官報
（号　外）
発行　内閣府
（原稿作成　国立印刷局）

目次

〔省　令〕
○戸籍法施行規則の一部を改正する省令（法務一八）　二
○矯正管区組織規則の一部を改正する省令（同一九）　三
○義務教育費国庫負担法第二条ただし書及び第三条ただし書の規定に基づき教職員の給与及び報酬等に要する経費の国庫負担額の最高限度を定める政令施行規則の一部を改正する省令（文部科学一二）　二九
○国立研究開発法人科学技術振興機構に関する省令及び国立研究開発法人日本原子力研究開発機構の監査報告の作成、監事の調査の対象となる書類、会計の原則、短期借入金の認可の申請手続、埋設処分業務に係る財務及び会計、内部組織並びに管理又は監督の地位等に関する省令の一部を改正する省令（同一三）　三〇
○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令（厚生労働三六）　三〇
○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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令（農林水産二〇）　三一
○ユニット形エアコンディショナの製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令（経済産業二〇）　一〇二
○テレビ受像機の製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令（同二一）　一〇五
○電気洗濯機の製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令（同二二）　一〇八
○電気冷蔵庫の製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令（同二三）　一一一
○複写機の製造等の事業を行う者の再生部品の利用の促進に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令（同二四）　一一四
〔法規的告示〕
○厚生労働大臣が定める手数料の額の一部を改正する件（厚生労働一一三）　一一六
○農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律施行規則第七条及び第九条第一項第一号の農林水産大臣が定める規格を定める件の一部を改正する件（農林水産四三二）　一一九
〔その他告示〕
○強制執行、仮差押え及び仮処分をすることができない海外の美術品等を指定する件（文部科学六五）　一三三
○令和八年度の血液製剤の安定供給に関する計画を定める件（厚生労働一一四）　一三三
○道路に関する件（東北地方整備局四九～五二）　一三五
○都市計画に関する件（関東地方整備局九五～一三六）　一三〇
○道路に関する件（近畿地方整備局二三～二五）　一三一
○都市計画に関する件（同二六～三三）　一三一
○道路に関する件（北海道開発局二一、二二）　一三二
○都市計画に関する件（同二三）　一三二
〔官庁報告〕
官庁事項
貸金業法第三十三条第二項の規定による日本貸金業協会の届出に関する公示（金融庁）　一三三
労　働
最低工賃の改正決定に関する公示（宮城労働局最低工賃公示一）　一三五

省　令

○法務省令第十八号

戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）第百三十一条及び地方公共団体情報システムの標準化に関する法律（令和三年法律第四十号）第六条第一項の規定に基づき、戸籍法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年三月二十六日

法務大臣　平口　洋

戸籍法施行規則の一部を改正する省令

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
第六十八条の三　地方公共団体情報システムの標準化に関する法律（令和三年法律第四十号）第六条第一項の規定に基づき、地方公共団体情報システム（同法第二条第一項に規定する地方公共団体情報システムをいう。）のうち、地方公共団体情報システムの標準化に関する法律第二条第一項に規定する標準化対象事務を定める政令に規定するデジタル庁令・総務省令で定める事務を定める命令（令和四年デジタル庁令・総務省令第一号）第七条第一号、第五号及び第六号に規定する事務の処理に係るシステムに必要とされる機能等（同法第二条第二項に規定する機能等（同法第五条第二項第三号イからニまでに掲げる事項を除く。）をいう。）に関する標準化基準（同項第四号に規定する標準化基準をいう。）については、法務大臣が定める。	［条を加える。］
第六十八条の四　［略］	
別表第三（第六十条、第六十八条の四関係） 一　［略］ 二　［略］ 注　括弧内の漢字は、戸籍法施行規則第六十条第一号に規定する漢字又は第六十八条の四第一号に規定する字体であり、当該括弧外の漢字又は字体とのつながりを示すため、参考までに掲げたものである。	**第六十八条の三**　［同上］ **別表第三**（第六十条、第六十八条の三関係） 一　［同上］ 二　［同上］ 注　括弧内の漢字は、戸籍法施行規則第六十条第一号に規定する漢字又は第六十八条の三第一号に規定する字体であり、当該括弧外の漢字又は字体とのつながりを示すため、参考までに掲げたものである。
別表第五（第七十九条の二の三第一項関係） ［略］ 一～三 四　こども家庭庁 学校設置者等及び民間教育保育等事業者による児童対象性暴力等の防止等のための措置に関する法律（令和六年法律第六十九号）第三十三条の犯罪事実確認書の交付申請に関する事務	**別表第五**（第七十九条の二の三第一項関係） ［同上］ 一～三 ［新設］

備考　表中の［　］の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

附録第七号一の項及び二の項を次のように改める。

1	嫡出子の出生届	本籍地	父母の戸籍	子の身分事項欄の	令和拾四年壱月拾日東京都千代田区で出生同月拾四日父届出入籍㊞
2		非本籍地	右	同	令和拾四年壱月拾日さいたま市浦和区で出生同月拾四日父届出同月拾八日同区長から通知入籍㊞
			右	同	

附録第七号七の項及び八の項を次のように改める。

7	嫡出でない子の出生届	
8	本籍地の非本籍地	母の戸籍
	右	右
	同	同
	令和拾五年弐月弐拾壱日千葉市中央区で出生同年参月弐日同居者丙原正作届出同月五日同区長から通知入籍㊞	令和拾五年弐月弐拾壱日京都市北区で出生同年参月弐日母届出入籍㊞

附録第七号十三の項及び十四の項を次のように改める。

13	認知届	
14	父の本籍地	父の戸籍
	母の戸籍	父分事項欄の
	子分事項欄の	令和拾四年壱月八日京都市北区小山初音町十八番地乙野梅子同籍広造を認知届出㊞
	令和拾四年壱月八日東京都千代田区平河町一丁目四番地甲野幸雄同籍義太郎認知届出同月拾日同区長から通知㊞	

附録第七号十七の項及び十八の項を次のように改める。

17	裁判による認知届	
18	子の本籍地	父の戸籍
	母の戸籍	父分事項欄の
	子分事項欄の	令和拾四年弐月拾四日京都市北区小山初音町十八番地乙野梅子同籍広造を認知の裁判確定同月拾九日親権者母届出同月弐拾壱日同区長から通知㊞
	令和拾四年弐月拾四日東京都千代田区平河町一丁目四番地甲野幸雄同籍義太郎認知の裁判確定同月拾九日親権者母届出㊞	

附録第七号十九の項から二十一の項までを次のように改める。

19	夫婦が十五歳以上の未成年者を養子とする縁組届	
20	養親の本籍地	戸養親の籍
	戸縁組養子前の籍の	養父母事項欄の
	右	令和拾四年壱月拾参日妻（夫）とともに乙川英助を養子とする縁組届出㊞
	同	養子事項欄の
	令和拾四年壱月拾四日東京都千代田区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞	令和拾四年壱月拾参日甲野義太郎同人妻梅子の養子となる縁組届出大阪市北区西天満二丁目六番地乙川孝助戸籍から入籍㊞
21	令和拾四年壱月拾参日甲野義太郎同人妻梅子の養子となる縁組届出同月拾五日東京都千代田区長から通知同区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍に入籍につき除籍㊞	令和拾四年壱月拾参日甲野義太郎同人妻梅子の養子となる縁組届出同月拾五日東京都千代田区長から通知同区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍に入籍につき除籍㊞

附録第七号三十五の項から四十三の項までを次のように改める。

35	十五歳以上の養子が養親と同一の戸籍にある場合の協議離縁届	
36	非本籍地	戸養親の籍
	戸縁組養子前の籍の	養父母事項欄の
	右	令和拾四年壱月弐拾七日養父甲野義太郎養母梅子と協議離縁届出同月参拾日京都市北区長から通知東京都千代田区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞
37	同	養子事項欄の
	令和拾四年壱月弐拾七日養父甲野義太郎養母梅子と協議離縁届出同年弐月壱日京都市北区長から通知㊞　ともに養子英助と協議離縁届出同年弐月壱日京都市北区長から通知㊞	令和拾四年壱月弐拾七日妻（夫）とともに養子英助と協議離縁届出同年弐月壱日京都市北区長から通知㊞
38	戸籍事項欄	養父母事項欄の
	令和拾五年弐月五日編製㊞	令和拾五年弐月弐日養父甲野義太郎と協議離縁届出同月五日東京都千代田区長から通知同区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞
39	新養子の戸籍の	養子事項欄の
	養子分事項欄の	令和拾五年弐月弐日養父甲野義太郎と協議離縁届出同月五日東京都千代田区長から通知同区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞
	令和拾五年弐月弐日養父甲野義太郎と協議離縁届出京都市北区小山初音町二十番地に新戸籍編製につき除籍㊞	
40	養子の復籍すべき戸籍が既に除かれている場合又は養子が新戸籍編製の申出をした場合	
	本籍地の養親の戸籍	
	戸養親の籍	
	戸縁組養子前の籍の	
	右	
	同	

附録第七号四十七の項から四十九の項までを次のように改める。

	41	42	43
		十五歳未満の養子の協議離縁の届	
		右	同
	養縁組前の戸籍	養親の戸籍	
	右	養親	養親
	同	養親	養親
	令和拾参年六月参日養父甲野義太郎と協議離縁届出（協議者親権者となるべき父母）同月五日京都市北区長から通知同区小山初音町二十番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞	令和拾参年六月参日養子英助と協議離縁届出㊞	令和拾参年六月参日養父甲野義太郎と協議離縁届出（協議者親権者となるべき父母）東京都千代田区永田町二丁目五番地乙川孝助戸籍に入籍につき除籍㊞

附録第七号四十八の項から六十二の項までを次のように改める。

	47	48	49
		裁判離縁による届	
		右	同
	養縁組前の戸籍	養親の戸籍	
	右	養父母の各事項欄	養子事項欄
	同	養父母の各事項欄	養子事項欄
	令和拾参年八月弐拾七日養父甲野義太郎養母梅子と離縁の裁判確定同年九月壱日養父母届出同月参日東京都千代田区長から通知同区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞	令和拾参年八月弐拾七日妻（夫）とともに養子英助と離縁の裁判確定同年九月壱日届出㊞	令和拾参年八月弐拾七日養父甲野義太郎養母梅子と離縁の裁判確定同年九月壱日養父母届出大阪市北区西天満二丁目六番地乙川孝助戸籍に入籍につき除籍㊞

附録第七号五十八の項から六十二の項までを次のように改める。

	58	59	60	61	62
			夫の氏を称する婚姻の届		
			夫本籍の地		
	新夫婦の戸籍			夫の戸籍	妻の戸籍
	戸籍事項欄	夫身分事項欄	妻身分事項欄	夫身分事項欄	妻身分事項欄
	令和拾四年壱月拾日編製㊞	令和拾四年壱月拾日乙野梅子と婚姻届出東京都千代田区平河町一丁目四番地甲野幸雄戸籍から入籍㊞	令和拾四年壱月拾日甲野義太郎と婚姻届出京都市北区小山初音町十八番地乙野忠治戸籍から入籍㊞	令和拾四年壱月拾日乙野梅子と婚姻届出東京都千代田区平河町一丁目四番地に夫の氏の新戸籍編製につき除籍㊞	令和拾四年壱月拾日甲野義太郎と婚姻届出同月弐拾弐日東京都千代田区長から通知同区平河町一丁目四番地に夫の氏の新戸籍編製につき除籍㊞

附録第七号六十九の項から七十二の項までを次のように改める。

	69	70	71	72
		妻の氏を称する婚姻の届		
		非本籍地		
	新夫婦の戸籍			夫の戸籍
	右	夫身分事項欄	妻身分事項欄	夫身分事項欄
	同	令和拾五年弐月弐拾日甲野義太郎と婚姻届出同月弐拾参日横浜市中区長から通知京都市北区小山初音町十八番地乙野忠治戸籍から入籍㊞	令和拾五年弐月弐拾日乙野梅子と婚姻届出同月弐拾参日横浜市中区長から通知東京都千代田区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞	令和拾五年弐月弐拾日甲野義太郎と婚姻届出同月弐拾参日横浜市中区長から通知京都市北区小山初音町二十番地に妻の氏の新戸籍編製につき除籍㊞	令和拾五年弐月弐拾日乙野梅子と婚姻届出同月弐拾弐日横浜市中区長から通知京都市北区小山初音町二十番地に妻の氏の新戸籍編製につき除籍㊞

附録第七号八十四の項から八十九の項までを次のように改める。

	84	85	86
	夫の氏を称する婚姻をした夫婦の協議離婚の届		
	夫本籍の地		
	妻婚姻前の戸籍	夫婦の戸籍	
	妻身分事項欄	夫身分事項欄	妻身分事項欄
	令和拾四年壱月参拾日夫甲野義太郎と協議離婚届出同年弐月弐日東京都千代田区長から通知同区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞	令和拾四年壱月参拾日妻梅子と協議離婚届出㊞	令和拾四年壱月参拾日夫義太郎と協議離婚届出京都市北区小山初音町十八番地乙野忠治戸籍に入籍につき除籍㊞

附録第七号九十三の項から九十五の項までを次のように改める。

87	戸籍事項欄	令和拾五年弐月九日編製㊞	
88	妻の新戸籍	妻の身分事項欄	令和拾五年弐月五日夫甲野義太郎と協議離婚届出同月九日東京都千代田区長から通知同区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞
89	夫婦の戸籍の右	同	令和拾五年弐月五日夫義太郎と協議離婚届出京都市北区小山初音町二十番地に新戸籍編製につき除籍㊞
93	戸籍事項欄	令和拾参年七月四日戸籍法七十七条の二の届出㊞ 令和拾参年七月六日編製㊞	
94	妻の新戸籍	妻の身分事項欄	令和拾参年七月四日夫甲野義太郎と協議離婚届出㊞ 同日戸籍法七十七条の二の届出同月六日東京都千代田区長から通知同区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞
95	夫婦の戸籍の右	同	令和拾参年七月四日夫義太郎と協議離婚届出㊞ 同日戸籍法七十七条の二の届出京都市北区小山初音町二十番地に新戸籍編製につき除籍㊞
離婚の際の氏を称する届	夫婦本籍の地	右	
（離婚の届出と同時に妻から届出があり新戸籍を編製する場合）			

附録第七号百二の項を次のように改める。

102	戸籍事項欄	令和拾四年壱月参拾日親権者を父と定める旨父母届出同年弐月参日東京都千代田区長から通知㊞	
右（子が父又は母と戸籍を異にする場合）	子の戸籍	右	
同			

附録第七号百六の項を次のように改める。

106	戸籍事項欄	令和拾五年弐月六日親権者を父と定める裁判確定同月九日父届出同月拾壱日横浜市中区長から通知㊞	
裁判により親権者に指定する届	非本籍地	右	
		同	

附録第七号百十四の項を次のように改める。

114	戸籍事項欄	令和八年拾月拾九日親権者母の職務執行停止の裁判発効同月弐拾壱日代行者東京都千代田区平河町一丁目四番地甲野梅吉選任の裁判発効同月弐拾四日嘱託㊞	
親権者の職務執行停止及び代行者選任の裁判発効により嘱託		右	
		同	

附録第七号百三十九の項及び百四十の項を次のように改める。

139	戸籍事項欄	令和拾五年弐月拾日消除㊞	
右（全員除籍により戸籍を消除する場合）	死亡者の身分事項欄	令和拾五年弐月六日午前五時横浜市中区で死亡同月九日同居者丙原正作届出同月拾日同区長から通知除籍㊞	
同	非本籍地	右	
		同	
140	戸籍事項欄	令和拾五年弐月拾日消除㊞	
右（全員除籍により戸籍を消除する場合）	死亡者の身分事項欄	令和拾五年弐月六日午前五時横浜市中区で死亡同月九日同居者丙原正作届出同月拾日同区長から通知除籍㊞	
同	非本籍地	右	
		同	

附録第七号百四十六の項から百五十の項までを次のように改める。

146	戸籍事項欄	令和拾六年壱月七日婚姻前の氏に復する届出東京都千代田区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞	
生存配偶者の氏復氏の届	復氏者の身分事項欄	令和拾六年壱月七日婚姻前の氏に復する届出東京都千代田区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞	
	婚姻前の戸籍	右	
		同	
147	戸籍事項欄	令和拾六年壱月七日婚姻前の氏に復する届出同月拾日京都市北区長から通知同区小山初音町十八番地乙野忠治戸籍に入籍につき除籍㊞	
生存配偶者の氏復氏の届	復氏者の身分事項欄	令和拾六年壱月七日婚姻前の氏に復する届出同月拾日京都市北区長から通知同区小山初音町十八番地乙野忠治戸籍に入籍につき除籍㊞	
	婚姻後の戸籍	右	
		同	

附録第七号百六十一の項から百六十五の項までを次のように改める。

148	戸籍事項欄	令和拾五年弐月拾七日編製㊞	
149	新戸籍	同	
	復氏者の身分事項欄	令和拾五年弐月拾七日婚姻前の氏に復する届出東京都千代田区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍から入籍㊞	
150	婚姻後の戸籍	右	
	右	令和拾五年弐月拾七日婚姻前の氏に復する届出同月拾九日京都市北区長から通知同区小山初音町十八番地に新戸籍編製につき除籍㊞	（復氏者の復籍すべき戸籍が既に除かれている場合又は復氏者が新戸籍編製の申出をした場合）

附録第七号百七十七の項を次のように改める。

161	戸籍事項欄	令和拾五年弐月四日編製㊞	
162	父の氏を称する入籍届	父の入籍届出令和拾五年弐月四日東京都千代田区平河町一丁目四番地甲野幸雄戸籍から入籍㊞	
163	父の氏を称する入籍届（父につき新戸籍を編製する場合）	令和拾五年弐月四日父の氏を称する入籍親権者母届出京都市北区小山初音町十八番地乙野梅子戸籍から入籍㊞	
164	新戸籍	令和拾五年弐月四日子の入籍届出東京都千代田区平河町一丁目四番地に新戸籍編製につき除籍㊞	
165	父の従前戸籍	令和拾五年弐月四日父の氏を称する入籍親権者母届出同月六日東京都千代田区長から通知同区平河町一丁目四番地甲野義太郎戸籍に入籍につき除籍㊞	
	子の従前戸籍		

附録第七号百七十九の項及び百八十の項を次のように改める。

177	国籍喪失届（自己の志望によって外国の国籍を取得した場合）	本籍地	
	喪失者の戸籍	喪失者の身分事項欄	令和拾八年五月七日アメリカ合衆国の国籍・地域を取得したため国籍喪失同月弐拾七日叔父乙山一郎届出除籍㊞
179	国籍喪失報告（外国の国籍を選択した場合）		令和拾五年八月参日ブラジルの国籍・地域を選択したため国籍喪失同年九月壱日在サンパウロ総領事報告除籍㊞
	喪失者の戸籍	喪失者の身分事項欄	
180	右（国籍を離脱した場合）同	／	令和拾五年八月参日アメリカ合衆国の国籍・地域を有し日本国籍を離脱したため国籍喪失同月七日東京法務局長報告除籍㊞
	右	同	

附録第七号百八十三の項を次のように改める。

183	外国国籍喪失届	非本籍地	令和拾壱年五月六日アメリカ合衆国の国籍・地域喪失同月参拾日届出同年六月八日東京都千代田区長から通知除籍㊞
	外国国籍喪失者の戸籍	外国国籍喪失者の身分事項欄	

附録第七号百九十九の項及び二百の項を次のように改める。

199	転籍届（一の市町村から他の市町村に転籍する場合）	転籍地	令和拾四年壱月弐拾日東京都千代田区西神田一丁目四番地に転籍届出同月弐拾壱日同区長から通知消除㊞
	転籍後の戸籍	転籍前の戸籍の右	令和拾四年壱月弐拾日千葉市中央区千葉港五番地から転籍届出㊞
200			同

付録第二十三号書式を次のように改める。

付録第二十三号書式　（第七十三条第三項関係）

第一　戸籍の全部事項証明書

これは、戸籍に記録されている事項の全部を証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　職印

第二　戸籍の個人事項証明書

これは、戸籍中の一部の者について記録されている事項の全部を証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　職印

第三　戸籍の一部事項証明書

これは、戸籍に記録されている事項中、請求者が証明を求めた事項について証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　職印

第四　除かれた戸籍の全部事項証明書

これは、除籍に記録されている事項の全部を証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　職印

第五　除かれた戸籍の個人事項証明書

これは、除籍中の一部の者について記録されている事項の全部を証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　職印

第六　除かれた戸籍の一部事項証明書

これは、除籍に記録されている事項中、請求者が証明を求めた事項について証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　職印

付録第二十四号を次のように改める。

付録第二十四号　第七十三条第一項の書面の記載のひな形（第七十三条第六項関係）

（７の１）　全部事項証明

本　　籍 氏　　名	東京都千代田区平河町一丁目１０番地 甲野　義太郎
氏の振り仮名	コウノ
戸籍事項 戸籍編製 転　　籍 氏の変更	 【編製日】平成４年１月１０日 【転籍日】平成５年３月６日 【従前の記録】 【本籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地 【届出日】令和７年５月２６日 【特記事項】氏の振り仮名届出
戸籍に記録されている者	【名】義太郎 【名の振り仮名】ヨシタロウ 【生年月日】昭和４０年６月２１日　【配偶者区分】夫 【父】甲野幸雄 【母】甲野松子 【続柄】長男
身分事項 出　　生 婚　　姻 養子縁組 認　　知 名の変更	 【出生日】昭和４０年６月２１日 【出生地】東京都千代田区 【届出日】昭和４０年６月２５日 【届出人】父 【婚姻日】平成４年１月１０日 【配偶者氏名】乙野梅子 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野幸雄 【縁組日】令和３年１月１７日 【共同縁組者】妻 【養子氏名】乙川英助 【送付を受けた日】令和３年１月２０日 【受理者】大阪市北区長 【認知日】令和７年１月７日 【認知した子の氏名】丙山信夫 【認知した子の戸籍】千葉市中央区千葉港５番地　丙山竹子 【届出日】令和７年５月２６日 【特記事項】名の振り仮名届出
戸籍に記録されている者	【名】梅子 【名の振り仮名】ウメコ

