リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医療機器又は体外診断用医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器又は体外診断用医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。 ５～10　（略）	（定義） **第二条**　（略） ２・３　（略） ４　この省令で「医療機器等リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医療機器又は体外診断用医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器又は体外診断用医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第二十三条の二の六第二項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。 ５～10　（略）

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第十条　医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保） **第四十九条**　（略） ２　（略） ３　製造販売業者等は、当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。第八十一条の二の六第三項において同じ。）の規定による調査、法第二十三条の二の十の二	（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保） **第四十九条**　（略） ２　（略） ３　製造販売業者等は、当該製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項若しくは第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。第八十一条の二の六第三項において同じ。）の規定による調査、法第二十三条の二の十の二

第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、前項の記録を提示できるように販売業者等に保管させておかなければならない。

４　（略）

（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

第八十一条の二の六　（略）

２　（略）

３　前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

（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）

第十一条　医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）の厚生労働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（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に定めるものを除く。）及び医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十四条第一項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び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であって皮膚に貼り付けられるものを除く。）について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 （定義） **第二条**　この省令において「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。 一・二　（略）	（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二第五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二第五項及び法第十九条の四において準用する場合を含む。）の厚生労働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（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に定めるものを除く。）及び医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十四条第一項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び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であって皮膚に貼り付けられるものを除く。）について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 （定義） **第二条**　この省令において「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。 一・二　（略）

第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、前項の記録を提示できるように販売業者等に保管させておかなければならない。

４　（略）

（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

第八十一条の二の六　（略）

２　（略）

３　前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項若しくは第二十三条の二の六の二第二項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

三　製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項若しくは第十四条の二の二第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。）

２・３　（略）

（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一条　この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条において読み替えて準用する同令第二十六条、第三十四条及び第四十一条に規定する期間とする。

一　法第十四条の二の二の二第五項の規定による申請に係る法第十四条の承認に係る記録　製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

二・三　（略）

２　（略）

（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）

第十二条　製造販売後調査等に係る法第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

（医療機器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　医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項（同条第十三項及び法第二十三条の二の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の六の三第五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医療機器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、第四項及び第五項に規定する厚生労働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、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第二十三条の二の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の六の二第五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医療機器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、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

三　製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。）

２・３　（略）

（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一条　この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条において読み替えて準用する同令第二十六条、第三十四条及び第四十一条に規定する期間とする。

一　法第十四条の二の二第五項の規定による申請に係る法第十四条の承認に係る記録　製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

二・三　（略）

２　（略）

（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）

第十二条　製造販売後調査等に係る法第十四条の二の二第五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二第五項及び第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

（承認審査資料の基準）

第三条　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の六の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

２　自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の六の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（治験の中止等）

第三十二条　（略）

２　（略）

３　治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の三十六の三第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

４　（略）

（記録の保存等）

第三十四条　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

一～五　（略）

２　（略）

（治験の中止等）

第四十三条　（略）

２　（略）

３　自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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施行規則第百十四条の三十六の三第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

（承認審査資料の基準）

第三条　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五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、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

２　自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五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、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（治験の中止等）

第三十二条　（略）

２　（略）

３　治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の二十二の四第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

４　（略）

（記録の保存等）

第三十四条　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

一～五　（略）

２　（略）

（治験の中止等）

第四十三条　（略）

２　（略）

３　自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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施行規則第百十四条の二十二の四第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

（使用成績評価の資料の基準）

第七十六条　法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の六の三第五項において適用する場合に限る。）及び第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「治験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験に

（使用成績評価の資料の基準）

第七十六条　法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の六の二第五項において読み替えて適用する場合に限る。）及び第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「治験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造

おいて発生したものに限る。）」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十三条　医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項（同条第十三項及び法第二十三条の二の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の六の三第五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医療機器の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の十九第一項第一号ロ及び	（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第二十三条の二の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の六の二第五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医療機器の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の十九第一項第一号ロ及びハ（第百十四条の七十二第二項において準用する場合を含む。）及び第百十四条の四十第

ハ（第百十四条の七十二第二項において準用する場合を含む。）及び第百十四条の四十第一項（第百十四条の八十一において準用する場合を含む。）の資料のうち生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「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　法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の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二十三条の二の五第三項、第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の九第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。

（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十四条　医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の六の三第五項において適用する法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の厚生労働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（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に定めるものを除く。）及び医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 （定義） **第二条**　この省令において「製造販売後調査等」とは、医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。 一　使用成績調査（医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医療機器の不具合による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。以下同じ。） イ～ハ　（略） 二　製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医療機器の不具合による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。） 三　製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、医療機器について法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。） ２・３　（略）	（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の六の二第五項において読み替えて適用する法第二十三条の二の五第三項並びに第二十三条の二の九第四項（これらの規定を法第二十三条の二の十七第五項及び第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第十二条において同じ。）の厚生労働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（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に定めるものを除く。）及び医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 （定義） **第二条**　この省令において「製造販売後調査等」とは、医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。 一　使用成績調査（医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医療機器の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。以下同じ。） イ～ハ　（略） 二　製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医療機器の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。） 三　製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、医療機器について法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。） ２・３　（略）

（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一条　この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において読み替えて準用する同令第三十四条、第五十三条及び第六十一条に規定する期間とする。

一　法第二十三条の二の六の三第五項の規定による申請に係る法第二十三条の二の五の承認に係る記録　製造販売の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

二・三　（略）

２　（略）

（製造販売後調査等に係る使用成績評価の資料の基準）

第十二条　製造販売後調査等に係る法第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の六の三第五項において適用する第二十三条の二の五第三項（これらの規定を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。）並びに法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一条　この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において読み替えて準用する同令第三十四条、第五十三条及び第六十一条に規定する期間とする。

一　法第二十三条の二の六の二第五項の規定による申請に係る法第二十三条の二の五の承認に係る記録　製造販売の承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

二・三　（略）

２　（略）

（製造販売後調査等に係る使用成績評価の資料の基準）

第十二条　製造販売後調査等に係る法第二十三条の二の六の二第五項において読み替えて適用する第二十三条の二の五第三項及び法第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

（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）

第十五条　再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十三項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（法第二十三条の二十六の二第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十六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。）において適用する場合を含む。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。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百三十七条の二十三第一項第六号（規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第百三十七条の四十第一項（規則第百三十七条の七十七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（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項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（法第二十三条の二十六の二第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十六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。）において読み替えて適用する場合を含む。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。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百三十七条の二十三第一項第六号（規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第百三十七条の四十第一項（規則第百三十七条の七十七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（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

（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）

第十六条　再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）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（法第二十三条の二十六の二第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は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。）において適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）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。）に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働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**　法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（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。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（同条第十三項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を含む。次項において同じ。）に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。 ２　（略） （再審査等の資料の基準） **第七十六条**　法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）において適用する場合に限る。）、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に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施	（趣旨） **第一条**　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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（昭和三十五年法律第百四十五号。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。以下同じ。）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（法第二十三条の二十六の二第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は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。）において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）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。）に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働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**　法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（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。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項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を含む。次項において同じ。）に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。 ２　（略） （再審査等の資料の基準） **第七十六条**　法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）において読み替えて適用する場合に限る。）、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に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治

計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験製品管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用製品等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十第四項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第七十

験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験製品管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用製品等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十第四項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを

六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十三条中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十七条　再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。第十一条第一号及び第十二条において同じ。）の規定により適用される法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）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。）の厚生労働省令で定め	（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。第十一条第一号及び第十二条において同じ。）の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項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。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造

除く。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十三条中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十六第五項において適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

る基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に定めるものを除く。）並びに再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が再生医療等製品について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

（定義）

第二条　この省令において「製造販売後調査等」とは、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。

一　使用成績調査（医療機関から収集した情報を用いて、診療において、再生医療等製品の不具合による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。以下同じ。）

イ～ハ　（略）

二　製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、再生医療等製品の不具合による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。）

三　製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、再生医療等製品について法第二十三条の二十五第一項若しくは第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十三条の三十七第一項の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。以下同じ。）

２・３　（略）

（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）

第十二条　製造販売後調査等に係る法第二十三条の二十六第五項の規定により適用される法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）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。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令の一部改正）

第十八条　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第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成二十六年厚生労働省令第九十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令 （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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第七項第一号の厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）を定めるものとする。	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令 （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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第八項第一号の厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）を定めるものとする。

販売後の調査及び試験に係るもの（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に定めるものを除く。）並びに再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が再生医療等製品について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

（定義）

第二条　この省令において「製造販売後調査等」とは、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。

一　使用成績調査（医療機関から収集した情報を用いて、診療において、再生医療等製品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。以下同じ。）

イ～ハ　（略）

二　製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、再生医療等製品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。）

三　製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、再生医療等製品について法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（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。）又は法第二十三条の三十七第一項の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。以下同じ。）

２・３　（略）

（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）

第十二条　製造販売後調査等に係る法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項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三十七第五項及び第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令の一部改正）

第十九条　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第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和三年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
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十四条第七項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令 （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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第七項の厚生労働省令で定める区分（以下「製造工程区分」という。）を定めるものとする。 （製造工程区分） **第二条**　製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第六項に規定する期間を経過するごとに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）に係るものを除き、次に掲げる区分とする。 一～六　（略）	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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令 （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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第八項の厚生労働省令で定める区分（以下「製造工程区分」という。）を定めるものとする。 （製造工程区分） **第二条**　製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第七項に規定する期間を経過するごとに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）に係るものを除き、次に掲げる区分とする。 一～六　（略）

（医療法施行規則の一部改正）

第二十条　医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一条の十一　（略） ２　病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。 一　（略） 二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ・ロ　（略） ハ　医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 (1)　（略）	**第一条の十一**　（略） ２　病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。 一　（略） 二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ・ロ　（略） ハ　医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 (1)　（略）

(2)　医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十三項（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。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ・ロ　（略）

ハ　医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1)　（略）

(2)　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（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。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

三の二・四　（略）

（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）

第二十四条　法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一～七の三　（略）

八　病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ　（略）

ロ　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（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。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品であること。

ハ・ニ　（略）

八の二～十三　（略）

(2)　医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（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。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ・ロ　（略）

ハ　医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1)　（略）

(2)　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（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。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

三の二・四　（略）

（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）

第二十四条　法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一～七の三　（略）

八　病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ　（略）

ロ　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（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。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品であること。

ハ・ニ　（略）

八の二～十三　（略）

（予防接種実施規則の一部改正）

第二十一条　予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（使用接種液） **第二条**　予防接種には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条及び第二十四条において「医薬品医療機器等法」という。）第四十三条第一項に規定する検査に合格し、かつ、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。	（使用接種液） **第二条**　予防接種には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条及び第二十四条において「医薬品医療機器等法」という。）第四十三条第一項に規定する検定に合格し、かつ、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。

（厚生労働省組織規則の一部改正）

第二十二条　厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（総務部の所掌事務） **第四百九十九条**　総務部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一　（略） 二　試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うこと。 三　（略） （業務課の所掌事務） **第五百三条**　業務課は、試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うことをつかさどる。	（総務部の所掌事務） **第四百九十九条**　総務部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一　（略） 二　検定、試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うこと。 三　（略） （業務課の所掌事務） **第五百三条**　業務課は、検定、試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うことをつかさどる。

附　則

1　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和八年五月一日）から施行する。

2　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○厚生労働省令第百十八号

児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第二十一条の四の二第一項及び第二項並びに第二十一条の四の五、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項及び第二項、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第百十八条の三第一項、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第五十六条の四十一第一項及び第二項並びに第五十六条の四十四並びに難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項、第二十七条の二第一項及び第二項並びに第二十七条の五の規定に基づき、児童福祉法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

厚生労働大臣　上野賢一郎

児童福祉法施行規則等の一部を改正する省令

（児童福祉法施行規則の一部改正）

第一条　児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第十七条の三　法第二十一条の四の二第一項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報（同項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けようとする同項各号に掲げる者（当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の	**第十七条の三**　法第二十一条の四の二第一項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報（同項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けようとする同項各号に掲げる者（当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の

者。以下「提供申出者」という。）は、次に掲げる事項を記載した書類（以下「提供申出書」という。）に、厚生労働大臣が当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供の申出をしなければならない。

一　（略）

二　提供申出者が法人等（法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下この条及び次条において同じ。）であるときは、次に掲げる事項

イ　当該法人等の名称、住所及び法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第十六項に規定する法人番号をいう。）

ロ　（略）

三～十二　（略）

②　（略）

③　提供申出者は、匿名小児慢性特定疾病関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（以下「連結対象情報」という。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、それぞれ同表の下欄に掲げる提供の申出をしなければならない。

高齢者の医療の確保に関する法律第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報（以下「匿名医療保険等関連情報」という。）	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の五第一項に規定する提供の申出
高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報（匿名小児慢性特定疾病関連情報を除く。）	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の下欄に掲げる提供の申出

④～⑦　（略）

第十七条の四　法第二十一条の四の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であつて、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一　法、高齢者の医療の確保に関する法律、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律（連結対象情報に係るものに限る。）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して五年を経過しない者

者。以下「提供申出者」という。）は、次に掲げる事項を記載した書類（以下「提供申出書」という。）に、厚生労働大臣が当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供の申出をしなければならない。

一　（略）

二　提供申出者が法人等（法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下この条及び次条において同じ。）であるときは、次に掲げる事項

イ　当該法人等の名称、住所及び法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第十五号に規定する法人番号をいう。）

ロ　（略）

三～十二　（略）

②　（略）

③　提供申出者は、匿名小児慢性特定疾病関連情報を第十七条の六に規定する匿名指定難病関連情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百二十一号）第四十五条の四第一項に規定する提供の申出をしなければならない。

（新設）

④～⑦　（略）

第十七条の四　法第二十一条の四の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であつて、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一　法、難病の患者に対する医療等に関する法律、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して五年を経過しない者

二～四　（略）

五　前各号に掲げる者のほか、匿名小児慢性特定疾病関連情報等（匿名小児慢性特定疾病関連情報及び連結対象情報をいう。以下この号及び第十七条の七第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号の表の上欄に掲げる匿名小児慢性特定疾病関連情報等を提供することが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

第十七条の五　（略）

一～四　（略）

②　提供申出者が行う業務が法第二十一条の四の二第二項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（連結対象情報に限る。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、前項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、それぞれ同表の下欄に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。

匿名医療保険等関連情報	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の七第一項各号に掲げる業務
高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の七第二項の表の上欄に掲げる情報	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の七第二項の表の下欄に掲げる業務

第十七条の六　法第二十一条の四の二第二項の厚生労働省令で定めるものは、連結対象情報とする。

第十七条の七　法第二十一条の四の五の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一　（略）

二　次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ　匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

(1)　第十七条の四第一号の規定に該当する者

(2)　（略）

(3)　匿名小児慢性特定疾病関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号の表の上欄に掲げる匿名小児慢性特定疾病関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

ロ　（略）

三～五　（略）

二～四　（略）

五　前各号に掲げる者のほか、匿名小児慢性特定疾病関連情報等（匿名小児慢性特定疾病関連情報及び難病の患者に対する医療等に関する法律第二十七条の二第一項に規定する匿名指定難病関連情報（以下「匿名指定難病関連情報」という。）をいう。以下この号及び第十七条の七第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により法第二十一条の四の二第一項又は難病の患者に対する医療等に関する法律第二十七条の二第一項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報等を提供することが不適切であると厚生労働大臣が認めた者

第十七条の五　（略）

一～四　（略）

②　提供申出者が行う業務が法第二十一条の四の二第二項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報を匿名指定難病関連情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、前項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第四十五条の六第一項各号に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。

（新設）

第十七条の六　法第二十一条の四の二第二項の厚生労働省令で定めるものは、匿名指定難病関連情報とする。

第十七条の七　法第二十一条の四の五の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一　（略）

二　次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ　匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

(1)　法、難病の患者に対する医療等に関する法律、統計法若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して五年を経過しない者

(2)　（略）

(3)　匿名小児慢性特定疾病関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により匿名小児慢性特定疾病関連情報等を取り扱うことが不適切であると厚生労働大臣が認めた者

ロ　（略）

三～五　（略）

（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部改正）

第二条　感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（匿名感染症関連情報の提供に係る手続等） **第三十一条の四十四**　（略） 一～十二　（略） ２　（略） ３　提供申出者は、匿名感染症関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（以下「連結対象情報」という。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、それぞれ同表の下欄に掲げる提供の申出をしなければならない。 高齢者の医療の確保に関する法律第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報（以下「匿名医療保険等関連情報」という。） 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の五第一項に規定する提供の申出 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報（匿名感染症関連情報を除く。） 同表の下欄に掲げる提供の申出 ４～７　（略） （法第五十六条の四十一第一項第三号の厚生労働省令で定める者） **第三十一条の四十五**　法第五十六条の四十一第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。 一　法、高齢者の医療の確保に関する法律、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律（連結対象情報に係るものに限る。）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者 二～四　（略） 五　前各号に掲げる者のほか、匿名感染症関連情報等（匿名感染症関連情報及び連結対象情報をいう。以下この号及び第三十一条の四十八第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号の表の上欄に掲げる匿名感染症関連情報等を提供することが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者	（匿名感染症関連情報の提供に係る手続等） **第三十一条の四十四**　（略） 一～十二　（略） ２　（略） ３　提供申出者は、匿名感染症関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（以下「連結対象情報」という。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、それぞれ同表の下欄に掲げる提供の申出をしなければならない。 高齢者の医療の確保に関する法律第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報（以下「匿名医療保険等関連情報」という。） 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の五第一項に規定する提供の申出 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報（匿名感染症関連情報及び医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号）第二条第六項に規定する匿名加工医療情報を除く。） 同表の下欄に掲げる提供の申出 ４～７　（略） （法第五十六条の四十一第一項第三号の厚生労働省令で定める者） **第三十一条の四十五**　法第五十六条の四十一第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。 一　法、高齢者の医療の確保に関する法律、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に規定する法律（連結対象情報に係るものに限る。）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者 二～四　（略） 五　前各号に掲げる者のほか、匿名感染症関連情報等（匿名感染症関連情報及び連結対象情報をいう。以下この号及び第三十一条の四十八第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により匿名感染症関連情報等を提供することが不適切であると厚生労働大臣が認めた者

（法第五十六条の四十一第一項第三号の厚生労働省令で定める業務等）

第三十一条の四十六　法第五十六条の四十一第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

一～五　（略）

２　（略）

（法第五十六条の四十四の厚生労働省令で定める措置）

第三十一条の四十八　法第五十六条の四十四の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一　（略）

二　次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ　匿名感染症関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

(1)・(2)　（略）

(3)　匿名感染症関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号の表の上欄に掲げる匿名感染症関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

(4)　（略）

ロ　（略）

三～五　（略）

（法第五十六条の四十一第一項第三号の厚生労働省令で定める業務）

第三十一条の四十六　法第五十六条の四十一第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

一～五　（略）

２　（略）

（法第五十六条の四十四の厚生労働省令で定める措置）

第三十一条の四十八　法第五十六条の四十四の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一　（略）

二　次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ　匿名感染症関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

(1)・(2)　（略）

(3)　匿名感染症関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により匿名感染症関連情報等を取り扱うことが不適切であると厚生労働大臣が認めた者

(4)　（略）

ロ　（略）

三～五　（略）

（高齢者の医療の確保に関する法律施行規則の一部改正）

第三条　高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（匿名医療保険等関連情報の提供に係る手続等） **第五条の五**　（略） ２　（略） ３　提供申出者は、匿名医療保険等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（以下「連結対象情報」という。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、それぞれ同表の下欄に掲げる提供の申出をしなければならない。 健康保険法第百五十条の二第一項に規定する匿名診療等関連情報（以下「匿名診療等関連情報」という。） 児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第二十一条の四の二第一項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報（以下「匿名小児慢性特定疾病関連情報」という。） 児童福祉法第三十三条の二十三の三第一項に規定する匿名障害児福祉等関連情報（以下「匿名障害児福祉等関連情報」という。） 健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）第百五十五条の四第一項に規定する提供の申出 児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）第十七の三第一項に規定する提供の申出 児童福祉法施行規則第三十六条の三十の六第一項に規定する提供の申出	（匿名医療保険等関連情報の提供に係る手続等） **第五条の五**　（略） ２　（略） ３　提供申出者は、匿名医療保険等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（以下「連結対象情報」という。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、それぞれ同表の下欄に掲げる提供の申出をしなければならない。 健康保険法第百五十条の二第一項に規定する匿名診療等関連情報（以下「匿名診療等関連情報」という。） （新設） （新設） 健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）第百五十五条の四第一項に規定する提供の申出 （新設） （新設）

（略）	（略）
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第五十六条の四十一第一項に規定する匿名感染症関連情報（以下「匿名感染症関連情報」という。）	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）第三十一条の四十四第一項に規定する提供の申出
障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）第八十九条の二の三第一項に規定する匿名障害福祉等関連情報（以下「匿名障害福祉等関連情報」という。）	障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（平成十八年厚生労働省令第十九号）第六十八条の三の六第一項に規定する提供の申出
難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第二十七条の二第一項に規定する匿名指定難病関連情報（以下「匿名指定難病関連情報」という。）	難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百二十一号）第四十五条の四第一項に規定する提供の申出
（略）	（略）

（法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者）

第五条の六　法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金、独立行政法人日本学術振興会法（平成十四年法律第百五十九号）第十五条第一号に掲げる業務として独立行政法人日本学術振興会が交付する補助金若しくは資金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人（第百十八条の三第二項において「民間事業者等」という。）であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一　法、前条第三項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

二～四　（略）

五　前各号に掲げる者のほか、匿名医療保険等関連情報等（匿名医療保険等関連情報及び連結対象情報をいう。以下この号及び第五条の九第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により次の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を提供することが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

（略）	（略）
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第五十六条の四十一第一項に規定する匿名感染症関連情報（以下「匿名感染症関連情報」という。）	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）第三十一条の四十四第一項に規定する提供の申出
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（略）	（略）

（法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者）

第五条の六　法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金、独立行政法人日本学術振興会法（平成十四年法律第百五十九号）第十五条第一号に掲げる業務として独立行政法人日本学術振興会が交付する補助金若しくは資金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人（第百十八条の三第二項において「民間事業者等」という。）であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一　法、前条第三項の表の上欄に規定する法律、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

二～四　（略）

五　前各号に掲げる者のほか、匿名医療保険等関連情報等（匿名医療保険等関連情報及び連結対象情報をいう。以下この号及び第五条の九第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により次の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を提供することが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

匿名障害児福祉等関連情報	内閣総理大臣
（略）	厚生労働大臣
匿名診療等関連情報	
匿名小児慢性特定疾病関連情報	
（略）	
匿名感染症関連情報	
匿名指定難病関連情報	
匿名障害福祉等関連情報	
（略）	（略）

（法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務等）

第五条の七　（略）

２　提供申出者が行う業務が法第十六条の二第二項の規定により匿名医療保険等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、前項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、それぞれ同表の下欄に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。

匿名診療等関連情報	健康保険法施行規則第百五十五条の六第一項各号に掲げる業務
匿名小児慢性特定疾病関連情報	児童福祉法施行規則第十七条の五第一項各号に掲げる業務
匿名障害児福祉等関連情報	児童福祉法施行規則第三十六条の三十の六の八第一項各号に掲げる業務
（略）	（略）
匿名感染症関連情報	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則第三十一条の四十六第一項各号に掲げる業務
匿名障害福祉等関連情報	障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則第六十八条の三の八第一項各号に掲げる業務
匿名指定難病関連情報	難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第四十五条の六第一項各号に掲げる業務

（新設）	（新設）
（略）	厚生労働大臣
匿名診療等関連情報	
（新設）	
（略）	
匿名感染症関連情報	
（新設）	（新設）
（略）	（略）

（法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務）

第五条の七　（略）

２　提供申出者が行う業務が法第十六条の二第二項の規定により匿名医療保険等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、前項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、それぞれ同表の下欄に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。

匿名診療等関連情報	健康保険法施行規則第百五十五条の六第一項各号に掲げる業務
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（略）	（略）
匿名感染症関連情報	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則第三十一条の四十六第一項各号に掲げる業務
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）

（法第八十二条第一項の厚生労働省令で定める医療に関する給付）

第五十三条の二　法第八十二条第一項の厚生労働省令で定める医療に関する給付は、次のとおりとする。

一　（略）

二　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第五十八条第一項の自立支援医療費、同法第七十条第一項の療養介護医療費又は同法第七十一条第一項の基準該当療養介護医療費の支給

三～九　（略）

十　難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

十一～十三　（略）

（難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則の一部改正）

第四条　難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百二十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（特定医療費の支給） **第四条**　（略） ２　（略） ３　都道府県は、支給認定を受けた指定難病の患者が緊急その他やむを得ない事由により法第七条第三項の規定に基づき当該支給認定を受けた指定難病の患者が特定医療（法第五条第一項に規定する特定医療をいう。以下同じ。）を受けるものとして定められた指定医療機関以外の医療機関から当該支給認定に係る特定医療を受けた場合において、その必要があると認めるときは、前項の規定にかかわらず、当該支給認定患者等に、支給すべき特定医療費を支払うことができる。 （支給認定の申請等） **第十二条**　法第六条第一項の規定により、支給認定の申請をしようとする指定難病の患者又はその保護者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、その居住地の都道府県に提出しなければならない。 一～五　（略） 六　当該申請に係る指定難病の患者が特定医療を受ける指定医療機関として希望するものの名称及び所在地 七～十　（略） ２・３　（略） （匿名指定難病関連情報の提供に係る手続等） **第四十五条の四**　法第二十七条の二第一項の規定により匿名指定難病関連情報（同項に規定する匿名指定難病関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けようとする同項各号に掲げる者（当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。）は、次に掲げる事項を記載した書類（以下「提供申出書」という。）に、厚生労働大臣が当該匿名指定難病関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名指定難病関連情報の提供の申出をしなければならない。 一　（略）	（特定医療費の支給） **第四条**　（略） ２　（略） （新設） （支給認定の申請等） **第十二条**　法第六条第一項の規定により、支給認定の申請をしようとする指定難病の患者又はその保護者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、その居住地の都道府県に提出しなければならない。 一～五　（略） 六　当該申請に係る指定難病の患者が特定医療（法第五条第一項に規定する特定医療をいう。以下同じ。）を受ける指定医療機関として希望するものの名称及び所在地 七～十　（略） ２・３　（略） （匿名指定難病関連情報の提供に係る手続等） **第四十五条の四**　法第二十七条の二第一項の規定により匿名指定難病関連情報（同項に規定する匿名指定難病関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けようとする同項各号に掲げる者（当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。）は、次に掲げる事項を記載した書類（以下「提供申出書」という。）に、厚生労働大臣が当該匿名指定難病関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名指定難病関連情報の提供の申出をしなければならない。 一　（略）

