第二百八十条の見出し中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改め、同条の次に次の十四条を加える。

（原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等）

第二百八十条の二　法第十四条第四項、第二十三条の二の五第四項及び第二十三条の二十五第四項に規定する原薬等は、次に掲げるものとする。

一　専ら他の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の製造の用に供されることが目的とされている医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）

二　これまで医薬品の製造に使用されたことのない添加剤又はこれまでの成分の配合割合と異なる添加剤

三　専ら医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の製造の用に供されることが目的とされている原材料

四　専ら再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の製造の用に供されることが目的とされている原材料

五　前各号に掲げるもののほか、容器その他の厚生労働大臣が指定するもの

（原薬等登録原簿の登録の申請）

第二百八十条の三　法第八十条の六第一項の規定による原薬等登録原簿への登録の申請は、様式第百二十による申請書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

2　外国において原薬等を製造する者であつて前項の登録の申請をしようとするものは、本邦内において当該登録等に係る事務を行う者（以下「原薬等国内管理人」という。）を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有する者の当該事務所の代表者を含む。）のうちから、当該登録の申請の際選任しなければならない。

3　法第八十条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一　当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

二　当該品目の安全性に関する情報

三　当該登録を受けようとする者の氏名及び住所

四　当該登録を受けようとする者が当該品目に係る医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業の許可若しくは登録又は医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定若しくは登録を受けているときは、当該の許可の区分及び許可番号、登録番号又は認定の区分及び認定番号

五　外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所

4　第一項の申請書には、前項各号に掲げる事項に関する書類を添えなければならない。

5　厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録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「（正副二通）を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

（原薬等登録原簿の登録証の交付）

第二百八十条の四　厚生労働大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の規定により法第十四条第四項、第二十三条の二の五第四項又は第二十三条の二十五第四項に規定する原薬等の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。

2　前項の登録証は、様式第百二十一によるものとする。

3　厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録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」とあるのは、「機構」とする。

（原薬等登録原簿の登録証の書換え交付）

第二百八十条の五　原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の記載事項に変更が生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2　前項の申請は、様式第百二十二による申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3　厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（原薬等登録原簿の登録証の再交付）

第二百八十条の六　原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2　前項の申請は、様式第百二十三による申請書により、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した原薬等登録業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3　原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

4　厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前二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」とする。

（原薬等登録原簿の登録台帳）

第二百八十条の七　厚生労働大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録に関する台帳を備え、これに次に掲げる事項を記載するものとする。

一　登録番号及び登録年月日

二　原薬等登録業者の氏名及び住所

三　当該品目の名称

四　当該品目の製造所の名称及び所在地

五　原薬等登録業者が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業の許可若しくは登録又は医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定若しくは登録を受けているときは、当該の許可の区分及び許可番号、登録番号又は認定の区分及び認定番号

六　外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所

七　当該品目の登録内容の概要

2　厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（原薬等登録業者等の公示）

第二百八十条の八　法第八十条の六第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる事項であつて、原薬等登録業者等に不利益を及ぼすおそれがないものとする。

一　登録番号及び登録年月日

二　原薬等登録業者の氏名及び住所

三　当該品目の名称

（原薬等として不適当な場合）

第二百八十条の九　法第八十条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、第二百八十条の三第四項に規定する書類が添付されていない場合又は申請に係る原薬等の性状若しくは品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（原薬等登録原簿の登録の変更）

第二百八十条の十　法第八十条の八第一項の規定による原薬等登録原簿の登録事項の変更の登録の申請は、様式第百二十四による申請書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一　登録証

二　登録事項の変更の内容に関する資料

3　厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録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「（正副二通）を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。