発行番号０００００１　　以下次頁

（７の２）　全部事項証明

	【生年月日】昭和４１年１月８日　【配偶者区分】妻 【父】乙野忠治 【母】乙野春子 【続柄】長女
身分事項 出　　生 婚　　姻 養子縁組 名の変更	 【出生日】昭和４１年１月８日 【出生地】京都市北区 【届出日】昭和４１年１月１０日 【届出人】父 【婚姻日】平成４年１月１０日 【配偶者氏名】甲野義太郎 【従前戸籍】京都市北区小山初音町１８番地　乙野梅子 【縁組日】令和３年１月１７日 【共同縁組者】夫 【養子氏名】乙川英助 【送付を受けた日】令和３年１月２０日 【受理者】大阪市北区長 【届出日】令和７年１０月１日 【特記事項】名の振り仮名届出
戸籍に記録されている者 除　　籍	【名】啓太郎 【生年月日】平成４年１１月２日 【父】甲野義太郎 【母】甲野梅子 【続柄】長男
身分事項 出　　生 推定相続人廃除 婚　　姻 	 【出生日】平成４年１１月２日 【出生地】東京都千代田区 【届出日】平成４年１１月１０日 【届出人】父 【推定相続人廃除の裁判確定日】令和２年３月１６日 【被相続人】父　甲野義太郎 【届出日】令和２年３月２０日 【届出人】父 【送付を受けた日】令和２年３月２３日 【受理者】大阪市北区長 【婚姻日】令和３年３月６日 【配偶者氏名】丙野松子 【送付を受けた日】令和３年３月１０日 【受理者】横浜市中区長 【新本籍】横浜市中区昭和町１８番地 【称する氏】夫の氏

発行番号０００００１　　以下次頁

（７の３）　全部事項証明

戸籍に記録されている者 除　籍	【名】ゆり 【生年月日】平成６年２月１５日 【父】甲野義太郎 【母】甲野梅子 【続柄】長女
身分事項 出　生	【出生日】平成６年２月１５日 【出生地】東京都千代田区 【届出日】平成６年２月１９日 【届出人】父
特別養子縁組	【特別養子縁組の裁判確定日】平成１１年１０月７日 【届出日】平成１１年１０月１２日 【届出人】養父母 【送付を受けた日】平成１１年１０月１６日 【受理者】大阪市北区長 【新本籍】東京都千代田区平河町一丁目１０番地 【縁組後の氏】丙山
特別養子離縁	【特別養子離縁の裁判確定日】平成１８年１２月９日 【届出日】平成１８年１２月１５日 【届出人】父母 【新本籍】大阪市北区西天満二丁目６番地 【離縁後の氏】甲野
戸籍に記録されている者 除　籍	【名】みち 【生年月日】平成９年７月９日 【父】甲野義太郎 【母】甲野梅子 【続柄】二女
身分事項 出　生	【出生日】平成９年７月９日 【出生地】千葉市中央区 【届出日】平成９年７月１３日 【届出人】父 【送付を受けた日】平成９年７月１５日 【受理者】千葉市中央区長
婚　姻	【婚姻日】平成２８年１０月３日 【配偶者氏名】乙原信吉 【入籍戸籍】東京都千代田区平河町一丁目８番地　乙原信吉
戸籍に記録されている者	【名】英子

（７の４）　全部事項証明

除　籍	【名の振り仮名】エイコ 【生年月日】昭和６２年３月１７日 【父】 【母】甲野梅子 【続柄】長女
身分事項 出　生	【出生日】昭和６２年３月１７日 【出生地】横浜市中区 【届出日】昭和６２年３月１８日 【届出人】母 【送付を受けた日】昭和６２年３月２０日 【受理者】横浜市中区長
入　籍	【届出日】平成１７年３月２０日 【入籍事由】母の氏を称する入籍 【従前戸籍】京都市北区小山初音町１８番地　乙野梅子
名の変更	【届出日】令和８年２月１日 【特記事項】名の振り仮名届出
養子縁組	【縁組日】令和８年４月１２日 【養父氏名】乙野忠治 【養母氏名】乙野春子 【通知を受けた日】令和８年４月１６日 【受理者】京都市北区長 【入籍戸籍】京都市北区小山初音町１８番地　乙野忠治
戸籍に記録されている者 除　籍	【名】芳次郎 【生年月日】平成１８年１月６日 【父】甲野義太郎 【母】甲野梅子 【続柄】二男
身分事項 出　生	【出生日】平成１８年１月６日 【出生地】千葉市中央区 【届出日】平成１８年１月１７日 【届出人】母 【送付を受けた日】平成１８年１月２０日 【受理者】千葉市中央区長
死　亡	【死亡日】平成２４年１２月１３日 【死亡時分】午後８時３０分 【死亡地】東京都千代田区 【届出日】平成２４年１２月１５日 【届出人】親族　甲野義太郎

（７の５）　全部事項証明

戸籍に記録されている者	【名】英助 【名の振り仮名】エイスケ 【生年月日】平成２４年５月１日 【父】乙川孝助 【母】乙川冬子 【続柄】二男 【養父】甲野義太郎 【養母】甲野梅子 【続柄】養子
身分事項 出　生	【出生日】平成２４年５月１日 【出生地】東京都千代田区 【届出日】平成２４年５月６日 【届出人】父
養子縁組	【縁組日】令和３年１月１７日 【養父氏名】甲野義太郎 【養母氏名】甲野梅子 【代諾者】親権者父母 【送付を受けた日】令和３年１月２０日 【受理者】大阪市北区長 【従前戸籍】京都市北区小山初音町２０番地　乙川孝助
記　録	【記録日】令和８年５月２６日 【記録事項】名の振り仮名 【記録事由】令和５年法律第４８号附則第９条 【記録の内容】 【名の振り仮名】エイスケ
戸籍に記録されている者 除　籍	【名】みち 【名の振り仮名】ミチ 【生年月日】平成９年７月９日 【父】甲野義太郎 【母】甲野梅子 【続柄】二女
身分事項 出　生	【出生日】平成９年７月９日 【出生地】千葉市中央区 【届出日】平成９年７月１３日 【届出人】父 【送付を受けた日】平成９年７月１５日 【受理者】千葉市中央区長
離　婚	【離婚日】令和３年７月５日 【配偶者氏名】乙原信吉

（７の６）　全部事項証明

	【送付を受けた日】令和３年７月７日 【受理者】横浜市中区長 【従前戸籍】横浜市中区本町一丁目８番地　乙原信吉
記　録	【記録日】令和８年５月２６日 【記録事項】名の振り仮名 【記録事由】令和５年法律第４８号附則第９条 【記録の内容】 【名の振り仮名】ミチ
分　籍	【分籍日】令和９年８月２日 【新本籍】東京都中央区日本橋室町一丁目１番地
戸籍に記録されている者	【名】信夫 【名の振り仮名】ノブオ 【生年月日】令和４年６月１日 【父】甲野義太郎 【母】丙山竹子 【続柄】長男
身分事項 出　生	【出生日】令和４年６月１日 【出生地】東京都千代田区 【届出日】令和４年６月３日 【届出人】母 【送付を受けた日】令和４年６月１０日 【受理者】東京都千代田区長
認　知	【認知日】令和７年１月７日 【認知者氏名】甲野義太郎 【通知を受けた日】令和７年１月１０日 【受理者】東京都千代田区長
入　籍	【届出日】令和７年１月１５日 【入籍事由】父の氏を称する入籍 【届出人】親権者母 【従前戸籍】千葉市中央区千葉港５番地　丙山竹子
親　権	【親権者を定めた日】令和７年１月２０日 【親権者】父 【届出人】父母
名の変更	【届出日】令和８年２月１日 【届出人】親権者父 【特記事項】名の振り仮名届出
戸籍に記録されている者	【名】啓二郎 【名の振り仮名】ケイジロウ

（７の７）　全部事項証明

	【生年月日】平成３０年４月３日 【父】甲野義太郎 【母】甲野梅子 【続柄】三男
身分事項 出　生	【出生日】平成３０年４月３日 【出生地】名古屋市中区 【届出日】平成３０年４月７日 【届出人】母
民法８１７条の２	【民法８１７条の２による裁判確定日】令和７年２月１２日 【届出日】令和７年２月１５日 【届出人】父母 【従前戸籍】名古屋市中区三の丸四丁目３番　甲野啓二郎
名の変更	【届出日】令和８年２月１日 【届出人】親権者父母 【特記事項】名の振り仮名届出
	以下余白

発行番号０００００１

これは、戸籍に記録されている事項の全部を証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　職　印

付録第二十五号一の項及び二の項を次のように改める。

1	嫡出子の出生届	本籍地	父母の戸籍	子の身分事項欄	出　生	【出生日】令和１４年１月１０日 【出生地】東京都千代田区 【届出日】令和１４年１月１４日 【届出人】父
2		非本籍地	同　上	同　上	出　生	【出生日】令和１４年１月１０日 【出生地】さいたま市浦和区 【届出日】令和１４年１月１４日 【届出人】父 【通知を受けた日】令和１４年１月１８日 【受理者】さいたま市浦和区長

付録第二十五号七の項及び八の項を次のように改める。

7	嫡出でない子の出生届	本籍地	母の戸籍	同　上	出　生	【出生日】令和１５年２月２１日 【出生地】京都市北区 【届出日】令和１５年３月２日 【届出人】母
8		非本籍地	同　上	同　上	出　生	【出生日】令和１５年２月２１日 【出生地】千葉市中央区 【届出日】令和１５年３月２日 【届出人】同居者　丙原正作 【通知を受けた日】令和１５年３月５日 【受理者】千葉市中央区長

付録第二十五号十三の項及び十四の項を次のように改める。

13	認　知　届	父の本籍地	父の戸籍	父の身分事項欄	認　知	【認知日】令和１４年１月８日 【認知した子の氏名】乙野広造 【認知した子の戸籍】京都市北区小山初音町１８番地　乙野梅子
14			母の戸籍	子の身分事項欄	認　知	【認知日】令和１４年１月８日 【認知者氏名】甲野義太郎 【認知者の戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野幸雄 【通知を受けた日】令和１４年１月１０日 【受理者】東京都千代田区長

付録第二十五号十七の項及び十八の項を次のように改める。

17	裁判による認知届	子の本籍地	父の戸籍	父の身分事項欄	認　知	【認知の裁判確定日】令和１４年２月１４日 【認知した子の氏名】乙野広造 【認知した子の戸籍】京都市北区小山初音町１８番地　乙野梅子 【届出日】令和１４年２月１９日 【届出人】親権者母 【通知を受けた日】令和１４年２月２１日 【受理者】京都市北区長
18			母の戸籍	子の身分事項欄	認　知	【認知の裁判確定日】令和１４年２月１４日 【認知者氏名】甲野義太郎 【認知者の戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野幸雄 【届出日】令和１４年２月１９日 【届出人】親権者母

付録第二十五号十九の項から二十一の項までを次のように改める。

19	夫婦が15歳以上の養子と未成年者を養子とする縁組届	養親の本籍地	養親の戸籍	養父母の各身分事項欄	養子縁組	【縁組日】令和１４年１月１３日 【共同縁組者】妻（夫） 【養子氏名】乙川英助	
20			養子の戸籍	養子の身分事項欄	養子縁組	【縁組日】令和１４年１月１３日 【養父氏名】甲野義太郎 【養母氏名】甲野梅子 【従前戸籍】大阪市北区西天満二丁目６番地　乙川孝助	
21			養子の縁組前の戸籍	同上	養子縁組	【縁組日】令和１４年１月１３日 【養父氏名】甲野義太郎 【養母氏名】甲野梅子 【通知を受けた日】令和１４年１月１５日 【受理者】東京都千代田区長 【入籍戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野義太郎		

付録第二十五号三十五の項から四十三の項までを次のように改める。

35	15歳以上の養子が非本籍地に養親と同一の戸籍にある場合の協議離縁届	養親の本籍地	養子の新戸籍	養子の身分事項欄	養子離縁	【離縁日】令和１４年１月２７日 【養父氏名】甲野義太郎 【養母氏名】甲野梅子 【通知を受けた日】令和１４年１月３０日 【受理者】京都市北区長 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野義太郎	
36			養親の戸籍	養父母の各身分事項欄	養子離縁	【離縁日】令和１４年１月２７日 【共同離縁者】妻（夫） 【養子氏名】甲野英助 【通知を受けた日】令和１４年２月１日 【受理者】京都市北区長	
37				養子の身分事項欄	養子離縁	【離縁日】令和１４年１月２７日 【養父氏名】甲野義太郎 【養母氏名】甲野梅子 【通知を受けた日】令和１４年２月１日 【受理者】京都市北区長 【入籍戸籍】大阪市北区西天満二丁目６番地　乙川孝助		
38	同上	養親の本籍地	養子の新戸籍	戸籍事項欄	戸籍編製	【編製日】令和１５年２月５日	
39	（養子の復籍すべき戸籍が既に除かれている場合又は養子が新戸籍編製の申出をした場合）			養子の身分事項欄	養子離縁	【離縁日】令和１５年２月２日 【養父氏名】甲野義太郎 【通知を受けた日】令和１５年２月５日 【受理者】東京都千代田区長 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野義太郎	
40			養親の戸籍	同上	養子離縁	【離縁日】令和１５年２月２日 【養父氏名】甲野義太郎 【新本籍】京都市北区小山初音町２０番地	
41	15歳未満の養子の協議離縁届	同上	養子の縁組前の戸籍	同上	養子離縁	【離縁日】令和１３年６月３日 【養父氏名】甲野義太郎 【協議者】親権者となるべき父母 【受理者】京都市北区長 【従前戸籍】京都市北区小山初音町２０番地　甲野義太郎	
42			養親の戸籍	養親の身分事項欄	養子離縁	【離縁日】令和１３年６月３日 【養子氏名】甲野英助	
43				養子の身分事項欄	養子離縁	【離縁日】令和１３年６月３日 【養父氏名】甲野義太郎 【協議者】親権者となるべき父母 【入籍戸籍】東京都千代田区永田町二丁目５番地　乙川孝助	

付録第二十五号四十七の項から四十九の項までを次のように改める。

47	裁判による離縁届	同上	養子の縁組前の戸籍	養子の身分事項欄	養子離縁	【離縁の裁判確定日】令和１３年８月２７日 【養父氏名】甲野義太郎 【養母氏名】甲野梅子 【届出日】令和１３年９月１日 【届出人】養父母 【通知を受けた日】令和１３年９月３日 【受理者】東京都千代田区長 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野義太郎	
48			養親の戸籍	養父母の各身分事項欄	養子離縁	【離縁の裁判確定日】令和１３年８月２７日 【共同離縁者】妻（夫） 【養子氏名】甲野英助 【届出日】令和１３年９月１日	
49				養子の身分事項欄	養子離縁	【離縁の裁判確定日】令和１３年８月２７日 【養父氏名】甲野義太郎 【養母氏名】甲野梅子 【届出日】令和１３年９月１日 【届出人】養父母 【入籍戸籍】大阪市北区西天満二丁目６番地　乙川孝助		

付録第二十五号五十八の項から六十二の項までを次のように改める。

58 59	夫の氏を称する婚姻届	夫の本籍地	夫婦の新戸籍	戸籍事項欄 夫の身分事項	婚姻	【編製日】令和１４年１月１０日 【婚姻日】令和１４年１月１０日	
60				妻の身分事項欄	婚姻	【婚姻日】令和１４年１月１０日 【配偶者氏名】甲野義太郎 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野幸雄	
61			夫の婚姻前の戸籍	夫の身分事項欄	婚姻	【婚姻日】令和１４年１月１０日 【配偶者氏名】乙野梅子 【新本籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地 【称する氏】夫の氏	
62			妻の婚姻前の戸籍	妻の身分事項欄	婚姻	【婚姻日】令和１４年１月１０日 【配偶者氏名】甲野義太郎 【通知を受けた日】令和１４年１月１２日 【受理者】東京都千代田区長 【新本籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地 【称する氏】夫の氏		

付録第二十五号六十九の項から七十七の項までを次のように改める。

69	妻の氏を称する婚姻	同上	婚姻	婚姻	【婚姻日】令和１５年２月２０日 【配偶者氏名】甲野義太郎 【通知を受けた日】令和１５年２月２３日 【従前戸籍】東京都市北区小山初音町１８番地　乙野忠治					
70										
71		夫の身分事項欄	婚姻	婚姻	【婚姻日】令和１５年２月２０日 【配偶者氏名】乙野梅子 【通知を受けた日】令和１５年２月２３日 【受理者】横浜市中区長	妻の婚姻前の戸籍	妻の身分事項欄	婚姻	【婚姻日】令和１５年２月２０日 【配偶者氏名】甲野義太郎 【通知を受けた日】令和１５年２月２３日 【受理者】横浜市中区長 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野義太郎	
72		妻の身分事項欄	婚姻	婚姻	【婚姻日】令和１５年２月２０日 【配偶者氏名】乙野梅子 【通知を受けた日】令和１５年２月２２日 【受理者】横浜市中区長 【新本籍】京都市北区小山初音町２０番地 【称する氏】妻の氏	夫の婚姻前の戸籍	夫の身分事項欄	婚姻	【婚姻日】令和１５年２月２０日 【配偶者氏名】甲野義太郎 【通知を受けた日】令和１５年２月２３日 【受理者】横浜市中区長 【新本籍】京都市北区小山初音町２０番地 【称する氏】妻の氏	
73 74	日本人女と外国人男との婚姻	日本人たる妻の新戸籍	戸籍事項欄 妻の身分事項	戸籍編製	【編製日】令和８年１月１７日 【婚姻日】令和８年１月１７日 【配偶者氏名】ファンデンボッシュ、ウェイン 【配偶者の国籍・地域】アメリカ合衆国 【配偶者の生年月日】西暦１９９６年１月１日 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　乙野忠治					
75		日本人たる妻の婚姻前の戸籍	同上	婚姻	【婚姻日】令和８年１月１７日 【配偶者氏名】ファンデンボッシュ、ウェイン 【配偶者の国籍・地域】アメリカ合衆国 【配偶者の生年月日】西暦１９９６年１月１日 【新本籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地					
76	同上 （婚姻前既に日本人女が戸籍の筆頭に記載されている場合）	日本人たる妻の戸籍	同上	婚姻	【婚姻日】令和８年１月１７日 【配偶者氏名】ファンデンボッシュ、ウェイン 【配偶者の国籍・地域】アメリカ合衆国 【配偶者の生年月日】西暦１９９６年１月１日 【通知を受けた日】令和８年１月２２日 【受理者】横浜市中区長					
77	婚姻の証書の謄本又は証明書の提出 （外国にある日本人男が外国人女と所在国の方式に従って婚姻した場合で婚姻前既に夫が戸籍の筆頭に記載されているとき）	在外公館	日本人たる夫の戸籍	夫の身分事項欄	婚姻	婚姻	【婚姻日】令和９年４月１５日 【配偶者氏名】ベルナール、マリア 【配偶者の国籍・地域】アメリカ合衆国 【配偶者の生年月日】西暦２００１年１月１日 【婚姻の方式】アメリカ合衆国ニューヨーク州の方式 【証書提出日】令和９年４月２０日 【通知を受けた日】令和９年５月１５日 【受理者】在ニューヨーク総領事			

付録第二十五号八十四の項から九十五の項までを次のように改める。

84	夫の氏を称する婚姻をした夫婦の協議離婚	夫婦の本籍地	妻の婚姻前の戸籍	妻の身分事項欄	離婚	【離婚日】令和１４年１月３０日 【配偶者氏名】甲野義太郎 【通知を受けた日】令和１４年２月２日 【受理者】東京都千代田区長 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野義太郎				
85										
86										
87 88	同上 （妻の復籍すべき戸籍が既に除かれている場合又は妻が新戸籍編製の申出をした場合）	同上	妻の新戸籍	夫の身分事項欄 妻の身分事項	離婚	【離婚日】令和１４年１月３０日 【配偶者氏名】甲野梅子 【離婚日】令和１４年１月３０日 【配偶者氏名】甲野義太郎 【入籍戸籍】京都市北区小山初音町１８番地　乙野忠治				
89						【編製日】令和１５年２月９日				
90	夫の氏を称する婚姻をした夫婦の裁判（調停、和解）による離婚	非本籍	妻の婚姻前の戸籍	同上	離婚	【離婚日】令和１５年２月５日 【配偶者氏名】甲野義太郎 【新本籍】京都市北区小山初音町２０番地 【受理者】横浜市中区長 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野義太郎				
91			夫の戸籍	夫の身分事項欄	離婚	【離婚の裁判確定日（調停成立日、和解成立日、請求認諾日）】 令和７年４月１０日 【配偶者氏名】甲野梅子 【届出日】令和７年４月１４日 【届出人】妻 【通知を受けた日】令和７年４月１８日 【受理者】横浜市中区長					
92						【離婚の裁判確定日（調停成立日、和解成立日、請求認諾日）】 令和７年４月１０日 【配偶者氏名】甲野義太郎 【届出日】令和７年４月１４日 【通知を受けた日】令和７年４月１８日 【入籍戸籍】京都市北区小山初音町１８番地　乙野忠治				
93	離婚の際に称する氏	夫婦の本籍地	妻の新戸籍	戸籍事項欄 妻の身分事項欄	離婚	【氏変更日】令和１３年７月４日 【氏変更の事由】戸籍法７７条の２の届出 【配偶者氏名】甲野義太郎	氏の変更	戸籍編製	離婚	【氏変更日】令和１３年７月４日 【氏変更の事由】戸籍法７７条の２の届出 【配偶者氏名】甲野義太郎
94	（離婚の届出と同時に妻から届出があり新戸籍を編製する場合）	夫婦の戸籍	夫の戸籍	同上	離婚	【離婚日】令和１３年７月４日 【氏変更日】令和１３年７月４日 【氏変更の事由】戸籍法７７条の２の届出 【配偶者氏名】甲野義太郎 【受理者】東京都千代田区長 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野義太郎	氏の変更	離婚	【離婚日】令和１３年７月４日 【氏変更日】令和１３年７月４日 【氏変更の事由】戸籍法７７条の２の届出 【新本籍】京都市北区小山初音町２０番地			
95										