（法第八十二条第一項の厚生労働省令で定める医療に関する給付）

第五十三条の二　法第八十二条第一項の厚生労働省令で定める医療に関する給付は、次のとおりとする。

一　（略）

二　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）第五十八条第一項の自立支援医療費、同法第七十条第一項の療養介護医療費又は同法第七十一条第一項の基準該当療養介護医療費の支給

三～九　（略）

十　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項の特定医療費の支給

十一～十三　（略）

二　提供申出者が法人等（法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下この条及び次条において同じ。）であるときは、次に掲げる事項
イ　当該法人等の名称、住所及び法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第十六項に規定する法人番号をいう。）
ロ　（略）
三～十二　（略）
２　（略）
３　提供申出者は、匿名指定難病関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（以下「連結対象情報」という。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、それぞれ同表の下欄に掲げる提供の申出をしなければならない。

高齢者の医療の確保に関する法律第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報（以下「匿名医療保険等関連情報」という。）	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の五第一項に規定する提供の申出
高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報（匿名指定難病関連情報を除く。）	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の下欄に掲げる提供の申出

４～７　（略）
（法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者）
第四十五条の五　法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。
一　法、高齢者の医療の確保に関する法律、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律（連結対象情報に係るものに限る。）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者
二～四　（略）
五　前各号に掲げる者のほか、匿名指定難病関連情報等（匿名指定難病関連情報及び連結対象情報をいう。以下この号及び第四十五条の八第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号の表の上欄に掲げる匿名指定難病関連情報等を提供することが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

二　提供申出者が法人等（法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下この条及び次条において同じ。）であるときは、次に掲げる事項
イ　当該法人等の名称、住所及び法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第十五号に規定する法人番号をいう。）
ロ　（略）
三～十二　（略）
２　（略）
３　提供申出者は、匿名指定難病関連情報を第四十五条の七に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）第十七条の三第一項に規定する提供の申出をしなければならない。
（新設）
４～７　（略）
（法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者）
第四十五条の五　法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。
一　法、児童福祉法、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者
二～四　（略）
五　前各号に掲げる者のほか、匿名指定難病関連情報等（匿名指定難病関連情報及び児童福祉法第二十一条の四の二第一項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報（以下「匿名小児慢性特定疾病関連情報」という。）をいう。以下この号及び第四十五条の八第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により法第二十七条の二第一項又は児童福祉法第二十一条の四の二第一項の規定により匿名指定難病関連情報等を提供することが不適切であると厚生労働大臣が認めた者

（法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務等）

第四十五条の六　（略）

２　提供申出者が行う業務が法第二十七条の二第二項の規定により匿名指定難病関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（連結対象情報に限る。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、第一項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、それぞれ同表の下欄に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。

匿名医療保険等関連情報	
高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の七第二項の表の上欄に掲げる情報	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の七第一項各号に掲げる業務
	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の七第二項の表の下欄に掲げる業務

（匿名指定難病関連情報と連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる情報）

第四十五条の七　法第二十七条の二第二項の厚生労働省令で定めるものは、連結対象情報とする。

（法第二十七条の五の厚生労働省令で定める措置）

第四十五条の八　法第二十七条の五の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一　（略）

二　次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ　匿名指定難病関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

(1)　第四十五条の五第一号の規定に該当する者

(2)　（略）

(3)　匿名指定難病関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号の表の上欄に掲げる匿名指定難病関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

ロ　（略）

三～五　（略）

（健康保険法施行規則の一部改正）

第五条　健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（法第百五十条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者） **第百五十五条の五**　法第百五十条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定	（法第百五十条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者） **第百五十五条の五**　法第百五十条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定

（法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務）

第四十五条の六　（略）

２　提供申出者が行う業務が法第二十七条の二第二項の規定により匿名指定難病関連情報を匿名小児慢性特定疾病関連情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、第一項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、児童福祉法施行規則第十七条の五第一項各号に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。

（新設）

（匿名指定難病関連情報と連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる情報）

第四十五条の七　法第二十七条の二第二項の厚生労働省令で定めるものは、匿名小児慢性特定疾病関連情報とする。

（法第二十七条の五の厚生労働省令で定める措置）

第四十五条の八　法第二十七条の五の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一　（略）

二　次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ　匿名指定難病関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

(1)　法、児童福祉法、統計法若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

(2)　（略）

(3)　匿名指定難病関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により匿名指定難病関連情報等を取り扱うことが不適切であると厚生労働大臣が認めた者

ロ　（略）

三～五　（略）

により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人（第百五十六条の二第二項において「民間事業者等」という。）であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一　法、高齢者医療確保法、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律（連結対象情報に係るものに限る。）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

二～五　（略）

（法第百五十条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務等）

第百五十五条の六　法第百五十条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

一～五　（略）

２　（略）

（介護保険法施行規則の一部改正）

第六条　介護保険法施行規則（平成十一年厚生省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（匿名介護保険等関連情報の提供に係る手続等） **第百四十条の七十二の九**　法第百十八条の三第一項の規定により匿名介護保険等関連情報（同項に規定する匿名介護保険等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けようとする同項各号に掲げる者（当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。）は、次に掲げる事項を記載した書類（以下「提供申出書」という。）に、厚生労働大臣が当該匿名介護保険等関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名介護保険等関連情報の提供の申出をしなければならない。 一　（略） 二　提供申出者が法人等（法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下同じ。）であるときは、次に掲げる事項 イ　当該法人等の名称、住所及び番号利用法第二条第十六項に規定する法人番号 ロ　（略） 三～十二　（略） ２　提供申出者は、前項に規定する申出をするときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる書類を提示し、又は提出するものとする。 一　（略）	（匿名介護保険等関連情報の提供に係る手続等） **第百四十条の七十二の九**　法第百十八条の三第一項の規定により匿名介護保険等関連情報（同項に規定する匿名介護保険等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けようとする同項各号に掲げる者（当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。）は、次に掲げる事項を記載した書類（以下「提供申出書」という。）に、厚生労働大臣が当該匿名介護保険等関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名介護保険等関連情報の提供の申出をしなければならない。 一　（略） 二　提供申出者が法人等（法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下同じ。）であるときは、次に掲げる事項 イ　当該法人等の名称及び住所 ロ　（略） 三～十二　（略） ２　提供申出者は、前項に規定する申出をするときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる書類を提示し、又は提出するものとする。 一　（略）

（削る）

二　（略）

３～７　（略）

（法第百十八条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める者）

第百四十条の七十二の十　法第百十八条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一　法、高齢者の医療の確保に関する法律、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律（連結対象情報に係るものに限る。）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

二～五　（略）

（法第百十八条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める業務等）

第百四十条の七十二の十一　法第百十八条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

一～五　（略）

２　（略）

二　提供申出者が法人等であるときは、提供申出書等に記載されている当該法人等の名称及び住所並びに代表者又は管理人の氏名と同一の名称及び住所並びに氏名が記載されている登記事項証明書又は印鑑登録証明書で申出日前六月以内に作成されたものその他その者が本人であることを確認するに足りる書類

三　（略）

３～７　（略）

（法第百十八条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める者）

第百四十条の七十二の十　法第百十八条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一　法、高齢者の医療の確保に関する法律、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に規定する法律（連結対象情報に係るものに限る。）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

二～五　（略）

（法第百十八条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める業務）

第百四十条の七十二の十一　法第百十八条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

一～五　（略）

２　（略）

附　則

（施行期日等）

１　この省令は、令和七年十二月一日から施行する。

２　第四条の規定による改正後の難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第四条第三項の規定は、平成二十七年一月一日から適用する。

○経済産業省令第七十六号

スマートフォンにおいて利用される特定ソフトウェアに係る競争の促進に関する法律第三条第一項の事業の規模を定める政令等の一部を改正する政令（令和七年政令第二百七十九号）の施行に伴い、並びに特定デジタルプラットフォームの透明性及び公正性の向上に関する法律（令和二年法律第三十八号）並びに特定デジタルプラットフォームの透明性及び公正性の向上に関する法律第四条第一項の事業の区分及び規模を定める政令（令和三年政令第十七号）の規定に基づき、及び同法を実施するため、特定デジタルプラットフォームの透明性及び公正性の向上に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

経済産業大臣　赤澤　亮正

特定デジタルプラットフォームの透明性及び公正性の向上に関する法律施行規則の一部を改正する省令

特定デジタルプラットフォームの透明性及び公正性の向上に関する法律施行規則（令和三年経済産業省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改める。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（デジタルプラットフォームと一体として提供する事業） **第二条**　令第一項の表第一号の下欄ロに規定する経済産業省令で定める事業は、デジタルプラットフォーム（法第四条第二項の規定による届出に係るものに限る。以下この条及び次条第三項において同じ。）と一体として一般利用者（デジタルプラットフォームを利用するものに限る。	（デジタルプラットフォームと一体として提供する事業） **第二条**　令第一項の表第一号の下欄ロに規定する経済産業省令で定める事業は、法第四条第二項の規定による届出に係るデジタルプラットフォーム（以下この条及び次条第三項において同じ。）と一体として一般利用者（デジタルプラットフォームを利用するものに限る。次項及び次

次条第四項において同じ。）に対して提供する事業であって、商品等提供利用者（デジタルプラットフォームを利用するものに限る。以下この項において同じ。）が提供する商品の破損が生じた場合において当該商品の修理に要する費用を負担する事業その他の商品等提供利用者による商品等の提供に付随して行う役務の提供又は権利の付与に関する事業とする。

（削る）

（事業の規模の範囲及び計算方法）

第三条　令第一項の表第一号若しくは第三号の下欄の合計額又は同表第二号の下欄の国内売上額を本邦通貨に換算する場合には、届出時における外国為替相場（外国為替及び外国貿易法（昭和二十四年法律第二百二十八号）第七条第一項に規定する基準外国為替相場又は裁定外国為替相場をいう。）によるものとする。

２　令第一項の表第一号の下欄の合計額の算定は、同欄ロの国内売上額に比して同欄イの国内売上額の合計額が著しく過小であると認められる場合にあっては、同欄ロの国内売上額を控除した額とする。

（削る）

（削る）

３　令第一項の表第一号の下欄イ、第二号の下欄及び第三号の下欄の国内売上額の範囲は、国内の利用者（デジタルプラットフォームを利用するものに限る。）を主な対象として行われる事業に係る売上額とする。

４　令第一項の表第一号の下欄ロの国内売上額の範囲は、国内の一般利用者を主な対象として行われる事業に係る売上額とする。

（商品等提供利用者に対する開示事項）

第六条　法第五条第二項第一号トに規定する経済産業省令で定める事項は、次の表の上欄に掲げる事業の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる事項とする。

事業の区分	事項
令第一項の表第一号の中欄に規定する事業	一　（略） 二　特定デジタルプラットフォームを利用して商品等提供利用者により提供される商品等に係る決済手段その他の商品等の提供に関する条件が、令第一項の表第一号の下欄ロに定める事業において一般利用者（特定デジタルプラットフォームを利用するものに限る。以下同じ。）に対して提供する商品等に関するものと異なる場合におけるその内容及び理由 三～五　（略）

条第四項において同じ。）に対して提供する事業であって、商品等提供利用者（デジタルプラットフォームを利用するものに限る。以下この項において同じ。）が提供する商品の破損が生じた場合において当該商品の修理に要する費用を負担する事業その他の商品等提供利用者による商品等の提供に付随して行う役務の提供又は権利の付与に関する事業とする。

２　令第一項の表第二号の下欄ロに規定する経済産業省令で定める事業は、デジタルプラットフォームと一体として一般利用者に対して提供する事業であって、同号の中欄に規定する事業に係る場を提供するソフトウエアを提供する事業及び当該ソフトウエアにおける権利を販売する事業とする。

（事業の規模の範囲及び計算方法）

第三条　令第一項の表第一号、第二号若しくは第四号の下欄の合計額又は同表第三号の下欄の国内売上額を本邦通貨に換算する場合には、届出時における外国為替相場（外国為替及び外国貿易法（昭和二十四年法律第二百二十八号）第七条第一項に規定する基準外国為替相場又は裁定外国為替相場をいう。）によるものとする。

２　令第一項の表第一号又は第二号の下欄の合計額の算定は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額を控除した額とする。

一　令第一項の表第一号の下欄ロの国内売上額に比して同欄イの国内売上額の合計額が著しく過小であると認められる場合　同欄ロの国内売上額

二　令第一項の表第二号の下欄ロの国内売上額に比して同欄イの国内売上額の合計額が著しく過小であると認められる場合　同欄ロの国内売上額

３　令第一項の表第一号の下欄イ、第二号の下欄イ、第三号の下欄及び第四号の下欄の国内売上額の範囲は、国内の利用者（デジタルプラットフォームを利用するものに限る。）を主な対象として行われる事業に係る売上額とする。

４　令第一項の表第一号の下欄ロ及び第二号の下欄ロの国内売上額の範囲は、国内の一般利用者を主な対象として行われる事業に係る売上額とする。

（商品等提供利用者に対する開示事項）

第六条　法第五条第二項第一号トに規定する経済産業省令で定める事項は、次の表の上欄に掲げる事業の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる事項とする。

事業の区分	事項
令第一項の表第一号及び第二号の中欄に規定する事業	一　（略） 二　特定デジタルプラットフォームを利用して商品等提供利用者により提供される商品等に係る決済手段その他の商品等の提供に関する条件が、令第一項の表第一号の下欄ロ及び第二号の下欄ロに定める事業において一般利用者（特定デジタルプラットフォームを利用するものに限る。以下同じ。）に対して提供する商品等に関するものと異なる場合におけるその内容及び理由 三～五　（略）

令第一項の表第二号の中欄に規定する事業	（略）
令第一項の表第三号の中欄に規定する事業	（略）

（一般利用者に対する開示事項）

第七条　特定デジタルプラットフォームにより提供される場に係る事業が令第一項の表第三号の中欄に規定する事業である場合における法第五条第二項第二号ハに規定する経済産業省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一～六　（略）

（特定デジタルプラットフォーム提供者による特定の行為時における開示の例外）

第九条　（略）

２　前項に掲げる場合のほか、特定デジタルプラットフォームにより提供される場に係る事業が令第一項の表第二号又は第三号の中欄に規定する事業である場合における法第五条第三項ただし書に規定する経済産業省令で定める場合は、同項第二号に掲げる行為（以下この項において「第二号の行為」という。）をする場合においては、第二号の行為の相手方である商品等提供利用者が提供条件に違反する行為をしたかどうか又は次に掲げる場合に該当するかどうかを調査するため、第二号の行為（広告の表示の回数を当該場において制限し得る行為に限る。）をし、かつ、その内容を開示することにより、特定デジタルプラットフォーム提供者、一般利用者その他の者の正当な利益を害するおそれがあると認められる場合とする。

一～三　（略）

（特定デジタルプラットフォーム提供者による特定の行為時における開示事項）

第十条　特定デジタルプラットフォームにより提供される場に係る事業が令第一項の表第一号の中欄に規定する事業である場合における法第五条第三項第三号に規定する経済産業省令で定める行為は、商品等提供利用者に対する当該商品等提供利用者が提供した商品等の対価として特定デジタルプラットフォーム提供者が支払うべき金額の全部又は一部の支払の留保とし、同号に規定する経済産業省令で定める事項は、その内容及び理由とする。

（報告書の記載事項）

第十四条　法第九条第一項第一号に掲げる事項には、次に掲げる事項（第二号ハに掲げる事項については、特定デジタルプラットフォームにより提供される場に係る事業が令第一項の表第三号の中欄に規定する事業である場合に限る。）を含まなければならない。

一・二　（略）

２～５　（略）

令第一項の表第三号の中欄に規定する事業	（略）
令第一項の表第四号の中欄に規定する事業	（略）

（一般利用者に対する開示事項）

第七条　特定デジタルプラットフォームにより提供される場に係る事業が令第一項の表第四号の中欄に規定する事業である場合における法第五条第二項第二号ハに規定する経済産業省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一～六　（略）

（特定デジタルプラットフォーム提供者による特定の行為時における開示の例外）

第九条　（略）

２　前項に掲げる場合のほか、特定デジタルプラットフォームにより提供される場に係る事業が令第一項の表第三号又は第四号の中欄に規定する事業である場合における法第五条第三項ただし書に規定する経済産業省令で定める場合は、同項第二号に掲げる行為（以下この項において「第二号の行為」という。）をする場合においては、第二号の行為の相手方である商品等提供利用者が提供条件に違反する行為をしたかどうか又は次に掲げる場合に該当するかどうかを調査するため、第二号の行為（広告の表示の回数を当該場において制限し得る行為に限る。）をし、かつ、その内容を開示することにより、特定デジタルプラットフォーム提供者、一般利用者その他の者の正当な利益を害するおそれがあると認められる場合とする。

一～三　（略）

（特定デジタルプラットフォーム提供者による特定の行為時における開示事項）

第十条　特定デジタルプラットフォームにより提供される場に係る事業が令第一項の表第一号又は第二号の中欄に規定する事業である場合における法第五条第三項第三号に規定する経済産業省令で定める行為は、商品等提供利用者に対する当該商品等提供利用者が提供した商品等の対価として特定デジタルプラットフォーム提供者が支払うべき金額の全部又は一部の支払の留保とし、同号に規定する経済産業省令で定める事項は、その内容及び理由とする。

（報告書の記載事項）

第十四条　法第九条第一項第一号に掲げる事項には、次に掲げる事項（第二号ハに掲げる事項については、特定デジタルプラットフォームにより提供される場に係る事業が令第一項の表第四号の中欄に規定する事業である場合に限る。）を含まなければならない。

一・二　（略）

２～５　（略）

様式第二を次のように改める。

様式第２（施行規則第13条関係）

定期報告書

年　　月　　日

経済産業大臣　殿

住　　所
法　人　名
法人番号
代表者の氏名

特定デジタルプラットフォームの透明性及び公正性の向上に関する法律（以下「法」という。）第９条第１項の規定に基づき、次のとおり報告します。

１　デジタルプラットフォームの名称

２　デジタルプラットフォーム提供者及びその代表者の氏名※2

３　デジタルプラットフォーム提供者の主たる事業所の所在地※2

＝＝＝＝＝＝
（記載上の注意）
１．(1)◆印の欄は、特段の定めのない限り、任意で記載すること。
(2)特段の定めのない限り、報告書を提出すべき日の属する年度の前年度（以下「前年度」という。）の数値又は内容を記載すること。
(3)数値を記載する場合にあっては、当該数値を算出するに当たり、どのような方法により当該数値を取得したのか説明を付すこと。当該数値を本邦通貨に換算する場合には、提出時における外国為替相場（外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）第７条第１項に規定する基準外国為替相場又は裁定外国為替相場をいう。）によること。
２．デジタルプラットフォームを共同して提供する場合は、全ての者に関する情報について、記載すること。

１．　特定デジタルプラットフォームの事業の概要に関する事項

（１）特定デジタルプラットフォームの事業の概要

（２）特定デジタルプラットフォームの事業に関する数値※3

①法第４条第１項の事業の規模を示す指標に係る数値として十分に合理的なもの

＜数値の取得方法に係る説明＞

②国内の商品等提供利用者の数

＜数値の取得方法に係る説明＞

＝＝＝＝＝＝
（記載上の注意）
３．(1)「（２）特定デジタルプラットフォームの事業に関する数値」において、法第４条第１項の指定を受けた年度の報告書の記載にあっては、指定を受けた月の末日時点の数値も併せて記載すること。
(2)「①法第４条第１項の事業の規模を示す指標に係る数値として十分に合理的なもの」においては、１億円未満の端数があるときは、その端数を四捨五入すること。
(3)「②国内の商品等提供利用者の数」
・アクティブな商品等提供利用者（特定デジタルプラットフォームを利用するものに限る。以下同じ。）の数（特定デジタルプラットフォームの事業の実態を踏まえて利用頻度が相当程度であると認めることができる商品等提供利用者の数をいう。）とそうでない者の数を区別することが可能な場合にあっては、それぞれの数を記載すること。
・前年度の末日時点の数値を記載すること。
・１千未満の端数があるときは、その端数を四捨五入すること。

◆③その他特定デジタルプラットフォームの事業に関する数値

＜数値の取得方法に係る説明＞

＝＝＝＝＝＝
（記載上の注意）
３．(4)「③その他特定デジタルプラットフォームの事業に関する数値」においては、売上額（商品等提供利用者が特定デジタルプラットフォーム提供者に支払う手数料等の総額をいう。）、取引数、国内の一般利用者（特定デジタルプラットフォームを利用するものに限る。以下同じ。）の数（前年度末日時点のものとする。）、国内のアクティブな一般利用者の数（特定デジタルプラットフォームの事業の実態を踏まえて利用頻度が相当程度であると認めることができる一般利用者の数をいい、前年度末日時点のものとする。）、取扱商品等数（前年度末日時点のものとする。）その他の特定デジタルプラットフォームの事業に関する数値について、任意に記載すること。特定デジタルプラットフォームにより提供される場に係る事業が特定デジタルプラットフォームの透明性及び公正性の向上に関する法律第４条第１項の事業の区分及び規模を定める政令（令和３年政令第17号）第１項の表第３号の中欄に規定する事業である場合は、国内の一般利用者の数（前年度末日時点のものとする。）を記載すること。

２．　特定デジタルプラットフォームについての苦情の処理及び紛争の解決に関する事項

（１）商品等提供利用者からの苦情及び紛争の件数

＜数値の取得方法に係る説明＞

（２）苦情及び紛争の主な類型

（３）苦情及び紛争の処理期間の平均期間

＜数値の取得方法に係る説明＞

（４）苦情及び紛争の結果の概要

◆（５）その他苦情の処理及び紛争の解決に関する事項※4

＝＝＝＝＝＝
（記載上の注意）
４．「（５）その他苦情の処理及び紛争の解決に関する事項」においては、苦情及び紛争の主な類型ごとの例、当該例における特定デジタルプラットフォーム提供者の対応状況、法第５条第２項第２号に掲げる事項に関する一般利用者からの苦情の処理及び紛争の解決の概要その他の苦情の処理及び紛争の解決に関する事項について、任意に記載すること。

３．　法第５条第１項から第４項までの規定に基づく開示の状況に関する事項※5

（１）利用者に開示した提供条件の内容

◆（２）法第５条第３項及び第４項の規定に基づき開示された事項その他同条第１項から第４項までの規定に基づく開示の状況に関する事項

＝＝＝＝＝＝

（記載上の注意）

５．(1)「（１）利用者に開示した提供条件の内容」

・「利用者」は、特定デジタルプラットフォームを利用するものに限る。

・前年度の末日時点の数値を記載すること。

(2)「（２）法第５条第３項及び第４項の規定に基づき開示された事項その他同条第１項から第４項までの規定に基づく開示の状況に関する事項」における「法第５条第３項の規定に基づき開示された事項」については、法第５条第３項各号に掲げる事項それぞれについて、主な類型及び当該類型ごとの開示の例、第９条第１項各号及び第２項に掲げる場合における同条第１項各号及び第２項各号ごとの主な類型及び当該類型ごとの例について任意に記載すること。

(3)「（２）法第５条第３項及び第４項の規定に基づき開示された事項その他同条第１項から第４項までの規定に基づく開示の状況に関する事項」における「法第５条第４項の規定に基づき開示された事項」については、法第５条第４項各号に掲げる事項それぞれについて、主な類型、当該類型ごとの開示の例及び実際に設けた事前通知の日数の例、第12条各項各号に掲げる場合における同条各項各号ごとの主な類型及び当該類型ごとの例について任意に記載すること。

４．　法第７条第１項の規定に基づき講じた措置に関する事項※6

（１）特定デジタルプラットフォーム提供者が商品等提供利用者との間の取引関係における相互理解の促進を図るために講ずべき措置についての指針（令和３年経済産業省告示第16号。以下「告示」という。）２．１に示された方向性を実現するために講じた措置の具体的な内容及び当該措置が当該方向性を実現する上で適切かつ有効なものと考える理由

①告示２．１．１①及び２．１．２①に関する事項

②告示２．１．１②及び２．１．２②に関する事項

③告示２．１．１③及び２．１．２③に関する事項

（２）告示２．２に示された方向性を実現するために講じた措置の具体的な内容及び当該措置が当該方向性を実現する上で適切かつ有効なものと考える理由

①告示２．２．１①及び２．２．２①に関する事項

②告示２．２．１②及び２．２．２②に関する事項

（３）告示２．３に示された方向性を実現するために講じた措置の具体的な内容及び当該措置が当該方向性を実現する上で適切かつ有効なものと考える理由

①告示２．３①に関する事項

②告示２．３②に関する事項

（４）告示２．４に示された方向性を実現するために講じた措置の具体的な内容及び当該措置が当該方向性を実現する上で適切かつ有効なものと考える理由

①告示２．４．１①及び２．４．２①に関する事項

②告示２．４．１②及び２．４．２②に関する事項

③告示２．４．２③に関する事項

◆（５）その他法第７条第１項の規定に基づき講じた措置に関する事項

＝＝＝＝＝＝

（記載上の注意）

６．「４．法第７条第１項の規定に基づき講じた措置に関する事項」においては、告示２．１．２①、２．１．２②、２．１．２③、２．２．２①、２．２．２②、２．４．２①及び２．４．２②に関する事項については、特定デジタルプラットフォームにより提供される場に係る事業が、特定デジタルプラットフォームの透明性及び公正性の向上に関する法律第４条第１項の事業の区分及び規模を定める政令第１項の表第２号又は第３号の中欄に規定する事業である場合に、告示２．４．２③に関する事項については、特定デジタルプラットフォームにより提供される場に係る事業が、特定デジタルプラットフォームの透明性及び公正性の向上に関する法律第４条第１項の事業の区分及び規模を定める政令第１項の表第３号の中欄に規定する事業である場合に、それぞれ記載すること。

