明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

第百二十九条の次に次の一条を加える。

（業務規程の認可証の交付等）

第百二十九条の二　厚生労働大臣は、法第二十三条の十第一項の認可をしたときは、認可を申請した者に認可証を交付しなければならない。

2　前項の認可証は、様式第七十四の二によるものとする。

第百三十二条中「第二十三条の十五第一項の」の下に「規定による」を加える。

第百三十五条第一項中「第百十八条」を「第百十八条の二」に改める。

第二百五十三条から第二百六十一条までを次のように改める。

第二百五十三条から第二百六十一条まで　削除

第二百六十二条第一項中「、第十三条」の下に「、第二十三条の二、第二十三条の二十、第二十三条の二十二」を加え、「規定による許可」を「許可」に、「の規定による認定」を「若しくは第二十三条の二十四の認定又は」に、「若しくは第十九条の二の規定による承認」を「、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認」に改める。

第二百六十四条第一項中「第八十条第二項」を「第八十条第五項」に改め、「第八十条第一項」の下に「若しくは第二項の調査又は法第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第三項」を、「様式第二十六」の下に「若しくは様式第百十二の二又は様式第七十五の六」を加え、同条第二項中「第八十条第一項」の下に「又は第二項」を、「この条」と」の下に「、「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」を加え、「第二百六十四条第二項」に改め、「準用する前項」と」の下に「、「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」を加え、「第八十条第二項」を「第八十条第五項」に改め、「第十三条の二第一項」と」の下に「、「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」を、「準用する令」と」の下に「、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と」を加え、同条に次の一項を加える。

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（同条第九項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、「この条」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。

第二百六十五条の見出し中「輸出品」を「輸出用医薬品等」に改め、同条第一項各号列記以外の部分中「医薬品等」を「医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品又は化粧品」に改め、同項第六号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条の次に次の二条を加える。

（輸出用医療機器等に関する届出）

第二百六十五条の二　令第七十四条の二第一項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一　届出者の氏名及び住所

二　当該製造し、又は輸入しようとする者が製造販売業者である場合（次号に掲げる場合を除く。）にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

三　当該製造し、又は輸入しようとする者が製造業者である場合にあつては、製造所の名称及び所在地

四　第二号に掲げる場合にあつては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

五　第三号に掲げる場合にあつては、製造業の登録番号及び登録年月日

六　輸出するために製造し、又は輸入しようとする医療機器又は体外診断用医薬品に係る情報

2　前項の届出は、様式第百十四の二による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

3　前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の二第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

（輸出用再生医療等製品に関する届出）

第二百六十五条の三　令第七十四条の三第一項の規定により再生医療等製品を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一　届出者の氏名及び住所

二　当該製造し、又は輸入しようとする者が製造販売業者である場合（次号に掲げる場合を除く。）にあつては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

三　当該製造し、又は輸入しようとする者が製造業者である場合にあつては、製造所の名称及び所在地

四　第二号に掲げる場合にあつては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

五　第三号に掲げる場合にあつては、製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

六　輸出するために製造し、又は輸入しようとする再生医療等製品の品目及びその輸出先その他の当該再生医療等製品に係る情報

2　前項の届出は、様式第百十四の三による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

3　前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の三第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

第二百六十六条の見出し中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第一項及び第二項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「に添付する文書及びその容器若しくは被包」を「の添付文書等」に改め、同条に次の一項を加える。

3　令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

第二百六十七条第一項第一号中「第八十条第六項」を「第八十条第九項」に改める。

第二百六十八条中「に規定する薬物」を「の厚生労働省令で定める薬物」に改め、同条第三号中「処方せん」を「処方箋」に改める。

第二百七十三条に次の一項を加える。

4　機械器具等と一体的に製造された被験薬について治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による当該被験薬の機械器具等に係る部分に係る治験に関する不具合情報等の報告については、第二百七十四条の二の規定を準用する。

第二百七十四条中「に規定する機械器具等」を「の厚生労働省令で定める機械器具等」に改め、同条第一号中「第十四条の九第一項」を「第二十三条の二の十二第一項」に、「及び法第二十三条の二第一項」を「並びに法第二十三条の二の二十三第一項」に、「管理医療機器」を「高度管理医療機器及び管理医療機器」に改め、同条第二号中「第十四条の四第一項第一号」を「第二十三条の二の九第一項」に改める。