付録第二十五号百二の項を次のように改める。

102	同　上 （子が父又は母と戸籍を異にする場合）		子の戸籍	同　上	親　権	【親権者を定めた日】令和１４年１月３０日 【親権者】父 【届出人】父母 【通知を受けた日】令和１４年２月３日 【受理者】東京都千代田区長

付録第二十五号百六の項を次のように改める。

106	裁判による親権者指定届	非本籍地	同　上	同　上	親　権	【親権者を定める裁判確定日】令和１５年２月６日 【親権者】父 【届出日】令和１５年２月９日 【届出人】父 【通知を受けた日】令和１５年２月１１日 【受理者】横浜市中区長

付録第二十五号百十四の項及び百十五の項を次のように改める。

114	親権者の職務執行停止及び代行者選任の裁判発効による嘱託		同　上	同　上	親　権	【親権者職務執行停止の裁判発効日】令和８年１０月１９日 【親権者代行者選任の裁判発効日】令和８年１０月２１日 【職務執行停止を受けた者】親権者母 【親権代行者】甲野梅吉 【親権代行者の戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野梅吉 【記録嘱託日】令和８年１０月２４日
115	親権者の職務執行停止及び代行者選任（改任）の裁判失効による嘱託 （親権者の指定、変更の裁判確定の場合）		同　上	同　上	親　権	【親権者職務執行停止の裁判失効日】令和５年２月２０日 【記録嘱託日】令和５年２月２３日 【特記事項】親権者を父と定める裁判確定（親権者を父に変更の裁判確定）

付録第二十五号百二十の項から百二十三の項までを次のように改める。

120	未成年後見人（法人を除く。）選任の裁判確定による嘱託 （親権喪失、親権停止の場合）		未成年被後見人の戸籍	未成年被後見人の身分事項欄	未成年者の後見	【未成年後見人選任の裁判確定日】令和２５年９月１８日 【未成年後見人】甲原孝吉 【未成年後見人の戸籍】千葉市中央区千葉港５番地　甲原忠太郎 【記録嘱託日】令和２５年９月２０日
121	未成年後見人（法人）選任の裁判確定による嘱託 （親権喪失、親権停止の場合）		同　上	同　上	未成年者の後見	【未成年後見人選任の裁判確定日】令和２５年９月１８日 【未成年後見人】社会福祉法人丙 【未成年後見人の住所】東京都中央区京橋一丁目１番１号 【記録嘱託日】令和２５年９月２０日
122	未成年後見人（法人を除く。）選任の裁判確定による嘱託 （管理権喪失、行方不明、長期不在等の場合）		同　上	同　上	未成年者の後見	【未成年後見人選任の裁判確定日】令和２５年９月１８日 【未成年者の後見開始事由】親権を行う者がないため（親権を行う者が管理権を有しないため） 【未成年後見人】甲原孝吉 【未成年後見人の戸籍】千葉市中央区千葉港５番地　甲原忠太郎 【記録嘱託日】令和２５年９月２０日
123	未成年後見人（法人）選任の裁判確定による嘱託 （管理権喪失、行方不明、長期不在等の場合）		同　上	同　上	未成年者の後見	【未成年後見人選任の裁判確定日】令和２５年９月１８日 【未成年者の後見開始事由】親権を行う者がないため（親権を行う者が管理権を有しないため） 【未成年後見人】社会福祉法人丙 【未成年後見人の住所】東京都中央区京橋一丁目１番１号 【記録嘱託日】令和２５年９月２０日

付録第二十五号百二十五の項及び百二十六の項を次のように改める。

125	未成年後見人の財産に関する権限単独行使の定めの裁判確定による嘱託		同　上	同　上	未成年者の後見	【未成年後見人の財産に関する権限単独行使の定めの裁判確定日】令和２６年９月２５日 【未成年後見人】甲原孝吉、社会福祉法人丙 【記録嘱託日】令和２６年９月２９日
126	未成年後見人の財産に関する権限分掌行使の定めの裁判確定による嘱託		同　上	同　上	未成年者の後見	【未成年後見人の財産に関する権限分掌行使の定めの裁判確定日】令和２６年９月２５日 【未成年後見人】甲原孝吉、社会福祉法人丙 【記録嘱託日】令和２６年９月２９日

付録第二十五号百二十八の項及び百二十九の項を次のように改める。

128	未成年後見人の財産に関する権限単独行使の定めの取消しの裁判確定による嘱託		同上	同上	未成年者の後見	【未成年後見人の財産に関する権限単独行使の定めの取消しの裁判確定日】令和２７年９月３日 【記録嘱託日】令和２７年９月７日 【従前の記録】 【未成年後見人の財産に関する権限単独行使の定めの裁判確定日】令和２６年９月２５日 【未成年後見人】甲原孝吉、社会福祉法人丙 【記録嘱託日】令和２６年９月２９日
129	未成年後見人の財産に関する権限分掌行使の定めの取消しの裁判確定による嘱託		同上	同上	未成年者の後見	【未成年後見人の財産に関する権限分掌行使の定めの取消しの裁判確定日】令和２７年９月３日 【記録嘱託日】令和２７年９月７日 【従前の記録】 【未成年後見人の財産に関する権限分掌行使の定めの裁判確定日】令和２６年９月２５日 【未成年後見人】甲原孝吉、社会福祉法人丙 【記録嘱託日】令和２６年９月２９日

付録第二十五号百二十九の項及び百四十の項を次のように改める。

139	同上 （全員除籍により戸籍を消除する場合）	非本籍地	同上	戸籍事項欄	戸籍消除	【消除日】令和１５年２月１０日
140				死亡者の身分事項欄	死亡	【死亡日】令和１５年２月６日 【死亡時分】午前５時 【死亡地】横浜市中区 【届出日】令和１５年２月９日 【届出人】同居者　丙原正作 【通知を受けた日】令和１５年２月１０日 【受理者】横浜市中区長

付録第二十五号百四十六の項から百五十の項までを次のように改める。

146	生存配偶者の復氏届	復氏後の本籍地	婚姻前の戸籍	復氏者の身分事項欄	復氏	【婚姻前の氏に復した日】令和１６年１月７日 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野義太郎
147			婚姻後の戸籍	同上	復氏	【婚姻前の氏に復した日】令和１６年１月７日 【通知を受けた日】令和１６年１月１０日 【受理者】京都市北区長 【入籍戸籍】京都市北区小山初音町１８番地　乙野忠治
148	同上 （復氏者の復籍すべき戸籍が既に除かれている場合又は復氏者が新戸籍編製の申出をした場合）	同上	新戸籍	戸籍事項欄	戸籍編製	【編製日】令和１５年２月１７日
149				復氏者の身分事項欄	復氏	【婚姻前の氏に復した日】令和１５年２月１７日 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野義太郎
150			婚姻後の戸籍	同上	復氏	【婚姻前の氏に復した日】令和１５年２月１７日 【通知を受けた日】令和１５年２月１９日 【受理者】京都市北区長 【新本籍】京都市北区小山初音町１８番地

付録第二十五号百六十一の項から百六十五の項までを次のように改める。

161	父の氏を称する入籍届	入籍後の本籍地	父の新戸籍	戸籍事項欄	戸籍編製	【編製日】令和１５年２月４日
162	（父につき新戸籍を編製する場合）			父の身分事項欄	子の入籍	【入籍日】令和１５年２月４日 【入籍事由】子の入籍届出 【従前戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野幸雄
163				子の身分事項欄	入籍	【届出日】令和１５年２月４日 【入籍事由】父の氏を称する入籍 【届出人】親権者母 【従前戸籍】京都市北区小山初音町１８番地　乙野梅子
164			父の従前の戸籍	父の身分事項欄	子の入籍	【届出日】令和１５年２月４日 【除籍事由】子の入籍届出 【新本籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地
165			子の従前の戸籍	子の身分事項欄	入籍	【届出日】令和１５年２月４日 【除籍事由】父の氏を称する入籍 【届出人】親権者母 【通知を受けた日】令和１５年２月６日 【受理者】東京都千代田区長 【入籍戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野義太郎

付録第二十五号百七十四の項から百七十七の項までを次のように改める。

174	国籍取得届 （父の戸籍に入籍する場合）	本籍地	父の戸籍	国籍取得者の身分事項欄	国籍取得	【国籍取得日】令和９年２月１５日 【届出日】令和９年２月２４日 【届出人】親権者父母 【取得の際の国籍・地域】アメリカ合衆国 【従前の氏名】ベルナール、マリア
175	帰化届	帰化後の本籍地	新戸籍	戸籍事項欄	戸籍編製	【編製日】令和９年３月９日
176				帰化者の身分事項欄	帰化	【帰化日】令和９年３月４日 【届出日】令和９年３月９日 【帰化の際の国籍・地域】アメリカ合衆国 【従前の氏名】ベルナール、マリア
177	国籍喪失届 （自己の志望によって外国の国籍を取得した場合）	本籍地	喪失者の戸籍	喪失者の身分事項欄	国籍喪失	【国籍喪失日】令和１８年５月７日 【喪失事由】アメリカ合衆国の国籍・地域取得 【届出日】令和１８年５月２７日 【届出人】親族　乙山一郎

付録第一二十五号百七十九の項及び百八十の項を次のように改める。

179	国籍喪失報告	〔外国の国籍を選択した場合〕	上		国籍喪失	【国籍喪失日】令和１５年８月３日 【喪失事由】ブラジルの国籍・地域選択 【報告日】令和１５年９月１日 【報告者】在サンパウロ総領事
180	同	〔国籍を離脱した場合〕	上	同　上	同　上	国籍喪失	【国籍喪失日】令和１５年８月３日 【喪失時の外国籍・地域】アメリカ合衆国 【喪失事由】日本国籍の離脱 【報告日】令和１５年８月７日 【報告者】東京法務局長

付録第一二十五号百八十一の項を次のように改める。

183	外国国籍喪失届	非本籍地	外国国籍喪失者の戸籍	外国国籍喪失者の身分事項欄	外国国籍喪失	【外国籍喪失日】令和１１年５月６日 【喪失した外国籍・地域】アメリカ合衆国 【届出日】令和１１年５月３０日 【通知を受けた日】令和１１年６月８日 【受理者】東京都千代田区長

付録第一二十五号百九十九の項及び二百の項を次のように改める。

199	転籍届	〔一の市町村から他の市町村に転籍する場合〕			転籍	【転籍日】令和１４年１月２０日 【従前本籍】千葉市中央区千葉港５番地
200						【転籍日】令和１４年１月２０日 【新本籍】東京都千代田区西神田一丁目４番地 【通知を受けた日】令和１４年１月２１日 【受理者】東京都千代田区長

付録第一二十五号二百九の項から二百十一の項までを次のように改める。

209	養子縁組無効の裁判による訂正申請		養子の縁組前の戸籍	養子の従前の身分事項欄	消除	消除	【消除日】令和６年８月１１日 【消除事由】縁組事項 【裁判確定日】令和６年８月４日 【申請人】養父　甲野義太郎 【申請人】養母　甲野梅子 【通知を受けた日】令和６年８月１１日 【受理者】東京都千代田区長 【従前の記録】 【縁組日】令和４年１月１３日 【養父氏名】甲野義太郎 【養母氏名】甲野梅子 【送付を受けた日】令和４年１月１５日 【受理者】東京都千代田区長 【入籍戸籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地　甲野義太郎
210			養親の戸籍	養父母の各身分事項欄	消除	消除	【消除日】令和６年８月８日 【消除事項】縁組事項 【消除事由】養子縁組無効の裁判確定 【裁判確定日】令和６年８月４日 【申請日】令和６年８月８日 【従前の記録】 【縁組日】令和４年１月１３日 【共同縁組者】妻（夫） 【養子氏名】乙川英助
211				養子の身分事項欄	消除	消除	【消除日】令和６年８月８日 【消除事項】縁組事項 【消除事由】養父甲野義太郎養母梅子との養子縁組無効の裁判確定 【裁判確定日】令和６年８月４日 【申請日】令和６年８月８日 【申請人】養父　甲野義太郎 【申請人】養母　甲野梅子 【従前の記録】 【縁組日】令和４年１月１３日 【養父氏名】甲野義太郎 【養母氏名】甲野梅子 【従前戸籍】大阪市北区西天満二丁目６番地　乙川孝助

付録第二十六号様式を次のように改める。

付録第二十六号様式

第一　全部の消除　戸籍の消除（第七十三条第七項関係）

除　籍	（２の１）　全部事項証明
本　籍 氏　名	東京都千代田区平河町二丁目１０番地 甲野　義太郎
氏の振り仮名	コウノ
戸籍事項 略 戸籍消除	略 【消除日】令和１６年５月１１日
戸籍に記録されている者 除　籍	【名】義太郎 【名の振り仮名】ヨシタロウ 【生年月日】昭和４０年６月２１日 【父】甲野幸雄 【母】甲野松子 【続柄】長男
身分事項 略	略
戸籍に記録されている者 除　籍	【名】梅子 【名の振り仮名】ウメコ 【生年月日】昭和４１年１月８日 【父】乙野忠治 【母】乙野春子 【続柄】長女
身分事項 略	略
死　亡	【死亡日】令和１６年５月９日 【死亡時分】午後８時３０分 【死亡地】東京都千代田区 【届出日】令和１６年５月１１日 【届出人】親族　甲野英助
戸籍に記録されている者	【名】ゆり 【生年月日】平成６年２月１５日

発行番号０００００２　　以下次頁

（２の２）　全部事項証明

除　籍	【父】甲野義太郎 【母】甲野梅子 【続柄】長女
身分事項 略	略
	以下余白

発行番号０００００２

これは、除籍に記録されている事項の全部を証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　職　印

第二　一部の消除

（２の１）　全部事項証明

本　　籍 氏　　名	東京都千代田区平河町二丁目１０番地 甲野　義太郎
氏の振り仮名	コウノ
戸籍事項 略	略
戸籍に記録されている者 除　籍	【名】義太郎 【生年月日】昭和４０年６月２１日 【父】甲野幸雄 【母】甲野松子 【続柄】長男
身分事項 略	略
死　亡	【死亡日】平成２６年５月３日 【死亡時分】午前５時 【死亡地】東京都千代田区 【届出日】平成２６年５月５日 【届出人】同居者　丙原正作
戸籍に記録されている者 除　籍	【名】梅子 【生年月日】昭和４１年１月８日 【父】乙野忠治 【母】乙野春子 【続柄】長女
身分事項 略	略
配偶者の死亡	【配偶者の死亡日】平成２６年５月３日
復　氏	【婚姻前の氏に復した日】平成２７年５月８日 【送付を受けた日】平成２７年５月１２日 【受理者】京都市北区長 【入籍戸籍】京都市北区小山初音町１８番地　乙野忠治

発行番号０００００３

以下次頁

（２の２）　全部事項証明

戸籍に記録されている者	【名】ゆり 【名の振り仮名】ユリ 【生年月日】平成６年２月１５日 【父】甲野義太郎 【母】甲野梅子 【続柄】長女
身分事項 略	略
親　権	【親権喪失の審判取消しの裁判確定日】平成２５年９月３日 【親権喪失取消者】父 【届出日】平成２５年９月９日 【届出人】親族　乙原清吉 【従前の記録】 【親権喪失の審判確定日】平成２４年６月１日 【親権喪失者】父 【記録嘱託日】平成２４年６月４日
略	略
	以下余白

発行番号０００００３

これは、戸籍に記録されている事項の全部を証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　職　印

付録第二十七号様式を次のように改める。

付録第二十七号様式　戸籍の訂正（第七十三条第八項関係）

第一　全部の訂正

除　籍	（２の１）　全部事項証明
本　籍 氏　名	東京都千代田区平河町一丁目３番地 甲原　義太郎
氏の振り仮名	コウハラ
戸籍事項 略 戸籍消除	 略 【消除日】令和１６年１２月８日
戸籍に記録されている者 消　除	【名】義太郎 【名の振り仮名】ヨシタロウ 【生年月日】昭和４０年６月２１日　【配偶者区分】夫 【父】甲野幸雄 【母】甲野松子 【続柄】長男
身分事項 略	略
消　除	【消除日】令和１６年１２月８日 【消除事項】縁組事項 【消除事由】養父甲原忠太郎養母杉子との養子縁組無効の裁判確定 【裁判確定日】令和１６年１２月４日 【申請日】令和１６年１２月８日 【申請人】養父　甲原忠太郎 【申請人】養母　甲原杉子 【従前の記録】 【縁組日】令和１６年５月１１日 【養父氏名】甲原忠太郎 【養母氏名】甲原杉子 【従前戸籍】東京都千代田区平河町二丁目１０番地　甲野義太郎
戸籍に記録されている者 消　除	【名】梅子 【名の振り仮名】ウメコ 【生年月日】昭和４１年１月８日　【配偶者区分】妻 【父】乙野忠治 【母】乙野春子 【続柄】長女
身分事項 略	略

発行番号０００００４　　以下次頁

（２の２）　全部事項証明

消　除	 【消除日】令和１６年１２月８日 【消除事項】縁組事項 【消除事由】養父甲原忠太郎養母杉子との養子縁組無効の裁判確定 【裁判確定日】令和１６年１２月４日 【申請日】令和１６年１２月８日 【申請人】養父　甲原忠太郎 【申請人】養母　甲原杉子 【従前の記録】 【縁組日】令和１６年５月１１日 【養父氏名】甲原忠太郎 【養母氏名】甲原杉子 【従前戸籍】東京都千代田区平河町二丁目１０番地　甲野義太郎
	以下余白

発行番号０００００４
これは、除籍に記録されている事項の全部を証明した書面である。
令和何年何月何日

何市町村長氏名　職　印

（２の１）　全部事項証明

本　　籍 氏　　名	東京都中央区日本橋室町一丁目１番地 若佐　鉄吉
氏の振り仮名	ワカサ
戸籍事項 略 氏の変更 氏の変更	 略 【氏変更日】平成９年１０月１７日 【氏変更の事由】戸籍法１０７条１項の届出 【従前の記録】 【氏】我謝 【届出日】令和７年５月２６日 【特記事項】氏の振り仮名届出
戸籍に記録されている者	【名】鉄吉 【名の振り仮名】テツキチ 【生年月日】昭和４０年６月２１日 【父】我謝幸雄 【母】我謝松子 【続柄】長男
身分事項 略 消　　除 名の変更 名の変更 	 略 【消除日】平成９年９月１０日 【消除事項】婚姻事項 【消除事由】妻丙原桃子との婚姻無効の裁判確定 【裁判確定日】平成９年９月４日 【申請日】平成９年９月１０日 【申請人】妻 【従前の記録】 【婚姻日】平成９年３月８日 【配偶者氏名】丙原桃子 【届出日】令和７年５月２６日 【特記事項】名の振り仮名届出 【名の変更日】令和１０年１１月４日 【従前の記録】 【名】銕吉 【名の振り仮名】テツキチ
戸籍に記録されている者	【名】啓太郎

発行番号０００００５　　以下次頁

第二　一部の訂正

（２の２）　全部事項証明

	【名の振り仮名】ケイタロウ 【生年月日】平成４年１１月２日 【父】我謝銕吉 【母】我謝梅子 【続柄】長男
身分事項 略 訂　　正 名の変更	 略 【訂正日】平成５年２月２６日 【訂正事項】名 【訂正事由】戸籍訂正許可の裁判確定 【裁判確定日】平成５年２月２０日 【申請日】平成５年２月２６日 【申請人】父 【従前の記録】 【名】敬太 【届出日】令和７年５月２６日 【特記事項】名の振り仮名届出
戸籍に記録されている者 消　　除	【名】桃子 【生年月日】昭和４７年４月９日 【父】丙原信吉 【母】丙原夏子 【続柄】三女
身分事項 略 消　　除 	 略 【消除日】平成９年９月１０日 【消除事項】婚姻事項 【消除事由】夫我謝銕吉との婚姻無効の裁判確定 【裁判確定日】平成９年９月４日 【申請日】平成９年９月１０日 【従前の記録】 【婚姻日】平成９年３月８日 【配偶者氏名】我謝銕吉 【従前戸籍】東京都千代田区神保町二丁目１０番地　丙原信吉
	以下余白