５．　法第９条第１項第２号から第４号までに掲げる事項について自ら行った評価に関する事項※7

（１）法第９条第１項第２号に掲げる事項について自ら行った評価に関する事項

（２）法第９条第１項第３号に掲げる事項について自ら行った評価に関する事項

（３）法第９条第１項第４号に掲げる事項について自ら行った評価に関する事項

（４）特定デジタルプラットフォームの事業の運営実態を踏まえ、透明性及び公正性の観点から特に留意して講じた措置に関する事項がある場合は、当該事項及びその評価

◆（５）その他法第９条第１項第２号から第４号までに掲げる事項について自ら行った評価に関する事項

以上

＝＝＝＝＝＝

（記載上の注意）

７．(1)「（１）法第９条第１項第２号に掲げる事項について自ら行った評価に関する事項」においては、告示（特定デジタルプラットフォーム提供者自ら行動指針を定めた場合にあっては、告示及び当該行動指針。(3)において同じ。）を踏まえた評価について記載すること。

(2)「（２）法第９条第１項第３号に掲げる事項について自ら行った評価に関する事項」においては、次に掲げる事項について記載すること。

①当該開示の状況が利用者にとって明確かつ平易な表現を用いたものになっていたかどうかについての評価

②第９条第１項各号若しくは第２項各号に掲げる場合又は第11条第１項各号若しくは第２項各号に掲げる場合に該当するものと判断した場合において、当該判断に十分な理由があったかどうかについての評価

(3)「（３）法第９条第１項第４号に掲げる事項について自ら行った評価に関する事項」においては、告示を踏まえた評価について記載すること。

(4)「（５）その他法第９条第１項第２号から第４号までに掲げる事項について自ら行った評価に関する事項」においては、自ら行った評価の方法（評価を行った部署、外部の意見を聴取した場合にあってはその旨、自ら行った評価に関してKPIを設定した場合における当該KPIに関する事項その他の評価の方法に関する事項、特定デジタルプラットフォームの事業運営の方針や今後の展望を踏まえた自己評価等をいう。）その他の法第９条第１項第２号から第４号までに掲げる事項について自ら行った評価に関する事項について、任意に記載すること。

附　則

この省令は、スマートフォンにおいて利用される特定ソフトウェアに係る競争の促進に関する法律第三条第一項の事業の規模を定める政令等の一部を改正する政令の施行の日（令和七年十二月十八日）から施行する。

○環境省令第二十三号

南極地域の環境の保護に関する法律（平成九年法律第六十一号）第三条第五号、第七条第一項第三号及び第十一条第五項の規定に基づき、南極地域の環境の保護に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

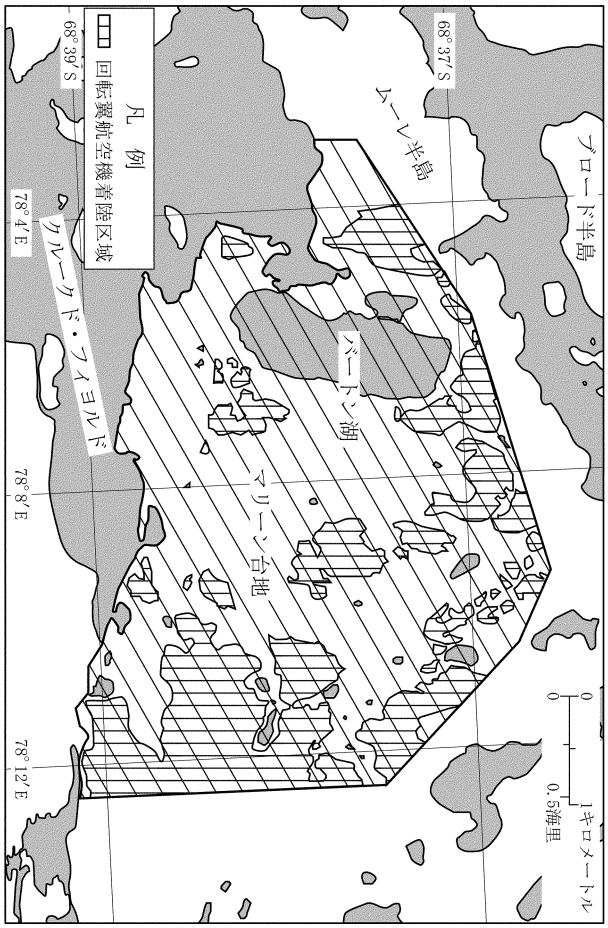
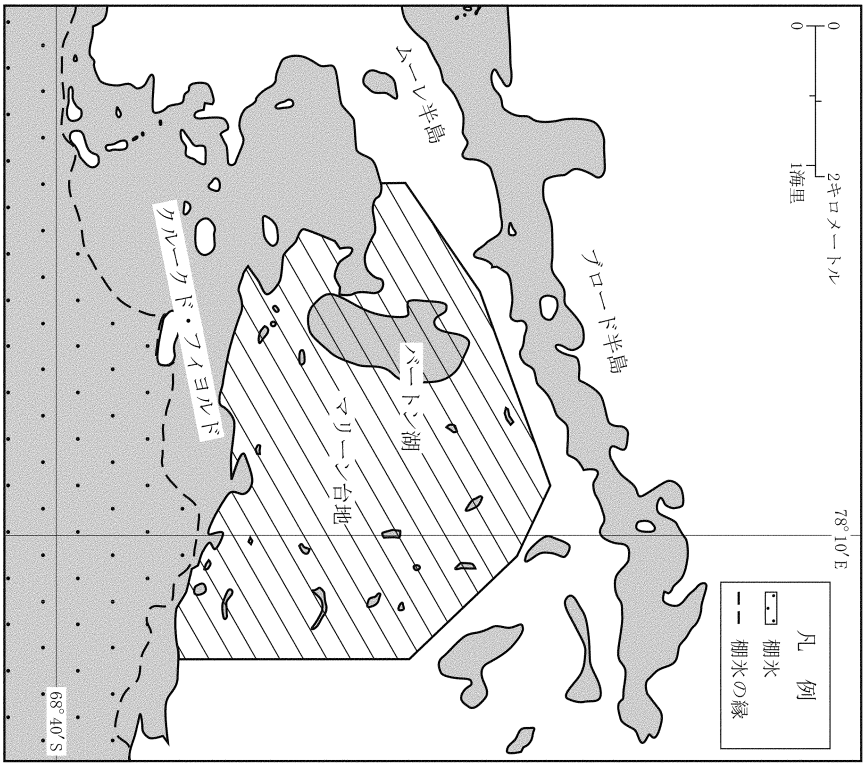
令和七年十一月二十八日

環境大臣　石原　宏高

南極地域の環境の保護に関する法律施行規則の一部を改正する省令

南極地域の環境の保護に関する法律施行規則（平成九年総理府令第五十三号）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を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、当該対象規定全体を改正後欄に掲げるもののように改め、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを新たに追加する。

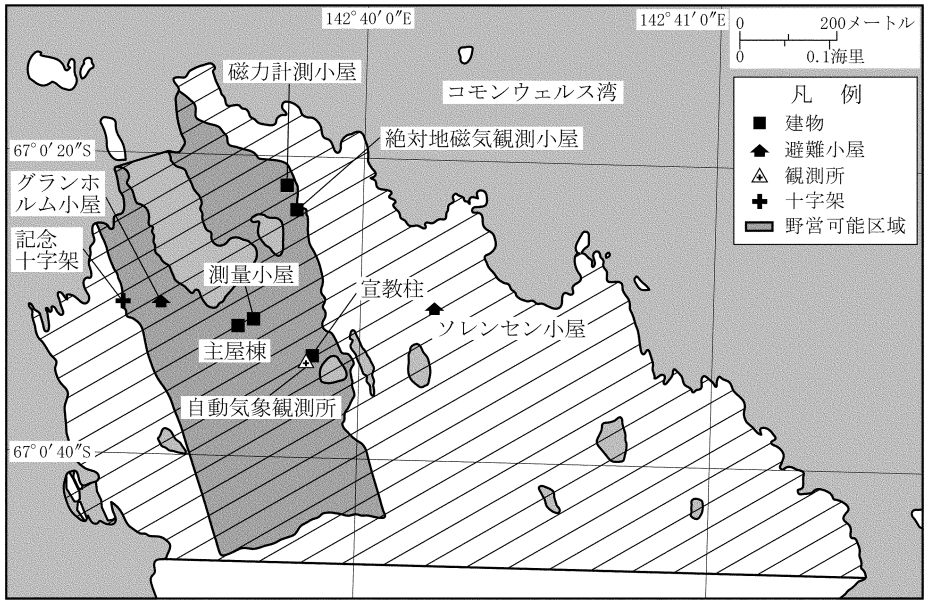
改正後	改正前
別記（第一条関係） 第四十三南極特別保護地区 （地図）  	**別記**（第一条関係） 第四十三南極特別保護地区 （地図） 

第六十二南極特別保護地区

デニソン岬のモーソン小屋群

この地区は、南緯67度47秒東経142度39分28秒の地点を起点とし、同地点からコモンウェルス湾の海岸線を北東に進み、ボート湾の西岸にある地点（南緯67度20秒東経142度39分27秒）に至り、同地点から東方、北から19度の方角に引いた直線を東北東に進み、同湾の東岸にある地点（南緯67度21秒東経142度39分18秒）に至り、同地点からコモンウェルス湾の海岸線を東進し、南緯67度47秒東経142度41分27秒の地点に至り、同地点から南緯67度47秒の経度線を西進し、起点に至る線により囲まれた区域から成る。

（地　図）

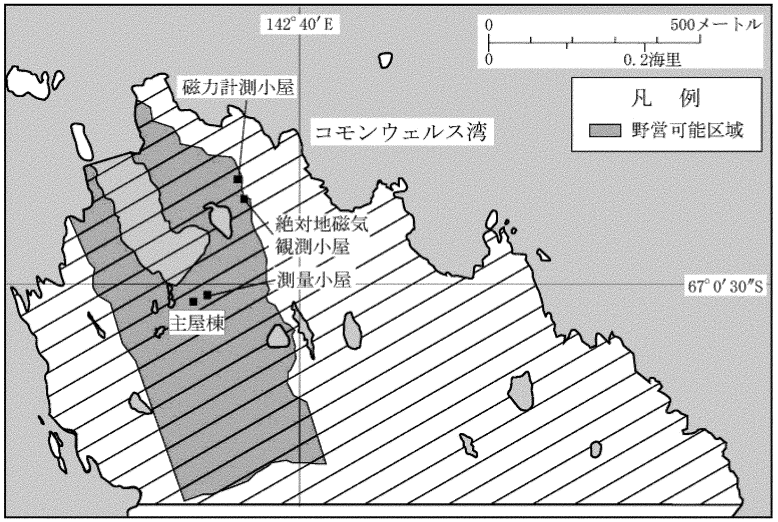


第六十二南極特別保護地区

デニソン岬のモーソン小屋群

この地区は、南緯67度47秒東経142度39分28秒の地点を起点とし、同地点からコモンウェルス湾の海岸線を北東に進み、ボート湾の西岸にある地点（南緯67度21秒東経142度39分28秒）に至り、同地点から東方、北から19度の方角に引いた直線を東北東に進み、同湾の東岸にある地点（南緯67度21秒東経142度39分27秒）に至り、同地点からコモンウェルス湾の海岸線を東進し、南緯67度47秒東経142度41分27秒の地点に至り、同地点から南緯67度47秒の経度線を西進し、起点に至る線により囲まれた区域から成る。

（地　図）

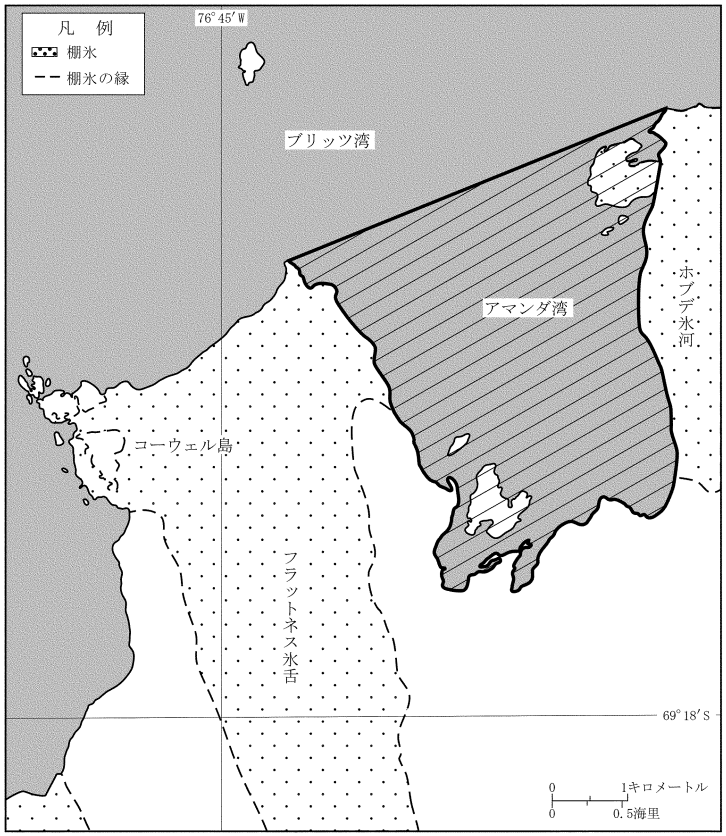


第六十九南極特別保護地区

プリンセス・エリザベス・ランドのイングリッド・クリステンセン海岸のアマンダ湾

この地区は、アマンダ湾の海岸線及び南緯69度16分59秒東経76度49分37秒の地点と南緯69度13分26秒東経76度53分41秒の地点を結ぶ直線により囲まれた区域（次の地図の斜線部分）から成る。

（地　図）

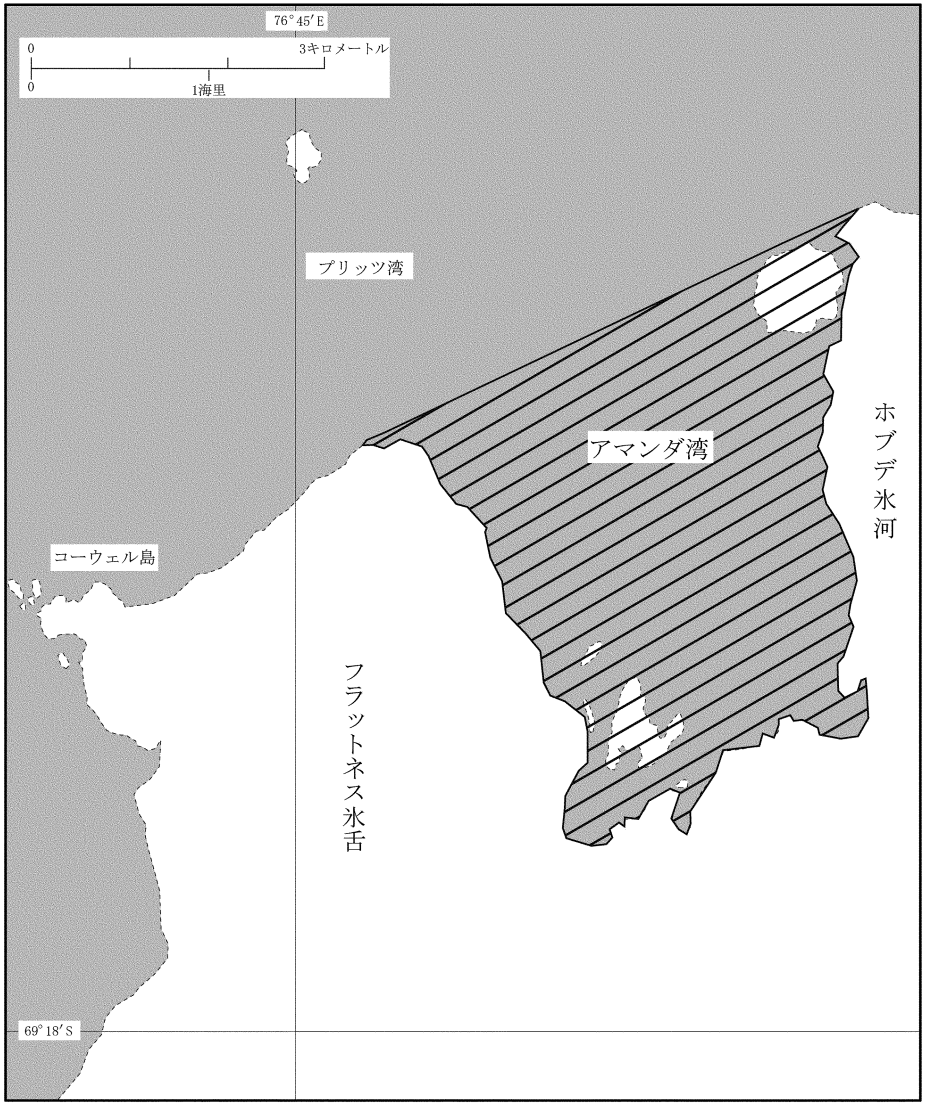


第六十九南極特別保護地区

プリンセス・エリザベス・ランドのイングリッド・クリステンセン海岸のアマンダ湾

この地区は、アマンダ湾の海岸線及び南緯69度14分44秒東経76度46分41秒の地点と南緯69度13分26秒東経76度53分54秒の地点を結ぶ直線により囲まれた区域（次の地図の斜線部分）から成る。

（地　図）



別表第六　南極特別保護地区ごとの要件（第十二条関係）

南極特別保護地区	要件
第一～四十二南極特別保護地区	（略）
第四十三南極特別保護地区	一　当該地区内での活動は、他の場所ではできない科学的調査及び必要不可欠な管理活動に限る。 二～三　（略） 四　原則として、航空機は当該地区内にある湖沼の直上空域を飛行しないこと。ただし、回転翼航空機は、別記で示した当該地区の指定された露岩部に限り、着陸することができる。 五～六　（略） 七　当該地区内で発掘調査を行う場合は、地層と岩石内生微生物群集を保存するため、発掘調査地を適切に管理すること。また、発掘調査後、実施箇所の原状回復に努めること。 八～十二　（略） 十三　当該地区内での南極地域活動終了後に、遅滞なく、環境大臣の定める様式により、当該南極地域活動に係る報告書を環境大臣に提出すること。なお、長期モニタリングに関しては、実施箇所を全地球測位システムで記録し、提出すること。
第四十四～第六十一南極特別保護地区	（略）
第六十二南極特別保護地区	一　（略） 二　原則として、当該地区に立ち入る場合は、文化的遺産について専門的な知識を十分に有する者を同行させること。また、当該地区に立ち入る場合は、事前に適切な説明及び解説資料の提供を受けること。なお、説明を受けた旨は、事前に環境大臣に報告することとする。

別表第六　南極特別保護地区ごとの要件（第十二条関係）

南極特別保護地区	要件
第一～四十二南極特別保護地区	（略）
第四十三南極特別保護地区	一　当該地区内での活動は、他の場所ではできない科学的調査、必要不可欠な管理活動、教育活動又は文化的活動に限る。 二～三　（略） 四　原則として、航空機は当該地区内にある湖沼の直上空域を飛行しないこと。 五～六　（略） （新設） 七～十一　（略） 十二　当該地区内での南極地域活動終了後に、遅滞なく、環境大臣の定める様式により、当該南極地域活動に係る報告書を環境大臣に提出すること。
第四十四～第六十一南極特別保護地区	（略）
第六十二南極特別保護地区	一　（略） 二　原則として、当該地区に立ち入る場合は、文化的遺産について専門的な知識を十分に有する者を同行させること。

	三　保存作業又は考古学的調査を除き、原則として、当該地区内の歴史的人工物に手を触れないこと。 四　保存作業又は考古学的調査を除き、原則として、主屋棟に立ち入る場合は、第二号の専門的な知識を有する者を同行させることとし、一回につき四人以上立ち入らないこと。 五　保存作業又は考古学的調査を除き、原則として、磁力計測小屋に立ち入る場合は、第二号の専門的な知識を有する者を同行させることとし、一回につき三人以上立ち入らないこと。 六　当該地区内では、地衣類の群集等の外部からの影響を受けやすい区域へ立ち入らないこと。 七～十三　（略） 十四　原則として、当該地区内に燃料、食料及びその他の資材を保管しないこと。 十五～二十一　（略）
第六十三～第六十八南極特別保護地区	（略）
第六十九南極特別保護地区	一～三　（略） 四　航空機は、当該地区の直上空域で急旋回をしないこと。また、毎年五月一日から十月一日までの期間は、航空機は、当該地区内の直上空域を飛行しないこと。毎年九月一日から翌年の五月三十一日までの期間は日出前及び日没後においては、航空機は当該地区の直上空域を飛行しないこと。 五　航空機は、当該地区内の野生生物集団の直上空域をホバリングしないこと。また、科学的調査のために必要な場合を除き、鳥類の繁殖地の直上空域であって、地表から高度六百メートル以下の空域を飛行しないこと。飛翔直後の鳥類の集団に向かって飛行しないこと。 六～十四　（略）
第七十～第八十二南極特別保護地区	（略）

	三　原則として、当該地区内の歴史的人工物に手を触れないこと。 四　原則として、主屋棟に立ち入る場合は、第二号の専門的な知識を有する者を同行させることとし、一回につき五人以上立ち入らないこと。 五　原則として、磁力計測小屋に立ち入る場合は、第二号の専門的な知識を有する者を同行させることとし、一回につき四人以上立ち入らないこと。 （新設） 六～十二　（略） （新設） 十三～十九　（略）
第六十三～第六十八南極特別保護地区	（略）
第六十九南極特別保護地区	一～三　（略） 四　毎年五月一日から十月一日までの期間は、航空機は、当該地区内の直上空域を飛行しないこと。 （新設） 五～十三　（略）
第七十～第八十二南極特別保護地区	（略）

様式第三（第十九条関係）

様式第三（第十九条関係）

南極地域活動行為者証
Certificate for Antarctic Activities

第　　号
No.
発行日　令和　年　月　日
date of issue　yy/mm/dd
有効期間　令和　年　月　日から
　　令和　年　月　日まで
Valid　yy/mm/dd through yy/mm/dd

環　境　大　臣
Minister of the Environment, Japan

行為者の氏名等 Name	
確認を受けた年月日 Date of certification	
確認した旨を通知した際の文書番号 Certification number	
主宰者の氏名又は名称並びに主宰者が法人である場合にあってはその代表者の氏名 Name of the operator and name of its representative when the operator is a corporation	

様式第三（第十九条関係）

様式第三（第十九条関係）

（第１面）

南極地域活動行為者証
Certificate for Antarctic Activities

第　　号
No.
　年　月　日
　yy/mm/dd
有効期間　年　月　日から
　　年　月　日まで
Valid　yy/mm/dd through yy/mm/dd

環　境　大　臣　　印
Minister of Environment
Government of Japan

確認を受けた年月日 Date of certification	
氏　名 （名称及び代表者の氏名） Name (Name of the juridical person and the name of its representative)	

確認された南極地域活動に係る事項
Issues related to the Antarctic Activities

目　的 Purpose	
時　期 Timing	

主宰者の住所 Operator's address	

確認された南極地域活動に係る事項
Issues related to the Antarctic Activities

南極地域活動の名称 Title of the Antarctic Activities	
目的 Purpose	
南極地域活動の区分 Activities in the Antarctic	
時期 Timing	
確認を受けた制限行為の有無（詳細は次頁以降） Certificated restricted activities (details on the following pages)	有・無 Yes/No
場所 Place	

（第２面）

場　所 Place	
実施方法 Implementation method	
条　件 Conditions	

実施方法 Implementation method	
条件 Conditions	

その他
Others

（第３面）

確認された南極地域活動に係る生物の持込みに関する事項
Issues related to the introduction of living organism or carcasses which constitutes the certified Antarctic Activities (Permit under Article 4, Annex Ⅱ to the Protocol on Environmental Protection to the Antarctic Treaty)

確認された南極地域活動に係る生物の持込みに関する事項
Issues related to the introduction of living organism or carcasses which constitutes the certified Antarctic Activities (Permit under Article 4, Annex Ⅱ to the Protocol on Environmental Protection to the Antarctic Treaty)

（第４面）

確認された南極地域活動に係る動植物等の採捕等又は生息状態等に影響を及ぼすおそれのある行為に関する事項
Issues related to the capturing, injuring or killing of Antarctic Mammals or Antarctic Birds, collecting or damaging the eggs of Antarctic Birds, or environment of habitats of animals or plants which constitutes the certificated Antarctic Activities (Permit under Article 3, Annex Ⅱto the Protocol on Environmental Protection to the Antarctic Treaty)

確認された南極地域活動に係る動植物等の採捕等又は生息状態等に影響を及ぼすおそれのある行為に関する事項
Issues related to the capturing, injuring or killing of Antarctic Mammals or Antarctic Birds, collecting or damaging the eggs of Antarctic Birds, or environment of habitats of animals or plants which constitutes the certificated Antarctic Activities (Permit under Article 3, Annex Ⅱ to the Protocol on Environmental Protection to the Antarctic Treaty)

（第５面）

確認された南極地域活動に係る南極特別保護地区への立ち入りに関する事項
Issues related to the entrance to the Antarctic Specially Protected Areas which constitutes the certified Antarctic Activities (Permit under Article 7, Annex Ⅴto the Protocol on Environmental Protection to the Antarctic Treaty (Article 8 of the Agreed Measures for the Conservation of Antarctic Fauna and Flora))

確認された南極地域活動に係る南極特別保護地区への立ち入りに関する事項
Issues related to the entrance to the Antarctic Specially Protected Areas which constitutes the certified Antarctic Activities (Permit under Article 7, Annex Ⅴ to the Protocol on Environmental Protection to the Antarctic Treaty (Article 8 of the Agreed Measures for the Conservation of Antarctic Fauna and Flora))

（第６面）

その他
Others

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令の施行前にされた南極地域の環境の保護に関する法律（次条及び第四条において「法」という。）第六条第一項の確認の申請であって、この省令の施行の際、環境大臣による確認をするかどうかの処分がなされていないものについての処分については、なお従前の例による。

