○厚生労働省令第百三十三号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十二条並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十九条、第六十一条第一項及び第六十二条の規定に基づき、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。

令和二年六月三十日

厚生労働大臣　加藤　勝信

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を改正する省令

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（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
（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。 一～四　（略） 2・3　（略） （試験品の採取等） **第百九十九条**　（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。	（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、これを封印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。 一～四　（略） 2・3　（略） （試験品の採取等） **第百九十九条**　（略） 2　前項の場合において、試験品を前条第一項の規定により収納された箱その他の容器から採取したときは、その箱その他の容器に封印しなければならない。 3　次に掲げる場合でなければ、前項の試験品を採取した箱その他の容器の封印を解いてはならない。 一　薬事監視員が次に掲げる場合に該当する場合に解く場合 イ　令第六十一条第一項本文の規定により出願者が同項本文の表示を付そうとする場合 ロ　令第六十一条第一項ただし書の規定による、医薬品、医療機器又は再生医療等製品が緊急に使用される必要がある場合 二　検定に不合格の通知を受けた後、出願者が解く場合 （出願者による表示等） **第二百一条**　（略） 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　（略）
（出願者による表示等） **第二百一条**　（略） 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、検定に合格した旨及び検定の合格年月日とする。 3　（略）	