発行番号０００００５

これは、戸籍に記録されている事項の全部を証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　　職　印

付録第三十三号書式を次のように改める。

付録第三十三号書式　（第七十九条の六関係）

第一　戸籍の全部事項証明書

これは、戸籍に記録されている事項の全部を証明したものである。

令和何年何月何日

何市町村長氏名

第二　戸籍の個人事項証明書

これは、戸籍中の一部の者について記録されている事項の全部を証明したものである。

令和何年何月何日

何市町村長氏名

第三　戸籍の一部事項証明書

これは、戸籍に記録されている事項中、請求者が証明を求めた事項について証明したものである。

令和何年何月何日

何市町村長氏名

付録第二十八号様式を次のように改める。

付録第二十八号様式　本籍の更正（第七十三条第九項関係）

（１の１）　全部事項証明

本　　籍 氏　　名	東京都千代田区平河町一丁目１０番地 甲野　廣造
氏の振り仮名	コウノ
戸籍事項 略 更　　正 略	 略 【更正日】平成２０年６月２９日 【更正事項】本籍 【更正事由】地番号の変更 【従前の記録】 【本籍】東京都千代田区平河町一丁目４番地 略
戸籍に記録されている者	【名】廣造 【名の振り仮名】コウゾウ 【生年月日】大正１０年６月２１日 【父】甲野義太郎 【母】乙野梅子 【続柄】長男
身分事項 略	 略
	以下余白

発行番号０００００６

これは、戸籍に記録されている事項の全部を証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　職　印

付録第三十六号書式を次のように改める。

付録第三十六号書式　（第七十九条の十二第五項関係）

第一　戸籍の一部を証明した書面

これは、戸籍に記録されている事項の一部を証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　職印

第二　除かれた戸籍の一部を証明した書面

これは、除籍に記録されている事項の一部を証明した書面である。

令和何年何月何日

何市町村長氏名　職印

附　則

この省令は、令和八年四月一日から施行する。ただし、別表第五の改正規定は、同年十二月二十五日から施行する。

第四　除かれた戸籍の全部事項証明書

これは、除籍に記録されている事項の全部を証明したものである。

令和何年何月何日

何市町村長氏名

第五　除かれた戸籍の個人事項証明書

これは、除籍中の一部の者について記録されている事項の全部を証明したものである。

令和何年何月何日

何市町村長氏名

第六　除かれた戸籍の一部事項証明書

これは、除籍に記録されている事項中、請求者が証明を求めた事項について証明したものである。

令和何年何月何日

何市町村長氏名

○法務省令第十九号

法務省組織令（平成十二年政令第二百四十八号）第六十二条第二項の規定に基づき、矯正管区組織規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年三月二十六日

法務大臣　平口　洋

矯正管区組織規則の一部を改正する省令

矯正管区組織規則（平成二十五年法務省令第八号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正後欄に掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定を加える。

改正後	改正前
（首席管区監査官、管区監査官、施設運営評価分析官、矯正医療分析官及び処遇調査情報分析官） **第一条**　矯正管区に、それぞれ首席管区監査官一人、管区監査官一人（関東矯正管区、中部矯正管区及び近畿矯正管区にあっては、二人）、施設運営評価分析官一人、矯正医療分析官一人（関東矯正管区、中部矯正管区、近畿矯正管区及び九州矯正管区に限る。）及び処遇調査情報分析官一人を置く。 ［2～4　略］ 5　矯正医療分析官は、命を受けて、被収容者の給養、保健、衛生、医療及び薬剤についての情報の収集及び分析を行うことにより、これらに関する企画及び立案の支援に関する事務をつかさどる。 6　処遇調査情報分析官は、命を受けて、刑務所、少年刑務所及び拘置所に収容中の者（以下「刑務所等被収容者」という。）の分類についての情報の収集及び分析を行うことにより、これに関する企画及び立案の支援に関する事務をつかさどる。 （成人矯正部の所掌事務） **第三条**　成人矯正部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一　刑務所等被収容者の規律、警備その他これらの施設の保安に関すること。 ［二～八　略］	（首席管区監査官、管区監査官及び施設運営評価分析官） **第一条**　矯正管区に、それぞれ首席管区監査官一人、管区監査官一人（関東矯正管区、中部矯正管区及び近畿矯正管区にあっては、二人）及び施設運営評価分析官一人を置く。 ［2～4　同上］ ［項を加える。］ ［項を加える。］ （成人矯正部の所掌事務） **第三条**　成人矯正部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一　刑務所、少年刑務所及び拘置所に収容中の者（以下「刑務所等被収容者」という。）の規律、警備その他これらの施設の保安に関すること。 ［二～八　同上］
備考　表中の［　］の記載及びその標記部分に二重傍線を付した規定の標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。	

附　則

この省令は、令和八年四月一日から施行する。

○文部科学省令第十二号

義務教育費国庫負担法第二条ただし書及び第三条ただし書の規定に基づき教職員の給与及び報酬等に要する経費の国庫負担額の最高限度を定める政令（平成十六年政令第百五十七号）第一条第四号、第六号、第八号、第十号、第十二号、第十四号、第十六号及び第十八号の規定に基づき、義務教育費国庫負担法第二条ただし書及び第三条ただし書の規定に基づき教職員の給与及び報酬等に要する経費の国庫負担額の最高限度を定める政令施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年三月二十六日

文部科学大臣　松本　洋平

義務教育費国庫負担法第二条ただし書及び第三条ただし書の規定に基づき教職員の給与及び報酬等に要する経費の国庫負担額の最高限度を定める政令施行規則の一部を改正する省令

義務教育費国庫負担法第二条ただし書及び第三条ただし書の規定に基づき教職員の給与及び報酬等に要する経費の国庫負担額の最高限度を定める政令施行規則（平成十六年文部科学省令第二十八号）の一部を次のように改正する。

別表第一から別表第十二までを次のように改める。

別表第一（第二条、附則第三条関係）

経験年数	月額
	円
21年未満	424,500
21年以上	424,600
22年以上	424,800
23年以上	429,900
24年以上	435,400
25年以上	440,100
26年以上	444,900
27年以上	449,700
28年以上	454,800
29年以上	462,700
30年以上	464,600
31年以上	467,600
暫定再任用	426,600

別表第二（第二条、附則第三条関係）

経験年数	月額
	円
8年未満	338,300
8年以上	343,200
9年以上	347,600
10年以上	352,400
11年以上	357,000
12年以上	366,300
13年以上	370,400
14年以上	376,200
15年以上	382,100
9年未満	
10年未満	
11年未満	
12年未満	
13年未満	
14年未満	
15年未満	
16年未満	

16年以上	17年未満	387,400
17年以上	18年未満	392,600
18年以上	19年未満	397,400
19年以上	20年未満	402,100
20年以上	21年未満	407,000
21年以上	22年未満	411,700
22年以上	23年未満	415,500
23年以上	24年未満	420,700
24年以上	25年未満	424,700
25年以上	26年未満	429,800
26年以上	27年未満	433,300
27年以上	28年未満	435,700
28年以上	29年未満	437,800
29年以上	30年未満	439,100
30年以上	31年未満	444,200
31年以上	32年未満	444,300
32年以上	33年未満	446,300
33年以上	34年未満	447,400
34年以上		449,300
暫定再任用		350,100

別表第三（第二条、第三条、附則第三条関係）

経験年数		月額
		円
8年未満		316,700
8年以上	9年未満	322,800
9年以上	10年未満	325,300
10年以上	11年未満	332,000
11年以上	12年未満	338,100
12年以上	13年未満	347,700
13年以上	14年未満	353,100
14年以上	15年未満	359,300
15年以上	16年未満	365,500
16年以上	17年未満	371,500
17年以上	18年未満	376,300
18年以上	19年未満	380,900
19年以上	20年未満	385,700
20年以上	21年未満	390,200
21年以上	22年未満	394,300
22年以上	23年未満	397,800
23年以上	24年未満	402,200
24年以上	25年未満	405,800
25年以上	26年未満	410,200
26年以上	27年未満	413,600
27年以上	28年未満	416,100
28年以上	29年未満	418,600
29年以上	30年未満	420,400
30年以上	31年未満	425,300
31年以上	32年未満	425,400
32年以上	33年未満	426,500
33年以上	34年未満	427,600
34年以上	35年未満	429,100
35年以上	36年未満	429,200
36年以上	37年未満	429,800
37年以上		430,500
暫定再任用		314,300

別表第四（第二条、第三条、附則第三条関係）

経験年数		月額
		円
1年未満		264,000
1年以上	2年未満	269,300
2年以上	3年未満	272,300
3年以上	4年未満	279,300
4年以上	5年未満	284,700
5年以上	6年未満	294,400
6年以上	7年未満	303,300
7年以上	8年未満	303,500
8年以上	9年未満	310,900
9年以上	10年未満	311,400
10年以上	11年未満	320,000
11年以上	12年未満	327,700
12年以上	13年未満	337,500
13年以上	14年未満	344,300
14年以上	15年未満	350,800
15年以上	16年未満	357,300

16年以上	17年未満	364,000
17年以上	18年未満	368,400
18年以上	19年未満	372,900
19年以上	20年未満	377,800
20年以上	21年未満	381,900
21年以上	22年未満	385,300
22年以上	23年未満	388,600
23年以上	24年未満	392,200
24年以上	25年未満	395,400
25年以上	26年未満	399,100
26年以上	27年未満	402,300
27年以上	28年未満	405,000
28年以上	29年未満	407,800
29年以上	30年未満	410,200
30年以上	31年未満	414,900
31年以上	32年未満	415,000
32年以上	33年未満	415,100
33年以上	34年未満	416,300
34年以上	35年未満	417,300
35年以上	36年未満	417,500
36年以上	37年未満	418,800
37年以上		420,100
暫定再任用		285,800

別表第五（第二条、附則第三条関係）

経験年数		月額
		円
1年未満		259,600
1年以上	2年未満	264,400
2年以上	3年未満	266,800
3年以上	4年未満	272,900
4年以上	5年未満	276,800
5年以上	6年未満	281,800
6年以上	7年未満	285,200
7年以上	8年未満	288,500
8年以上	9年未満	290,000
9年以上	10年未満	292,200
10年以上	11年未満	294,600
11年以上	12年未満	297,100
12年以上	13年未満	299,200
13年以上	14年未満	302,200
14年以上	15年未満	303,900
15年以上	16年未満	306,100
16年以上	17年未満	307,600
17年以上	18年未満	309,100
18年以上	19年未満	310,100
19年以上	20年未満	311,200
20年以上	21年未満	312,600
21年以上	22年未満	313,600
22年以上	23年未満	314,600
23年以上	24年未満	315,400
24年以上	25年未満	316,100
25年以上	26年未満	316,700
26年以上	28年未満	317,700
28年以上	32年未満	317,900
32年以上		318,000
暫定再任用		238,400

別表第六（第三条、第五条、附則第三条関係）

経験年数		月額
		円
1年未満		224,200
1年以上	2年未満	241,900
2年以上	3年未満	244,200
3年以上	4年未満	245,100
4年以上	5年未満	246,900
5年以上	6年未満	251,600
6年以上	7年未満	255,000
7年以上	8年未満	257,900
8年以上	9年未満	261,300
9年以上	10年未満	264,600
10年以上	11年未満	268,000
11年以上	12年未満	282,200
12年以上	13年未満	285,900
13年以上	14年未満	289,600
14年以上	15年未満	293,300
15年以上	16年未満	297,700

16年以上	17年未満	302,400
17年以上	18年未満	307,500
18年以上	19年未満	322,600
19年以上	20年未満	328,400
20年以上	21年未満	334,000
21年以上	22年未満	338,900
22年以上	23年未満	342,500
23年以上	24年未満	346,100
24年以上	25年未満	375,100
25年以上	26年未満	379,000
26年以上	27年未満	383,100
27年以上	28年未満	386,300
28年以上	29年未満	389,300
29年以上	30年未満	403,800
30年以上	31年未満	409,200
31年以上	32年未満	412,700
32年以上	33年未満	416,100
33年以上	34年未満	418,300
34年以上	35年未満	420,700
35年以上		422,200
暫定再任用		263,700

別表第七（第四条、第五条、附則第三条関係）

経験年数		月額
		円
１年未満		203,900
１年以上	２年未満	211,200
２年以上	３年未満	218,100
３年以上	４年未満	225,200
４年以上	５年未満	234,500
５年以上	６年未満	237,700
６年以上	７年未満	243,500
７年以上	８年未満	246,800
８年以上	９年未満	249,700
９年以上	10年未満	258,900
10年以上	11年未満	264,300
11年以上	12年未満	268,500
12年以上	13年未満	272,900
13年以上	14年未満	285,800
14年以上	15年未満	289,300
15年以上	16年未満	293,400
16年以上	17年未満	298,200
17年以上	18年未満	302,900
18年以上	19年未満	307,800
19年以上	20年未満	311,900
20年以上	21年未満	321,300
21年以上	22年未満	326,000
22年以上	23年未満	330,400
23年以上	24年未満	335,300
24年以上	25年未満	339,300
25年以上	26年未満	342,700
26年以上	27年未満	368,400
27年以上	28年未満	373,200
28年以上	29年未満	376,500
29年以上	30年未満	379,400
30年以上	31年未満	381,800
31年以上	32年未満	393,900
32年以上	33年未満	396,500
33年以上	34年未満	398,700
34年以上	35年未満	401,000
35年以上	36年未満	403,100
36年以上	37年未満	405,000
37年以上		419,700
暫定再任用		268,500

別表第八（第五条、附則第三条関係）

経験年数		月額
		円
18年未満		430,600
18年以上	19年未満	431,600
19年以上	20年未満	432,400
20年以上	21年未満	433,400
21年以上	22年未満	434,500
22年以上	23年未満	436,600
23年以上	24年未満	442,900
24年以上	25年未満	449,600
25年以上	26年未満	456,200
26年以上	27年未満	461,600

27年以上	28年未満	469,800
28年以上	29年未満	479,900
29年以上	30年未満	485,800
30年以上		493,700
暫定再任用		437,000

別表第九（第五条、附則第三条関係）

経験年数		月額
		円
11年未満		359,200
11年以上	12年未満	363,700
12年以上	13年未満	368,300
13年以上	14年未満	373,100
14年以上	15年未満	377,500
15年以上	16年未満	383,300
16年以上	17年未満	389,800
17年以上	18年未満	394,400
18年以上	19年未満	401,200
19年以上	20年未満	407,000
20年以上	21年未満	413,400
21年以上	22年未満	419,400
22年以上	23年未満	424,200
23年以上	24年未満	429,800
24年以上	25年未満	435,400
25年以上	26年未満	440,500
26年以上	27年未満	446,600
27年以上	28年未満	452,500
28年以上	29年未満	458,500
29年以上	30年未満	467,700
30年以上	31年未満	471,400
31年以上	32年未満	477,000
32年以上		477,100
暫定再任用		356,900

別表第十（第五条、附則第三条関係）

経験年数		月額
		円
11年未満		335,800
11年以上	12年未満	341,900
12年以上	13年未満	349,000
13年以上	14年未満	354,900
14年以上	15年未満	360,400
15年以上	16年未満	366,200
16年以上	17年未満	372,900
17年以上	18年未満	378,200
18年以上	19年未満	384,700
19年以上	20年未満	390,600
20年以上	21年未満	396,500
21年以上	22年未満	401,900
22年以上	23年未満	406,300
23年以上	24年未満	411,700
24年以上	25年未満	416,400
25年以上	26年未満	420,800
26年以上	27年未満	425,500
27年以上	28年未満	429,500
28年以上	29年未満	433,400
29年以上	30年未満	438,800
30年以上	31年未満	443,200
31年以上	32年未満	446,100
32年以上	33年未満	446,200
33年以上	34年未満	446,900
34年以上	36年未満	447,400
36年以上	37年未満	447,900
37年以上		448,400
暫定再任用		319,100

別表第十一（第五条、附則第三条関係）

経験年数		月額
		円
１年未満		264,900
１年以上	２年未満	270,000
２年以上	３年未満	272,800
３年以上	４年未満	279,900
４年以上	５年未満	285,400
５年以上	６年未満	295,200
６年以上	７年未満	304,400
７年以上	８年未満	304,700
８年以上	９年未満	312,000
９年以上	10年未満	312,400
10年以上	11年未満	321,000

11年以上	12年未満	328,700
12年以上	13年未満	338,400
13年以上	14年未満	345,300
14年以上	15年未満	352,000
15年以上	16年未満	357,700
16年以上	17年未満	364,700
17年以上	18年未満	370,600
18年以上	19年未満	376,900
19年以上	20年未満	382,900
20年以上	21年未満	388,300
21年以上	22年未満	393,000
22年以上	23年未満	397,000
23年以上	24年未満	402,200
24年以上	25年未満	406,000
25年以上	26年未満	409,800
26年以上	27年未満	413,100
27年以上	28年未満	415,100
28年以上	29年未満	417,000
29年以上	30年未満	418,500
30年以上	31年未満	423,700
31年以上	32年未満	423,800
32年以上	33年未満	423,900
33年以上	34年未満	425,300
34年以上	35年未満	426,300
35年以上	36年未満	426,400
36年以上	37年未満	427,400
37年以上		428,400
暫定再任用		288,900

別表第十二（第五条、附則第三条関係）

経験年数		月額
		円
１年未満		260,300
１年以上	２年未満	265,000
２年以上	３年未満	267,500
３年以上	４年未満	273,900
４年以上	５年未満	278,700
５年以上	６年未満	284,100
６年以上	７年未満	288,300
７年以上	８年未満	289,100
８年以上	９年未満	289,800
９年以上	10年未満	291,900
10年以上	11年未満	293,100
11年以上	12年未満	296,200
12年以上	13年未満	300,200
13年以上	14年未満	303,500
14年以上	15年未満	306,400
15年以上	16年未満	309,000
16年以上	17年未満	312,800
17年以上	18年未満	316,600
18年以上	19年未満	320,000
19年以上	20年未満	322,500
20年以上	21年未満	324,500
21年以上	22年未満	330,300
22年以上	23年未満	333,900
23年以上	24年未満	336,200
24年以上	25年未満	337,800
25年以上	26年未満	339,000
26年以上	27年未満	340,700
27年以上	28年未満	341,400
28年以上	29年未満	342,400
29年以上	30年未満	343,900
30年以上	31年未満	344,400
31年以上	32年未満	344,700
32年以上	33年未満	346,300
33年以上	34年未満	347,600
34年以上	35年未満	347,700
35年以上	36年未満	347,800
36年以上	37年未満	348,700
37年以上		349,500
暫定再任用		247,200

附　則

この省令は、公布の日から施行し、令和七年度分の教職員の給与及び報酬等に要する経費の国庫負担金から適用する。

○文部科学省令第十三号

独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第五十条の規定に基づき、国立研究開発法人科学技術振興機構に関する省令及び国立研究開発法人日本原子力研究開発機構の監査報告の作成、監事の調査の対象となる書類、会計の原則、短期借入金の認可の申請手続、埋設処分業務に係る財務及び会計、内部組織並びに管理又は監督の地位等に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年三月二十六日

文部科学大臣　松本　洋平

国立研究開発法人科学技術振興機構に関する省令及び国立研究開発法人日本原子力研究開発機構の監査報告の作成、監事の調査の対象となる書類、会計の原則、短期借入金の認可の申請手続、埋設処分業務に係る財務及び会計、内部組織並びに管理又は監督の地位等に関する省令の一部を改正する省令

（国立研究開発法人科学技術振興機構に関する省令の一部改正）

第一条　国立研究開発法人科学技術振興機構に関する省令（平成十五年文部科学省令第四十七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（開発委託金又は開発委託金回収債権に係る会計処理の特例） **第十二条**　［略］ ２　［略］ ３　運営費交付金を財源として取得した開発委託金又は開発委託金回収債権については、当該開発委託金を取得した時点においては、その取得に要した金額に相当する額を繰延運営費交付金（資産）として計上するものとし、当該開発委託金又は開発委託金回収債権の償却に要する費用が発生した時点においては、当該費用に相当する額を繰延運営費交付金（資産）戻入として収益に振り替え、当該開発委託金の返還又は当該開発委託金回収債権の償還を受けた時点においては、繰延運営費交付金（資産）を運営費交付金債務に振り替えるものとする。 備考　表中の［　］の記載は注記である。	（開発委託金又は開発委託金回収債権に係る会計処理の特例） **第十二条**　［同上］ ２　［同上］ ３　運営費交付金を財源として取得した開発委託金又は開発委託金回収債権については、当該開発委託金を取得した時点においては、その取得に要した金額に相当する額を資産見返運営費交付金として計上するものとし、当該開発委託金又は開発委託金回収債権の償却に要する費用が発生した時点においては、当該費用に相当する額を資産見返運営費交付金戻入として収益に振り替え、当該開発委託金の返還又は当該開発委託金回収債権の償還を受けた時点においては、資産見返運営費交付金を運営費交付金債務に振り替えるものとする。

（国立研究開発法人日本原子力研究開発機構の監査報告の作成、監事の調査の対象となる書類、会計の原則、短期借入金の認可の申請手続、埋設処分業務に係る財務及び会計、内部組織並びに管理又は監督の地位等に関する省令の一部改正）