第三条　この省令の施行前にした法第七条第一項の規定による確認は、同項第三号の要件については、この省令による改正後の南極地域の環境の保護に関する法律施行規則の規定に基づいてしたものとみなす。

第四条　この省令の施行前にした法第十一条第五項の規定による行為者証の交付については、この省令による改正後の南極地域の環境の保護に関する法律施行規則の規定に基づいてしたものとみなす。

第五条　この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

法規的告示

○国家公安委員会告示第四十四号

道路交通法（昭和三十五年法律第百五号）第百十条第一項の規定に基づき、平成十一年国家公安委員会告示第十六号（道路交通法第百十条第一項の規定に基づき自動車専用道路を指定する件）の一部を次のように改正する。

令和七年十一月二十八日

国家公安委員会委員長　赤間　二郎

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をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
国家公安委員会が指定する自動車専用道路は、次に掲げるものとする。 ［一　略］ 二　次の表の上欄に掲げる都道府県道（道路法第三条第三号に規定する都道府県道をいう。）のうち、同表の下欄に掲げる区間内の自動車専用道路である部分 ［略］ ［略］ ［三・四　略］	［同上］ ［一　同上］ 二　［同上］ ［同上］ ［同上］ ［三・四　同上］

路線名	区間
県道加古川小野線	加古川市から小野市まで

路線名	区間
県道加古川小野線	加古川市野口町から同市八幡町まで

備考　表中［　］の記載は注記である。

附　則

この告示は、令和七年十一月三十日から施行する。

○こども家庭庁・厚生労働省告示第十号

児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）及び障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（平成十八年厚生労働省令第十九号）の規定に基づき、児童福祉法施行規則の規定に基づきこども家庭庁長官が定める様式並びに障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の規定に基づき厚生労働大臣が定める様式及びこども家庭庁長官及び厚生労働大臣が定める様式（令和七年こども家庭庁・厚生労働省告示第三号）の一部を次のように改正し、令和八年四月一日から適用する。

令和七年十一月二十八日

こども家庭庁長官　渡辺由美子

厚生労働大臣　上野賢一郎

別紙様式第一号

指定障害福祉サービス事業所/指定障害者支援施設
指定障害児通所支援事業所/指定障害児入所施設
指定特定相談支援事業所/指定一般相談支援事業所/指定障害児相談支援事業所
指定 申請書

年　　月　　日

知事（市区村長） 殿

所在地
申請者　名　称
代表者

表題の事業所・施設に係る指定/指定の更新/指定の変更を受けたいので、下記のとおり、関係書類を添えて申請します。

			法人番号(13桁)				
申請者（設置者）	フリガナ						
	名称						
	主たる事務所の所在地	(郵便番号　　－　　)					
	連絡先	電話番号	(内線)				
		E-mailアドレス					
	法人等の種類						
	代表者の職名・氏名・生年月日	職名		フリガナ		生年月日	
				氏名			
	代表者の住所	(郵便番号　　－　　)					
指定を受けようとする事業所・施設の種類	フリガナ						
	名称						
	事業所(施設)の所在地	(郵便番号　　－　　)					
	多機能型事業所に係る指定の申請の場合は○						

同一所在地において行う事業等の種類		共生型サービスの指定を申請するものに○	今回の指定(更新・変更)申請をする対象事業等に○	既に指定を受けている事業に○	事業の開始予定年月日	本申請書に添付して提出する様式(付表)
指定障害福祉サービス事業所	居宅介護					付表1
	重度訪問介護					付表1
	同行援護					付表1
	行動援護					付表1
	療養介護					付表2
	生活介護					付表3
	短期入所					付表4
	重度障害者等包括支援					付表5
	自立訓練(機能訓練)					付表6
	自立訓練(生活訓練)					付表6
	就労選択支援					付表7
	就労移行支援					付表8
	就労継続支援A型					付表9
	就労継続支援B型					付表9
	就労定着支援					付表10
	自立生活援助					付表11
	共同生活援助					付表12
指定障害者支援施設(施設入所支援)						付表13
指定一般相談支援事業所	地域移行支援					付表14
	地域定着支援					付表14
指定特定相談支援事業所						付表15
指定障害児通所支援事業所	児童発達支援					付表16
	放課後等デイサービス					付表16
	居宅訪問型児童発達支援					付表17
	保育所等訪問支援					付表18
指定障害児入所施設						付表19/20
指定障害児相談支援事業所						付表15
【既に指定を受けている場合】事業所番号						

別紙様式第一号、別紙様式第二号、付表1、付表4及び付表5を次のように改める。

（備考）

1　本申請書の表題は、指定の更新の申請の際には「指定更新申請書」に、指定の変更の申請の際には「指定変更申請書」に変更して使用してください。

2　「法人等の種類」欄には、「社会福祉法人(社協以外)」、「社会福祉法人(社協)」、「医療法人」、「社団・財団」、「営利法人」、「非営利法人(NPO)」、「農協」、「生協」、「その他法人」、「地方公共団体(都道府県)」、「地方公共団体(市町村)」、「地方公共団体(広域連合・一部事務組合等)」、「非法人」、「その他」のいずれかを記入してください。

3　「同一所在地において行う事業等の種類」欄には、今回申請をする事業及び既に指定を受けている事業のそれぞれに「○」を記載してください。

4　「【既に指定を受けている場合】事業所番号」欄には、申請を行う都道府県等において既に事業所としての指定を受け、番号が付番されている場合に、その事業所番号を記載してください。

5　「事業の開始予定年月日」欄については、更新の場合にあっては、現に受けている指定の有効期間満了日を記載してください。

別紙様式第二号

指定障害福祉サービス事業所/指定障害者支援施設
指定障害児通所支援事業所/指定障害児入所施設
指定特定相談支援事業所/指定一般相談支援事業所/指定障害児相談支援事業所
変更届出書

年　　月　　日

知事（市区村長）　殿

所在地
申請者　名称
代表者氏名

次のとおり指定を受けた内容を変更しましたので届け出ます。

□　指定障害福祉サービス事業所等の指定に係る事項の変更の届出先（以下「指定権者」という。）と指定障害福祉サービス事業所等の業務管理体制の整備に関する事項の変更の届出先（以下「監督権者」という。）が同一の自治体であり、かつ、変更事項が「事業所（施設）の所在地」又は「申請者の代表者の氏名、生年月日、住所及び職名」の場合であって、同事項に係る事実の確認に支障がないと認めるときは、監督権者への変更の届出又は届出書への記載については、指定権者への変更の届出があったことをもって省略させることができることとされているので、その場合には左のチェックボックス（□）に✓を付してください。なお、当該変更届出を受理した指定権者は、当該変更届出の写しを監督権者へ回付してください。

	法人番号（13桁）	
	事業所番号	
指定を受けた内容を変更した事業所又は施設	名称	
	所在地	
サービスの種類		
変更年月日	年　　月　　日	
変更があった事項（該当に○）		変更の内容
	事業所（施設）の名称	（変更前）
	事業所（施設）の所在地	
	事業所（施設）の連絡先（電話番号）	
	申請者の名称	
	申請者の主たる事務所の所在地	
	申請者の代表者の氏名、生年月日、住所及び職名	
	法人等の種類	
	登記事項証明書又は条例等（当該事業に関するものに限る。）	
	共生型サービスの該当有無	
	事業所（施設）の構造概要・平面図・設備の概要	
	障害児対象事業の該当有無	
	利用する障害児の推定数	
	利用者又は入所者の定員	（変更後）
	管理者の氏名、生年月日、住所及び経歴	
	サービス管理（提供）責任者又は児童発達支援管理責任者の氏名、生年月日、住所及び経歴	
	指定地域相談支援の提供に当たる者又は相談支援専門員の氏名、生年月日、住所及び経歴	
	運営規程	
	協力医療機関・協力歯科医療機関の名称・診療科名・契約内容	
	提携就労支援機関の名称	
	提供する障害福祉サービス等の種類	
	第三者委託により提供する障害福祉サービス等の種類等	
	事業実施形態（事業所の種別等）	
	従業者の勤務の体制及び勤務形態	
	その他	

（備考）１　変更届の提出に際しては、必要書類を添付してください。
２　「変更があった事項」の「変更の内容」は、変更前と変更後の内容が具体的に分かるように記入してください。

付表１　居宅介護・重度訪問介護・同行援護・行動援護事業所の指定等に係る記載事項

事業所	フリガナ			
	名　称			
	所在地	（郵便番号　－　）		
	電話番号			
	E-Mail			
事業所以外の事務所	フリガナ			
	名　称			
	所在地	（郵便番号　－　）		
	電話番号			
	E-Mail			
管理者	フリガナ		生年月日	年　月　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　－　）		
	当該事業所で兼務する他の職種（兼務の場合記入）			
	他の事業所又は施設の従業者との兼務（兼務の場合記入）	事業所等の名称		
		兼務する職種及び勤務時間等		
サービス提供責任者	フリガナ		生年月日	年　月　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　－　）		
実施主体が地方公共団体である場合は、当該事業の実施について定めてある条例等			第　条 第　項 第　号	
障害児対象事業（該当するものに○。重度訪問介護を除く。）	（　該当　非該当　）			
利用する障害児の推定数（人）（障害児対象事業に該当する場合記入）				

○運営・設備に関する基準の確認に必要な事項

営業日（該当する日に○）	日	月	火	水	木	金	土	祝
	その他（年末年始等）							
営業時間	平日	：　～　：						
	土曜	：　～　：						
	日・祝	：　～　：						
サービス内容	身体介護		身体介護（通院介助）					
	家事援助		家事援助（通院介助）					
	乗降介助							
利用料								
その他の費用								
通常の事業の実施地域								

（備考）

１．記入欄が不足する場合は、次頁の「記入欄不足時の資料」に記載して添付してください。

２．更新の場合には、「利用する障害児の推定数」欄は前年度の平均利用者数を記入してください。

３．「その他の費用」欄には、利用者に直接金銭の負担を求める場合のサービス内容についても記載してください。

記入欄不足時の資料

■事業所以外の事務所

事業所以外の事務所	フリガナ	
	名　　称	
	所在地	（郵便番号　　－　　）
	電話番号	
	E-Mail	
	フリガナ	
	名　　称	
	所在地	（郵便番号　　－　　）
	電話番号	
	E-Mail	
	フリガナ	
	名　　称	
	所在地	（郵便番号　　－　　）
	電話番号	
	E-Mail	

■サービス提供責任者

サービス提供責任者	フリガナ		生年月日	年　　月　　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　　－　　）		
	フリガナ		生年月日	年　　月　　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　　－　　）		
	フリガナ		生年月日	年　　月　　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　　－　　）		
	フリガナ		生年月日	年　　月　　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　　－　　）		
	フリガナ		生年月日	年　　月　　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　　－　　）		
	フリガナ		生年月日	年　　月　　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　　－　　）		

付表４　短期入所事業所の指定等に係る記載事項

事業所	フリガナ			
	名　称			
	所在地	（郵便番号　－　）		
	電話番号			
	E-Mail			
管理者	フリガナ		生年月日	年　月　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　－　）		
	当該事業所で兼務する他の職種（兼務の場合記入）			
	他の事業所又は施設の従業者との兼務（兼務の場合記入）	事業所等の名称		
		兼務する職種及び勤務時間等		

事業所の種別（いずれかに○）及び定員（人）	種別	定員	
	空床型	本体施設の空床の範囲内	
	併設型		
	単独型		
本体施設の種別・名称・定員・入所者数	名称		定員
	種別		前年度平均入所者数
実施主体が地方公共団体である場合は、当該事業の実施について定めてある条例等			第　条 第　項 第　号
障害児対象事業（該当するものに○）	（　該当　非該当　）		
利用する障害児の推定数（人）（障害児対象事業に該当する場合記入）			

○運営・設備に関する基準の確認に必要な事項								
利用者の推定数（人）								
営業日（該当する日に○）	日	月	火	水	木	金	土	祝
	その他（年末年始等）							
営業時間	平日	：　～　：						
	土曜	：　～　：						
	日・祝	：　～　：						
利用料								
その他の費用								
通常の事業の実施地域								
協力医療機関	名称		診療科名					

（備考）

１．記入欄が不足する場合は、次頁の「記入欄不足時の資料」に記載して添付してください。

２．更新の場合には、「利用者の推定数」欄及び「利用する障害児の推定数」欄は前年度の平均利用者数を記入してください。

３．「その他の費用」欄には、利用者に直接金銭の負担を求める場合のサービス内容についても記載してください。

４．「診療科名」欄には、主な診療科名１つを記載してください。

記入欄不足時の資料

■協力医療機関

協力医療機関	名称		診療科名	
	名称		診療科名	
	名称		診療科名	
	名称		診療科名	
	名称		診療科名	

記入欄不足時の資料

■協力医療機関

協力医療機関	名称		診療科名	
	名称		診療科名	
	名称		診療科名	
	名称		診療科名	
	名称		診療科名	

付表５　重度障害者等包括支援事業所の指定等に係る記載事項

事業所	フリガナ	
	名　称	
	所在地	（郵便番号　－　）
	電話番号	
	E-Mail	
事業所以外の事務所	フリガナ	
	名　称	
	所在地	（郵便番号　－　）
	電話番号	
	E-Mail	

管理者	フリガナ		生年月日	年　月　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　－　）		
	当該事業所で兼務する他の職種（兼務の場合記入）			
	他の事業所又は施設の従業者との兼務（兼務の場合記入）	事業所等の名称		
		兼務する職種及び勤務時間等		

障害児対象事業（該当するものに○）	（　該当　非該当　）	
利用する障害児の推定数（人）（障害児対象事業に該当する場合記入）		

○運営・設備に関する基準の確認に必要な事項

事業所の体制	提供する障害福祉サービス	種類	事業所名	
	第三者委託により提供する障害福祉サービス	種類	事業所名	所在地
	利用者からの連絡対応体制の概要			

利用者の推定数（人）								
主たる対象者（いずれかに○）	特定しない		Ⅰ類型		Ⅱ類型		Ⅲ類型	
営業日（該当する日に○）	日	月	火	水	木	金	土	祝
	その他（年末年始等）							
営業時間	平日	：　～　：						
	土曜	：　～　：						
	日・祝	：　～　：						

利用料				
その他の費用				
通常の事業の実施地域				
協力医療機関	名称		診療科名	

（備考）

１．記入欄が不足する場合は、次頁の「記入欄不足時の資料」に記載して添付してください。

２．更新の場合には、「利用者の推定数」欄及び「利用する障害児の推定数」欄は前年度の平均利用者数を記入してください。

３．「その他の費用」欄には、利用者に直接金銭の負担を求める場合のサービス内容についても記載してください。

４．「診療科名」欄には、主な診療科名１つを記載してください。

記入欄不足時の資料

■事業所以外の事務所

事業所以外の事務所	フリガナ	
	名　称	
	所在地	（郵便番号　－　）
	電話番号	
	E-Mail	
	フリガナ	
	名　称	
	所在地	（郵便番号　－　）
	電話番号	
	E-Mail	
	フリガナ	
	名　称	
	所在地	（郵便番号　－　）
	電話番号	
	E-Mail	

■サービス提供責任者

サービス提供責任者	フリガナ		生年月日	年　月　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　－　）		
	フリガナ		生年月日	年　月　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　－　）		
	フリガナ		生年月日	年　月　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　－　）		
	フリガナ		生年月日	年　月　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　－　）		
	フリガナ		生年月日	年　月　日
	氏　名			
	住　所	（郵便番号　－　）		
	フリガナ		生年月日	年　月　日
	氏　名			

	住　所	（郵便番号　　－　　）

■事業所の体制

		種類	事業所名	事業所番号
事業所の体制	他に指定を受けている障害福祉サービス等			
		種類	事業所名	事業所番号
	委託による提携事業所			

■協力医療機関

協力医療機関	名称		診療科名	
	名称		診療科名	
	名称		診療科名	
	名称		診療科名	
	名称		診療科名	

○厚生労働省告示第三百五号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）第一号ただし書並びに厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第九十二号）別表第４から６まで及び20の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ、救急補正係数及び激変緩和係数（平成二十四年厚生労働省告示第百六十五号）の一部を次の表のように改正し、令和七年十一月一日から適用する。

令和七年十一月二十八日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改正後

別表第三

	都道府県	病院	基礎係数	機能評価係数Ⅱ	救急補正係数	激変緩和係数
（略）						
30693	削除	削除	削除	削除	削除	削除
（略）						
31379	削除	削除	削除	削除	削除	削除
（略）						

改正前

別表第三

	都道府県	病院	基礎係数	機能評価係数Ⅱ	救急補正係数	激変緩和係数
（略）						
30693	長野	輝山会記念病院	1.0063	0.0705	0.0035	0.0000
（略）						
31379	長崎	医療法人医理会柿添病院	1.0063	0.0329	0.0022	0.0000
（略）						

○厚生労働省告示第三百六号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十一号）の一部を次の表のように改正し、令和七年十一月一日から適用する。

令和七年十一月二十八日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改正後

別表

Ⅰ　（略）

Ⅱ　医科点数表の第２章第１部、第３部から第６部まで及び第９部から第12部までに規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格

001～131　（略）

132　ガイディングカテーテル

⑴～⑷　（略）

⑸　分枝血管用　102,000円

133　血管内手術用カテーテル

⑴　（略）

⑵　末梢（しょう）血管用ステントセット

①～③　（略）

④　生体吸収・再狭窄（さく）抑制型　259,000円

⑶～㉓　（略）

134～145　（略）

146　大動脈用ステントグラフト

⑴　腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）

①～③　（略）

④　分枝血管部分連結型　3,820,000円

⑵～⑹　（略）

改正前

別表

Ⅰ　（略）

Ⅱ　医科点数表の第２章第１部、第３部から第６部まで及び第９部から第12部までに規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格

001～131　（略）

132　ガイディングカテーテル

⑴～⑷　（略）

（新設）

133　血管内手術用カテーテル

⑴　（略）

⑵　末梢（しょう）血管用ステントセット

①～③　（略）

（新設）

⑶～㉓　（略）

134～145　（略）

146　大動脈用ステントグラフト

⑴　腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）

①～③　（略）

（新設）

⑵～⑹　（略）

147～190　（略）
191　末梢血管用ステントグラフト
⑴・⑵　（略）
⑶　腹部大動脈分枝血管対応型　322,000円
192～236　（略）
237　軟骨修復材　1,170,000円
Ⅲ～Ⅴ　（略）
Ⅵ　歯科点数表の第２章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

品名	単位	材料価格
001　（略）		
002　歯科鋳造用14カラット金合金インレー用（ＪＩＳ適合品）	１ｇ	13,287円
003　歯科鋳造用14カラット金合金鉤用（ＪＩＳ適合品）	１ｇ	11,978円
004　歯科用14カラット金合金鉤用線（金58.33％以上）	１ｇ	12,073円
005　歯科用14カラット合金用金ろう（ＪＩＳ適合品）	１ｇ	12,062円
006　歯科鋳造用金銀パラジウム合金（金12％以上　ＪＩＳ適合品）	１ｇ	3,802円
007～009　（略）		
010　歯科用金銀パラジウム合金ろう（金15％以上　ＪＩＳ適合品）	１ｇ	5,435円
011　歯科鋳造用銀合金　第１種（銀60％以上インジウム５％未満　ＪＩＳ適合品）	１ｇ	207円
012　歯科鋳造用銀合金　第２種（銀60％以上インジウム５％以上　ＪＩＳ適合品）	１ｇ	232円
013　歯科用銀ろう（ＪＩＳ適合品）	１ｇ	261円
014～069　（略）		
070　３次元プリント有床義歯歯冠部用材料	１歯	59円
071　３次元プリント有床義歯義歯床用材料	１顎	2,026円

Ⅶ・Ⅷ　（略）
Ⅸ　経過措置
⑴　Ⅱの規定にかかわらず、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第１条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第１項又は医薬品、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（昭和35年法律第145号）第23条の２の５第１項の規定による承認を受け、次の表の左欄の承認番号を付与された同欄に掲げる特定保険医療材料の同表の中欄に掲げる期間における材料価格は、それぞれ同表の右欄に掲げる材料価格とする。

073　（略）	（略）	（略）
133　血管内手術用カテーテル ⑵　末梢血管用ステントセット ④　生体吸収・再狭窄抑制型 （承認番号） 30700BZX00154000	令和７年12月１日から 令和９年11月30日まで	264,000円

147～190　（略）
191　末梢血管用ステントグラフト
⑴・⑵　（略）
（新設）
192～236　（略）
（新設）
Ⅲ～Ⅴ　（略）
Ⅵ　歯科点数表の第２章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

品名	単位	材料価格
001　（略）		
002　歯科鋳造用14カラット金合金インレー用（ＪＩＳ適合品）	１ｇ	12,587円
003　歯科鋳造用14カラット金合金鉤用（ＪＩＳ適合品）	１ｇ	11,278円
004　歯科用14カラット金合金鉤用線（金58.33％以上）	１ｇ	11,373円
005　歯科用14カラット合金用金ろう（ＪＩＳ適合品）	１ｇ	11,362円
006　歯科鋳造用金銀パラジウム合金（金12％以上　ＪＩＳ適合品）	１ｇ	3,445円
007～009　（略）		
010　歯科用金銀パラジウム合金ろう（金15％以上　ＪＩＳ適合品）	１ｇ	5,095円
011　歯科鋳造用銀合金　第１種（銀60％以上インジウム５％未満　ＪＩＳ適合品）	１ｇ	187円
012　歯科鋳造用銀合金　第２種（銀60％以上インジウム５％以上　ＪＩＳ適合品）	１ｇ	212円
013　歯科用銀ろう（ＪＩＳ適合品）	１ｇ	250円
014～069　（略）		
（新設）		
（新設）		

Ⅶ・Ⅷ　（略）
Ⅸ　経過措置
⑴　Ⅱの規定にかかわらず、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第１条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第１項又は医薬品、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（昭和35年法律第145号）第23条の２の５第１項の規定による承認を受け、次の表の左欄の承認番号を付与された同欄に掲げる特定保険医療材料の同表の中欄に掲げる期間における材料価格は、それぞれ同表の右欄に掲げる材料価格とする。

073　（略）	（略）	（略）
（新設）	（新設）	（新設）

146　大動脈用ステントグラフト ⑴　腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分） ④　分枝血管部分連結型 （承認番号） 30600BZX00235000	令和７年12月１日から令和９年11月30日まで	3,840,000円	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

⑵　（略）　　⑵　（略）

○経済産業省告示第百七十二号

スマートフォンにおいて利用される特定ソフトウェアに係る競争の促進に関する法律第三条第一項の事業の規模を定める政令等の一部を改正する政令（令和七年政令第二百七十九号）の施行に伴い、特定デジタルプラットフォーム提供者が商品等提供利用者との間の取引関係における相互理解の促進を図るために講ずべき措置についての指針（令和三年経済産業告示第十六号）の一部を次の表のように改正する。

令和七年十一月二十八日

経済産業大臣　赤澤　亮正

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
２　基本的な考え方 ２．１　商品等提供利用者に対する特定デジタルプラットフォームの提供が公正に行われることを確保するために必要な体制及び手続の整備に関する事項 ２．１．１　（略） ２．１．２　令第１項の表第２号及び第３号の中欄に規定する事業の区分に係る事項 （略） ・　このようなデジタル広告分野における特有の性質を踏まえつつ、商品等提供利用者の利益を保護するためには、特定デジタルプラットフォーム提供者が提供条件の変更等の行為を実施するに当たって、商品等提供利用者の利益に配慮しながら、以下の方向性に沿った適切な取組を実施することが重要である。 ①　（略） ②　個々の行為を行うに当たって、一貫性・公平性のある判断がなされる適切な仕組みを構築すること ―　とりわけ、メディア一体型広告デジタルプラットフォーム（令第１項の表第２号の中欄に規定する事業の区分に該当する特定デジタルプラットフォームをいう。以下同じ。）については、商品等提供利用者の求めに応じて第三者ツールを提供する者に対して、合理的な範囲で、その接続について適切な対応を行うこと ③　（略） （略）	２　基本的な考え方 ２．１　商品等提供利用者に対する特定デジタルプラットフォームの提供が公正に行われることを確保するために必要な体制及び手続の整備に関する事項 ２．１．１　（略） ２．１．２　令第１項の表第３号及び第４号の中欄に規定する事業の区分に係る事項 （略） ・　このようなデジタル広告分野における特有の性質を踏まえつつ、商品等提供利用者の利益を保護するためには、特定デジタルプラットフォーム提供者が提供条件の変更等の行為を実施するに当たって、商品等提供利用者の利益に配慮しながら、以下の方向性に沿った適切な取組を実施することが重要である。 ①　（略） ②　個々の行為を行うに当たって、一貫性・公平性のある判断がなされる適切な仕組みを構築すること ―　とりわけ、メディア一体型広告デジタルプラットフォーム（令第１項の表第３号の中欄に規定する事業の区分に該当する特定デジタルプラットフォームをいう。以下同じ。）については、商品等提供利用者の求めに応じて第三者ツールを提供する者に対して、合理的な範囲で、その接続について適切な対応を行うこと ③　（略） （略）

２．２　特定デジタルプラットフォームについての商品等提供利用者からの苦情の処理及び特定デジタルプラットフォーム提供者と商品等提供利用者との間の紛争の解決のために必要な体制及び手続の整備に関する事項

２．２．１　（略）

２．２．２　令第１項の表第２号及び第３号の中欄に規定する事業の区分に係る事項

（略）

２．３　（略）

２．４　前各号に掲げるもののほか、特定デジタルプラットフォーム提供者が商品等提供利用者の意見その他の事情を十分に考慮するために必要な措置に関する事項

２．４．１　（略）

２．４．２　令第１項の表第２号及び第３号の中欄に規定する事業の区分に係る事項

・　デジタル広告分野における特定デジタルプラットフォームについては、加えて、以下のような特有の事情がある。

（略）

―　広告仲介型デジタルプラットフォーム（令第１項の表第３号の中欄に規定する事業の区分に該当する特定デジタルプラットフォームをいう。以下同じ。）については、入札した広告主等と媒体社等が主として競りにより瞬時にマッチングされる仕組みを通じて取引が行われている。そのため、当該特定デジタルプラットフォームを利用する媒体社等が最適なマッチングの機会を得るためには、当該特定デジタルプラットフォームを利用する広告主等に対して、より合理的な入札行動の変容を促すことが重要である。

