２　出願者は、被検定品が収められた箱その他の容器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・４　（略）

第百五十五条　出願者は、前条第一項の保存用品を当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効期間経過後三箇月間保存しておかなければならない。

２　都道府県知事は、令第六十条第二項の検定合格証明書を交付したときは、薬事監視員に前条第二項の規定による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）

第百五十七条　令第六十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとし、同項に規定する検定合格証明書の様式は、別記様式第八十一号によるものとする。

一～四　（略）

（再検定）

第百五十九条　（略）

（削る）

２～４　（略）

（容器等への符号の記載）

第百七十五条の二　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。）の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、法第六十八条の二第一項の規定により注意事項等情報が公表されている第百八十四条の六第一項のホームページを閲覧するための二次元コードを利用する方法とする。

２　法第五十二条第一項ただし書の規定により、次に掲げる場合においては、前項の二次元コードが当該医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

一　当該二次元コードを記載した文書が、当該医薬品に添付されている場合

二　当該医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。以下この節において同じ。）に法第六十八条の二第二項第一号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合（製造専用医薬品に係る場合に限る。）

（新設）

２・３　（略）

第百五十五条　出願者は、前条第一項の保存用品を当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効期間経過後三箇月間保存しておかなければならない。

２　前条第一項の規定により試験品及び保存用品を抜き取った箱その他の容器に施した封印は、次に掲げる場合でなければ解いてはならない。

一　令第六十一条第一項本文の規定により同項本文の表示を付すため、出願者の依頼により薬事監視員が解く場合

二　令第六十一条第一項ただし書に規定する場合において、薬事監視員が解くとき

三　令第六十一条第二項の規定により表示が付されていることを確認するため薬事監視員が解く場合

四　前条第三項の規定により試験品を再び採取するため薬事監視員が解く場合

五　法第七十条第一項の規定により命ぜられた措置を採るため出願者が解く場合又は同条第三項の規定により処分をするため薬事監視員が解く場合

六　検定に不合格の通知を受けた後、出願者が解く場合（前号に規定する場合を除く。）

（検定合格証明書）

第百五十七条　令第六十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとし、同項に規定する検定合格証明書は、別記様式第八十一号によるものとする。

一～四　（略）

（再検定）

第百五十九条　（略）

２　薬事監視員は、第百五十五条第二項の規定にかかわらず、再検定のための試験品及び保存用品を採取するため、第百五十四条第一項の規定により試験品及び保存用品を抜き取った箱その他の容器に施された封印を解くことができる。

３～５　（略）

（新設）