第二条　国立研究開発法人日本原子力研究開発機構の監査報告の作成、監事の調査の対象となる書類、会計の原則、短期借入金の認可の申請手続、埋設処分業務に係る財務及び会計、内部組織並びに管理又は監督の地位等に関する省令（平成十七年文部科学省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（埋設処分業務等に係る勘定に繰り入れる額の算定方法） **第五条**　機構法第二十条第二項の規定により、同条第一項第一号及び第三号に掲げる業務（以下この項及び第七条において「電源利用対策等業務」という。）に係るそれぞれの勘定から、毎事業年度、同項第二号に規定する埋設処分業務等（以下この項、第七条及び附則第二項において「埋設処分業務等」という。）に係る勘定に繰り入れる額（以下この条において「繰入金額」という。）は、それぞれ、機構法第十八条第一項に規定する基本方針において定められた埋設処分の方法ごとに次の式により算定した額の合計額に、電源利用対策等業務に伴い発生した放射性廃棄物（電源利用対策等業務に係る機構法第十七条第一項第五号イに規定する承継放射性廃棄物を含む。以下この項において同じ。）に係る当該事業年度における埋設処分業務等に要する人件費を加えた額とする。 （C－R）÷Q×q （この式において、C、R、Q及びqは、それぞれ次の値を表すものとする。 C　機構法第十九条第一項に規定する計画において定められた同条第二項第一号の量の見込みのうち、電源利用対策等業務に伴い発生した放射性廃棄物に係るもの（以下この項において「計画記載見込量」という。）の当該事業年度以降の埋設処分業務等に要する経費（人件費を除く。）の見込額を合理的な方法により現在価値に割り引いた額 R　埋設処分業務等に係る勘定における当該事業年度の機構法第二十一条の規定による積立金の期首残高のうち、電源利用対策等業務に伴い発生した放射性廃棄物に係る埋設処分業務等に要する経費の財源に充てるべき額	（埋設処分業務等に係る勘定に繰り入れる額の算定方法） **第五条**　機構法第二十条第二項の規定により、同条第一項第一号及び第三号に掲げる業務（以下この項及び第五条において「電源利用対策等業務」という。）に係るそれぞれの勘定から、毎事業年度、同項第二号に規定する埋設処分業務等（以下この項、第五条及び附則第二項において「埋設処分業務等」という。）に係る勘定に繰り入れる額（以下この条において「繰入金額」という。）は、それぞれ、機構法第十八条第一項に規定する基本方針において定められた埋設処分の方法ごとに次の式により算定した額の合計額に、電源利用対策等業務に伴い発生した放射性廃棄物（電源利用対策等業務に係る機構法第十七条第一項第五号イに規定する承継放射性廃棄物を含む。以下この項において同じ。）に係る当該事業年度における埋設処分業務等に要する人件費を加えた額とする。 （C－R）÷Q×q （この式において、C、R、Q及びqは、それぞれ次の値を表すものとする。 C　機構法第十九条第一項に規定する計画において定められた同条第二項第一号の量の見込みのうち、電源利用対策等業務に伴い発生した放射性廃棄物に係るもの（以下この項において「計画記載見込量」という。）の当該事業年度以降の埋設処分業務等に要する経費（人件費を除く。）の見込額を合理的な方法により現在価値に割り引いた額 R　埋設処分業務等に係る勘定における当該事業年度の機構法第二十一条の規定による積立金の期首残高のうち、電源利用対策等業務に伴い発生した放射性廃棄物に係る埋設処分業務等に要する経費の財源に充てるべき額

Ｑ　計画記載見込量から当該事業年度の前事業年度までの各事業年度におけるｑの量の合計量を減じた量をＣの現在価値を算定する際に用いる割引率により算定して得た量

ｑ　毎事業年度における繰入金額の平準化を図るため、計画記載見込量のうち当該事業年度に機構が処分する量に相当するものとして文部科学大臣が定めるところにより算定して得た量）

２　［略］

（埋設処分業務等に関する会計処理）

第七条　［略］

２　機構は、埋設処分業務等に係る償却資産を取得したときは、埋設処分業務等に係る勘定において、当該償却資産の価額に相当する金額を資産に係る繰延収益として貸借対照表の負債の部に計上するものとする。

備考　表中の［　］の記載は注記である。

Ｑ　計画記載見込量から当該事業年度の前事業年度までの各事業年度におけるｑの量の合計量を減じた量をＣの現在価値を算定する際に用いる割引率により算定して得た量

ｑ　毎事業年度における繰入金額の平準化を図るため、計画記載見込量のうち当該事業年度に機構が処分する量に相当するものとして文部科学大臣が定めるところにより算定して得た量）

２　［同上］

（埋設処分業務等に関する会計処理）

第七条　［同上］

２　機構は、埋設処分業務等に係る償却資産を取得したときは、埋設処分業務等に係る勘定において、当該償却資産の価額に相当する金額を資産見返負債として貸借対照表の負債の部に計上するものとする。

附　則

この省令は、令和八年四月一日から施行する。

○厚生労働省令第三十六号

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第五十六条の二十五の規定に基づき、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療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。

令和八年三月二十六日

厚生労働大臣　上野賢一郎

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）の一部を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
（一種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準）	（一種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準）
第三十一条の三十一　（略）	**第三十一条の三十一**　（略）
２　法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。	２　法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。
一　一種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた高度安全キャビネット（防護服を着用する場合にあっては、安全キャビネット）において行うこと。ただし、動物に対して防護服を着用して一種病原体等を使用する場合であって、その大きさその他の理由により安全キャビネットにおいて安全に使用することができないときは、当該一種病原体等の使用方法について安全性の評価を行い、感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じた上で行うこと。	一　一種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた高度安全キャビネットにおいて行うこと。ただし、防護服を着用する場合にあっては、安全キャビネットにおいて行うこと。
二～十　（略）	二～十　（略）
３　（略）	３　（略）
（二種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準）	（二種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準）
第三十一条の三十二　（略）	**第三十一条の三十二**　（略）
２　法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、二種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。	２　法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、二種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。
一　二種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。ただし、動物に対して二種病原体等を使用する場合であって、その大きさその他の理由により安全キャビネットにおいて安全に使用することができないときは、当該二種病原体等の使用方法について安全性の評価を行い、感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じた上で行うこと。	一　二種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。
二～九　（略）	二～九　（略）
３～５　（略）	３～５　（略）

（三種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準）

第三十一条の三十三　（略）

２　法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、三種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。

一　三種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。ただし、動物に対して三種病原体等を使用する場合であって、その大きさその他の理由により安全キャビネットにおいて安全に使用することができないときは、当該三種病原体等の使用方法について安全性の評価を行い、感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じた上で行うこと。

二～九　（略）

３・４　（略）

（四種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準）

第三十一条の三十四　（略）

２　法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、四種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。

一　四種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。ただし、動物に対して四種病原体等を使用する場合であって、その大きさその他の理由により安全キャビネットにおいて安全に使用することができないときは、当該四種病原体等の使用方法について安全性の評価を行い、感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じた上で行うこと。

二～九　（略）

３～５　（略）

附　則

この省令は、令和八年四月一日から施行する。

○農林水産省令第二十号

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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の一部及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和七年政令第三百六十二号）の一部の施行に伴い、並びに関係法令の規定に基づき、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和八年三月二十六日

農林水産大臣　鈴木　憲和

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令

（動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第一条　動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項	（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）

において準用する場合を含む。以下同じ。）、第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされる医薬品をいう。以下同じ。）の安全性に関する非臨床試験（動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号。以下「規則」という。）第二十六条第一項第一号ホ及びヌ並びに規則第四十一条第一項（規則第九十一条において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関するもの及び残留性（動物用医薬品の使用に伴いその成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物（乳、鶏卵等その産するものを含む。）に残留する性質をいう。）に関するものの収集及び作成のために、試験施設において試験系を用いて行われるものに限る。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

（試験の実施に係る基準）

第三条　法第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項、第十四条の二の二第二項、第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第十九条までに定めるところによる。

（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第二条　動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する農林水産省令で定める基準を定めるものとする。 （承認審査資料の基準） **第三条**　法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けようとする者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条第三項及び第十四条の二の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、次章から第四章までに定めるところによる。 ２　自ら治験を実施する者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条第三項及び第十四条の二の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第五章に定めるところによる。	（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する農林水産省令で定める基準を定めるものとする。 （承認審査資料の基準） **第三条**　法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けようとする者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、次章から第四章までに定めるところによる。 ２　自ら治験を実施する者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第五章に定めるところによる。

（動物用医薬品等取締規則の一部改正）

第三条　動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
目次 第一章～第五章　（略） 第六章　検査（第百五十一条―第百六十二条） 第七章～附則　（略）	目次 第一章～第五章　（略） 第六章　検定（第百五十一条―第百六十二条） 第七章～附則　（略）
（製造販売業の許可の申請） **第四条**　（略）	（製造販売業の許可の申請） **第四条**　（略）
2　法第十二条第二項第四号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。	2　法第十二条第二項第四号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
一～三　（略）	一～三　（略）
四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに当該医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師である旨	四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所
3　法第十二条第三項第四号の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。	3　法第十二条第三項第四号の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。
一～三　（略）	一～三　（略）
四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、申請者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画	四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、申請者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画
4　（略）	4　（略）
（製造業の許可の申請） **第十二条**　法第十三条第一項の規定による許可の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。	（製造業の許可の申請） **第十二条**　法第十三条第一項の規定による許可の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。
一・二　（略）	一・二　（略）
三　法第十七条第五項第三号に該当する場合であって、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の資格を証する書類の写し、申請者と医薬品製造管理者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として同条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画	（新設）
四～六　（略）	三～五　（略）
2　法第十三条第三項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。	2　法第十三条第三項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
一～三　（略）	一～三　（略）
四　法第十七条第五項第三号に該当する場合であって、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所並びに当該医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨	（新設）
3　（略）	3　（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

第十九条　令第十五条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第十七条第五項第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

（対象動物の範囲）

第二十四条　法第十四条第二項第三号ロ（同条第十三項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める動物は、次に掲げる動物とする。

一～四　（略）

（承認を与えない場合）

第二十五条　法第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書の添付資料等）

第二十六条　法第十四条第三項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

一　医薬品　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

リ　チ以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

ヌ　（略）

二　（略）

2　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

3　第一項各号に定める資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

4・5　（略）

6　申請者は、法第十四条第一項又は第十三項の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、当該承認の申請の際に第一項第一号チに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号チに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。

（製造業の許可台帳の記載事項）

第十九条　令第十五条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

（新設）

六　（略）

（対象動物の範囲）

第二十四条　法第十四条第二項第三号ロ（同条第十五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める動物は、次に掲げる動物とする。

一～四　（略）

（承認を与えない場合）

第二十五条　法第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書の添付資料等）

第二十六条　法第十四条第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

一　医薬品　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

（新設）

リ　（略）

二　（略）

2　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

3　第一項各号に定める資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施された試験により収集されたものでなければならない。

4・5　（略）

6　申請者は、法第十四条第一項又は第十五項の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、当該承認の申請の際に第一項第一号チに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号チに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。

（承認申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲）

第二十八条　法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める医薬品は、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品であってその製造販売の承認のあった日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であって同号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分、投与経路又は効能若しくは効果の対象となる動物が異なる医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの及び動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。）とする。

（承認申請資料の信頼性の基準）

第二十九条　法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一～三　（略）

2　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十四号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあっては、前二項に定めるところによるほか、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（削る）

（削る）

（承認申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲）

第二十八条　法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める医薬品は、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品であってその製造販売の承認のあった日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であって同号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分、投与経路又は効能若しくは効果の対象となる動物が異なる医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの及び動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。）とする。

（承認申請資料の信頼性の基準）

第二十九条　法第十四条第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一～三　（略）

2　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る法第十四条第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十四号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る法第十四条第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあっては、前二項に定めるところによるほか、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき）

第二十九条の二　法第十四条第五項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条において同じ。）の農林水産省令で定めるときは、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が先駆的医薬品その他の獣医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であって、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な動物の数を対象とする臨床試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときとする。ただし、当該承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績に関する資料が存在しないときは、この限りでない。

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続）

第二十九条の三　法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることを申し出ることができる。

2　前項の規定による申出は、第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　農林水産大臣は、前項の規定により提出された資料により、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が、前条の規定に該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（基準確認証に係る製造工程区分）

第三十条　医薬品に係る法第十四条第七項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一～五　（略）

２　医薬部外品に係る法第十四条第七項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一～三　（略）

第三十一条　削除

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第三十二条　法第十四条第十三項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

４　農林水産大臣は、第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書及び第二十六条第一項、第四項及び第五項の規定により提出された資料により前項に規定する医薬品が、前条の規定に該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

（医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）

第二十九条の四　法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により条件を付した同条第一項又は第十五項の承認（以下「医薬品条件付き承認」という。）を受けた者は、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において農林水産大臣の指定する期間内に、別記様式第十三号の二による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

２　農林水産大臣は、法第十四条第十三項の調査について必要と認めるときは、医薬品条件付き承認を受けた者に対し、当該調査に係る医薬品につき、見本品その他の参考資料の提出を命ずることができる。

（法第十四条第十二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）

第二十九条の五　前条第一項の規定により提出する資料については、第四十一条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「再審査を」とあるのは「同条第十二項の規定による調査を」と、「当該再審査」とあるのは「当該調査」と、「調査資料（同条第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）」とあるのは「調査資料」と、同条第二項中「法第十四条の四第五項の規定により第三十九条の申請書に添付しなければならない医薬品の使用成績に関する資料」とあるのは「前項に規定する調査資料のうち、医薬品の使用の成績に関する資料」と、同条第四項中「第三十九条」とあるのは「第二十九条の四第一項」と、同条第四項及び第五項中「再審査」とあるのは「法第十四条第十二項の規定による調査」と読み替えるものとする。

（法第十四条第十二項後段の農林水産省令で定める医薬品）

第二十九条の六　法第十四条第十二項後段の農林水産省令で定める医薬品は、第四十二条に規定する医薬品とする。

（法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準）

第二十九条の七　法第十四条第十二項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の資料については、第二十九条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十三号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、同項第三号中「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第十四条の四の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（基準確認証に係る製造工程区分）

第二十九条の八　医薬品に係る法第十四条第八項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一～五　（略）

２　医薬部外品に係る法第十四条第八項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一～三　（略）

第三十条及び第三十一条　削除

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第三十二条　法第十四条第十五項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の承認については、第二十六条第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第十四条第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第十四条第十三項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

３　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十三項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第二十三条第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第三十三条　法第十四条第十三項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一　（略）

（削る）

二～四　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第三十四条　法第十四条第十四項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の届出は、法第十四条第十三項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）

第三十八条の七　令第二十六条の六第一項の医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　法第十四条第七項に規定する製造工程の区分

六～八　（略）

（法第十四条の二の二第一項の農林水産省令で定める調査）

第三十八条の八　法第十四条の二の二第一項の農林水産省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第十四条の承認（次条において「医薬品条件付承認」という。）に係る医薬品の副作用による疾病、障害若しくは死亡、副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第三十八条の十第一項第二号、第四十一条第一項及び第四十四条第一項において「副作用等」という。）の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（医薬品条件付承認に関する調査の申請に係る手続）

第三十八条の九　医薬品条件付承認を受けた者は、法第十四条の二の二第二項の規定により、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において農林水産大臣が指示する期間内に、別記様式第十六号の六による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

２　農林水産大臣が法第十四条の二の二第三項の調査のため必要と認めて当該医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医薬品条件付承認を受けた者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

（法第十四条の二の二第二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）

第三十八条の十　法第十四条の二の二第二項前段の農林水産省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料について、添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

一　第三十八条の八に規定する調査に関する資料

２　前項の承認については、第二十六条第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第十四条第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第十四条第十五項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

３　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十五項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第二十三条第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第三十三条　法第十四条第十五項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一　（略）

二　規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更

三～五　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第三十四条　法第十四条第十六項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の届出は、法第十四条第十五項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）

第三十八条の七　令第二十六条の六第一項の医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　法第十四条第八項に規定する製造工程の区分

六～八　（略）

（新設）

（新設）

二　医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料（前号に掲げる資料を除く。）

2　前項の資料については、第二十六条第三項の規定を準用する。

（法第十四条の二の二第二項後段の農林水産省令で定める医薬品）

第三十八条の十一　法第十四条の二の二第二項後段の農林水産省令で定める医薬品は、第四十二条に規定する医薬品とする。

（法第十四条の二の二第二項後段の資料の信頼性の基準）

第三十八条の十二　法第十四条の二の二第二項後段の資料については、第二十九条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十三号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、同項第三号中「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第十四条の四の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（再審査申請書の添付資料等）

第四十一条　法第十四条の四第五項の農林水産省令で定める資料は、申請に係る医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料（法第十四条の二の二第二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）とする。

2　法第十四条の四第五項の規定により第三十九条の申請書に添付しなければならない医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料について、資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

3～5　（略）

（品質、有効性及び安全性に関する調査及び報告）

第四十四条　法第十四条の四第七項の規定による調査は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該医薬品の副作用等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項に関して行わなければならない。

一・二　（略）

2・3　（略）

（資料の保存）

第四十八条　法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　（略）

二　法第十四条の二の二第二項の規定により提出した医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料　再審査が終了するまでの期間

三・四　（略）

2　（略）

（新設）

（新設）

（再審査申請書の添付資料等）

第四十一条　法第十四条の四第五項の農林水産省令で定める資料は、法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料（同条第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）とする。

2　法第十四条の四第五項の規定により第三十九条の申請書に添付しなければならない医薬品の使用成績に関する資料について、資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

3～5　（略）

（使用成績に関する調査及び報告）

第四十四条　法第十四条の四第七項の規定による調査は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

一・二　（略）

2・3　（略）

（資料の保存）

第四十八条　法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　（略）

二　法第十四条第十二項（同条第十五項の規定により準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料　再審査が終了するまでの期間

三・四　（略）

2　（略）

（承継に係る資料等）

第四十九条　法第十四条の八第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第十四条第一項の規定による承認の申請及び同条第十三項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第十四条の二の二第二項の規定により提出した医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料

四～十一　（略）

2　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）

第六十六条　医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合には、医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤を製造する場合　次のいずれかに該当する者

イ～ニ　（略）

二　令第二十条第一項第四号、第六号（獣医療の用に供するものに限る。）及び第八号に掲げる医薬品を製造する場合　次のいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

三　法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う場合（前二号に掲げるものを除く。）　次のいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

四　前三号に掲げる場合以外の場合であって、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるとき　次のいずれかに該当する者

イ　大学等において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　前項第四号に掲げる場合において、医薬品の製造の管理について、薬剤師以外の技術者に行わせることができる期間は、医薬品製造管理者として当該技術者を置いた日から起算して五年とする。

（医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く医薬品製造業者の遵守事項）

第七十二条の二　医薬品の製造業者は、法第十七条第五項第三号に該当する場合であって、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　医薬品製造管理者補佐薬剤師の設置

二　医薬品製造管理者として法第十七条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

（製造所の構内における死体の焼却の義務）

第七十二条の三　（略）

（事業の休廃止等の届出）

第七十九条　法第十九条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名

2　（略）

（承継に係る資料等）

第四十九条　法第十四条の八第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第十四条第一項の規定による承認の申請及び同条第十五項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第十四条第十二項（同条第十五項の規定により準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四～十一　（略）

2　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）

第六十六条　医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる製造所における医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤を製造する製造所　次のいずれかに該当する者

イ～ニ　（略）

二　令第二十条第一項第四号、第六号（獣医療の用に供するものに限る。）及び第八号に掲げる医薬品を製造する製造所　次のいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

三　法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所（前二号に掲げるものを除く。）　次のいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

（新設）

（新設）

（製造所の構内における死体の焼却の義務）

第七十二条の二　（略）

（事業の休廃止等の届出）

第七十九条　法第十九条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師

2　（略）

３　医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　医薬品等総括製造販売責任者の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、製造販売業者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

二～四　（略）

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画（第四条第三項第四号の規定により提出されたものからその内容に変更があるものに限る。）

４　（略）

（製造所の休廃止等の届出）

第八十条　法第十九条第二項の農林水産省令で定める事項は、次の各号（保管のみを行う製造所に係る登録を受けた製造業者及び登録医薬品等外国製造業者にあっては、第五号を除く。）に掲げる事項とする。

一～六　（略）

七　法第十七条第五項第三号に該当する場合であって、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名

２　（略）

３　医薬品若しくは医薬部外品の製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　医薬品製造管理者の変更　次に掲げる書類

イ　変更後の医薬品製造管理者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこの者との関係を証する書類

ロ　法第十七条第五項第三号に該当する場合であって、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、製造業者と医薬品製造管理者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として同条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

３　医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　医薬品等総括製造販売責任者の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、製造販売業者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

二～四　（略）

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

４　（略）

（製造所の休廃止等の届出）

第八十条　法第十九条第二項の農林水産省令で定める事項は、次の各号（保管のみを行う製造所に係る登録を受けた製造業者及び登録医薬品等外国製造業者にあっては、第五号を除く。）に掲げる事項とする。

一～六　（略）

（新設）

２　（略）

３　医薬品若しくは医薬部外品の製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者若しくは生物由来製品の製造を管理する者又は製造所の責任者の変更（変更後の生物由来製品の製造を管理する者について法第六十八条の十六第一項の規定による承認を受けた場合を除く。）　変更後の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者若しくは生物由来製品の製造を管理する者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類

二　医薬部外品等責任技術者、生物由来製品の製造を管理する者又は製造所の責任者の変更（変更後の生物由来製品の製造を管理する者について法第六十八条の十六第一項の規定による承認を受けた場合を除く。）　変更後の医薬部外品等責任技術者若しくは生物由来製品の製造を管理する者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類	
三～六　（略）	
七　第一項第七号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類	
イ　製造業者と医薬品製造管理者補佐薬剤師との関係を証する書類	
ロ　医薬品製造管理者として法第十七条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画（第十二条第一項第三号の規定により提出されたものからその内容に変更があるものに限る。）	

4　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報提供）

第八十八条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第十四条第十三項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～七　（略）

2　（略）

（準用）

第九十一条　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二十六条第二項	（略）	（略）
	（削る）	（削る）
（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
第二十六条第六項	（略）	（略）
	第十三項	同条第五項において準用する法第十四条第十三項
（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	（削る）
（削る）	（削る）	（削る）
（削る）	（削る）	（削る）

（新設）

二～五　（略）	
（新設）	

4　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報提供）

第八十八条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第十四条第十五項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～七　（略）