（略）

３　具体的な取組例

３．１　商品等提供利用者に対する特定デジタルプラットフォームの提供が公正に行われることを確保するために必要な体制及び手続の整備に関する事項

３．１．１　（略）

３．１．２　令第１項の表第２号及び第３号の中欄に規定する事業の区分に係る事項

（略）

３．２　特定デジタルプラットフォームについての商品等提供利用者からの苦情の処理及び特定デジタルプラットフォーム提供者と商品等提供利用者との間の紛争の解決のために必要な体制及び手続の整備に関する事項

３．２．１　（略）

３．２．２　令第１項の表第２号及び第３号の中欄に規定する事業の区分に係る事項

（略）

３．３　（略）

３．４　前各号に掲げるもののほか、特定デジタルプラットフォーム提供者が商品等提供利用者の意見その他の事情を十分に考慮するために必要な措置に関する事項

３．４．１　（略）

３．４．２　令第１項の表第２号及び第３号の中欄に規定する事業の区分に係る事項

（略）

２．２　特定デジタルプラットフォームについての商品等提供利用者からの苦情の処理及び特定デジタルプラットフォーム提供者と商品等提供利用者との間の紛争の解決のために必要な体制及び手続の整備に関する事項

２．２．１　（略）

２．２．２　令第１項の表第３号及び第４号の中欄に規定する事業の区分に係る事項

（略）

２．３　（略）

２．４　前各号に掲げるもののほか、特定デジタルプラットフォーム提供者が商品等提供利用者の意見その他の事情を十分に考慮するために必要な措置に関する事項

２．４．１　（略）

２．４．２　令第１項の表第３号及び第４号の中欄に規定する事業の区分に係る事項

・　デジタル広告分野における特定デジタルプラットフォームについては、加えて、以下のような特有の事情がある。

（略）

―　広告仲介型デジタルプラットフォーム（令第１項の表第４号の中欄に規定する事業の区分に該当する特定デジタルプラットフォームをいう。以下同じ。）については、入札した広告主等と媒体社等が主として競りにより瞬時にマッチングされる仕組みを通じて取引が行われている。そのため、当該特定デジタルプラットフォームを利用する媒体社等が最適なマッチングの機会を得るためには、当該特定デジタルプラットフォームを利用する広告主等に対して、より合理的な入札行動の変容を促すことが重要である。

（略）

３　具体的な取組例

３．１　商品等提供利用者に対する特定デジタルプラットフォームの提供が公正に行われることを確保するために必要な体制及び手続の整備に関する事項

３．１．１　（略）

３．１．２　令第１項の表第３号及び第４号の中欄に規定する事業の区分に係る事項

（略）

３．２　特定デジタルプラットフォームについての商品等提供利用者からの苦情の処理及び特定デジタルプラットフォーム提供者と商品等提供利用者との間の紛争の解決のために必要な体制及び手続の整備に関する事項

３．２．１　（略）

３．２．２　令第１項の表第３号及び第４号の中欄に規定する事業の区分に係る事項

（略）

３．３　（略）

３．４　前各号に掲げるもののほか、特定デジタルプラットフォーム提供者が商品等提供利用者の意見その他の事情を十分に考慮するために必要な措置に関する事項

３．４．１　（略）

３．４．２　令第１項の表第３号及び第４号の中欄に規定する事業の区分に係る事項

（略）

附　則

この告示は、スマートフォンにおいて利用される特定ソフトウェアに係る競争の促進に関する法律第三条第一項の事業の規模を定める政令等の一部を改正する政令の施行の日（令和七年十二月十八日）から施行する。

その他告示

○デジタル庁告示第十四号

公的給付の支給等の迅速かつ確実な実施のための預貯金口座の登録等に関する法律（令和三年法律第三十八号）第十条の規定に基づき、公的給付の支給等の迅速かつ確実な実施のための預貯金口座の登録等に関する法律第十条の内閣総理大臣が指定する公的給付を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

内閣総理大臣　高市　早苗

一　令和七年度北海道清水町高齢者世帯等生活支援給付金（原油価格や物価高騰等の影響に鑑み、令和七年度清水町一般会計補正予算における、北海道清水町から、低所得者世帯を支援する観点から支給される給付をいう。）

二　令和七年度山梨県笛吹市高齢者生活支援給付金（原油価格や物価高騰等の影響に鑑み、令和七年度笛吹市一般会計補正予算における、山梨県笛吹市から、低所得である高齢者世帯を支援する観点から支給される給付をいう。）

三　令和七年度大阪府柏原市住民税均等割非課税世帯おこめ券（原油価格や物価高騰等の影響に鑑み、令和七年度柏原市一般会計補正予算における、大阪府柏原市から、低所得者世帯を支援する観点から支給される給付をいう。）

四　令和七年度奈良県大和高田市ひとり親世帯等物価高騰支援給付金（原油価格や物価高騰等の影響に鑑み、令和七年度大和高田市一般会計補正予算における、奈良県大和高田市から、子育て世帯を支援する観点から支給される給付をいう。）

附　則

この告示は、公布の日から適用する。

○デジタル庁告示第三十一号
総務省告示

行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表の主務省令で定める事務を定める命令（平成二十六年内閣府・総務省令第五号）第七十四条の規定に基づき、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表の主務省令で定める事務を定める命令第七十四条の内閣総理大臣及び総務大臣が定める事務を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

内閣総理大臣　高市　早苗
総務大臣　林　芳正

一　令和七年度北海道清水町高齢者世帯等生活支援給付金（原油価格や物価高騰等の影響に鑑み、令和七年度清水町一般会計補正予算における、北海道清水町から、低所得者世帯を支援する観点から支給される給付をいう。）の支給を実施するための基礎とする情報（入所等の措置の実施に関する情報（児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）による入所等の措置の実施に関する情報、身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）による入所等の措置の実施に関する情報、知的障害者福祉法（昭和三十五年法律第三十七号）による入所等の措置の実施に関する情報及び老人福祉法（昭和三十八年法律第百三十三号）による福祉の措置の実施に関する情報をいう。）、障害者関係情報（身体障害者福祉法による身体障害者手帳、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第百二十三号）による精神障害者保健福祉手帳及び知的障害者福祉法による更生援護に関する情報をいう。）、生活保護関係情報（生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）による保護の実施に関する情報をいう。以下同じ。）、地方税関係情報（地方税法（昭和二十五年法律第二百二十六号）その他の地方税に関する法律に基づく条例の規定により算定した税額又はその算定の基礎となる事項に関する情報をいう。以下同じ。）、公的給付支給等口座登録簿関係情報（公的給付の支給等の迅速かつ確実な実施のための預貯金口座の登録等に関する法律（令和三年法律第三十八号）第三条第三項第一号から第三号までに掲げる事項をいう。以下同じ。）、令和五年度物価高騰対策給付金（第一号）（物価高騰対策給付金に係る差押禁止等に関する法律（令和五年法律第八十一号）第二条第一号に規定する物価高騰対策給付金をいう。）の支給に関する情報、令和五年度物価高騰対策給付金（第二号）（物価高騰対策給付金に係る差押禁止等に関する法律施行規則（令和五年内閣府・総務省・財務省令第一号）第二条第一号イ、ロ及びヘ並びに同条第二号イに掲げる世帯、同条第二号ロ及び同条第三号イ⑴に掲げる世帯（同条第一号イ、ロ及びヘ並びに同条第二号イに掲げる世帯に限る。）並びに同条第三号イ⑵に掲げる世帯その他これに準ずる世帯に対し給付金を支給することを目的として国が交付する交付金を財源として市町村（特別区を含む。以下同じ。）から支給される給付金であって、同令第一条各号に掲げるものをいう。）の支給に関する情報、令和六年度物価高騰対策給付金（第一号）（同令第二条第一号ハからホまでに掲げる個人又は世帯（同条第二号ハからホまでに掲げる個人又は世帯に限る。）並びに同条第三号ロ及びハに掲げる個人又は世帯その他これに準ずる個人又は世帯に対し給付金を支給することを目的として国が交付する交付金を財源として市町村から支給される給付金であって、同令第一条各号に掲げるものをいう。）の支給に関する情報及び令和六年度物価高騰対策給付金（第二号）（同令第二条第三号イ⑶に掲げる世帯その他これに準ずる世帯に対し給付金を支給することを目的として国が交付する交付金を財源として市町村から支給される給付金であって、同令第一条第三号に掲げるものをいう。）の支給に関する情報を含む。）の管理に関する事務

二　令和七年度山梨県笛吹市高齢者生活支援給付金（原油価格や物価高騰等の影響に鑑み、令和七年度笛吹市一般会計補正予算における、山梨県笛吹市から、低所得である高齢者世帯を支援する観点から支給される給付をいう。）の支給を実施するための基礎とする情報（地方税関係情報を含む。）の管理に関する事務

三　令和七年度大阪府柏原市住民税均等割非課税世帯おこめ券（原油価格や物価高騰等の影響に鑑み、令和七年度柏原市一般会計補正予算における、大阪府柏原市から、低所得者世帯を支援する観点から支給される給付をいう。）の支給を実施するための基礎とする情報（生活保護関係情報及び地方税関係情報を含む。）の管理に関する事務

四　令和七年度奈良県大和高田市ひとり親世帯等物価高騰支援給付金（原油価格や物価高騰等の影響に鑑み、令和七年度大和高田市一般会計補正予算における、奈良県大和高田市から、子育て世帯を支援する観点から支給される給付をいう。）の支給を実施するための基礎とする情報（地方税関係情報、児童扶養手当関係情報（児童扶養手当法（昭和三十六年法律第二百三十八号）による児童扶養手当の支給に関する情報をいう。）、特別児童扶養手当関係情報（特別児童扶養手当等の支給に関する法律（昭和三十九年法律第百三十四号）による特別児童扶養手当の支給に関する情報をいう。）、児童手当関係情報（児童手当法（昭和四十六年法律第七十三号）による児童手当及び旧特例給付（子ども・子育て支援法等の一部を改正する法律（令和六年法律第四十七号）附則第十三条第一項の規定によりなお従前の例によることとされた同法第十二条の規定による改正前の児童手当法附則第二条第一項の給付をいう。）の支給に関する情報をいう。）、公的給付支給等口座登録簿関係情報及び令和五年度子育て世帯生活支援特別給付金（令和五年三月予備費使用及び令和五年度予算に係る子育て関連給付金に係る差押禁止等に関する法律（令和五年法律第四十二号）第一条第二項に規定する令和五年三月予備費使用に係る子育て世帯生活支援特別給付金をいう。）の支給に関する情報を含む。）の管理に関する事務

附　則

この告示は、公布の日から適用する。

○デジタル庁・総務省告示第三十二号

行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第十九条第八号に基づく利用特定個人情報の提供に関する命令（令和六年デジタル庁・総務省令第九号）第百六十二条の規定に基づき、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第十九条第八号に基づく利用特定個人情報の提供に関する命令第百六十二条の内閣総理大臣及び総務大臣が定める事務及び情報を次のように定める。

令和七年十一月二十八日

内閣総理大臣　高市　早苗

総務大臣　林　芳正

行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第十九条第八号に基づく利用特定個人情報の提供に関する命令第百六十二条の内閣総理大臣及び総務大臣が定める事務は、次の表の上欄に掲げる事務とし、同条の内閣総理大臣及び総務大臣が定める情報は、同表の下欄に掲げる情報とする。

事務	情報
一　令和七年度北海道清水町高齢者世帯等生活支援給付金の支給に関する事務（原油価格・物価高騰対策及び低所得者生活支援等に係る計画（令和七年度北海道清水町高齢者世帯等生活支援給付金の支給に関する事務を含む。）の策定に係る事務を含む。） 二　令和七年度北海道清水町高齢者世帯等生活支援給付金の支給に関する事務（原油価格・物価高騰対策及び低所得者生活支援等に係る計画（令和七年度北海道清水町高齢者世帯等生活支援給付金の支給に関する事務を含む。）の策定に係る事務を含む。） 三　令和七年度大阪府柏原市住民税均等割非課税世帯おこめ券（原油価格や物価高騰対策及び低所得者生活支援を目的とする給付金（以下「給付金」という。）の支給に関する事務を含む。） 四　令和七年度奈良県影響を受ける市町村の住民税均等割非課税世帯に対する給付金を財源として市町村が交付する交付金（国が交付する交付金を財源として市町村が交付する給付金であって、国が交付する交付金を財源として市町村が交付する給付金（以下「給付金」という。）に関する事務を含む。）に関する事務を含む。）	令和七年度北海道清水町高齢者世帯等生活支援給付金の支給に関する事務（原油価格・物価高騰対策及び低所得者生活支援等に係る計画（令和七年度北海道清水町高齢者世帯等生活支援給付金の支給に関する事務を含む。）の策定に係る事務を含む。） 二　令和七年度北海道清水町高齢者世帯等生活支援給付金の支給に関する事務（原油価格・物価高騰対策及び低所得者生活支援等に係る計画（令和七年度北海道清水町高齢者世帯等生活支援給付金の支給に関する事務を含む。）の策定に係る事務を含む。） 三　令和七年度大阪府柏原市住民税均等割非課税世帯おこめ券（原油価格や物価高騰対策及び低所得者生活支援を目的とする給付金（以下「給付金」という。）の支給に関する事務を含む。） 四　令和七年度奈良県影響を受ける市町村の住民税均等割非課税世帯に対する給付金を財源として市町村が交付する交付金（国が交付する交付金を財源として市町村が交付する給付金であって、国が交付する交付金を財源として市町村が交付する給付金（以下「給付金」という。）に関する事務を含む。）

附　則

この告示は、公布の日から適用する。

○総務省告示第三百八十三号

政党助成法（平成六年法律第五号）第十七条第二項の規定により提出された支部政党交付金の使途等に関する支部報告書及び総括文書について、立憲民主党から訂正の報告があったので、令和七年総務省告示第三百二十七号（政党助成法の規定による政党交付金の使途等に関する報告書等の提出があったので要旨を公表する件）の一部を次のとおり訂正する。

令和七年十一月二十八日

総務大臣　林　芳正

次の表により、訂正前欄に掲げる要旨の下線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する訂正後欄に掲げる要旨の下線を付し又は破線で囲んだ部分のように改める。

訂正後	訂正前
〔立憲民主党〕 **支部政党交付金に係る報告書の要旨（各支部分）** **立憲民主党東京都第30区総支部** ［略］ ［１～３　略］ ４　支部政党交付金による支出の内訳 経常経費　3,427,241 ［略］ 備品・消耗品費　1,268,166 事務所費　1,880,634 政治活動費　5,072,759 組織活動費　187,950 機関紙誌の発行その他の事業費　4,884,809 機関紙誌の発行事業費　524,340 宣伝事業費　4,360,469 ［略］ ５　支出項目別金額の内訳 （備品・消耗品費） 支出の目的　金額　氏名　住所 ［略］ 一件五万円未満の計　206,585 合計　1,268,166 （事務所費） 支出の目的　金額　氏名　住所 ［略］ 事務所仲介手数料　115,500　〃　〃 ［略］ 合計　1,880,634 （組織活動費） 一件五万円未満の計　187,950 合計　187,950	〔立憲民主党〕 **支部政党交付金に係る報告書の要旨（各支部分）** **立憲民主党東京都第30区総支部** ［同左］ ［１～３　同左］ ４　支部政党交付金による支出の内訳 経常経費　3,427,815 ［同左］ 備品・消耗品費　1,269,240 事務所費　1,880,134 政治活動費　5,072,185 組織活動費　189,850 機関紙誌の発行その他の事業費　4,882,335 機関紙誌の発行事業費　562,420 宣伝事業費　4,319,915 ［同左］ ５　支出項目別金額の内訳 （備品・消耗品費） 支出の目的　金額　氏名　住所 ［同左］ 一件五万円未満の計　207,659 合計　1,269,240 （事務所費） 支出の目的　金額　氏名　住所 ［同左］ 事務所仲介手数料　115,000　〃　〃 ［同左］ 合計　1,880,134 （組織活動費） 一件五万円未満の計　189,850 合計　189,850

（機関紙誌の発行事業費）

支出の目的	金額	氏名	住所
［略］			
一件五万円未満の計	256,855		
合計	524,340		

（宣伝事業費）

支出の目的	金額	氏名	住所
［略］			
写真撮影料	118,097	㈱ピーシーピー	港区
［略］			
合計	4,360,469		

立憲民主党長野県第５区総支部

［略］

［１～３　略］

４　支部政党交付金による支出の内訳

経常経費	4,848,771
人件費	2,098,300
［略］	
政治活動費	6,068,229
［略］	
選挙関係費	4,470,499
［略］	
［略］	

５　支出項目別金額の内訳

［略］

（選挙関係費）

支出の目的	金額	氏名	住所
［略］			
宿泊費	190,000	㈲美好	長野県高森町
［略］			
合計	4,470,499		
［略］			

（機関紙誌の発行事業費）

支出の目的	金額	氏名	住所
［同左］			
一件五万円未満の計	294,935		
合計	562,420		

（宣伝事業費）

支出の目的	金額	氏名	住所
［同左］			
写真撮影料	77,543	㈱ピーシーピー	港区
［同左］			
合計	4,319,915		

立憲民主党長野県第５区総支部

［同左］

［１～３　同左］

４　支部政党交付金による支出の内訳

経常経費	4,648,771
人件費	1,898,300
［同左］	
政治活動費	6,268,229
［同左］	
選挙関係費	4,670,499
［同左］	
［同左］	

５　支出項目別金額の内訳

［同左］

（選挙関係費）

支出の目的	金額	氏名	住所
［同左］			
宿泊費	190,000	㈲美好	長野県高森町
活動費	100,000	下平　勝熙	飯田市
〃	100,000	小島　康晴	〃
［同左］			
合計	4,670,499		
［同左］			

総括文書（支部分）の要旨	
［１～５　略］	
６　支部政党交付金による支出の内訳	
経常経費	2,385,383,321
人件費	1,366,625,403
［略］	
備品・消耗品費	273,986,415
事務所費	696,792,513
政治活動費	1,449,488,708
組織活動費	258,662,498
選挙関係費	389,825,903
機関紙誌の発行その他の事業費	787,465,352
機関紙誌の発行事業費	152,161,116
宣伝事業費	634,278,500
［略］	
［略］	
［略］	
［７　略］	
総括文書（本部及び支部分）の要旨	
［１～５　略］	
６　政党交付金による支出・支部政党交付金による支出の内訳	
［略］	
経常経費	3,163,292,019
人件費	1,696,853,775
［略］	
備品・消耗品費	329,927,415
事務所費	1,078,351,879
政治活動費	3,678,671,532
組織活動費	632,783,487
選挙関係費	1,424,825,903
機関紙誌の発行その他の事業費	1,130,888,459
機関紙誌の発行事業費	366,850,520
宣伝事業費	763,012,203
［略］	
［略］	
［略］	
［７　略］	

総括文書（支部分）の要旨	
［１～５　同左］	
６　支部政党交付金による支出の内訳	
経常経費	2,385,183,895
人件費	1,366,425,403
［同左］	
備品・消耗品費	273,987,489
事務所費	696,792,013
政治活動費	1,449,688,134
組織活動費	258,664,398
選挙関係費	390,025,903
機関紙誌の発行その他の事業費	787,462,878
機関紙誌の発行事業費	152,199,196
宣伝事業費	634,237,946
［同左］	
［同左］	
［同左］	
［７　同左］	
総括文書（本部及び支部分）の要旨	
［１～５　同左］	
６　政党交付金による支出・支部政党交付金による支出の内訳	
［同左］	
経常経費	3,163,092,593
人件費	1,696,653,775
［同左］	
備品・消耗品費	329,928,489
事務所費	1,078,351,379
政治活動費	3,678,870,958
組織活動費	632,785,387
選挙関係費	1,425,025,903
機関紙誌の発行その他の事業費	1,130,885,985
機関紙誌の発行事業費	366,888,600
宣伝事業費	762,971,649
［同左］	
［同左］	
［同左］	
［７　同左］	

備考　表中の［　］の記載は注記である。

○総務省告示第三百八十四号

政党助成法（平成六年法律第五号）第五条第三項の規定による政党交付金の交付を受けようとする政党の届出事項の異動の届出について、立憲民主党から訂正の届出があったので、令和七年総務省告示第三百五号（政党助成法第五条第三項の規定による政党の届出事項の異動の届出があったので公表する件）の一部を次のとおり訂正する。

令和七年十一月二十八日

総務大臣　林　芳正

次の表により、訂正前欄に掲げる事項の傍線を付した部分をこれに順次対応する訂正後欄に掲げる事項の傍線を付した部分のように改める。

訂正後			訂正前		
政党の名称	異動事項	新	旧	異動年月日	
［略］					
立憲民主党	支部の数	三七三	三七四	届出年月日	
	うち法第十四条第二項に規定する支部の数	三七三	三七四	令和七年六月四日	
［略］					

備考　表中の［　］の記載は注記である。

訂正前					
政党の名称	異動事項	新	旧	異動年月日	
［同上］					
立憲民主党	支部の数	三七五	三七六	届出年月日	
	うち法第十四条第二項に規定する支部の数	三七五	三七六	令和七年六月四日	
［同上］					

備考　表中の［　］の記載は注記である。

○総務省告示第三百八十五号

政党助成法（平成六年法律第五号）第五条第三項の規定による政党交付金の交付を受けようとする政党の届出事項の異動の届出について、立憲民主党から訂正の届出があったので、令和七年総務省告示第三百四十八号（政党助成法第五条第三項の規定による政党の届出事項の異動の届出があったので公表する件）の一部を次のとおり訂正する。

令和七年十一月二十八日

総務大臣　林　芳正

次の表により、訂正前欄に掲げる事項の傍線を付した部分をこれに順次対応する訂正後欄に掲げる事項の傍線を付した部分のように改める。

訂正後					
政党の名称	異動事項	新	旧	異動年月日	
［略］					
立憲民主党	支部の数	三七三	三七三	届出年月日	
	うち法第十四条第二項に規定する支部の数	三七三	三七三	令和七年七月二十九日	
［略］					

訂正前					
政党の名称	異動事項	新	旧	異動年月日	
［同上］					
立憲民主党	支部の数	三七五	三七五	届出年月日	
	うち法第十四条第二項に規定する支部の数	三七五	三七五	令和七年七月二十九日	
［同上］					

備考　表中の［　］の記載は注記である。

○総務省告示第三百八十六号

政党助成法（平成六年法律第五号。以下「法」という。）第五条第三項の規定による政党交付金の交付を受けようとする政党の令和七年一月一日を基準日とする届出事項の異動の届出があったので、同条第四項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和七年十一月二十八日　総務大臣　林　芳正

政党の名称	異動事項	新	旧	異動年月日
立憲民主党	支部の数	三七四	三七六	〔届出年月日 令和七年九月三十日〕
	うち法第十四条第二項に規定する支部の数	三七四	三七六	

○総務省告示第三百八十七号

政党助成法（平成六年法律第五号。以下「法」という。）第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定による政党交付金の交付を受けようとする政党の令和七年七月二十九日を基準日とする届出事項の異動の届出があったので、法第六条第二項において準用する法第五条第四項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和七年十一月二十八日　総務大臣　林　芳正

政党の名称	異動事項	新	旧	異動年月日
日本維新の会	所属国会議員〔所属国会議員でなかった〕氏名	石井　章		令和七年八月二十九日
	所属国会議員の住所	奈良県奈良市大宮町四―二七〇―一〇	奈良県奈良市右京五―九	
	支部の数	二五	二四	〔届出年月日 令和七年九月一日〕
	うち法第十四条第二項に規定する支部の数	二五	二四	
れいわ新選組	所属国会議員〔所属国会議員でなかった〕氏名	北埜　陽平		令和七年九月八日
立憲民主党	所属国会議員の住所	郡山　玲（郡山りょう）	馬場　雄基	令和七年九月九日
	支部の数	二四	二五	〔届出年月日 令和七年九月十二日〕
	うち法第十四条第二項に規定する支部の数	二四	二五	
自由民主党	所属国会議員の住所	中西　健治		令和七年九月十二日
		東京都千代田区麹町四―七	東京都大田区千鳥一―一〇―一七	
		神奈川県横浜市鶴見区鶴見中央四―二〇―八	神奈川県横浜市鶴見区鶴見中央四―九―七	
国民民主党	所属国会議員〔所属国会議員となった〕氏名	上田　清司		令和七年九月十六日
	住所	埼玉県さいたま市大宮区土手町二―一〇五		
	選出区分	参議院議員　埼玉県		
	選挙期日	令和四年七月十日		
	出された参議院議員通常選挙において同党に所属していなかった。	同議員は、その選		
日本維新の会	所属国会議員〔所属国会議員でなくなった〕氏名	阿部　弘樹		令和七年九月十七日
		斎木（斉木）武志		
		守島　正		
日本維新の会	所属国会議員〔所属国会議員となった〕氏名	上野　蛍		令和七年九月十八日
	住所	富山県富山市上赤江町二―九―六		
	選出区分	参議院議員　比例代表		
	選挙期日	令和四年七月十日		
	出された参議院議員通常選挙において同党に所属していた。	同議員は、その選		
立憲民主党	所属国会議員〔所属国会議員となった〕氏名	原田　和広		令和七年九月十八日
	住所	山形県山形市鈴川町二―三―一		
	選出区分	衆議院議員　東北		
	選挙期日	令和六年十月二十七日		
	出された衆議院議員総選挙において同党に所属していた。	同議員は、その選		

自由民主党
支部の数
うち法第十四条第二項に規定する支部の数
七七四五
七七四五
七七四四
〔届出年月日
令和七年九月二十二日〕

自由民主党
支部の数
うち法第十四条第二項に規定する支部の数
七七三六
七七三六
七七四五
七七四五

立憲民主党
会計責任者
氏名
津村　啓介
稲富　修二
住所
岡山県岡山市中区円山一〇七
生年月日
昭和四十六年十月二十七日
選任年月日
令和七年九月二十四日
〔届出年月日
令和七年九月二十四日〕

