第九章　医薬品等の安全対策

（特定医療機器の記録に関する事項）

第二百二十八条の十一　法第六十八条の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　特定医療機器利用者の氏名、住所、生年月日及び性別

二　特定医療機器の名称及び製造番号若しくは製造記号又はこれに代わるもの

三　特定医療機器の植込みを行った年月日

四　植込みを行った医療機関の名称及び所在地

五　その他特定医療機器に係る保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

（記録等の事務の委託）

第二百二十八条の十二　法第六十八条の五第四項の厚生労働省令で定める基準は、本邦内において特定医療機器の一の品目の全てを取り扱う販売業者若しくは貸与業者又は製造販売業者（当該品目について法第二十三条の二の五第一項の承認を受けた者を除く。）であることとする。

2　法第六十八条の五第四項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　特定医療機器承認取得者等及び記録等の事務を受託する者（以下この条において「受託者」という。）の氏名及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　当該特定医療機器の名称、承認番号及び承認年月日

3　法第六十八条の五第四項の規定による届出は、様式第九十八による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

4　前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣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　受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記事項証明書）

二　受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三　委託契約書の写し

（記録等に係る事務の受託者等の変更の届出）

第二百二十八条の十三　特定医療機器承認取得者等は、前条第二項第一号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の届出は、様式第九十八による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3　前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

（記録の保存）

第二百二十八条の十四　特定医療機器に関する記録は、次の各号のいずれかに該当するに至るまでの間、これを保存しなければならない。

一　特定医療機器利用者が死亡したとき。

二　当該特定医療機器が利用に供されなくなつたとき。

三　前二号に掲げるもののほか、当該記録を保存する理由が消滅したとき。

（再生医療等製品の記録に関する事項）

第二百二十八条の十五　法第六十八条の七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　再生医療等製品を譲り受けた者の氏名又は名称及び住所

二　再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号

三　再生医療等製品の数量

四　再生医療等製品を譲り渡した年月日

五　再生医療等製品の使用の期限

六　前各号に掲げるもののほか、再生医療等製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

（指定再生医療等製品の記録に関する事項）

第二百二十八条の十六　法第六十八条の七第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　指定再生医療等製品の使用の対象者の氏名及び住所

二　指定再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号

三　指定再生医療等製品の使用の対象者に使用した年月日

四　前三号に掲げるもののほか、指定再生医療等製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

（記録又は保存の事務の委託）

第二百二十八条の十七　法第六十八条の七第六項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品承認取得者等から、その再生医療等製品を譲り受ける製造販売業者又は販売業者であること。

二　記録又は保存の事務を実地に管理する者（以下この条において「記録受託責任者」という。）を選任していること。

2　法第六十八条の七第六項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品承認取得者等及び法第六十八条の七第一項に規定する記録又は保存の事務を受託する者（以下この条において「受託者」という。）の氏名（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）及び住所

二　記録受託責任者の氏名及び住所

三　当該再生医療等製品の名称、承認番号及び承認年月日

3　法第六十八条の七第六項の規定による届出は、様式第九十八の二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

4　前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為の際に厚生労働大臣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　受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記事項証明書）

二　受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三　委託契約書の写し

（記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出）

第二百二十八条の十八　再生医療等製品承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の届出は、様式第九十八の二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3　前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

（記録の保存）

第二百二十八条の十九　再生医療等製品承認取得者等は、法第六十八条の七第一項の規定による再生医療等製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一　指定再生医療等製品又は人の血液を原材料として製造される再生医療等製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも三十年間

二　再生医療等製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、その出荷日から起算して少なくとも十年間

2　病院、診療所又は動物診療施設の管理者は、法第六十八条の七第三項の規定による指定再生医療等製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。

3　前二項の規定にかかわらず、再生医療等製品承認取得者等又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品にあつては、法第六十八条の七第一項又は第三項の規定による記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。