2　（略）

（準用）

第九十一条　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二十六条第二項	（略）	（略）
	法第十四条第五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第五項
（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
第二十六条第六項	（略）	（略）
	第十五項	同条第五項において準用する法第十四条第十五項
（略）	（略）	（略）
第二十九条の二	法第十四条第五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第五項
	法第十四条第一項	法第十九条の二第一項
	第十五項の	同条第五項において準用する法第十四条第十五項の

| | | |

（削る）	（削る）	（削る）	（削る）
第三十条	法第十四条第七項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第七項	（削る）
第三十二条第一項	法第十四条第十三項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項	（削る）
第三十二条第二項	（略）	（略）	（略）
第三十二条第三項	法第十四条第十三項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項	（削る）
第三十三条	法第十四条第十三項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項	（略）
第三十四条第一項	法第十四条第十四項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項	（略）
第三十四条第二項	法第十四条第十三項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項	（略）
第三十八条の八	法第十四条の二の二第一項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第一項	法第十四条の承認
第三十八条の九第一項	法第十四条の二の二第二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第二項	法第十四条の四第一項各号

第二十九条の七	法第十四条第十二項後段	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十二項後段	法第十九条の二の規定
第二十九条の八	法第十四条第八項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第八項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四
第三十二条第一項	法第十四条第十五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項	（新設）
第三十二条第二項	（略）	（略）	（新設）
第三十二条第三項	法第十四条第十五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項	（新設）
第三十三条	法第十四条第十五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項	（略）
第三十四条第一項	法第十四条第十六項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十六項	（新設）
第三十四条第二項	法第十四条第十五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）

第三十八条の九第二項	法第十四条の二の二第三項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第三項	
第三十八条の十	法第十四条の二の二第二項前段	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第二項前段	
第三十八条の十一	法第十四条の二の二第二項後段	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第二項後段	
第三十八条の十二	法第十四条の二の二第二項後段	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第二項後段	
	法第十四条の規定	法第十九条の二の規定	
	法第十四条の四	法第十九条の四において準用する法第十四条の四	
（略）	（略）	（略）	
第四十一条第一項	（削る）	（削る）	
	法第十四条の二の二第二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第二項	
（略）	（略）	（略）	
第四十八条第一項	（削る）	（削る）	
	法第十四条の四第一項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項	
	法第十四条の二の二第二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第二項	
（略）	（略）	（略）	

（新設）	（新設）	（新設）	
（新設）	（新設）	（新設）	
（新設）	（新設）	（新設）	
（新設）	（新設）	（新設）	
（略）	（略）	（略）	
第四十一条第一項	法第十四条の規定	法第十九条の二の規定	
	同条第十二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十二項	
（略）	（略）	（略）	
第四十八条第一項	法第十四条第十二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十二項	
	法第十四条の四第一項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項	
	（新設）	（新設）	
（略）	（略）	（略）	

第四十九条第一項	（略）	（略）
	同条第十三項の規定による	同条第五項において準用する法第十四条第十三項の規定による
	法第十四条の二の二第二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第二項
	（略）	（略）
	（略）	（略）

（製造販売業の許可の申請）

第九十一条の二　（略）

2　（略）

3　法第二十三条の二第三項第四号の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、申請者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

4　（略）

（製造業の登録の申請）

第九十一条の十　法第二十三条の二の三第一項の規定による登録の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一・二　（略）

三　法第二十三条の二の十四第十項第二号に該当する場合であって、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の資格を証する書類の写し、申請者と体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに体外診断用医薬品製造管理者として同条第十一項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

四・五　（略）

2　法第二十三条の二の三第二項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　法第二十三条の二の十四第十項第二号に該当する場合であって、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所並びに当該体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3　（略）

第四十九条第一項	（略）	（略）
	同条第十五項の規定による	同条第五項において準用する法第十四条第十五項の規定による
	法第十四条第十二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十二項
	（略）	（略）
	（略）	（略）

（製造販売業の許可の申請）

第九十一条の二　（略）

2　（略）

3　法第二十三条の二第三項第四号の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類、申請者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

4　（略）

（製造業の登録の申請）

第九十一条の十　法第二十三条の二の三第一項の規定による登録の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一・二　（略）

（新設）

三・四　（略）

2　法第二十三条の二の三第二項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

（新設）

3　（略）

（製造業の登録台帳の記載事項）

第九十一条の十六　令第三十七条の十二第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業に係る登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　法第二十三条の二の十四第十項第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

六　（略）

（承認を与えない場合）

第九十一条の二十四　法第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書の添付資料等）

第九十一条の二十五　法第二十三条の二の五第三項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

一　医療機器　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

リ　チ以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

二　体外診断用医薬品　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

チ　ト以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

2　前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二の五第三項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

3　第一項各号に定める資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

4・5　（略）

（削る）

（製造業の登録台帳の記載事項）

第九十一条の十六　令第三十七条の十二第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業に係る登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（新設）

五　（略）

（承認を与えない場合）

第九十一条の二十四　法第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書の添付資料等）

第九十一条の二十五　法第二十三条の二の五第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

一　医療機器　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

（新設）

二　体外診断用医薬品　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

（新設）

2　前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二の五第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合、法第二十三条の二の五第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

3　第一項各号に定める資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施された試験により収集されたものでなければならない。

4・5　（略）

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき）

第九十一条の二十五の二　法第二十三条の二の五第五項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条において同じ。）の農林水産省令で定めるときは、以下の各号に掲げるときとする。ただし、同条第一項又は第十五項の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績に関する資料が存在しないときは、この限りでない。

一　当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、先駆的医療機器、先駆的医薬品その他の獣医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な動物の数を対象とする臨床試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるとき

（削る）

（削る）

（削る）

二　当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、先駆的医療機器、先駆的医薬品その他の獣医療上特にその必要性が高いと認められるもののうち、物理的な機能により動物の身体の構造又は機能に影響を与えることを目的とする医療機器又は体外診断用医薬品であって、臨床試験を実施しなくともその適正な使用を確保することができると認められるとき

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部を要しないこととする場合の手続）

第九十一条の二十五の三　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることを申し出ることができる。

2　前項の申出は、第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の申請書に前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　農林水産大臣は、前項の規定により提出された資料により、法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、前条の規定に該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

4　農林水産大臣は、第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十一第一項の申請書及び第九十一条の二十五第一項、第四項及び第五項の規定により提出された資料により前項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品が前条の規定に該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

（医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）

第九十一条の二十五の四　法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により条件を付した法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下「医療機器等条件付き承認」という。）を受けた者は、別記様式第十三号の二による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

2　農林水産大臣は、法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査について必要と認めるときは、医療機器等条件付き承認を受けた者に対し、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき、見本品その他の参考資料の提出を命ずることができる。

3　医療機器等条件付き承認を受けた者であって当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が法第二十三条の二の九第一項の規定により指定されたものであるものが、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、第一項の規定により資料が提出されたものとみなす。

（法第二十三条の二の五第十二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）

第九十一条の二十五の五　前条第一項により提出する資料については、第九十一条の四十一の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第二十三条の二の九第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）」とあるのは「法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認を受けた時から法第二十三条の二の五第十二項の規定による調査を申請する時までの間」と、同条第一項、第四項及び第五項中「使用成績評価」とあるのは「法第二十三条の二の五第十二項の規定による調査」と、同条第一項中「効果又は性能及び安全性についての調査資料（法第二十三条の二の五第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）」とあるのは「使用の成績に関する資料並びに効能又は性能及び安全性についての調査資料」と、同条第二項中「法第二十三条の二の九第四項の規定により第九十一条の三十九の申請書に添付しなければならない医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料」とあるのは「前項の使用の成績に関する資料」と、同条第四項中「前条」とあるのは「第九十一条の二十五の四第一項」と読み替えるものとする。

（削る）

（削る）

（承認申請資料適合性調査の対象となる医療機器の範囲）

第九十一条の二十七　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める医療機器は、高度管理医療機器とする。

（承認申請資料の信頼性の基準）

第九十一条の二十八　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一～三　（略）

2　高度管理医療機器に係る法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十一号）及び動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十二号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分）

第九十一条の二十九　法第二十三条の二の五第七項第一号（同条第十三項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。

一・二　（略）

2～4　（略）

5　法第二十三条の二の五第七項第二号の農林水産省令で定める製造工程は、次のとおりとする。

一～三　（略）

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第九十一条の三十　法第二十三条の二の五第十三項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の承認については、第九十一条の二十五第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二の五第十三項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

3　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十三項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の二十三第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）

第九十一条の二十五の六　法第二十三条の二の五第十二項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、第九十一条の四十二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の資料の信頼性の基準）

第九十一条の二十五の七　法第二十三条の二の五第十二項後段の資料については、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十四号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九の規定による使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（承認申請資料適合性調査の対象となる医療機器の範囲）

第九十一条の二十七　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める医療機器は、高度管理医療機器とする。

（承認申請資料の信頼性の基準）

第九十一条の二十八　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一～三　（略）

2　高度管理医療機器に係る法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十一号）及び動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十二号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分）

第九十一条の二十九　法第二十三条の二の五第八項第一号（同条第十五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。

一・二　（略）

2～4　（略）

5　法第二十三条の二の五第八項第二号の農林水産省令で定める製造工程は、次のとおりとする。

一～三　（略）

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第九十一条の三十　法第二十三条の二の五第十五項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の承認については、第九十一条の二十五第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二の五第十五項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

3　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十五項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の二十三第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第九十一条の三十一　法第二十三条の二の五第十三項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める変更とする。

一・二　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の三十二　法第二十三条の二の五第十四項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の届出は、法第二十三条の二の五第十三項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（基準適合証の書換え交付申請書の様式）

第九十一条の三十八　令第三十七条の二十八第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十号によるものとする。

（基準適合証の再交付申請書の様式）

第九十一条の三十九　令第三十七条の二十九第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十一号によるものとする。

（法第二十三条の二の六の二第一項の農林水産省令で定める調査）

第九十一条の三十九の二　法第二十三条の二の六の二第一項の農林水産省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第二十三条の二の五の承認（次条において「医療機器等条件付承認」という。）に係る医療機器又は体外診断用医薬品の不具合による疾病、障害若しくは死亡、不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第九十一条の三十九の四第一項第二号、第九十一条の四十一第一項、第九十一条の四十四第一項、第九十一条の百十六第一項、第九十一条の百十九第一項及び第九十一条の百二十二第一項において「不具合等」という。）の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該医療機器又は体外診断用医薬品の性能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（医療機器等条件付承認に関する調査の申請に係る手続）

第九十一条の三十九の三　医療機器等条件付承認を受けた者は、法第二十三条の二の六の二第二項の規定により、別記様式第十六号の六による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

2　農林水産大臣が法第二十三条の二の六の二第三項の調査のため必要と認めて当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医療機器等条件付承認を受けた者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

3　医療機器等条件付承認を受けた者が、法第二十三条の二の九第一項の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、第一項の規定により資料が提出されたものとみなす。

（法第二十三条の二の六の二第二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）

第九十一条の三十九の四　法第二十三条の二の六の二第二項前段の農林水産省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、その資料を添付することを要しない。

一　第九十一条の三十九の二に規定する調査に関する資料

（新設）

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第九十一条の三十一　法第二十三条の二の五第十五項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める変更とする。

一・二　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の三十二　法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前届出は、法第二十三条の二の五第十五項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（基準適合証の書換え交付申請書の様式）

第九十一条の三十八　令第三十七条の二十六第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十号によるものとする。

（基準適合証の再交付申請書の様式）

第九十一条の三十九　令第三十七条の二十七第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十一号によるものとする。

（新設）

（新設）

二　医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料、当該医療機器又は体外診断用医薬品の性能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料（前号に掲げる資料を除く。）

2　前項の資料については、第九十一条の二十五第三項の規定を準用する。

（法第二十三条の二の六の二第二項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）

第九十一条の三十九の五　法第二十三条の二の六の二第二項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、第九十一条の四十二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

（法第二十三条の二の六の二第二項後段の資料の信頼性の基準）

第九十一条の三十九の六　法第二十三条の二の六の二第二項後段の資料については、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十四号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、同項第三号中「法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九の規定による使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（使用成績評価申請書の添付資料等）

第九十一条の四十一　法第二十三条の二の九第四項の農林水産省令で定める資料は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他当該医療機器又は体外診断用医薬品の性能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料（法第二十三条の二の六の二第二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）とする。

2　法第二十三条の二の九第四項の規定により第九十一条の三十九の申請書に添付しなければならない医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料について、資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

3～5　（略）

（品質、有効性及び安全性に関する調査及び報告）

第九十一条の四十四　法第二十三条の二の九第六項の規定による調査は、同条第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）、医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項に関して行わなければならない。

2・3　（略）

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

第九十一条の四十四の六　法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として農林水産省令で定めるものは、第九十一条の三十一及び第九十一条の三十六に規定する変更以外の変更であって次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十三項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一・二　（略）

（新設）

（新設）

（使用成績評価申請書の添付資料等）

第九十一条の四十一　法第二十三条の二の九第四項の農林水産省令で定める資料は、法第二十三条の二の九第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に得られた使用成績評価に係る医療機器又は体外診断用医薬品の効果又は性能及び安全性についての調査資料（法第二十三条の二の五第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）とする。

2　法第二十三条の二の九第四項の規定により第九十一条の三十九の申請書に添付しなければならない医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料について、資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

3～5　（略）

（使用成績に関する調査及び報告）

第九十一条の四十四　法第二十三条の二の九第六項の規定による調査は、同条第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）、医療機器又は体外診断用医薬品の不具合の発生、不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

2・3　（略）

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

第九十一条の四十四の六　法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として農林水産省令で定めるものは、第九十一条の三十一及び第九十一条の三十六に規定する変更以外の変更であって次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十五項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一・二　（略）

（確認台帳の記載事項）

第九十一条の四十四の八　令第三十七条の三十四第一項に規定する医療機器等変更計画等確認台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（医療機器等適合性確認の申請等）

第九十一条の四十四の九　令第三十七条の三十五第一項の規定による医療機器等適合性確認（以下単に「医療機器等適合性確認」という。）の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一・二　（略）

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第九十一条の四十四の十　令第三十七条の三十五第二項の医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～九　（略）

（変更計画に従った変更を届出により行うことが可能な範囲）

第九十一条の四十四の十一　医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める変更は、第九十一条の四十四の三第一項各号に掲げる事項に係る変更とする。ただし、臨床試験の試験成績に関する資料等の提出が必要な場合であって、農林水産大臣が法第二十三条の二の五第十三項の承認の申請が必要と認める場合を除く。

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める変更は、第九十一条の四十四の三第二項各号に掲げる事項に係る変更とする。ただし、臨床試験の試験成績に関する資料等の提出が必要な場合であって、農林水産大臣が法第二十三条の二の五第十三項の承認の申請が必要と認める場合を除く。

（資料の保存）

第九十一条の四十五　法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　（略）

二　法第二十三条の二の六の二第二項の規定により提出した品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料　使用成績評価が終了するまでの期間

三　（略）

2　（略）

（承継に係る資料等）

第九十一条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二の五第一項の規定による承認の申請及び同条第十三項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第二十三条の二の六の二第二項の規定により提出した品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料

四～十　（略）

2　（略）

（確認台帳の記載事項）

第九十一条の四十四の八　令第三十七条の三十三第二項に規定する医療機器等変更計画等確認台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（医療機器等適合性確認の申請等）

第九十一条の四十四の九　令三十七条の三十四第一項の規定による医療機器等適合性確認（以下単に「医療機器等適合性確認」という。）の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一・二　（略）

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第九十一条の四十四の十　令第三十七条の三十四第二項の医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～九　（略）

（変更計画に従った変更を届出により行うことが可能な範囲）

第九十一条の四十四の十一　医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める変更は、第九十一条の四十四の三第一項各号に掲げる事項に係る変更とする。ただし、臨床試験の試験成績に関する資料等の提出が必要な場合であって、農林水産大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請が必要と認める場合を除く。

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める変更は、第九十一条の四十四の三第二項各号に掲げる事項に係る変更とする。ただし、臨床試験の試験成績に関する資料等の提出が必要な場合であって、農林水産大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請が必要と認める場合を除く。

（資料の保存）

第九十一条の四十五　法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　（略）

二　法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項の規定により準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料　使用成績評価が終了するまでの期間

三　（略）

2　（略）

（承継に係る資料等）

第九十一条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二の五第一項の規定による承認の申請及び同条第十五項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項の規定により準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四～十　（略）

2　（略）

第九十一条の五十二の二　体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合には、体外診断用医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤を製造する場合　次のいずれかに該当する者

イ～ニ　（略）

二　前号に定める場合以外の場合であって、前条に規定する工程のみを行うとき　次のいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

三　前二号に掲げる場合以外の場合であって、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるとき　次のいずれかに該当する者

イ　大学等において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　前項第三号に掲げる場合において、体外診断用医薬品の製造の管理について、薬剤師以外の技術者に行わせることができる期間は、体外診断用医薬品製造管理者として当該技術者を置いた日から起算して五年とする。

（体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項）

第九十一条の六十の二　体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十項第二号に該当する場合であって、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の設置

二　体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

（事業の休廃止等の届出）

第九十一条の六十八　法第二十三条の二の十六第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名

2　（略）

3　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　医療機器等総括製造販売責任者の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、製造販売業者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに医療機器等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

二～四　（略）

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

第九十一条の五十二の二　体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十項ただし書の規定により、次の各号に掲げる製造所における体外診断用医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤を製造する製造所　次のいずれかに該当する者

イ～ニ　（略）

二　前号に定める場合以外の場合であって、前条に規定する工程のみを行う製造所　次のいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

（新設）

（新設）

（事業の休廃止等の届出）

第九十一条の六十八　法第二十三条の二の十六第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の

2　（略）

3　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　医療機器等総括製造販売責任者の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、製造販売業者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医療機器等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

二～四　（略）

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画（第九十一条の二第三項第四号の規定により提出されたものからその内容に変更があるものに限る。）

4　（略）

（製造所の休廃止等の届出）

第九十一条の六十九　法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　法第二十三条の二の十四第十項第二号に該当する場合であって、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名

2　（略）

3　医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は登録外国製造業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　体外診断用医薬品製造管理者の変更	次に掲げる書類
イ　変更後の体外診断用医薬品製造管理者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこの者との関係を証する書類	
ロ　法第二十三条の二の十四第十項第二号に該当する場合であって、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、製造業者と体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに体外診断用医薬品製造管理者として同条第十一項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画	
二　医療機器責任技術者、生物由来製品の製造を管理する者又は製造所の責任者の変更（変更後の生物由来製品の製造を管理する者について法第六十八条の十六第一項の規定による承認を受けた場合を除く。）	変更後の医療機器責任技術者若しくは生物由来製品の製造を管理する者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類
三～五　（略）	
六　第一項第五号に掲げる事項の変更	次に掲げる書類
イ　製造業者と体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師との関係を証する書類	
ロ　体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画（第九十一条の十第一項第三号の規定により提出されたものからその内容に変更があるものに限る。）	

4　（略）

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

第九十一条の七十四　令第三十七条の三十九第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名とする。

ロ　医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

4　（略）

（製造所の休廃止等の届出）

第九十一条の六十九　法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（新設）

2　（略）

3　医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は登録外国製造業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは生物由来製品の製造を管理する者又は製造所の責任者の変更（変更後の生物由来製品の製造を管理する者について法第六十八条の十六第一項の規定による承認を受けた場合を除く。）	変更後の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは生物由来製品の製造を管理する者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類

二～四　（略）

（新設）

4　（略）

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

第九十一条の七十四　令第三十七条の三十四第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名とする。

２　令第三十七条の三十九第一項の規定による届出は、別記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

３　（略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者への情報提供）

第九十一条の七十六　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の二の十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～七　（略）

２　（略）

（準用）

第九十一条の七十九　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第九十一条の二十五第二項	（削る）	（略）
（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	（略）
（削る）	（削る）	（削る）
（削る）	（削る）	（削る）
（削る）	（削る）	（削る）
（削る）	（削る）	（削る）

２　令第三十七条の三十四第一項の規定による届出は、別記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

３　（略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者への情報提供）

第九十一条の七十六　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の二の十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～七　（略）

２　（略）

（準用）

第九十一条の七十九　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第九十一条の二十五第二項	（略）	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第五項
（略）	（略）	（略）
第九十一条の二十五の二	法第二十三条の二の五第五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第五項
	法第二十三条の二の五第一項	法第二十三条の二の十七第一項
	第十五項の	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の
第九十一条の二十五の三第一項	法第二十三条の二の五第一項	法第二十三条の二の十七第一項
	第十五項	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
第九十一条の二十五の三第二項	第九十一条の二十三第一項	第九十一条の七十第一項
第九十一条の二十五の三第三項	法第二十三条の二の五第一項	法第二十三条の二の十七第一項

| | | |

（削る）	（削る）	（削る）
（削る）	（削る）	（削る）
第九十一条の二十九第一項	法第二十三条の二の五第七項第一号	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第七項第一号
（略）	（略）	（略）
第九十一条の二十九第五項	法第二十三条の二の五第七項第二号	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第七項第二号
（略）	（略）	（略）
第九十一条の三十第一項	法第二十三条の二の五第十三項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項
第九十一条の三十第二項	（略）	（略）
第九十一条の三十第三項	法第二十三条の二の五第十三項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項
	（略）	（略）
第九十一条の三十一	法第二十三条の二の五第十三項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項
第九十一条の三十二第一項	法第二十三条の二の五第十四項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十四項