立憲民主党
支部の数
うち法第十四条第二項に規定する支部の数
三七四
三七四
三七三
三七三
〔届出年月日
令和七年九月三十日〕

立憲民主党
所属国会議員
氏名
川堀　絵里（三上　えり）
〔所属国会議員となった
令和七年九月三十日〕
住所
広島県廿日市市阿品四―四一―一九
選出区分
参議院議員　広島県
選挙期日
令和四年七月十日
同議員は、その選出された参議院議員通常選挙において同党に所属していなかった。

国民民主党
会計責任者
氏名
濱野　喜史
濱口　誠
住所
東京都千代田区麹町四―七
生年月日
昭和三十五年十二月二十一日
選任年月日
令和七年十月一日
令和七年十月一日

れいわ新選組
支部の数
うち法第十四条第二項に規定する支部の数
二二
二二
二四
二四
〔届出年月日
令和七年十月三日〕

自由民主党
代表者
氏名
高市　早苗
石破　茂
住所
奈良県奈良市百楽園二―七―一
生年月日
昭和三十六年三月七日
選任年月日
令和七年十月四日
令和七年十月四日

自由民主党
会計責任者
氏名
鈴木　俊一
森山　裕
住所
岩手県下閉伊郡山田町八幡町二―一二
生年月日
昭和二十八年四月十三日
選任年月日
令和七年十月七日
令和七年十月七日

れいわ新選組
支部の数
うち法第十四条第二項に規定する支部の数
二〇
二〇
二二
二二
〔届出年月日
令和七年十月十五日〕

告　示

労　　働

最低賃金の改正決定に関する公示

長野労働局最低賃金公示第２号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、長野県はん用機械器具、生産用機械器具、業務用機械器具、自動車・同附属品、船舶製造・修理業、舶用機関製造業最低賃金（平成20年長野労働局最低賃金公示第２号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

長野労働局長　三浦栄一郎

第４号中「１時間1,043円」を「１時間1,105円」に改める。

滋賀労働局最低賃金公示第２号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、滋賀県ガラス・同製品、セメント・同製品、衛生陶器、炭素・黒鉛製品、炭素繊維製造業最低賃金（平成20年滋賀労働局最低賃金公示第３号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

滋賀労働局長　多和田治彦

第４号中「１時間1,046円」を「１時間1,099円」に改める。

滋賀労働局最低賃金公示第３号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、滋賀県はん用機械器具、生産用機械器具、業務用機械器具製造業最低賃金（平成20年滋賀労働局最低賃金公示第４号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

滋賀労働局長　多和田治彦

第４号中「１時間1,060円」を「１時間1,114円」に改める。

滋賀労働局最低賃金公示第４号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、滋賀県計量器・測定器・分析機器・試験機、光学機械器具・レンズ、電子部品・デバイス・電子回路、電気機械器具、情報通信機械器具製造業最低賃金（平成24年滋賀労働局最低賃金公示第２号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

滋賀労働局長　多和田治彦

第４号中「１時間1,050円」を「１時間1,105円」に改める。

滋賀労働局最低賃金公示第５号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、滋賀県自動車・同附属品製造業最低賃金（平成28年滋賀労働局最低賃金公示第２号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

滋賀労働局長　多和田治彦

第４号中「１時間1,062円」を「１時間1,115円」に改める。

和歌山労働局最低賃金公示第２号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、和歌山県鉄鋼業最低賃金（令和６年和歌山労働局最低賃金公示第２号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

和歌山労働局長　中山　　始

第４号中「１時間1,103円」を「１時間1,170円」に改める。

附　則

この決定は、令和７年12月30日から効力を生ずる。

島根労働局最低賃金公示第６号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、島根県自動車・同附属品製造業最低賃金（平成20年島根労働局最低賃金公示第２号）の全部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

島根労働局長　岩見　浩史

島根県自動車・同附属品製造業最低賃金

1　適用する地域　島根県の区域

2　適用する使用者　前号の地域内で自動車・同附属品製造業（自動車製造業（二輪自動車を含む）を除く。以下同じ。）、当該産業において管理、補助的経済活動を行う事業所又は純粋持株会社（管理する全子会社を通じての主要な経済活動が自動車・同附属品製造業に分類されるものに限る。）を営む使用者

3　適用する労働者　前号の使用者に使用される労働者。ただし、次に掲げる者を除く。

⑴　18歳未満又は65歳以上の者

⑵　雇入れ後６月未満の者であって、技能習得中のもの

⑶　次に掲げる業務に主として従事する者

イ　清掃、片付け又は整理の業務

ロ　手作業による運搬の業務

4　前号の労働者に係る最低賃金額　１時間1,094円

5　この最低賃金において賃金に算入しないもの　精皆勤手当、通勤手当及び家族手当

岡山労働局最低賃金公示第３号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、岡山県船舶製造・修理業、舶用機関製造業最低賃金（平成20年岡山労働局最低賃金公示第８号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

岡山労働局長　森實久美子

第４号中「１時間1,094円」を「１時間1,159円」に改める。

附　則

この決定は、令和８年１月１日から効力を生ずる。

広島労働局最低賃金公示第５号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、広島県製鉄業、鋼材、銑鉄鋳物、可鍛鋳鉄製造業、その他の鉄鋼業最低賃金（平成20年広島労働局最低賃金公示第２号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

広島労働局長　宮原真太郎

第４号中「１時間1,114円」を「１時間1,179円」に改める。

附　則

この決定は、令和７年12月31日から効力を生ずる。

広島労働局最低賃金公示第６号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、広島県電子部品・デバイス・電子回路、電気機械器具、情報通信機械器具製造業最低賃金（平成20年広島労働局最低賃金公示第５号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

広島労働局長　宮原真太郎

第４号中「１時間1,045円」を「１時間1,110円」に改める。

附　則

この決定は、令和７年12月31日から効力を生ずる。

広島労働局最低賃金公示第７号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、広島県自動車・同附属品製造業最低賃金（平成20年広島労働局最低賃金公示第６号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

広島労働局長　宮原真太郎

第４号中「１時間1,048円」を「１時間1,105円」に改める。

附　則

この決定は、令和７年12月31日から効力を生ずる。

香川労働局最低賃金公示第３号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、香川県電子部品・デバイス・電子回路、電気機械器具、情報通信機械器具製造業最低賃金（平成20年香川労働局最低賃金公示第４号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

香川労働局長　友住弘一郎

第４号中「１時間1,030円」を「１時間1,090円」に改める。

香川労働局最低賃金公示第４号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、香川県船舶製造・修理業、舶用機関製造業最低賃金（平成20年香川労働局最低賃金公示第２号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

香川労働局長　友住弘一郎

第４号中「１時間1,093円」を「１時間1,159円」に改める。

鹿児島労働局最低賃金公示第２号

最低賃金法（昭和34年法律第137号）第15条第２項の規定に基づき、鹿児島県自動車（新車）小売業最低賃金（平成20年鹿児島労働局最低賃金公示第２号）の一部を次のように改正する決定をしたので、同法第19条第１項の規定により公示する。

令和７年11月28日

鹿児島労働局長　永野　和則

第４号中「１時間986円」を「１時間1,048円」に改める。

国家試験

司法書士試験合格者

司法書士法（昭和25年法律第197号）第６条第１項の規定による令和７年度司法書士試験（令和７年７月６日筆記試験施行、同年10月14日口述試験施行）に合格した者の氏名を次のとおり公告する。

令和７年11月28日　法務大臣　平口　洋

受験地　東京

17　佐久間隆之　20　林田　章一
23　吉田　昌弘　33　宮城　宏
54　長谷川伸行　60　山本　隼平
71　横川　信之　83　田村　紗英
98　佐藤　佳代　107　大久保知秋
150　増川　邦雄　163　倉野　佳歩
167　山川　大彰　193　室賀　裕美
219　中園　明法　260　齋藤　美鈴
273　三宅　朋宏　290　荒井　幸治
307　渡辺　秀子　324　加藤　健大
338　後藤　健大　363　猿橋　香子
407　中角真理子　417　植松　尚基
438　佐藤　愁麻　450　吉田　創
474　畠　尚　492　平澤　誠之
507　大山　英明　522　依田　充仁
534　棚田奈津子　544　廣畠　正訓
553　小林　孝行　558　徳久　知之
563　大堀　千嘉　598　村上　佑太
621　手塚　健夫　648　鬼頭　義和
649　松田恵美子　775　柳﨑　綾香
779　渡部　均　782　北見　隆史
790　早川　有美　804　清水　廉矢
812　坂井　一頼　813　大杉あゆみ
824　數本　晃司　831　井上　浩之
843　小杉　理恵　858　木下　正之
884　浜田　奈美　888　森田登紀子
897　井上　愛　903　新部　寛樹
912　志村健二郎　916　水落　尚哉
927　間瀬　欽司　958　小山　知子
979　植木　素子　1020　橋浦　辰弥
1029　奈良　雄介　1054　菊地　誠
1066　安部　浩生　1079　北島　祐樹
1271　湯浅真梨子　1306　遠藤　公宜
1360　野溝　雄気　1383　松本　結唯
1411　中村　祐馬　1418　髙橋　弘明
1453　平賀　聡　1454　荒川　一広
1492　吉田　太　1524　内田　文弘
1528　澤野　泰吾　1539　金光　秋彦
1546　金子　徹也　1551　脇川　瞭介
1559　笹　直子　1560　福田　航也
1562　大出　燎　1584　南澤　直己
1599　荒川　雄志　1601　小笠原　崇
1605　村山　翔輝　1663　内藤有香里
1717　益子　千恵　1738　清水　麻衣
1749　高鷲　恵子　1764　石野　健登
1805　山田　愛里　1825　内田　修平
1849　井越　健人　1873　松木薗和哉
1882　酒巻　創史　1883　高橋　真広
1890　田中　有紗　1900　黒田　架月
1908　池田　藍子　1915　日出俊太郎
1916　塩野　浩之　1943　世利　尚也
1947　大塚　悠飛　1953　谷口　誠
1981　小野寺美華　1992　伊藤青太郎
2028　千石芙紀子　2046　一宮　章紘
2050　山本　智寛　2054　伊藤ゆりえ
2097　櫻井　順一　2134　沖野　光潤
2294　岩村　大基　2302　横山　翔平
2315　山内　芳枝　2320　小川　幹夫
2324　五十嵐菜央　2357　川瀬　充久
2409　小林　真紀　2435　神田あゆみ
2448　信夫　大雅　2526　須賀　和秀
2544　宮城　奈央　2559　松本　直人
2578　大石　和大　2705　内野　正典
2712　若松　純子　2851　髙端　珠恵
2860　馬場　貴洋　2872　飯山　賢治
2929　早川　浩史　2952　髙橋　功司
2996　伊藤　真康　3010　梶　文人
3049　髙澤　純聖　3075　植松　宗一
3081　西澤　藍　3118　飛田　大貴
3120　渡邉　弥也　3121　鶴見　真哉
3145　遠藤　健一　3168　新藤　太一
3169　吉岡　愛　3174　山﨑　陽生
3201　佐久間　潤　3208　清野　剛
3229　齋藤　亮平　3235　則竹　淳吾
3273　歌川　雄大　3276　坂田　浩亮
3303　佐藤　綾乃　3309　川村　直之
3427　中山　智明　3442　近藤　成美
3492　山口　善宏　3493　池谷　周
3640　西村明日香　3662　桂木　毅
3668　飯尾　俊明　3676　坂井　宏行
3719　石井　翼　3720　森本　綾子
3730　加瀬まゆみ　3755　坂田　糸保
3859　新谷　隆紘　3870　菊地　昭博
3892　永田　智彦　3896　佐藤　美来
3926　江原　彩香　3929　板垣　有宏
3998　西田　忍　4101　原　麻里子
4170　遠藤　孝夫　4218　関川　善清
4270　津川　美幸　4290　鷺坂　智明
4329　高尾　徹哉　口述―1360　志部　専一

受験地　横浜

4　德田　晃子　16　山下　将
20　清水　丈博　23　山勝　美和
60　鍋島　央嗣　66　高丸　真
73　藤村　真幸　79　横尾　浩
87　中田　均　92　市川　迅秀
96　長澤　亮治　125　川井ひかり
148　安藤　敦史　162　小菅　皇我
180　佐藤　充　195　大津　知優
196　上山　暉　201　松村　俊平
218　小林　善伸
219　CHENXIN JIZHE
227　田中　陽人　258　石井田千映
284　西川　和也　296　北市　希
299　加藤　絵美　312　髙山　雄一
314　早瀬　和海　320　小林　史弥
330　宮﨑　裕之　333　加藤　昌和
340　佐々木　尚　345　石原　仁海
352　山口　真治　364　和泉　智孝
408　小田りりか　444　小林　典人
476　石岡　亜耶　536　上田　司
540　濵﨑　英晋　543　大久保真行
553　本谷瑠衣子　569　松澤　直樹
570　山本　葵　577　森田麻由子
585　大嶋　巧　604　小野由起子
610　成瀬　正隆　620　岡田　亜美
630　原　亮太　646　青木　悠人
662　井田雄一郎　663　雨宮　裕樹
677　内田絵里奈　680　德田　文男
743　髙橋　一輔　745　小林　岳斗
779　遠山　綾子　828　山崎　稔
877　鈴木　海　902　山森さやか
929　小澤　克洋　952　太田　愛
953　田村　麗佳　958　加藤　一政
991　瀬田　一真　1017　小倉　紀子
1026　藤野　恭平　1060　溝淵　雄樹
1071　山中　亜矢　1075　工藤慶慈郎
1141　塩澤　柾人　1157　佐伯　竜

1180　奥山　健一　1186　池田磨理絵
1200　小幡恵里子　1221　阿谷　文
1232　金城　美也　1234　鈴木　康之
1302　尾﨑　貴宣　1356　国頭　直匡
1379　徳田　晋治　1401　富樫　星七
1435　帰山　麻友　1439　橋本　野乃

受験地　さいたま

2　島田　龍哉　33　黒岩　聡志
75　平野　康秀　81　錦山　康之
100　豊田　泰広　106　大橋　孝史
154　中島　晴子　168　松本　和明
176　奥村　涼太　177　樋口　正和
179　蛭間　隆一　216　依田　直樹
224　大川　聡　233　前田　伊吹
270　伊藤　慎也　272　山﨑　恭義
274　齊藤　賢一　283　大井　康史
314　柴山　一平　316　石川　甫
322　小野田敦士　334　平山　陽子
415　杉本　達則　453　安田　理恵
460　佐藤　祥行　470　室井　泰宏
483　小島　英俊　492　中村慎太郎
514　齋藤　瑛美　580　前田　泰志
587　初澤　純　623　加藤　惠子
627　髙橋　順一　646　髙橋　伸明
705　澤幡　幸乃　780　池田　俊介
783　小松　伸　813　星野　祐介
841　中山　雅子　901　諏訪　暖虎
917　吉田　和行　969　海老澤嘉郎
1028　志部早耶花　1197　雪田　真
1217　長谷川暁洋　1218　田村　純一
1228　小林　峻

受験地　千葉

12　清水　彬允　53　小林　竜也
55　中尾　慶　62　秋元　豊
72　菅野　武弘　76　村上　美香
109　寺井　律子　116　中村　信吾
117　守屋　憲嘉　143　橋本勇太朗
146　那須　照幸　156　新保実佳子
166　河辺　徹　192　秋本　敏伸
201　山澤　悠紀　283　鴇田　征也
317　坂本潤一郎　324　京田　栄隆
352　嘉祥寺晃宏　372　中村　健
405　中谷　亮太　408　小堤　祐樹
409　澤田　悠生　434　三明　久子
497　小山麻里絵　500　野本　綾美
501　髙田　慎也　517　齋藤裕美子
577　柴田　祥治　578　髙橋　慶成
604　山本千也子　610　菅沼　啓輔
811　山﨑　悠野

受験地　静岡

1　中村　晃大　62　伊藤　陽花
90　吉岡　暢子　97　芹澤　由満
136　小松　友香　169　杉本　裕紀
187　髙橋　淳子　214　岩城　喜一
232　大澤　祐紀　252　田巻　弘輔
277　早川　健　289　丸尾　忠
292　原　啓介　348　梅原　清一
362　山﨑　伸也　372　林　祥子
384　切刀　友太

受験地　大阪

4　西崎　少英　5　庄司　克巳
15　木本奈菜子　38　山口　純
52　堀　直矢　77　井上雄一郎
88　森田　茂樹　92　飯田理沙子
97　栗本　健児　117　遠藤　龍
120　服部　京子　121　岸田　俊輔
131　野口　純輝　134　宮本　一平
162　小西　泰輔　163　竹久　正人
168　中山　健太　173　丸山　裕二
179　井手潤士郎　192　松下　初美
201　野尻　裕司　206　前坂　勇
222　枡田　剛達　277　平田　和己
286　梶田　瀬菜　289　日髙　勇樹
319　小林　明弘　345　古川　信博
350　渡邊　敏弘　359　伊東　泰子
361　車谷　雅美　365　西河　奈保
369　井上まどか　373　西下　義秀
380　吉川　幸兵　412　岩﨑眞通美
413　齊藤　太郎　439　江原　忠伸
486　中川　貴絵　493　杉田真友子
495　西浦　康介　514　田西　弘明
539　川本　正雄　545　茶畑浩一郎
561　中東　裕二　627　清水須麻雄
661　平田　香穂　682　藪田　隆
693　三宅　邦彦　708　林　義久
726　川瀬　明久　751　髙橋　美風
812　日置佑里恵　827　伊藤　光
839　三ノ浦和也　846　岡本　栞
864　吉原　映里　867　奥本　栄作
899　島田　陵　908　橋詰　直輝
917　本間　真志　924　安田　夏子
970　長谷　耀　1025　小鉢　美月
1080　松掛　暢　1122　宮内　健太
1174　河合　一浩　1175　堀田　英克
1176　飯田　渚　1185　山本めぐみ
1187　田井中紀子　1196　岩宮　弘祐
1211　小田　真輝　1218　小牧　康生
1234　松山あずみ　1240　西尾　昌泰
1258　黒田　実里　1265　金谷麻貴子
1276　中井　智大　1387　田中　伸幸
1455　吉内　立　1545　山村　怜
1733　田中　裕子　1745　井邊　正人
1770　古川　昌志

受験地　京都

14　乃生祐佳里　24　岡　恵美子
44　粟木原　寛　64　髙橋　康弘
72　鹿島　一平　81　松村　絢音
86　小田　直樹　91　江原　彰人
114　澤田　莉沙　116　吉本　拓生
122　森安　潤　124　高江　花子
125　髙木　純一　128　澤田　雄策
160　髙岡　理恵　179　橋本　正和
182　森　壮輝　192　西村　美柚
220　橋爪　美甫　257　恒岡　大介
272　藤原　直人　294　井上　泰孝
311　蛯谷　順　333　小﨑　祐大
337　山村　朋　338　本川　卓佐
341　飯田　崇人　398　古田　優奈
425　藤井　宏尚　434　齋藤くるみ
437　奥村美由羽　447　水野はるひ
467　谷川　勇一　574　久保田紘生
608　柿﨑　光雄　619　林　善太
658　古北　毅　671　西出　直樹

受験地　神戸

6　浦野　佳男　12　小田　泰平
42　西尾　翼　57　細川　世慈
60　大場　金貴　67　三木　健彦
71　茨　遥大　73　村上　史尚
83　森岡　弘光　90　大東　和真
110　岩佐　健司　111　酒居　孝治
113　後藤　貴史　153　吉田　直人
168　友定早百合　188　元　綾子
191　小林　真悟　206　角田　憲治
216　辻田　秀雅　217　三谷　将大
218　丹波　翔太　235　東平　尚之
267　尾﨑　莉於　329　菅生　未久
330　八木　恵里　339　髙原　知子
350　有本真裕美　410　井上　嘉泰
509　中村　和信　529　斉藤　芳昭
542　板持　雄介　569　大塚　想
592　八木　寛　604　近藤　好晃
605　河村　豊　607　大治　雅敬
662　江藤　宗憲　663　深野　怜
693　関口　千尋　703　桂田　敏嗣
767　中井　健夫　784　井上　雅史

受験地　名古屋

28　杉浦　正直　30　今井奈津実
35　田村　武士　44　神戸　陸
52　夏目　光河　59　富樫香央理
61　鈴木　励　64　芦沢　圭吾
75　金谷　理　78　三好　裕之
83　堀井のぞみ　84　永田　雄揮
120　中島　脩瑛　148　川﨑　泰史
173　長垣　克彦　215　小池　晴子
220　松田　康平　228　松下　晃治
230　水谷　明裕　256　三浦　章司
272　多賀雄一郎　273　望月　宏明
334　今泉　潤吾　350　水野　文浩
372　町野　友哉　379　沢向　一成
396　蒲生　一翔　408　池田　七海
423　北河　雅俊　432　藤井　颯
437　福岡　徹　439　松井　ゆか
456　小田切　健　472　松井由美子
483　杉山季世子　491　高木　芳幸
513　三輪　忠史　567　中川　知也
574　漆畑　瑠美　596　菊池　昌夫
617　荒木　隆介　623　荒川　浩一
638　亀山　有貴　655　古田　将浩
710　清水優梨香　721　後藤　健志
730　奥山　明子　745　青山　哲也
759　松岡　瑞樹　768　鈴木　梨絵
774　西野　耕治　801　田中　悠都

873	加藤　健太	886	本間　大々
911	大口　晃二	921	細江　真也
928	佐藤　由佳	961	山田　一郎
1002	岡田　一真	1050	鈴木　侯成
1051	小林　修	1052	森寺　謙聖
1079	林　精導	1131	野田　昌司
1204	上村　洋平	1235	福井　朋子
1286	太田　智和	1369	紺井　清志
1375	間片　章史		

受験地　広島

16	三村光史朗	19	水野　徹男
41	三室　恵理	78	山本　大祐
81	東　芳正	82	水野　卓男
91	川内　一枝	142	藤久　吉浩
152	新田健一朗	181	渡部　勇介
203	藤井　達也	216	黒川　健吾
226	宗川　航也	235	北新　千晃
251	上野由夏織	296	小川　良実
297	長松　芳奈	317	片山　直美
322	原田　博	339	田崎　彩萌
344	神崎　純奈	447	大橋　裕人
452	平野　鉄朗	454	服部　泰宏
483	髙根　優	506	岩田　剛知
508	中村　直人		

受験地　福岡

7	大野　泰平	17	関田　博之
20	MAIMAITILI ANNIWAER		
22	斎藤　愛理		
43	星子　涼	46	佐久間奈津子
62	足立真理子	68	仲下　杏子
91	野田　義成	94	川田　和教
96	髙野　晃成	104	辻　さくら
118	河野　泰明	125	御手洗祐嘉
129	椋本　雅士	139	新宮　央基
159	山川　誠	203	前原　千波
208	升元　由圭	225	佐藤　慎也
266	和田　明美	277	横石　正和
298	城戸　直之	303	豊丹生真美
305	後藤　理枝	340	浅田　哲臣
387	尾上　健太	395	中川原　譲
398	末竹　誠	452	後藤　紬
501	宮野　友貴	563	眞﨑　大介
622	古賀　智子	638	椋　英昭
682	竺　琳	688	大嶽　徳洋
722	小吹　淳	735	社川　紀子
736	合志　昌信	826	梅田　昌基
885	中島　千晶	887	宮本　郁乃
932	川浪　雅則	991	永井　政太
999	上妻　徹	1025	矢野　雄司
1049	笹渕　結衣	1266	髙橋　直美
1403	藤本　幸仁	1412	丸山　哲也

受験地　那覇

11	儀間　盛智	37	辺土名志真子
40	與座　章	102	與世山隼功
127	喜瀬　乗友	145	宜保　巧
164	栗原　里奈	188	宮城　諒
230	屋宜　敏明		

受験地　仙台

7	佐々木祥子	10	田崎　正義
24	佐藤　一樹	54	田中　康広
68	羽田　昌史	89	小倉　真樹
104	譲矢　節子	106	遠藤　桂子
117	佐和　真人	135	吉田　有紀
137	坂本　雄紀	180	海老澤奈津子
204	水戸　幸男	211	小松美生子
232	東山　文音	274	鈴木　宙大
297	佐々木翔太	351	本間　智徳
377	本間慎一郎	422	阿部　真
441	矢羽々隆光	484	飯田　景人
605	角田いずみ	628	伊東新之介
638	荒屋なるみ	702	井尻　奨樹
727	橋本　鎌多	730	澤口　庸平
733	今村　聖	813	生田目　仁

受験地　札幌

16	酒井　駿征	31	八幡　英左
33	八木　優佳	86	藤田　悟志
94	伊藤さくら	114	佐藤　和晃
127	照内　蒔夫	165	稲村　繁輝
219	川崎　郁弥	230	松浦　穂波
232	松田　優太	242	溝　亮太朗
257	山根　拓弥	264	豊川　誠人
360	塩越　奏介	403	益子　孝憲
405	伝法谷　昇	471	坪田　治久

受験地　高松

8	矢田　千晴	17	葉影　寛子
27	廣田亜季子	31	岡本　幸将
32	藤本　裕之	50	福場　気緒
58	吉川　智也	76	坂本　敏文
78	石村　和佳	121	三田　琳花
189	砂場　千晴	210	表江　紗也
216	福江利玖斗	240	大坂稚佳子
253	國川　和徳	259	岡久　未央
274	田所　優佳	309	高塚　英明
329	酒井　帝	378	長町　敏治
385	横田　直樹	423	植田　崇作
471	櫻井　大輔	485	大地　郁子

通関士試験合格者

通関業法施行規則（昭和42年大蔵省令第50号）第９条の規定により、第59回通関士試験（令和７年10月５日実施）の合格者を次のとおり公告する。

令和７年11月28日

函館税関長　田中　透
東京税関長　松重　友啓
横浜税関長　内野洋次郎
名古屋税関長　奈良井　功
大阪税関長　日置　重人
神戸税関長　馬場　義郎
門司税関長　弓削　州司
長崎税関長　酒井健太郎
沖縄地区税関長　神谷　洋一