第九十一条の二十五の六	法第二十三条の二の五第十二項後段	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十二項後段
第九十一条の二十五の七	法第二十三条の二の五第十二項後段	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十二項後段
	法第二十三条の二の五の法第二十三条の二の九	法第二十三条の二の十七の法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九
第九十一条の二十九第一項	法第二十三条の二の五第八項第一号	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第八項第一号
（略）	（略）	（略）
第九十一条の二十九第五項	法第二十三条の二の五第八項第二号	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第八項第二号
（略）	（略）	（略）
第九十一条の三十第一項	法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
第九十一条の三十第二項	（略）	（略）
第九十一条の三十第三項	法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
	（略）	（略）
第九十一条の三十一	法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
第九十一条の三十二第一項	法第二十三条の二の五第十六項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十六項

第九十一条の三十二第二項	法第二十三条の二の五第十三項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項
第九十一条の三十九の二	法第二十三条の二の六の二第一項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第一項
	法第二十三条の二の五	法第二十三条の二の十七
第九十一条の三十九の三第一項	法第二十三条の二の六の二第二項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第二項
第九十一条の三十九の三第二項	法第二十三条の二の六の二第三項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第三項
第九十一条の三十九の三第三項	法第二十三条の二の九第一項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項
第九十一条の三十九の四	法第二十三条の二の六の二第二項前段	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第二項前段
第九十一条の三十九の五	法第二十三条の二の六の二第二項後段	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第二項後段
第九十一条の三十九の六	法第二十三条の二の六の二第二項後段	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第二項後段
	法第二十三条の二の五	法第二十三条の二の十七
	法第二十三条の二の九	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九
（略）	（略）	（略）
第九十一条の四十一第一項	（削る）	（削る）
	（削る）	（削る）

第九十一条の三十二第二項	法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）
第九十一条の四十一第一項	法第二十三条の二の九第一項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項
	同条第二項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第二項

法第二十三条の二の六の二第二項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第二項
（略）	（略）
第九十一条の四十四の六	
法第二十三条の二の五第十三項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項
（略）	（略）
第九十一条の四十四の十一第一項及び第二項	
（略）	（略）
法第二十三条の二の五第十三項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項
（略）	（略）
第九十一条の四十五第一項	
（略）	（略）
（削る）	（削る）
法第二十三条の二の六の二第二項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第二項
（略）	（略）
第九十一条の四十六第一項	
（略）	（略）
同条第十三項の規定による	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の規定による
法第二十三条の二の六の二第二項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第二項
（略）	（略）
（略）	（略）

（承認を与えない場合）

第九十一条の百五　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

法第二十三条の二の五第十二項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十二項
（略）	（略）
第九十一条の四十四の六	
法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
（略）	（略）
第九十一条の四十四の十一第一項及び第二項	
（略）	（略）
法第二十三条の二の五第十五項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項
（略）	（略）
第九十一条の四十五第一項	
（略）	（略）
法第二十三条の二の五第十二項	法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第十二項
（新設）	（新設）
第九十一条の四十六第一項	
（略）	（略）
同条第十五項の規定による	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の規定による
法第二十三条の二の五第十二項	法第二十三条の二の十七において準用する法第二十三条の二の五第十二項
（略）	（略）
（略）	（略）

（承認を与えない場合）

第九十一条の百五　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書の添付資料等）

第九十一条の百六　法第二十三条の二十五第三項（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次に掲げる資料とする。

一～八　（略）

九　前号以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

十　（略）

2　前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十五第三項（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、次の各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、当該各号に定める期間中は、当該再生医療等製品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

一・二　（略）

3　第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

4・5　（略）

（承認申請資料の信頼性の基準）

第九十一条の百八　法第二十三条の二十五第三項後段（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により適用される場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一～三　（略）

2　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第三項後段（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により適用される場合を含む。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第三項後段（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により適用される場合を含む。）に規定する資料にあっては、前二項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4　法第二十三条の二十六第五項の規定により適用される法第二十三条の二十五第三項後段に規定する資料にあっては、前三項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十三号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（承認申請書の添付資料等）

第九十一条の百六　法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次に掲げる資料とする。

一～八　（略）

（新設）

九　（略）

2　前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、次の各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、当該各号に定める期間中は、当該再生医療等製品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

一・二　（略）

3　第一項各号に掲げる資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施された試験により収集されたものでなければならない。

4・5　（略）

（承認申請資料の信頼性の基準）

第九十一条の百八　法第二十三条の二十五第三項後段（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一～三　（略）

2　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第三項後段（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第三項後段（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料にあっては、前二項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4　法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項後段に規定する資料にあっては、前三項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十三号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第九十一条の百九　法第二十三条の二十五第十三項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の承認については、第九十一条の百六第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二十五第十三項において準用する同条第二項第三号イからハまで（法第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と読み替えるものとする。

3　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第十三項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の百四第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第九十一条の百十　法第二十三条の二十五第十三項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一～五　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の百十一　法第二十三条の二十五第十四項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の届出は、法第二十三条の二十五第十三項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請）

第九十一条の百十五の五　令第四十三条の三十二第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の四によるものとする。

（再生医療等製品基準確認証の再交付の申請）

第九十一条の百十五の六　令第四十三条の三十三第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の五によるものとする。

（再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項）

第九十一条の百十五の七　令第四十三条の三十四第一項に規定する再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～七　（略）

（条件及び期限付承認に係る品質、有効性及び安全性に関する調査及び報告）

第九十一条の百十六　法第二十三条の二十六第三項の規定による調査は、条件及び期限付承認を受けた日から当該条件及び期限付承認の期限（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該再生医療等製品の不具合等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項に関して行わなければならない。

2・3　（略）

（再審査申請書の添付資料等）

第九十一条の百十九　法第二十三条の二十九第四項の農林水産省令で定める資料は、申請に係る再生医療等製品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

2～4　（略）

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第九十一条の百九　法第二十三条の二十五第十一項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の承認については、第九十一条の百六第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二十五第十一項において準用する同条第二項第三号イからハまで（法第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と読み替えるものとする。

3　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第十一項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の百四第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第九十一条の百十　法第二十三条の二十五第十一項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一～五　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の百十一　法第二十三条の二十五第十二項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の届出は、法第二十三条の二十五第十一項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請）

第九十一条の百十五の五　令第四十三条の三十一第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の四によるものとする。

（再生医療等製品基準確認証の再交付の申請）

第九十一条の百十五の六　令第四十三条の三十二第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の五によるものとする。

（再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項）

第九十一条の百十五の七　令第四十三条の三十三第一項に規定する再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～七　（略）

（条件及び期限付承認に係る使用成績に関する調査及び報告）

第九十一条の百十六　法第二十三条の二十六第三項の規定による調査は、条件及び期限付承認を受けた日から当該条件及び期限付承認の期限（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該再生医療等製品の不具合の発生、不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

2・3　（略）

（再審査申請書の添付資料等）

第九十一条の百十九　法第二十三条の二十九第四項の農林水産省令で定める資料は、法第二十三条の二十五の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料とする。

2～4　（略）

（品質、有効性及び安全性に関する調査及び報告）

第九十一条の百二十二　法第二十三条の二十九第六項の規定による調査は、次の各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該再生医療等製品の不具合等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項に関して行わなければならない。

一・二　（略）

2・3　（略）

（再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項）

第九十一条の百二十五の八　令第四十三条の四十二第一項の再生医療等製品変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（再生医療等製品適合性確認の申請）

第九十一条の百二十五の九　令第四十三条の四十三第一項の規定による再生医療等製品適合性確認（同項に規定する再生医療等製品適合性確認をいう。以下同じ。）の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一・二　（略）

（再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項）

第九十一条の百二十五の十　令第四十三条の四十三第二項の再生医療等製品適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（承継に係る資料等）

第九十一条の百二十七　法第二十三条の三十三第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二十五第一項の規定による承認の申請及び同条第十三項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三～十一　（略）

2　（略）

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出）

第九十一条の百四十九　令第四十三条の四十六第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名とする。

2　令第四十三条の四十六第一項の規定による届出は、別記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者への情報提供）

第九十一条の百五十一　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～八　（略）

2　（略）

（使用成績に関する調査及び報告）

第九十一条の百二十二　法第二十三条の二十九第六項の規定による調査は、次の各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該再生医療等製品の不具合の発生、不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

一・二　（略）

2・3　（略）

（再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項）

第九十一条の百二十五の八　令第四十三条の四十一第一項の再生医療等製品変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（再生医療等製品適合性確認の申請）

第九十一条の百二十五の九　令第四十三条の四十二第一項の規定による再生医療等製品適合性確認（同項に規定する再生医療等製品適合性確認をいう。以下同じ。）の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一・二　（略）

（再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項）

第九十一条の百二十五の十　令第四十三条の四十二第二項の再生医療等製品適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（承継に係る資料等）

第九十一条の百二十七　法第二十三条の三十三第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二十五第一項の規定による承認の申請及び同条第十一項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三～十一　（略）

2　（略）

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出）

第九十一条の百四十九　令第四十三条の三十五第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名とする。

2　令第四十三条の三十五第一項の規定による届出は、別記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者への情報提供）

第九十一条の百五十一　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～八　（略）

2　（略）

（準用）

第九十一条の百五十四　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）
第九十一条の百九第一項	法第二十三条の二十五第十三項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項
（略）	（略）
第九十一条の百九第二項	法第二十三条の二十五第十三項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項
（略）	（略）
第九十一条の百九第三項	（略）	（略）
	法第二十三条の二十五第十三項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項
（略）	（略）
第九十一条の百十	法第二十三条の二十五第十三項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項
（略）	（略）
第九十一条の百十一第一項	法第二十三条の二十五第十四項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十四項
第九十一条の百十一第二項	法第二十三条の二十五第十三項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項
（略）	（略）
第九十一条の百十九第一項	（略）	（略）
	（削る）	（削る）
（略）	（略）
第九十一条の百二十五の二第二項	（略）	（略）
（略）	（略）

（準用）

第九十一条の百五十四　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）
第九十一条の百九第一項	法第二十三条の二十五第十一項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項
（略）	（略）
第九十一条の百九第二項	法第二十三条の二十五第十一項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項
（略）	（略）
第九十一条の百九第三項	（略）	（略）
	法第二十三条の二十五第十一項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項
（略）	（略）
第九十一条の百十	法第二十三条の二十五第十一項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項
（略）	（略）
第九十一条の百十一第一項	法第二十三条の二十五第十二項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十二項
第九十一条の百十一第二項	法第二十三条の二十五第十一項	法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項
（略）	（略）
第九十一条の百十九第一項	（略）	（略）
	法第二十三条の二十五	法第二十三条の三十七
（略）	（略）
第九十一条の百二十五の第二項	（略）	（略）
（略）	（略）

第九十一条の百二十七第一項	（略）	（略）	（略）
	同条第十三項	同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項	（略）
	（略）	（略）	（略）
	（略）	（略）	（略）

（販売従事登録の申請）

第百十五条の八　（略）

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。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りではない。

一　（略）

二　申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書（動物用医薬品登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があった者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し又は住民票記載事項証明書（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第七条第一号から第三号まで及び第七号に掲げる事項並びに国籍等（同法第三十条の四十五に規定する国籍等をいう。以下同じ。）を記載したものに限る。））

三　（略）

3　（略）

（登録販売者名簿及び登録証の交付）

第百十五条の九　販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。

一　（略）

二　本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍等）、氏名、生年月日及び性別

三・四　（略）

2　（略）

第六章　検査

（検査機関）

第百五十一条　（略）

（検査の申請）

第百五十二条　法第四十三条第一項又は第二項の医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検査を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の種類ごと及び製造番号又は製造記号ごとに、別記様式第七十八号による検査申請書を動物医薬品検査所に提出しなければならない。

2　出願者は、当該品目に係る法第十四条、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二十五の承認を受けている製造販売業者又は当該品目に係る法第十九条の二の承認を受けている外国製造医薬品等特例承認取得者の選任する選任外国製造医薬品等製造販売業者、当該品目に係る法第二十三条の二の十七の承認を受けている外国製造医療機器等特例承認取得者の選任する選任外国製造医療機器等製造販売業者又は当該品目に係る法第二十三条の三十七の承認を受けている外国製造再生医療等製品特例承認取得者の選任する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

第九十一条の百二十七第一項	（略）	（略）	（略）
	同条第十一項	同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項	（略）
	（略）	（略）	（略）
	（略）	（略）	（略）

（販売従事登録の申請）

第百十五条の八　（略）

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。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りではない。

一　（略）

二　申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書（動物用医薬品登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があった者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し又は住民票記載事項証明書（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第七条第一号から第三号まで及び第七号に掲げる事項並びに同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。））

三　（略）

3　（略）

（登録販売者名簿及び登録証の交付）

第百十五条の九　販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。

一　（略）

二　本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）、氏名、生年月日及び性別

三・四　（略）

2　（略）

第六章　検定

（検定機関）

第百五十一条　（略）

（検定の申請）

第百五十二条　令第五十八条の申請書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の種類ごと及び製造番号又は製造記号ごとに作成されていなければならない。

2　令第五十八条の出願者は、当該品目に係る法第十四条、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二十五の承認を受けている製造販売業者又は当該品目に係る法第十九条の二の承認を受けている外国製造医薬品等特例承認取得者の選任する選任外国製造医薬品等製造販売業者、当該品目に係る法第二十三条の二の十七の承認を受けている外国製造医療機器等特例承認取得者の選任する選任外国製造医療機器等製造販売業者又は当該品目に係る法第二十三条の三十七の承認を受けている外国製造再生医療等製品特例承認取得者の選任する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

（削る）

（削る）

第一項の検査申請書には、生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。第百五十二条の五から第百五十二条の七までにおいて同じ。）にあっては同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）を、体外診断用医薬品にあっては製造所における試験年月日及び試験成績を記載した書類を、それぞれ添えなければならない。

（削る）

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百五十二条の五　製造販売業者は、生物学的製剤について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、動物医薬品検査所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。生物学的製剤について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十三項の承認を受けた場合においても、同様とする。

２～４　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請）

第百五十二条の六　製造販売業者は、第百五十二条の四の規定により、製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、動物医薬品検査所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請をしなければならない。

一　当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けたことにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

二　当該品目について法第十四条第十四項に規定する軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三　（略）

２　生物学的製剤について法第十四条第十三項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、前項の規定にかかわらず、同条第十三項の承認を受ける前においても、動物医薬品検査所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請をすることができる。

３　（略）

４　第二項の規定による申請を行った製造販売業者が当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

（準用）

第百五十二条の七　第百五十二条の五の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が生物学的製剤について同項の承認を受けた場合又は承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、第百五十二条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十三項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同条第二項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」と、「製造販売業者」とあるのは「同項に規定する者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者」と「法第十四条第一項」とあるのは「同項」と読み替えるものとする。

３　その申請が生物学的製剤その他有効期間が定められている医薬品又は再生医療等製品に係るものである場合には、第一項の申請書の提出期限は、製造にあってはその製造完了の日から、輸入にあってはその通関手続完了の日から十四日以内とする。ただし、やむを得ない事由がある場合には、この限りでない。

４　第一項の申請書の様式は、別記様式第七十八号のとおりとする。

５　第一項の申請書には、生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。第百五十二条の五から第百五十二条の七までにおいて同じ。）にあっては同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）を、体外診断用医薬品にあっては製造所における試験年月日及び試験成績を記載した書類を、それぞれ添えなければならない。

６　第一項の申請書は、その申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を保有する施設の所在地の都道府県知事を経由して提出しなければならない。

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百五十二条の五　製造販売業者は、生物学的製剤について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、動物医薬品検査所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。生物学的製剤について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。

２～４　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請）

第百五十二条の六　製造販売業者は、第百五十二条の四の規定により、製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、動物医薬品検査所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請をしなければならない。

一　当該品目が法第十四条第十五項の承認を受けた場合

二　当該品目について法第十四条第十六項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三　（略）

２　生物学的製剤について法第十四条第十五項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、前項の規定にかかわらず、同条第十五項の承認を受ける前においても、動物医薬品検査所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請をすることができる。

３　（略）

４　第二項の規定による申請を行った製造販売業者が当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

（準用）

第百五十二条の七　第百五十二条の五の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が生物学的製剤について同項の承認を受けた場合又は承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、第百五十二条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十五項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十五項」と、同条第二項中「第十四条第一項」とあるのは「第十九条の二第一項」と、「製造販売業者」とあるのは「同項に規定する者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者」と「法第十四条第一項」とあるのは「同項」と読み替えるものとする。

2　前条の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が生物学的製剤について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を受けた場合又は承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、前条第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同項第二号中「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と、同条第二項中「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と読み替えるものとする。

（被検査品の管理及び記録）

第百五十三条　出願者は、検査を受けようとする医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「被検査品」という。）を最終小分容器に入れ、これを適切な識別表示により被検査品以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品と区分することその他の適切な方法で管理及び出納を行うとともに、管理及び出納の記録を作成し、その作成の日から五年間保存しなければならない。

（試験品の送付）

第百五十四条　出願者は、令第五十九条の規定により試験品（被検査品に係る試験品に限る。以下同じ。）を動物医薬品検査所に送付する場合には、農林水産大臣の定める数量の試験品を適当な容器に収め、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　出願者の氏名又は名称
二　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品名
三　製造年月日
四　製造番号又は製造記号
五　採取量

（削る）

2　動物医薬品検査所長が令第五十九条の規定により送付された試験品の数量が検査に合格するかどうかを判定するのに不足であると認め、又はその他の事由により特に必要があると認めてその必要とする数量を送付すべきことを出願者に通知した場合には、出願者は、第一項の規定に準じて必要な数量を動物医薬品検査所に送付するものとする。

第百五十五条　削除

2　前条の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が生物学的製剤について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項の承認を受けた場合又は承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、前条第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と、同項第二号中「第十四条第十六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十六項」と、同条第二項中「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。

（被検定品の収納及び表示）

第百五十三条　令第五十八条の出願者は、検定を受けようとする医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「被検定品」という。）を最終小分容器に入れ、これを保管するのに適当な箱その他の容器に収め、かつ、その容器の見やすい場所に別記様式第七十九号による内容明細表を貼り付けておかなければならない。

（試験品の採取等）

第百五十四条　都道府県知事は、令第五十九条の規定により薬事監視員に試験品（被検定品に係る試験品に限る。第百五十六条第二項を除き、以下同じ。）を採取させる場合には、前条の規定により被検定品が収められた箱その他の容器から農林水産大臣の定める数量を試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせ、被検定品に付された同条の内容明細表に必要な事項を記入してその箱その他の容器を保管させ、かつ、その試験品及び保存用品に封印させて、保存用品は、出願者に返却させなければならない。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

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　都道府県知事は、令第五十九条の規定により試験品を動物医薬品検査所に送付するときは、これに別記様式第八十号の被検定品抜取明細表を添付しなければならない。

4　都道府県知事は、動物医薬品検査所長が令第五十九条の規定により送付された試験品の数量が検定に合格するかどうかを判定するのに不足であると認め、又はその他の事由により特に必要があると認めてその必要とする数量を抜き取るべきことを当該都道府県知事に通知した場合には、第一項の規定に準じて必要な数量を抜き取らせるものとする。

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。

（被検査中間製品の収納及び表示）

第百五十六条　出願者は、被検査品が令第六十条第一項の農林水産大臣が定める基準によりその製造の中間段階における製品についても検査を行うべきこととされるものである場合にあっては、検査を受けようとする当該製造の中間段階における製品（以下「被検査中間製品」という。）の一部を適当な容器に入れ、かつ、その容器の見やすい場所に品名、製造番号又は製造記号、製造業者の氏名又は名称及び「被検査中間製品」の文字を記載しておかなければならない。

（削る）

（検査合格証明書等）

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、同項に規定する検査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）

２　動物医薬品検査所は、検査合格証明書を交付したときは、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る次に掲げる事項をホームページに掲載しなければならない。

一　製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は名称

二　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品名

三　製造番号又は製造記号

四　検査の合格年月日

第百五十八条　削除

（再検査）

第百五十九条　検査成績について不服があるときは、出願者は、令第六十条第一項の規定による通知を受けた日から十四日以内に、その理由を添えて、動物医薬品検査所長に再検査を請求することができる。

２　第一項の再検査については、令第五十八条から第六十条まで及び第百五十二条から第百五十七条までの規定を準用する。ただし、この項において準用する令第五十八条の手数料は、納入することを要しない。

３　再検査の場合において出願者の請求があるときは、動物医薬品検査所長は、その検査に当該出願者を立ち会わせることがある。

４　再検査の成績についての不服の申立ては、することができない。

（検査記録）

第百六十条　出願者は、法第四十三条の検査を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について別記様式第八十二号による検査記録を作成し、かつ、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一年間保存しておかなければならない。

（被検定中間製品の収納、表示及び採取）

第百五十六条　令第五十八条の出願者は、被検定品が令第六十条第一項の農林水産大臣が定める基準によりその製造の中間段階における製品についても検定を行うべきこととされるものである場合にあっては、薬事監視員の立会いの下に、検定を受けようとする当該製造の中間段階における製品（以下「被検定中間製品」という。）の一部を適当な容器に入れ、かつ、その容器の見やすい場所に品名、製造番号又は製造記号、製造業者の氏名又は名称及び「被検定中間製品」の文字を記載しておかなければならない。この場合において、立ち会った薬事監視員は、被検定中間製品の一部が収められた容器に封印しなければならない。

２　都道府県知事は、令第五十九条の規定により薬事監視員に被検定中間製品に係る試験品を採取させる場合には、当該被検定中間製品に係る被検定品についての第百五十四条第一項に規定する抜取りを行わせる時に、前項の規定により封印された被検定中間製品の一部が収められた容器を試験品として採取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）