函館税関（試験地　北海道）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1001	竹森　和哉	1002	山﨑　陽
1003	宮川　正弘	1004	髙城　典裕
1005	原口　隆弘	1006	秋元　幸太
1007	千葉　健史	2003	細田　愛絵
3002	吉田　篤志	3007	秋田ひかり
3013	武末　彩加	3019	野村　有希
3023	上原　日和	3024	草彌　愛
3034	前寺　泰智	3045	中嶋　有里
3048	鞠古　竜輝	3051	田畑賢太郎
3061	髙井　柊	3062	新井　陽佑
3066	川股広太郎		

東京税関（試験地　新潟県）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1001	立幅　賢二	3002	二宮　孝也
3006	重村うらら	3008	高井　正明
3041	鈴木　玲美	3045	大熊　康介

東京税関（試験地　東京都）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1006	池畑　祐司	1010	本田　一路
1018	鳥澤　雄一	1019	佐藤　裕一
1024	伊藤新之介	1025	佐川　浩二
1026	金子　恭平	1027	宮山　明子
1028	髙橋　彩	1029	椎名　創
1031	瀧田　舞	1032	関口　裕代
1033	齊藤麻希子	1034	田口　大輔
1036	山口　吉寛	1037	鈴木　吾朗
1038	小平　浩利	1039	紺野　哲央
1040	長岐　潤弥	1041	齋藤　悠輔
1042	藤波　槙子	1043	山岸　昌彦
1044	河原　修	1045	江部　正人
1046	中尾　泰規	1047	石田　晶久
1050	髙橋　泰正	1052	馬場崎博幸
1053	野口　宗孝	1054	大塚　洋史
1055	田山　真由	1056	昼間　久史
1057	浅野　達也	1058	町田　真弥
1059	鈴木　康弘	1060	西園　崇至
1062	貝吹　加奈	2020	瀬利　正彦
2033	金　光日	2037	佐藤　美月
2060	森田　朋美	2085	荒井　菜緒
2155	内山　葵	2158	中山　渉
2160	FAN SHENGHUA		
2163	成田　憲史		
2168	後藤　瑛祐	2175	野口　一臣
2177	丸本　大	2178	板橋　実季
2189	中野　芳美	2198	吉川　裕
2199	亀甲谷勝実	2203	松林　航世
2206	PARK SEONGGEUN		
2212	瀬尾　博通		
2213	川瀬　舞子	3013	西岡　玲衣
3017	石井えりこ	3018	善如寺孝太
3022	谷　夏樹	3026	大山　雄紀
3041	松下　裕輝	3042	加藤　義章
3048	鈴木　良樹	3051	萩原　剛一
3052	NG CHI FUNG WILSON		
3060	小川　正義		
3064	富岡　千珠	3065	片野　圭
3066	田上　満照	3073	加藤　祥希

3075　阿南　勇志
3076　CHEN BAIJUN
3078　岡村　美那　3089　中村　文洋
3091　蜂谷亮太郎　3094　古賀　直人
3098　福岡紀世子　3125　重原　俊太
3130　塩幡かおり　3139　小倉　安曇
3140　畑　泰明　3141　木村慧太郎
3147　朴　宝錦　3148　伊藤　育美
3149　吉永　夕紀　3152　延原　篤
3158　佐藤　古都　3164　赤井　絵美
3165　渡邊　麻衣　3166　長谷川夏子
3174　森元　俊晴　3191　安藤　康介
3194　池田　僚子　3200　高野　翔
3204　杉山　大介　3205　張　以迪
3207　岩中　諒子　3208　川上　希枝
3209　鞆　萌美　3215　酒井　美安
3217　冨賀　佳織　3224　清野　慶子
3226　YOON SANGYOUNG
3229　渡邊　正樹
3232　川島　友里　3233　吉田　雄暉
3239　宮川　未帆　3243　松尾　晃伸
3244　福井　智也　3248　實川　勇介
3253　川出　実咲　3259　石井　宏樹
3263　岸　大暉　3275　篠原　量
3277　山下　一仁　3280　松葉　祐加
3285　村岡ゆかり　3298　有馬　丈博
3299　鈴木　敏正
3309　DO DUC HAI
3316　遠藤　博人　3321　吉田　英司
3324　中嶋　駿太　3325　久保　雄彦
3326　ル　家苗　3333　小川　朋洸
3334　渡辺　舞子　3336　清宮　千鶴
3341　山﨑　晶子　3345　西阪めぐみ
3348　神谷　信治　3349　中村　良子
3355　坂爪　美空　3356　石本亮太郎
3362　吉冨　彩花　3377　萱沼ゆかり
3386　磯野　風良　3398　鈴木香央里
3400　清水　亜美　3408　広田　太志
3409　浅野　宏季　3431　石川　那帆
3436　西田　将磨　3458　長谷川　奏
3466　國廣　俊太　3470　猪田　佑
3476　小山　結衣　3482　中西　康二
3483　川上　紗稀　3491　篠原　朋子
3495　中島　稜太　3497　柄川　萌
3511　三杉　和明　3522　深山　奈菜
3523　松村健太郎　3534　水越　裕子
3537　坂下　弘子　3551　大久保　瞭
3553　鈴木奈央子　3557　秋元　瑠香
3585　細山　美空　3591　樺澤　賢
3592　猿田　湧　3593　木内　繁
3594　海老原菫花　3600　西野　一志
3603　岳　沛林　3604　浦　芹穂
3610　住谷　颯斗　3612　廣瀬紗也香
3620　鷲頭　信宏　3624　中河　優子
3625　織田　真澄　3628　関谷佳代子
3634　加藤　璃佐　3641　阿部　幹男
3649　齋藤　啓夢　3651　竹中　茂幸
3654　宗則　初喜　3658　鈴村理紗子
3660　國井　詩音　3665　渡邊　陽祐
3671　赤井なつみ　3676　川上　康彰
3680　廣瀬　葵　3683　大山まどか
3687　前田　将太　3702　大山瑛里佳
3714　藤林　椰実　3715　伊佐まおり
3716　三村紗也香　3718　中村　遥香
3719　相澤　宗　3725　浦部　真希
3727　三木　将正　3734　糟谷　綾美
3742　岡田　瑛　3750　谷田部　和
3757　高木　一樹　3761　常泉　沙弥
3762　浅香　有季　3766　小見山大地
3774　下水流光広　3775　片岡　陽
3776　河野　達也　3781　阪口みなみ
3782　黒瀬　友也　3783　谷口里彩子
3787　吉田　尚人　3803　石井　啓太
3823　髙柳　菜月　3852　松村　直美
3870　岡本まこと　3875　眞邊　玲美
3881　岡田　愛美　3885　及川　尚純
3893　坂本　俊輝　3898　鈴木佑季子
3903　飯村　茉子　3907　大石　千歳
3911　中川　圭　3916　鈴木　幸恵
3922　佐藤　優子　3923　植次　美帆
3924　赤松　美鈴　3930　加藤木さおり
3939　髙橋　実樹　3945　西原　紀花
3948　鈴木　健太　3961　柳橋　美南
3979　山本　貴弘　3994　武藤　純子
4007　塙　知佳　4013　濱本　彩世
4020　伊藤　みわ　4021　山崎　淳
4038　井原　一哉　4050　吉田　竜太
4070　船田　千暁　4074　近藤　祥多
4076　久保田充治　4077　土田　貴
4095　酒井　裕雅　4101　大島谷有紗
4107　品川　静　4109　今永　直起
4111　鈴木　良輔　4150　大久保良真
4162　川辺　健介　4166　山内　美結
4167　XU　MENG　4171　江﨑　香奈
4185　樋口　亮子　4187　箱崎　景子
4195　青柳　祐希　4201　向山　剛史
4206　葛西　和稀　4211　井手　歩美
4219　西村　倭子　4241　三上広太郎
4242　駒谷菜那美　4244　若宮　風吹
4245　山腰　奈月　4248　仲野　真由
4256　小島　陽子　4264　久保島　晟
4267　豊田　夏子　4281　石垣　瞳子
4284　坂本　信乃　4298　岡安　杏実
4307　寛紀　寧々　4308　川部　琴音
4318　宇田川智暉　4327　森　成樹
4338　岡田　美来　4349　中澤なつみ
4355　田中　統　4364　刀祢　碧
4365　佐々木翔平　4369　塩谷　武
4382　崔　善雄　4391　山根　由香
4396　山﨑詩央音　4404　田中みのり
4408　佐藤まりか　4412　徳本　捺美
4431　肖　宇青　4440　林　乃采
4453　林　ひいな　4481　大塚舞優美
4485　根本　美咲　4488　徳武　美緒
4508　小林　一希　4515　武井　萌夏
4516　久保田祐一　4524　石川　稔真
4535　錦織　康雄　4536　山口　笑
4539　小林　元喜　4574　林　念桑
4578　末松　邦彦　4589　小城　直哉
4619　伊藤明日香　4642　髙張　実也
4648　藤井咲也子　4650　徳永颯一郎
4658　幸崎　純哉　4671　青柳　祐作
4677　鈴木　隆正　4679　西平　裕二
4714　小國　友希　4734　河手　通子
4759　岩佐　良輔　4767　深澤　勇太
4773　吉澤　正臣　4779　岩永　将太
4793　井上　衡　4796　西尾友加里
4809　神崎　りな
4816　NGUYEN THI HAI ANH
4826　松井　功　4844　福田美智代
4845　三上健太郎　4850　和泉　千奈
4871　滝澤　大樹　4882　市毛菜穂子
4917　中林　太郎　4931　森岡　亮太
4949　粟津かをる　4961　海老澤シェリ
4966　大川　健太　4982　川谷友里子
4984　吉井　里奈　4998　大木　雅代
5004　入江　義徳　5008　谷﨑　浩一
5012　田和みなみ　5016　黒田　麻美
5036　矢城　直樹　5042　二梃木一樹
5057　長田美由紀　5246　名張　綾乃
5262　花立　彩乃　5274　京野　広奈
5284　奥　亜由未　5308　根本　夏那
5322　吉倉　大紀
5449　ジョフリー絵理香
5470　椙下　賀代　5473　西野　裕貴
5505　神山　典子　5508　横山　美帆
5534　東　峯正　5579　森　開世
5593　濱口　陽　5604　若村　美波
5638　関　実桜　5697　野澤　文哉
9003　上田　裕子

横浜税関（試験地　宮城県）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1001	坂上　剛	2006	髙橋　知也
2007	福田　英之	3002	澤田　正典
3004	福原　優也	3007	菅原　航
3008	阿部　睦月	3018	花島　彬生
3020	伊藤　芳郎	3032	小野寺貴紀
3034	外處　巧真	3067	福永　尚人
3077	神　亘汰		

横浜税関（試験地　神奈川県）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1001	宮西　裕樹	1011	中村　浩平
1012	孔　泳慧	1013	鮫津　絵里
1014	遠藤　勝	1015	小島　剛
1016	榊原　優資	1017	寺本　龍一
1018	正海　伸幸	1019	碓井　教郎
1022	小川　俊章	1023	森木　悠司
1024	瀬戸　謙一	2021	金子　陽介
2039	大野未菜実	2040	小畑　未央
2048	桑名　勝史	3005	後藤　直輝

3007	中山　浩樹	3011	川添　祐佳
3015	堀井　晃太	3024	熊野　慎也
3031	田中　　蓮	3036	本橋　勇毅
3037	森　　博史	3044	荒川いづみ
3050	佐溝　千佳	3052	横山　仁美
3055	泉　　加乃	3064	杉本ありさ
3066	原田　七海	3078	塩澤　大地
3099	坂井　美月	3100	木村　智美
3101	速水絵里子	3103	川内野恵美
3115	小暮　健介	3125	太田　理奈
3134	黒滝功太郎		
3137	KO TAESUNG		
3144	伊藤　誉子	3147	矢井　　伎
3151	千葉　美思		
3155	SHEN MEI-CHUN		
3158	萩原佐穂子	3165	原口紗恵里
3166	大西　拓海	3167	俣野千恵子
3172	日弃　若菜	3184	一木　克俊
3189	大沼　知寛	3191	加藤まみこ
3196	立岩　紗妃	3202	渡邊万里子
3209	柏手　　亮	3223	井上　雅史
3234	渋谷　佳代	3240	黒木日菜子
3245	松本　朱里	3247	織田　祐希
3264	辻本　隼輝	3265	亀井　信乃
3282	御護守菜留美	3288	筒井　　澄
3290	髙橋　優花	3291	糟谷　文子
3297	佐藤　真衣	3319	荻久保輝一
3325	阿久津雅代	3329	藤田　龍雅
3334	山本　　華	3352	大村　啓造
3363	大山奈那子	3365	牧　　佳佑
3380	大和田季歩	3390	野田　明希
3412	矢部　桃花	3442	中根　真帆
3496	吉岡　　彰	3499	佐々木　藍
3503	木島実夢瑠	3536	武田　　藍
3548	竹田　陸弥	3561	中村　隼人
3572	秋林　淳一	3594	齋藤　佑紀
3623	大坂真知子	3628	内山　規子
3631	本間　佑果	3638	三堀乃利行
3677	狩野　博希	3678	嶋　　怜実
3684	富川竜之介		

名古屋税関（試験地　静岡県）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1001	奥堀　直也	3001	山下　淳平
3006	長谷川晃久	3007	池ヶ谷　亮
3009	山下　大貴	3015	森賀　夏希
3016	小久保柚希	3019	望月　立枝
3022	白石　優輝	3024	望月亜希子
3025	山本　　渓	3033	元山美紗樹
3035	小林　優輔	3037	池田　昌志
3041	清水　明憲	3053	加藤　千尋
3054	鈴木　愛実	3057	佐藤　英子
3059	金澤　陽奈	3060	坂下　史織
3073	橋本　円香	3098	門脇　亮太
3100	小林佑太朗	3101	熊岡　綾音
3104	髙　　柚月	3108	篠原　　嶺
3109	青木　楓果	3110	小針　康雅
3122	奥山　恭章	3124	沢井　　勇

名古屋税関（試験地　愛知県）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1001	鮎澤　万伊	1004	市来　幸子
1008	平子　知里	1009	武居　寛樹
1012	池山　英孝	1013	信田　繁一
1014	谷上　真吾	1015	外岡　雅子
1016	鈴木　　恵	1017	石黒　大介
1018	鈴木　利幸	1020	大嶽　秀之
1021	加藤　善信	2008	河野　謙介
2010	野村　裕樹	2033	大野　愛華
2035	白川　みく	2043	金子　桂子
3001	具嶋　清美	3003	生野　彩加
3004	関根　隆啓	3021	石田　純菜
3028	岩尾菜々子	3031	吉越奈津子
3034	廣瀬　貴久	3037	三井三保子
3038	冨田　綾音	3042	加藤　直紀
3050	岡村　果歩	3051	小笠原瑞季
3066	小宮　　昇	3068	吉川　智文
3069	前田　綾夏	3070	谷　　京華
3075	舩谷　晃一	3076	松本　直樹
3088	木村さゆり	3089	篠田　秀和
3099	八木　佑太	3101	宮原　涼那
3111	久田　　燎	3124	水野　敦司
3126	村瀬　輝晃	3128	竹村　元成
3132	田邊　慶祐	3134	大久保奈央
3162	大野　礼佳	3166	角平　紗奈
3185	田代菜々花	3189	酒井　秀房
3191	竹田　真人	3198	佐々木美名
3203	濵田　　陸	3211	堀　　真人
3215	林　　繁雄	3219	河原崎ひと美
3223	石井　里季	3227	池庭　真由
3233	近藤　三奈	3241	岩川　愛佳
3245	松浦　青空	3246	石川　李奈
3249	牧戸アンナ	3252	小西奈都美
3253	小川　拓馬	3259	鹿毛　　瞳
3264	中森　俊介	3266	村瀬　詩織
3267	粟嶋　隼俊	3276	藤江龍太郎
3277	酒井　　悠	3278	藤原　伸行
3282	森岡　勇斗	3303	竹中　　渉
3306	下島茉莉衣	3333	石田　彩華
3334	森藤　駿弥	3337	天野　未悠
3349	大辻　麻紀	3355	鬼頭　智也
3365	布目　優太	3368	山本　文佳
3378	渡邉　唯加	3380	森下　怜子
3385	加納　時生	3386	角谷　智之
3393	永友里紗子	3394	横井　在正
3416	長富　有紀	3418	向井真理子
3424	奥村　邦仁	3425	井戸かの子
3434	加藤　朝陽	3458	山本　達也
3476	内木　　緑	3479	峰村友一朗
3502	平野　蒼大	3506	玉木　拓海
3521	岩月　柚花	3561	吉野由樹子
3600	立松　葉奈	3607	加藤　元規
3618	水谷　圭太	3643	岩﨑　由美
3645	藤浦　瑶子	3651	石井　祐輝
3682	小田　陸眞	3712	髙本星太朗
3716	山本　洋充	3740	小山　翔太
3821	吉井　達哉		

大阪税関（試験地　大阪府）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1001	木村　寛司	1002	蓮井　千佳
1003	渡邊　智義	1004	笠川　隆博
1005	笠川扶美子	1006	財部　匡一
1007	水野　史朗	1010	東　　真史
1011	古森　崇弥	1013	富岡　義之
1015	高橋　秀匡	1017	田中　伸一
1018	松井　国雄	1020	藤原　　武
1021	大道　嗣政	1026	西山　裕司
1029	土屋　豪臣	2002	西方　真生
2024	岡田　一樹	2035	友田　健介
2038	菅池　隆太	2052	田中　瑠成
2060	八色　真司	2070	角田　涼輔
2071	森　　良介	2076	永山　賢三
2077	堀山　稜平	2098	金物谷遥香
2103	岩井健太郎	3001	高木　美香
3004	廣田　好治	3010	司馬由香理
3014	島野ファティマ		
3015	中村　美里		
3016	井上　愛唯	3020	森岡　孝至
3032	近藤　崇臣	3034	三木田朋代
3039	石田　清史	3040	森　　遼太
3042	阪本　　勝		
3043	LIU MEICHU		
3048	野原　淑人	3051	久野　純郎
3053	小島　優梨	3056	大久保朋香
3062	牛尾　雄司	3064	木村　　亘
3068	中井由加里	3070	西原　迪生
3074	水原健太郎	3080	石川　桐子
3094	今村　壮志	3096	青木　　覧
3098	竹谷　　峻	3106	石川　剛
3115	林　　楽来	3130	山口　真輝
3135	須藤　　綾	3136	富塚　美友
3151	虫賀　規智	3153	田中　視陽
3155	下川カンナ	3163	柳原　菜央
3164	岩岡　　龍	3168	長田　樹里
3170	多田麻里絵	3185	香川　奈穂
3186	齊藤　　誠	3203	上久　　葵
3212	OH WOOJIN		
3217	小林　大智		
3223	松田　聖子		
3224	WANG TIAN		
3226	村瀬　　都	3229	片岡　　愛
3233	知野　優香	3235	多田美佐子
3237	田端　一輝	3239	植村　和輝
3240	岡野　衣純	3256	掛水　敬太
3269	斎藤　大幹	3271	島住　美奈
3272	時政　萌子	3280	裏中　志帆
3281	山根　美絵	3283	中村　恭子
3297	水田　直希	3298	青野　力丸
3304	市川　賀子	3312	堀　　実咲
3313	佐藤　綾音	3325	丹羽　喜規
3328	窪田　凌也	3338	村瀬　幹範

3346	門脇　祥平	3351	小山　博史
3356	東　知恵子	3372	坂本　射取
3378	稲葉　風夏	3382	伊藤　百萌
3388	福田　心我	3398	下形　航輝
3399	桑原　大地	3411	髙山　和輝
3415	西脇　舞	3420	辻井詩歩里
3428	福島　佳奈	3431	鶴川　翔生
3433	藤井　光平	3441	木村　優羽
3445	嶽　祥平	3447	小川　奈津
3450	横川真由美	3453	髙﨑　麻紀
3457	大上　智也	3486	長谷川　塁
3511	久保千寿子	3517	藤本　加代
3586	三好　拓斗	3605	一ノ井芽依
3617	池田　翔	3629	浦川　鈴蘭
3638	川上　樹	3654	箕浦　彩乃
3694	吉岡　朋美	3704	小野木大介
3715	川口　亜美	3728	梶間　麻未
3767	山田　紗愛	3787	宮﨑　涼
3811	松山　美子	3839	前出　武男
3852	中村奈央子	3872	酒井　勇輔
3875	坂根　萌	3928	長江里奈子
3947	松浦　優衣	3961	石川慎之助
3984	諏訪田蒼也	4025	ボルマン聖奈
4040	赤阪　颯馬	4051	尾上　陸翔
4054	上地　隆翔	4098	北波　正宏
4106	森井　秀一	4107	谷川　貴一
4131	井関美名海	4132	伊勢木遥斗
4184	諸橋　良祐	5003	若﨑　麗子

神戸税関（試験地　兵庫県）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1001	米山　徹明	1002	田中　新作
1003	増田　直樹	1004	都　暁洋
1005	兒玉　裕介	1007	横内　和広
1008	小川　剛史	1009	本山　由史
1010	秦　剛二	1011	幸村　昭良
2004	小池　竜一	2007	北村　恵美
2009	榮野川大祐	2020	堂後　智尋
2032	太田　千理	2033	井隼　康介
2038	濱崎　倫子	3005	西村　一輝
3008	川嶋　零斗	3040	佐野　文臣
3041	ウィルク悠樹	3047	細見　隆之
3059	田賀　成史	3063	西岡　雄平
3067	佐藤　佑亮	3071	山本　朋郎
3081	八木尾陽和	3094	木田　逸
3097	齊木実千穂	3098	田下亜十夢
3113	重枝　洋子	3118	深井　彬
3120	保土田あかり	3122	永田　美枝
3144	甲斐　宏樹	3168	三浦　雅英
3176	朝山　真弓	3177	長谷川侑里
3178	小林　夏歌	3179	朱　彦
3184	平郡　結	3185	畑　光宏
3192	野村　華織	3193	松山　摩耶
3194	榊　鶴実妃	3201	松尾　咲弥
3209	安達　徳明	3211	板倉　晃子
3217	清川　志穂	3223	田中　塔子
3241	水上　正太	3243	鎌野　陽菜
3254	佐竹　洋和	3259	渡邉　信
3270	井口　剛志	3305	荻野　優太
3309	高嶋　容子	3330	上杉　雅彦
3342	岡田　朝香	3348	上入佐千晶
3349	八木　菜摘	3353	沖　康平
3356	中村　元矢	3359	小林真依子
3376	中﨑　明星	3389	村山　嵩弥
3402	崔　芸娜	3501	大塚健太郎
3520	菅野　仰生		

神戸税関（試験地　広島県）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1001	渡邉　大輔	1002	宇治　裕之
1004	髙橋　亮平	2008	小倉　美佳
3003	梶野　義治	3010	田中　美咲
3011	引地百々華	3012	木村　綾
3013	竹村　美加	3027	松尾　明香
3038	瀧本　楓	3053	渡辺隆太郎
3055	中村　満彦	3056	井上　恵
3063	村雲　百花	3071	新苗　彩華
3073	新　真貴子	3145	関本　海沙
3172	野口　美菜		

門司税関（試験地　福岡県）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1006	江﨑　泰成	1007	杉本　充治
1009	福田　勉	1010	田原　賢治
1011	松下みぎわ	1012	井上　貴靖
1013	中堀　陽子	1014	八田　裕子
1017	長浜　直子	1018	常松　真吾
2004	杉本　七実	2006	原田　大輝
2008	川口　真以	2013	谷村　昌哉
2059	瀬戸　陽子	3007	森　香純
3008	御手洗祐嘉	3023	大下　幸子
3024	井上　元弘	3033	割岩　拓郎
3034	谷川　陽介	3036	田中　太朗
3041	島田　飛鳥	3049	矢野　佑月
3058	有吉　幸司	3062	植村　慎平
3066	水堅　彩	3073	藤本　悠花
3101	中野　亜希	3110	浅井　瞳
3123	亀川　章史	3126	木下　大輔
3130	太田　萌	3134	中間　正太
3172	河尻　敏之	3174	南川　悠希
3176	松尾　伸次	3183	細川　優樹
3184	野田紗和子	3198	石井　亮吾
3214	有元　和成	3216	山下　綾
3220	阿部　志歩	3222	御手洗勘太
3223	新井　駿佑	3226	三宅　徹
3246	秦　幸生	3249	初山正太郎
3292	薗牟田亜利沙	3309	楢原　貴文
3319	山口　沙織	3340	松本　隼哉
3346	井上　瑞波	3355	加藤　陽介
3360	小田　高洋	3368	玉起　知
3369	出良　梨紗	3371	坂田　智志
3377	KIM JONGDUK		
3413	渡邊　響子		
3416	中澤　一颯		

長崎税関（試験地　熊本県）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1002	野﨑　隆司	1003	寺本　貴幸
1004	徳稲　崇幸	1005	廣津絵里子
2011	田中　洋介	3012	里　雅仁
3017	石上　大輝	3018	古森　美紅
3030	小川　智也	3034	原富　央莉
3039	吉元　美和	3054	山田亜希子
3058	林田萌衣実	3060	平田留美子

沖縄地区税関（試験地　沖縄県）

受験番号	氏　名	受験番号	氏　名
1001	翁長　裕二	1002	玉城　義行
3001	與那嶺辰巳	3028	宮里恵美里

税理士試験合格者公告

令和７年度（第75回）税理士試験に合格した者の受験番号を次のとおり公告する。

令和７年11月28日

国税審議会会長　佐藤　英明

受験地　北海道　（計12名）

（受験番号）

00033
00129
00166
00196
00312
00328
00379
00445
00496
00528
00531
00672

受験地　宮城県　（計15名）

（受験番号）

10029
10031
10340
10482
10494
10499
10590
10690
10827
10888
10908
10918
11002
11086
11670

受験地 埼玉県・群馬県（計38名）

（受験番号）

10028　50980
10035　51154
10047　51289
10049　51411
10074　51774
10114　52002
10144
10167
10170
10191
10238
10270
10285
10319
10354
10411
10458
10470
10478
10585
10668
10674
10730
10746
10829
10914
10932
50111
50432
50483
50490
50775

受験地　東京都　（計238名）

（受験番号）

30040　30618　31247
30047　30619　31281
30057　30628　31285
30060　30648　31311
30081　30664　31320
30082　30669　31323
30104　30672　31326
30121　30692　31332
30122　30721　31334
30162　30743　31363
30165　30768　31365
30171　30782　31380
30180　30784　31390
30187　30788　31411
30234　30807　31423
30245　30808　31427
30254　30865　31429
30292　30875　31444
30314　30889　31467
30315　30895　31468
30351　31002　31475
30373　31007　31484
30377　31018　31490
30410　31050　31492
30425　31062　31496
30469　31089　31518
30473　31112　31538
30509　31128　31540
30536　31141　31543
30572　31143　31570
30597　31151　31588
30615　31208　31589

受験地　東京都

（受験番号）

31612　32336　33659
31622　32339　33676
31678　32381　33877
31722　32389　33891
31725　32399　33917
31747　32411　33933
31755　32420　33970
31786　32443　34002
31820　32529　34042
31850　32545　34061
31854　32593　34130
31862　32839　34131
31891　32845　34141
31920　32890　34156
31931　32927　34186
31974　32950　34249
31982　32958　34262
31990　32982　34280
32024　32983　34281
32047　33027　34293
32048　33110　34310
32056　33123　34318
32075　33215　34328
32076　33229　34339
32090　33272　34392
32102　33345　34404
32118　33391　34412
32124　33398　34501
32150　33429　34523
32262　33495　34594
32293　33594　34607
32324　33644　34638

受験地　東京都

（受験番号）

34645	70588
34667	70995
34813	71380
34870	71598
34988	72063
35002	72515
35183	72537
35239	72880
35291	73057
35679	73315
35712	73477
35770	73553
50008	73570
50205	82776
50209	
50214	
50220	
50412	
50429	
50449	
60459	
60588	
60861	
61585	
61882	
61900	
62809	
63365	
64030	
64391	
70073	
70552	

受験地　石川県　（計７名）

（受験番号）

00017
00044
00075
00231
00278
00297
00319

受験地　愛知県　（計51名）

（受験番号）

00108	01484
00182	01513
00197	01613
00199	01904
00206	02017
00212	02033
00367	02127
00485	02150
00496	02328
00512	02599
00524	02721
00733	02828
00754	02988
00758	03229
00817	03632
00851	03860
00928	03921
00951	04278
00958	04305
00966	
01021	
01022	
01107	
01115	
01125	
01135	
01157	
01178	
01190	
01293	
01361	
01397	

受験地　大阪府　（計102名）

（受験番号）

10011	10973	12127
10021	11074	12134
10032	11082	12219
10051	11160	12220
10068	11208	12279
10093	11297	12284
10109	11299	12286
10123	11399	12547
10132	11454	12578
10142	11461	12610
10293	11504	13243
10312	11515	13297
10323	11526	13299
10349	11529	13328
10461	11589	13478
10471	11592	13890
10480	11687	14089
10484	11721	14109
10486	11756	14175
10493	11767	14868
10556	11800	14951
10588	11857	14985
10630	11879	15088
10689	11883	15354
10695	11887	15397
10698	11889	16414
10803	11894	20155
10814	11904	30010
10908	11907	30236
10918	11911	30255
10928	11913	30436
10936	11925	30511

受験地　大阪府

（受験番号）
30537
30657
40009
40010
40011
40020

受験地　広島県　（計13名）

（受験番号）
00133
00167
00172
00173
00211
00219
00292
00427
00512
00560
00624
00840
00936

受験地　香川県　（計17名）

（受験番号）
00002
00012
00022
00073
00146
00159
00167
00188
00210
00240
00348
00390
00432
00450
00457
00498
00623

受験地　福岡県　（計22名）

（受験番号）
00012
00080
00224
00313
00332
00567
00589
00601
00711
00721
00758
00792
00833
00981
01350
01354
01359
01420
01678
01732
01809
01814

受験地　熊本県　（計４名）

（受験番号）

00077
00220
00586
00793

受験地　沖縄県　（計８名）

（受験番号）

00043
00065
00071
00117
00130
00217
00248
00363

令和７年度弁理士試験合格者

弁理士法施行規則（平成12年通商産業省令第411号）第11条の規定に基づき、令和７年度弁理士試験の合格者を次のとおり公告する。

令和７年11月28日

工業所有権審議会会長　時田　隆仁

受験番号	氏名	受験番号	氏名	受験番号	氏名	受験番号	氏名
10000001	下原　健史	10000002	豊栖　波輝	10100177	佐柄　勝弘	10100179	諏訪部眞一
10000003	滋賀　秀幹	10000004	加藤有紀也	10100183	鈴木　雄也	10100186	稲田　知美
10000005	鍋谷　雛子	10000006	笹瀬　宏一	10100189	酒井　優里	10100191	具　教太
10000007	小坂　優斗	10000008	横田　康介	10100194	佐野　恵子	10100206	三橋　央隆
10000009	岩本　啓志	10000010	腰塚　尚子	10100208	李　雪儿	10100211	鈴木　沙優
10000011	岡本　匡史	10000012	古後　一郎	10100217	千葉　牧子	10100223	糟谷穂乃香
10030013	日比野充貴	10030015	伊藤　颯哉	10100224	小林　大	10100226	吉﨑　敏英
10050016	岡部　展幸	10060018	藤本ありさ	10100233	荻野　麻子	10130255	北澤　辰也
10100024	行木　辰弥	10100025	米澤　知樹	10160275	稗田　匡兵	11100319	原田　幸宏
10100034	青山　航	10100038	山田　雄司	11100323	金城　立来	11100352	青山　剛
10100039	橋本　理一	10100040	升本　恵子	11100394	伊藤　成紀	11100414	伊藤　諒
10100042	豊島　伸介	10100046	野村　豪	11100457	石川　淳史	11100494	深澤　義道
10100048	石野　直希	10100050	安藤　蒼太	11100550	岩澤　広将	11100563	出澤　拓磨
10100052	豊永　鷹	10100059	戸澤　諒麻	11100585	戸河里勇樹	11100604	木下　遼祐
10100061	土橋　司	10100062	蔵川　恵	11100615	山口　将平	11100628	須田　英恵
10100064	中田　隼介	10100065	川島　大輝	11100666	土屋　凌平	11100683	越野　広大
10100066	水野　健太	10100068	持留健太郎	11100687	古川　淳一	11100694	柳泉　和秀
10100069	北出　哲史	10100075	岡庭　健斗	11100704	中林　優	11100729	古山　啓
10100077	上野　仁希	10100080	白井　俊成	11100754	安達　謙太	11100795	清水　瑞芳
10100083	堀田　華子	10100086	小池隆太朗	11100829	峯　果穂	11100834	高橋　美妃
10100087	丁　孝眞	10100088	鶴岡あゆ子	11100845	大坊　りら	11100876	阿達　早紀
10100090	白瀧柳太朗	10100097	石川　晶也	11100903	岸本　政洋	11100937	浅沼明日香
10100098	北山　健太	10100103	岩本　尚也	11100993	森　裕之	11101010	中西由紀恵
10100108	米本　和可	10100112	若山　暖乃	11101044	白井　颯太	11101075	風間　舞
10100113	五十嵐憲二	10100114	吉城　武宣	11101087	佐藤祐太郎	11101098	鈴木　渓
10100116	吉田　健悟	10100117	稲宮　隆人	11101231	松居　彰子	11101261	松﨑　高明
10100120	福壽　優衣	10100125	清水　優子	11111305	清水　将伍	11111366	川越丈之輔
10100127	西塚　太一	10100132	宗像真梨子	11131505	齋藤　仁奈	11131510	武南　真依
10100136	大谷芙美恵	10100137	飯嶋　夏樹	11131572	桝田　由衣	11141639	神原　知明
10100138	伊藤　大直	10100139	西村加奈子	11151747	嶋本　匠吾	11161806	鈴木　智和
10100144	中原　咲耶	10100150	芹澤　悟郎	11161831	森　真由美	11161859	武井　勇人
10100158	岩元　将洋	10100169	川上　昌俊	18102254	福井　弘子	18102255	印出　亮太
				18102257	古橋　貴之	18142263	宮地　慧
				19102269	扇　晴子	20100001	酒井明日人
				20100002	長澤　正訓	30000001	杉原　初奈
				30100002	陸　昂義	31100007	西川　雄登
				31100016	皆川　晶平	31100025	狩俣　太雅
				31100032	浦野　真吾	31100039	杉本　敦子
				31100040	大橋　洋貴	31100042	須郷　秀武
				31110057	戸塚　健吾	48160030	中村　拓哉

50000001	林　昭浩	50000002	岡本　美香	51100247	畑山　友希	51100263	加藤　慧
50060003	長谷川　潤	50100006	財前　直樹	51100272	奥野　知美	51100279	樋口　俊哉
50100007	橋田　陽介	50100011	福原　一徳	51100292	藤原　栞	51100324	石田みのり
50100014	那波　弥人	50100020	坂部　有里	51100330	高橋　真助	51100333	岡本　明洋
50100025	林　永記	50100027	加藤　大貴	51100349	佐々木　結	51100352	石田　征虎
50100030	畔柳　郁弥	50100032	山本　佳祐	51100368	連　康一	51100392	北村　一真
50100042	堀　正人	50100043	大澤　仁	51100406	山本悠一郎	51100421	小山　晃宜
50100045	松山　剛士	50100046	森本　隆司	51120480	塚本　晴久	51120484	齋藤　健留
50100047	森本　彩子	50100051	髙垣　太緒	51140549	横山　碧	58100768	西垣　歩美
50100055	谷川　馨	50100057	古茂田卓雄	70100090	今田　拓誠	70100091	杉浦　拓
50100059	渡邉　鎮	50100060	高崎　彩咲	70100096	相羽　誉礼	70100099	小畠　麗奈
50100065	森本　拓也	50100066	橋本　敏行	70100102	土井　隆広	70100103	秋山　真澄
50100067	矢上　麻紀	50100069	神村　和良	70100104	成田　春菜	71100157	笠石　航
50100073	山本　航平	50110080	大友　廉太	71100182	伊達　理沙	80100032	廣田　吉洋
50150088	金井　健祥	51000097	松永　研介	81100069	森　義治		
51100118	坂本　祐作	51100221	竹村　孝太				

以上　205名

資　料

国庫歳入歳出状況

財務省において各省各庁からの報告をとりまとめた令和７年度の令和７年９月末における国庫歳入歳出状況は、次のとおりである。

令和７年11月28日　財務省

１　一般会計

(1)　歳入

単位　千円（千円未満切捨）

科目	歳入予算額	収納済歳入額 本月分	前月までの累計	計	歳入予算額と収納済歳入額との差（△は減）	収入歩合
						%
租税及印紙収入	77,819,000,000	5,858,459,257	3,425,769,738	9,284,228,996	△68,534,771,003	11.9
租税	76,789,000,000	5,767,548,804	3,167,211,199	8,934,760,004	△67,854,239,995	11.6
所得税	22,666,000,000	4,386,576,088	1,953,592,612	6,340,168,700	△16,325,831,299	27.9
法人税	19,245,000,000	215,108,009	186,916,313	402,024,323	△18,842,975,676	2.0
相続税	3,461,000,000	333,519,125	261,506,884	595,026,009	△2,865,973,990	17.1
消費税	24,908,000,000	414,676,164	—	414,676,164	△24,493,323,835	1.6
酒税	1,174,000,000	87,014,765	96,721,974	183,736,739	△990,263,260	15.6
たばこ税	953,000,000	76,056,194	169,307,780	245,363,975	△707,636,024	25.7
揮発油税	1,976,000,000	88,373,209	171,084,939	259,458,148	△1,716,541,851	13.1
石油ガス税	4,000,000	331,688	374,801	706,489	△3,293,510	17.6
航空機燃料税	40,000,000	3,234,095	6,549,363	9,783,458	△30,216,541	24.4
石油石炭税	601,000,000	20,329,770	53,057,867	73,387,638	△527,612,361	12.2
電源開発促進税	307,000,000	22,939,195	46,143,395	69,082,590	△237,917,409	22.5
自動車重量税	407,000,000	34,367,673	65,035,142	99,402,816	△307,597,183	24.4
国際観光旅客税	49,000,000	4,733,009	5,151,179	9,884,188	△39,115,811	20.1
関税	989,000,000	79,548,221	149,581,828	229,130,050	△759,869,949	23.1
とん税	9,000,000	741,593	2,186,769	2,928,362	△6,071,637	32.5
地価税	—	—	347	347	347	—
印紙収入						
印紙収入	1,030,000,000	90,910,452	258,558,539	349,468,991	△680,531,008	33.9
官業益金及官業収入						
官業収入	51,779,865	5,166,989	20,213,422	25,380,411	△26,399,453	49.0
政府資産整理収入	290,826,567	55,146,115	110,664,956	165,811,071	△125,015,495	57.0
国有財産処分収入	31,520,741	3,473,909	9,429,320	12,903,229	△18,617,511	40.9
回収金等収入	259,305,826	51,672,205	101,235,636	152,907,841	△106,397,984	58.9
雑収入	8,389,166,356	120,783,534	5,898,851,500	6,019,635,035	△2,369,531,320	71.7
国有財産利用収入	106,791,124	4,749,343	60,390,112	65,139,456	△41,651,667	60.9
納付金	1,404,804,312	51,490,886	179,148,684	230,639,570	△1,174,164,741	16.4
諸収入	6,877,570,920	64,543,304	5,659,312,703	5,723,856,008	△1,153,714,911	83.2
公債金						
公債金	28,647,072,460	1,568,899,939	10,183,290,071	11,752,190,010	△16,894,882,449	41.0
合計	115,197,845,248	7,608,455,835	19,638,789,689	27,247,245,525	△87,950,599,722	23.6

(2)　歳出

単位　千円（千円未満切捨）

所管	歳出予算現額	支出済歳出額 本月分	前月までの累計	計	歳出予算残額	支出歩合
						%
皇室費	13,430,532	300,260	2,953,368	3,253,629	10,176,903	24.2
国会	136,723,343	7,245,759	48,941,774	56,187,533	80,535,809	41.0
裁判所	361,086,867	17,509,618	125,920,880	143,430,498	217,656,368	39.7
会計検査院	17,378,570	844,753	6,013,355	6,858,109	10,520,460	39.4
内閣	165,461,703	5,822,890	35,218,675	41,041,566	124,420,137	24.8
内閣府	5,104,055,055	40,835,176	1,757,756,739	1,798,591,915	3,305,463,140	35.2
デジタル庁	232,353,396	9,687,554	31,504,503	41,192,057	191,161,338	17.7

総務省	20,712,725,768	4,948,127,811	13,485,290,349	18,433,418,160	2,279,307,607	88.9
法務省	886,574,497	47,632,468	313,654,923	361,287,392	525,287,105	40.7
外務省	886,518,720	25,808,443	386,169,251	411,977,694	474,541,025	46.4
財務省	29,882,233,326	6,856,633,839	6,891,839,582	13,748,473,421	16,133,759,904	46.0
文部科学省	6,859,061,008	315,678,909	2,703,789,724	3,019,468,634	3,839,592,374	44.0
厚生労働省	35,058,832,639	1,598,354,691	16,558,578,866	18,156,933,557	16,901,899,081	51.7
農林水産省	3,276,976,849	80,391,580	711,611,374	792,002,954	2,484,973,894	24.1
経済産業省	1,658,866,383	83,141,451	354,904,372	438,045,823	1,220,820,559	26.4
国土交通省	9,941,237,024	250,589,704	1,067,902,851	1,318,492,555	8,622,744,468	13.2
環境省	574,010,705	3,943,168	94,167,393	98,110,561	475,900,143	17.0
防衛省	9,673,584,875	374,576,038	3,213,720,371	3,588,296,410	6,085,288,465	37.0
合計	125,441,111,268	14,667,124,119	47,789,938,357	62,457,062,477	62,984,048,790	49.7

2　特別会計

単位　千円（千円未満切捨）

会計名	歳入予算額又は歳出予算現額	収納済歳入額又は支出済歳出額 本月分	前月までの累計	計	歳入予算額と収納済歳入額との差（△は減）又は歳出予算残額	収入歩合又は支出歩合
交付税及び譲与税配付金						%
歳入	51,631,340,774	4,986,869,016	15,149,253,730	20,136,122,746	△31,495,218,027	38.9
歳出	51,430,715,115	7,154,244,578	35,568,590,599	42,722,835,178	8,707,879,936	83.0
地震再保険						
歳入	117,427,430	14,938,581	36,728,986	51,667,568	△65,759,861	43.9
歳出	117,427,430	148,291	1,340,346	1,488,637	115,938,792	1.2
国債整理基金						
歳入	222,118,500,012	26,966,869,600	125,513,172,089	152,480,041,689	△69,638,458,322	68.6
歳出	225,204,323,942	32,715,194,060	88,406,141,191	121,121,335,251	104,082,988,691	53.7
外国為替資金						
歳入	4,942,991,669	211,188	1,011,244,225	1,011,455,414	△3,931,536,254	20.4
歳出	1,545,794,724	60,694,432	208,871,463	269,565,896	1,276,228,827	17.4
財政投融資						
財政融資資金勘定						
歳入	21,638,208,346	7,204,763,874	10,194,508,667	17,399,272,541	△4,238,935,804	80.4
歳出	21,638,208,346	7,149,072,879	10,231,407,243	17,380,480,123	4,257,728,222	80.3
投資勘定						
歳入	851,790,046	69,477,902	697,488,188	766,966,091	△84,823,954	90.0
歳出	890,790,046	70,006,591	169,382,617	239,389,208	651,400,837	26.8
特定国有財産整備勘定						
歳入	40,439,908	53	29,647,563	29,647,617	△10,792,290	73.3
歳出	5,380,687	7,927	54,932	62,859	5,317,828	1.1
エネルギー対策						
エネルギー需給勘定						
歳入	2,984,637,341	18,048,154	1,699,736,632	1,717,784,787	△1,266,852,553	57.5
歳出	3,737,459,827	48,969,802	1,923,020,690	1,971,990,493	1,765,469,334	52.7
電源開発促進勘定						
歳入	420,929,444	31,816	131,507,569	131,539,386	△289,390,057	31.2
歳出	473,253,761	5,120,421	61,048,529	66,168,950	407,084,811	13.9
原子力損害賠償支援勘定						
歳入	12,169,336,286	666,144,994	3,577,206,064	4,243,351,059	△7,925,985,226	34.8
歳出	12,169,336,286	663,637,856	3,577,052,495	4,240,690,352	7,928,645,933	34.8
先端半導体・人工知能関連技術勘定						
歳入	332,800,000	—	332,800,000	332,800,000	—	100.0
歳出	332,800,000	—	171,500,000	171,500,000	161,300,000	51.5
労働保険						
労災勘定						
歳入	1,260,215,646	266,351,955	431,791,527	698,143,482	△562,072,163	55.3
歳出	1,107,592,615	43,488,000	450,460,907	493,948,908	613,643,707	44.5
雇用勘定						
歳入	2,394,700,619	561,656,713	523,131,611	1,084,788,324	△1,309,912,294	45.2
歳出	2,196,749,754	155,034,426	778,694,500	933,728,927	1,263,020,826	42.5
徴収勘定						
歳入	4,257,725,436	902,576,433	1,118,949,668	2,021,526,102	△2,236,199,333	47.4
歳出	4,257,787,169	1,031,463,829	881,222,031	1,912,685,861	2,345,101,307	44.9
年金						
基礎年金勘定						
歳入	28,557,395,255	1,104,679	14,382,201,473	14,383,306,152	△14,174,089,102	50.3
歳出	28,557,395,255	678,291,967	12,404,559,236	13,082,851,203	15,474,544,051	45.8
国民年金勘定						
歳入	4,312,450,059	114,824,183	1,818,708,249	1,933,532,433	△2,378,917,625	44.8
歳出	4,312,450,059	11,225,809	1,959,456,242	1,970,682,052	2,341,768,006	45.6
厚生年金勘定						
歳入	52,432,946,234	6,207,111,391	20,628,059,831	26,835,171,223	△25,597,775,010	51.1
歳出	52,432,946,234	66,584,917	26,154,211,585	26,220,796,503	26,212,149,730	50.0
健康勘定						
歳入	13,768,540,281	2,057,606,319	4,721,464,952	6,779,071,271	△6,989,469,009	49.2
歳出	13,768,540,281	1,193,105,757	6,052,521,305	7,245,627,062	6,522,913,218	52.6
業務勘定						
歳入	1,246,216,154	157,816,790	537,033,709	694,850,500	△551,365,653	55.7
歳出	1,246,216,154	48,100,216	386,006,808	434,107,024	812,109,129	34.8

子ども・子育て支援							
子ども・子育て支援勘定							
歳入	4,711,372,242	13,788,304	2,715,767,929	2,729,556,233	△ 1,981,816,008	57.9
歳出	4,799,093,038	110,447,540	1,209,871,853	1,320,319,394	3,478,773,644	27.5
育児休業等給付勘定						
歳入	1,068,697,363	214,276,591	254,658,362	468,934,954	△ 599,762,408	43.8
歳出	1,068,697,363	61,712,622	337,417,440	399,130,062	669,567,300	37.3
食料安定供給						
農業経営安定勘定						
歳入	247,250,231	498	174,566,766	174,567,264	△ 72,682,966	70.6
歳出	247,250,231	9,218,075	65,665,767	74,883,842	172,366,388	30.2
食糧管理勘定						
歳入	939,840,290	41,124,176	385,842,884	426,967,060	△ 512,873,229	45.4
歳出	952,195,300	26,942,590	298,417,085	325,359,676	626,835,624	34.1
農業再保険勘定						
歳入	100,916,245	5,870,934	35,099,031	40,969,966	△ 59,946,278	40.5
歳出	96,801,256	2,250,756	27,303,372	29,554,129	67,247,126	30.5
漁船再保険勘定						
歳入	7,894,751	390,183	4,227,001	4,617,185	△ 3,277,565	58.4
歳出	6,878,861	359,969	1,018,246	1,378,216	5,500,644	20.0
漁業共済保険勘定						
歳入	27,044,909	1,170,000	5,354,278	6,524,278	△ 20,520,630	24.1
歳出	11,501,857	1,170,000	4,531,430	5,701,430	5,800,426	49.5
業務勘定						
歳入	24,114,989	10,156	3,508,072	3,518,229	△ 20,596,759	14.5
歳出	24,138,419	92,595	3,112,696	3,205,291	20,933,127	13.2
国営土地改良事業勘定						
歳入	8,419,830	185,973	2,075,553	2,261,526	△ 6,158,303	26.8
歳出	9,198,295	255,598	798,385	1,053,984	8,144,310	11.4
国有林野事業債務管理						
歳入	334,695,285	—	167,705,771	167,705,771	△ 166,989,513	50.1
歳出	334,695,285	—	167,705,771	167,705,771	166,989,513	50.1
特許						
歳入	262,683,987	14,082,747	187,613,365	201,696,113	△ 60,987,873	76.7
歳出	154,677,660	7,761,226	41,572,337	49,333,564	105,344,095	31.8
自動車安全						
自動車事故対策勘定						
歳入	82,168,027	1,092,503	78,023,598	79,116,101	△ 3,051,925	96.2
歳出	24,274,104	1,204,874	7,644,253	8,849,127	15,424,977	36.4
自動車検査登録勘定						
歳入	44,996,731	3,168,571	22,028,987	25,197,559	△ 19,799,171	55.9
歳出	44,437,912	1,288,779	8,971,921	10,260,701	34,177,210	23.0
空港整備勘定						
歳入	388,981,361	45,265,528	248,081,553	293,347,082	△ 95,634,278	75.4
歳出	494,287,650	27,677,110	92,148,589	119,825,699	374,461,951	24.2
東日本大震災復興						
歳入	646,243,623	58,451,746	290,194,514	348,646,261	△ 297,597,361	53.9
歳出	708,837,066	36,745,991	93,979,884	130,725,876	578,111,190	18.4

（参考）　沖縄振興開発金融公庫等収入支出状況調

単位　千円（千円未満切捨）

機関名	収入予算額又は支出予算現額	収入済額又は支出済額 本月分	前月までの累計	計	収入予算額と収入済額との差（△は減）又は支出予算残額	収入歩合又は支出歩合
沖縄振興開発金融公庫						%
収入	13,976,035	867,569	3,693,250	4,560,819	△ 9,415,215	32.6
支出	11,936,279	456,037	3,649,165	4,105,202	7,831,076	34.3
株式会社日本政策金融公庫						
国民一般向け業務						
収入	202,077,485	20,526,889	56,713,827	77,240,716	△ 124,836,768	38.2
支出	127,950,234	6,562,166	39,812,655	46,374,822	81,575,411	36.2
農林水産業者向け業務						
収入	55,428,254	17,475,457	8,238,951	25,714,409	△ 29,713,844	46.3
支出	54,394,934	8,802,559	9,751,973	18,554,533	35,840,400	34.1
中小企業者向け業務						
収入	146,213,116	7,689,720	44,847,113	52,536,833	△ 93,676,282	35.9
支出	65,160,091	3,107,085	15,933,273	19,040,359	46,119,731	29.2
信用保険等業務						
収入	289,927,847	23,039,502	105,675,405	128,714,907	△ 161,212,939	44.3
支出	878,752,235	35,751,508	185,642,369	221,393,878	657,358,356	25.1
危機対応円滑化業務						
収入	12,842,017	2,244,735	3,613,310	5,858,045	△ 6,983,971	45.6
支出	55,522,275	3,608,867	7,204,313	10,813,181	44,709,093	19.4
特定事業等促進円滑化業務						
収入	5,964,969	15	247,502	247,518	△ 5,717,450	4.1
支出	5,964,967	4,615	235,820	240,435	5,724,531	4.0
株式会社国際協力銀行						
収入	1,973,709,011	120,205,756	436,572,078	556,777,835	△ 1,416,931,175	28.2
支出	1,913,109,085	56,021,124	452,800,962	508,822,087	1,404,286,997	26.5
独立行政法人国際協力機構有償資金協力部門						
収入	170,455,297	34,499,302	61,477,617	95,976,919	△ 74,478,377	56.3
支出	223,578,281	7,031,823	56,717,266	63,749,089	159,829,191	28.5

㈜　本表は、各機関からの通知により記載したものである。