（新設）

（検定に合格した医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る表示）

第百五十八条　令第六十一条第一項の表示は、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品が収められている最終小分容器の見やすい場所に付するものとする。ただし、小売の際に当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収める最終小分容器が他の容器又は被包（最終小分容器を直接包装するものに限る。）に収められている場合にあっては、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品が収められている最終小分容器を包装する当該容器又は被包の見やすい場所に付するものとする。

２　令第六十一条第一項の農林水産省令で定める事項は、「国家検定合格」の文字とする。

３　令第六十一条第二項の規定による確認を行うに当たっては、同条第一項の規定による表示が付されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を併せて確認するものとする。

（再検定）

第百五十九条　検定成績について不服があるときは、出願者は、令第六十条第二項の規定による通知を受けた日から十四日以内に、その理由を添えて、動物医薬品検査所長に再検定を請求することができる。

２　第一項の再検定については、令第五十八条から第六十一条まで及び第百五十二条から前条までの規定を準用する。ただし、この項において準用する令第五十八条の手数料は、納入することを要しない。

３　再検定の場合において出願者の請求があるときは、動物医薬品検査所長は、その検定に当該出願者を立ち会わせることがある。

４　再検定の成績についての不服の申立ては、することができない。

（検定記録）

第百六十条　出願者は、法第四十三条の検定を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について別記様式第八十二号による検定記録を作成し、かつ、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一年間保存しておかなければならない。

（検査の特例）

第百六十一条　（略）

2　（略）

第百六十二条　農林水産大臣の指定する生物学的製剤であって、家畜伝染病予防法第四十七条（同法第六十二条第一項において準用する場合を含む。）の規定による農林水産大臣の指示に基づき、都道府県知事が実施する同法第六条第一項又は第三十一条第一項若しくは第二項の規定による検査又は注射の用に供するものについては、農林水産大臣の指示する期間内に限り、法第四十三条第一項本文の規定は、適用しない。

（医薬品の直接の容器等の記載事項）

第百七十条　法第五十条第十六号の農林水産大臣の指定する医薬品は、法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定により承認された事項として有効期間が定められている医薬品（法第四十二条第一項の規定により設けられた基準（以下「製剤基準」という。）において直接の容器又は直接の被包に有効期間を記載すべきこととされているものを除く。）とする。

2　前項の医薬品についての使用の期限は、製造完了の日の属する月の翌月から起算し、法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定により承認された事項として定められている有効期間の満了する期日とする。

（削る）

第百七十一条　法第五十条第十七号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（医薬品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百七十二条　二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品（第三項に規定する医薬品を除く。）については、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第三号、第四号、第十二号及び第十六号並びに前条第二号から第八号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　（略）

3　二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品であって、法第十四条又は第十九条の二の規定により承認された事項として液体窒素中又はこれと同等の温度での保管が定められているものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器に法第五十条第四号、第十二号、第十四号、第十六号及び第十七号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

4　前三項に規定する医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

（検定の特例）

第百六十一条　（略）

2　（略）

第百六十二条　農林水産大臣の指定する生物学的製剤であって、家畜伝染病予防法第四十七条（同法第六十二条第一項において準用する場合を含む。）の規定による農林水産大臣の指示に基づき、都道府県知事が実施する同法第六条第一項又は第三十一条第一項若しくは第二項の規定による検査又は注射の用に供するものについては、農林水産大臣の指定する期間内に限り、法第四十三条第一項本文の規定は、適用しない。

（医薬品の直接の容器等の記載事項）

第百七十条　法第五十条第十四号の農林水産大臣の指定する医薬品は、法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定により承認された事項として有効期間が定められている医薬品（法第四十二条第一項の規定により設けられた基準（以下「製剤基準」という。）において直接の容器又は直接の被包に有効期間を記載すべきこととされているものを除く。）とする。

2　前項の医薬品についての使用の期限は、製造完了の日の属する月の翌月から起算し、法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定により承認された事項として定められている有効期間の満了する期日とする。ただし、法第四十三条第一項の規定により農林水産大臣の指定する医薬品にあっては、同項の規定による検定終了の日を製造完了の日に代えることができる。

3　やむを得ない事由により第百五十二条第三項の期間内に法第四十三条第一項の検定の申請をすることができなかった医薬品その他検定の際動物医薬品検査所長が特に有効期間を短縮すべき事由があると認める医薬品についての使用の期限は、前項の規定にかかわらず、その検定の際当該所長が指示する期日とする。

第百七十一条　法第五十条第十五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（医薬品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百七十二条　二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品（第三項に規定する医薬品を除く。）については、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第三号、第四号、第十号及び第十四号並びに前条第二号から第八号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　（略）

3　二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品であって、法第十四条又は第十九条の二の規定により承認された事項として液体窒素中又はこれと同等の温度での保管が定められているものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器に法第五十条第四号、第十号、第十二号、第十四号及び第十五号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

4　前三項に規定する医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第十三号	（略）	（略）
法第五十条第十四号	（略）	（略）
法第五十条第十七号	（略）	（略）

（製造専用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百七十四条　（略）

2　製造専用医薬品については、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第十二号から第十四号まで及び第百七十一条第八号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（体外診断用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百七十五条　体外診断用医薬品については、法第五十条第十二号に掲げる事項のうち有効成分の分量が記載されていることを要しない。

2　体外診断用医薬品であって、外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号、第五号、第六号、第十一号、第十二号及び第十五号並びに第百七十一条第二号、第五号及び第六号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

3　前項に規定する体外診断用医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第二号	（略）	（略）
法第五十条第十七号	（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（令第七十五条第六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　（略）

（略）	（略）	（略）
法第五十条第十一号	（略）	（略）
法第五十条第十二号	（略）	（略）
法第五十条第十五号	（略）	（略）

（製造専用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百七十四条　（略）

2　製造専用医薬品については、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第十号から第十二号まで及び第百七十一条第八号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（体外診断用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百七十五条　体外診断用医薬品については、法第五十条第十号に掲げる事項のうち有効成分の分量が記載されていることを要しない。

2　体外診断用医薬品であって、外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号、第五号、第九号、第十号及び第十三号並びに第百七十一条第二号、第五号及び第六号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

3　前項に規定する体外診断用医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第二号	（略）	（略）
法第五十条第十五号	（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　（略）

（医薬部外品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百八十一条の二　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百七十二条第一項	（略）	（略）
	法第五十条第三号、第四号、第十二号及び第十六号	（略）
（略）	（略）	（略）
第百七十二条第三項	（略）	（略）
	法第五十条第四号、第十二号、第十四号、第十六号及び第十七号	（略）
第百七十二条第四項の表	（略）	（略）
	法第五十条第十七号	（略）
（略）	（略）	（略）

（容器等への符号の記載）

第百八十三条の二　法第六十三条の二第一項（令第七十五条第六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　（略）

（容器等への符号の記載）

第百八十四条の四　法第六十五条の三第一項（令第七十五条第六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　（略）

（注意事項等情報の公表の方法等）

第百八十四条の六　法第六十八条の二第一項（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び公表を行う製造販売業者のホームページに掲載する方法により行うものとする。

２　（略）

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第百八十四条の九　法第六十八条の二の二（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一・二　（略）

（医薬部外品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百八十一条の二　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百七十二条第一項	（略）	（略）
	法第五十条第三号、第四号、第十号及び第十四号	（略）
（略）	（略）	（略）
第百七十二条第三項	（略）	（略）
	法第五十条第四号、第十号、第十二号、第十四号及び第十五号	（略）
第百七十二条第四項の表	（略）	（略）
	法第五十条第十五号	（略）
（略）	（略）	（略）

（容器等への符号の記載）

第百八十三条の二　法第六十三条の二第一項（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　（略）

（容器等への符号の記載）

第百八十四条の四　法第六十五条の三第一項（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　（略）

（注意事項等情報の公表の方法等）

第百八十四条の六　法第六十八条の二第一項（令第七十五条第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び公表を行う製造販売業者のホームページに掲載する方法により行うものとする。

２　（略）

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第百八十四条の九　法第六十八条の二の二（令第七十五条第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一・二　（略）

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）

第百八十四条の十三の二　（略）

２　法第十四条第十項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品、法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定により公示された再生医療等製品又は法第二十三条の二十六の二第一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法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を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

３　（略）

（再生医療等製品に関する感染症評価報告）

第百八十四条の二十　再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、その旨を三十日以内に農林水産大臣に報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される再生医療等製品については、一括して報告することができる。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

一　当該再生医療等製品又はその原材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物について報告された、動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告であって、既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの又は人若しくは動物の生命若しくは健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

（削る）

二　外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置であって、人若しくは動物に感染すると認められる疾病の発生又は拡大の防止のために行われた措置

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）

第百八十四条の十三の二　（略）

２　法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六の二第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器又は法第二十三条の二十六の二第一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法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を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

３　（略）

（再生医療等製品に関する感染症定期報告）

第百八十四条の二十　再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者は、法第六十八条の十四第一項の規定による報告を行うときは、品目ごとに次に掲げる事項を報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される再生医療等製品については、一括して報告することができる。

一　当該再生医療等製品の名称

二　当該再生医療等製品の承認番号及び承認年月日

三　当該再生医療等製品の出荷数量

四　調査期間

五　当該再生医療等製品又はその原材料（人その他の生物に由来するものに限る。）に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要

六　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによるものと疑われる感染症の種類別の発生状況及び発生症例の一覧

七　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによる保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために行われた措置

れる疾病であって既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるものに関するもの又は人若しくは動物の生命若しくは健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から一年（農林水産大臣が指定する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内（当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合において、当該資料の翻訳を行う必要があるときにあっては、二月以内）に農林水産大臣に報告しなければならない。

一　当該再生医療等製品又はその原材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物について報告された、動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告（前項第一号に該当するものを除く。）

二　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項及び次項において「当該再生医療等製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

三　当該再生医療等製品等による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置（前項第二号に該当するものを除く。）

3　前項の報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該再生医療等製品の名称

二　当該再生医療等製品の承認番号及び承認年月日

三　当該再生医療等製品の出荷数量

四　調査期間

五　当該再生医療等製品又はその原材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物について報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告

六　当該再生医療等製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例の一覧

七　当該再生医療等製品等による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報

八　前号の措置を踏まえて当該再生医療等製品の適正な使用のために講じた措置

九　当該再生医療等製品の安全性に関する当該再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の見解

十　当該再生医療等製品の注意事項等情報

十一　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの品質、有効性及び安全性に関する事項

2　前項の報告は、再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から一年（農林水産大臣が指定する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合において、当該資料の翻訳を行う必要があるときは、その期間の満了後二月以内とすることができる。

（新設）

（新設）

（製造専用生物由来製品の直接の容器等の記載事項の特例）

第八十七条の二　（略）

２　製造専用生物由来製品については、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第十二号から第十四号まで及び第六十八条の十七並びに第百七十一条第八号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（生物由来製品に関する感染症評価報告）

第百九十四条の二　生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者若しくは外国製造医療機器等特例承認取得者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者若しくは選任外国製造医療機器等製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を知ったときは、その旨を三十日以内に農林水産大臣に報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される生物由来製品については、一括して報告することができる。

（削る）

（削る）

（削る）

一　当該生物由来製品又はその原材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物について報告された、動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告であって、既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの又は人若しくは動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

（削る）

二　外国で使用されている製品であって当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置であって、人若しくは動物に感染すると認められる疾病であって既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるものに関するもの又は人若しくは動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（製造専用生物由来製品の直接の容器等の記載事項の特例）

第八十七条の二　（略）

２　製造専用生物由来製品については、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第十号から第十二号まで及び第六十八条の十七並びに第百七十一条第八号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（生物由来製品に関する感染症定期報告）

第百九十四条の二　生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第六十八条の二十四第一項の規定による報告を行うときは、品目ごとに次に掲げる事項を報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される生物由来製品については、一括して報告することができる。

一　当該生物由来製品の名称

二　当該生物由来製品の承認番号及び承認年月日

三　当該生物由来製品の出荷数量

四　調査期間

五　当該生物由来製品又はその原材料（人その他の生物に由来するものに限る。）に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要

六　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによる保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために行われた措置

八　前号の措置を踏まえて当該生物由来製品の適正な使用のために講じた措置

九　当該生物由来製品の安全性に関する当該生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の見解

十　当該生物由来製品の添付文書又は注意事項等情報

十一　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものの品質、有効性及び安全性に関する事項

２　前項の報告は、生物由来製品の製造販売の承認を受けた日から一年（農林水産大臣が指定する生物由来製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合において、当該資料の翻訳を行う必要があるときは、その期間の満了後二月以内とすることができる。

2　生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者若しくは外国製造医療機器等特例承認取得者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者若しくは選任外国製造医療機器等製造販売業者は、法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から一年（農林水産大臣が指定する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内（当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合において、当該資料の翻訳を行う必要があるときにあっては、二月以内）に農林水産大臣に報告しなければならない。

一　当該生物由来製品又はその原材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物について報告された、動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告（前項第一号に該当するものを除く。）

二　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項及び次項において「当該生物由来製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

三　当該生物由来製品等による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置（前項第二号に該当するものを除く。）

3　前項の報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該生物由来製品の名称

二　当該生物由来製品の承認番号及び承認年月日

三　当該生物由来製品の出荷数量

四　調査期間

五　当該生物由来製品又はその原材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物について報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告

六　当該生物由来製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例の一覧

七　当該生物由来製品等による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報

（特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する添付文書等の記載事項）

第二百五条　令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品又は体外診断用医薬品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2　令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3　令第七十五条第六項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を読み替えて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に添付する文書及びその容器若しくは被包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。

（新設）

（新設）

（特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する添付文書等の記載事項）

第二百五条　令第七十五条第五項の規定により法第五十二条又は第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品又は体外診断用医薬品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2　令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二又は第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3　令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を読み替えて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に添付する文書及びその容器若しくは被包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。

様式第六号を次のように改める。

様式第六号（第十二条、第十九条の三、第二十一条、第二十二条の七、第九十一条の十、第九十一条の十七、第九十一条の八十八、第九十一条の九十七関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の許可の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造業許可申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所
氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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第13条第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地
２　受けようとする許可の区分
３　製造所の構造設備の概要
４　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
５　医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所（医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあっては、その者の氏名及び住所を含む。）
６　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無
７　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第11条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。
２　記の４には、法人である場合に記載すること。
３　記の５には、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。また、医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあっては、医薬品製造管理者及び医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名をそれぞれ記載すること。
４　記の６には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
５　申請者が他の製造業の許可を受けている場合には、記の７に当該許可の区分及び許可番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の７に当該登録の登録番号を記載すること。
６　第11条第１項第１号に規定する許可の区分を受けようとする者のうち、当該区分における医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行おうとする者にあっては、その旨を記の７に記載すること。
７　申請書は、正副２通を提出すること。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の登録の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造業登録申請書

年　月　日

農林水産大臣　殿

住所
氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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第13条の２の２第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地
２　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
３　医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所
４　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、法人である場合に記載すること。
２　記の３には、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。
３　記の４には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
４　申請者が他の種類の製造業の許可を受けている場合には、記の５に当該許可の種類及び許可番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の５に当該登録の登録番号を記載すること。
５　申請書は、正副２通を提出すること。

（三）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者認定申請書

Application for accreditation of foreign
animal drug(quasi-drug) manufacturer

年　　月　　日
Year Month Day

農林水産大臣　　殿
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
Name　（Name and name of its representative in case of a corporation）

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第13条の３第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地
　Name and location of the manufacturing establishment
２　受けようとする認定の区分
　Accreditation categories in which the application is made
３　製造所の構造設備の概要
　Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment
４　製造所の責任者の氏名及び住所
　Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment
５　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無
　Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics
６　参考事項
　Reference matters

（日本産業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の２には、第20条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 20.

２　記の４には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 4, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

３　記の５については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 5, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

４　申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の６に当該認定の区分及び認定番号を、医薬品等外国製造業者の登録又は医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の６に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 6, if the applicant has been registered as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 6.

５　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

（四）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の登録の場合

動物用医薬品（医薬部外品）医薬品等外国製造業者登録申請書

Application for registration of foreign
animal drug(quasi-drug) manufacturer

年　　月　　日
Year Month Day

農林水産大臣　　殿
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
Name　（Name and name of its representative in case of a corporation）

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第13条の３の２第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の登録を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3-2, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地
　Name and location of the manufacturing establishment

２　製造所の責任者の氏名及び住所
　Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment

３　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無
　Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

４　参考事項
　Reference matters

（日本産業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考
Remarks

１　記の２には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 2, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

２　記の３については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 3, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

３　申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の４に当該認定の区分及び認定番号を、医薬品等外国製造業者の登録又は医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の４に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 4, if the applicant has been registered as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 4.

４　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

（五）医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業登録申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所
氏名　　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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第23条の２の３第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地
２　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
３　医療機器等責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所（体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあっては、その者の氏名及び住所を含む。）
４　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、法人である場合に記載すること。
２　記の３には、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。また、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあっては、体外診断用医薬品製造管理者及び体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名をそれぞれ記載すること。
３　記の４には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
４　申請者が他の製造業の登録を受けている場合には、記の５に当該登録の登録番号を、製造業の許可を受けている場合には、記の５に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。
５　申請書は、正副２通を提出すること。

（六）医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）医療機器等外国製造業者登録申請書

Application for registration of foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer

年　月　日

Year Month Day

農林水産大臣　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name　(Name and name of its representative in case of a corporation)

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第23条の２の４第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）の医療機器等外国製造業者の登録を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-4, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　製造所の責任者の氏名及び住所

Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment

３　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無

Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

４　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

１　記の２には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業

務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 2, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

２　記の３については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 3, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

３　申請者が他の医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の４に当該登録の登録番号を、医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の４に当該認定の区分及び認定番号を記載すること。

If the applicant has been registered as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 4, if the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 4.

４　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

（七）再生医療等製品の製造業の許可の場合

動物用再生医療等製品製造業許可申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所
氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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第23条の22第１項の規定により動物用再生医療等製品製造業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地
２　受けようとする許可の区分
３　製造所の構造設備の概要
４　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
５　再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所
６　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無
７　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第91条の87各号のいずれに該当するかを記載すること。
２　記の４には、法人である場合に記載すること。
３　記の５には、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。
４　記の６には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
５　申請者が他の製造業の許可を受けている場合には、記の７に当該許可の区分及び許可番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の７に当該登録の登録番号を記載すること。
６　申請書は、正副２通を提出すること。

（八）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

動物用再生医療等製品再生医療等製品等外国製造業者認定申請書

Application for accreditation of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name　(Name and name of its representative in case of a corporation)

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第 23 条の 24 第１項の規定により動物用再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-24, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　受けようとする認定の区分

Accreditation categories in which the application is made

３　製造所の構造設備の概要

Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment

４　製造所の責任者の氏名及び住所

Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment

５　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無

Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

６　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

様式第十三号の二を削る。

様式第十四号中「第14条第15項」を「第14条第13項」に、「第23条の２の５第15項」を「第23条の２の５第13項」に、「第23条の25第11項」を「第23条の25第13項」に改める。

様式第十五号中「第14条第16項」を「第14条第14項」に、「第23条の２の５第16項」を「第23条の２の５第14項」に、「第23条の25第12項」を「第23条の25第14項」に改める。

備　考

Remarks

１　記の２には、第91条の96各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 2, write the relevant section number of Article 91-96.

２　記の４には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 4, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

３　記の５については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

In the section 5, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

４　申請者が他の区分の再生医療等製品外国製造業者の認定又は医薬品等外国製造業者の認定を受けている場合には、記の６に当該認定の区分及び認定番号を、医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の６に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 6, if the applicant has been registered as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 6.

５　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

様式第十六号の六（第三十八条の九、第九十一条、第九十一条の三十九の三、第九十一条の七十九関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の場合

動物用医薬品条件付承認調査申請書

年　　月　　日

収入印紙
「消印をしないこと」

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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第14条の２の２第２項の規定により動物用医薬品条件付承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　条件付承認の調査を受けようとする品目
2　承認年月日及び承認番号
3　条件付承認の調査を受けるべき期限（年月日）
4　付された条件の内容
5　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

法第14条の２の２第２項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

様式第十六号中「第14条第７項」を「第14条第６項」に、「第14条第15項」を「第14条第13項」に、「同条第７項」を「同条第６項」に、「第23条の２の５第７項」を「第23条の２の５第６項」に、「第23条の２の５第15項」を「第23条の２の５第13項」に、「第23条の25第11項」を「第23条の25第13項」に改める。

様式第十六号の四中「第43条の31第２項」を「第43条の32第２項」に、「43－31」を「43－32」に改める。

様式第十六号の五の次に次の様式を加える。

（二）外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の場合

動物用外国製造医薬品条件付承認調査申請書

年　月　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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第19条の２第５項において準用する同法第14条の２の２第２項の規定により動物用外国製造医薬品の条件付承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

１　条件付承認の調査を受けようとする品目
２　承認年月日及び承認番号
３　条件付承認の調査を受けるべき期限（年月日）
４　付された条件の内容
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

法第19条の２第５項において準用する法第14条の２の２第２項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

（三）医療機器の場合

動物用医療機器条件付承認調査申請書

年　　月　　日

収入印紙
（消印をしないこと）

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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第23条の２の６の２第２項の規定により動物用医療機器条件付承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

１　条件付承認の調査を受けようとする品目
２　承認年月日及び承認番号
３　条件付承認の調査を受けるべき期限（年月日）
４　付された条件の内容
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

法第23条の２の６の２第２項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

（四）外国製造医療機器の場合

動物用外国製造医療機器条件付承認調査申請書

年　月　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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第23条の２の17第５項において準用する同法第23条の２の６の２第２項の規定により動物用外国製造医療機器の条件付承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

１　条件付承認の調査を受けようとする品目
２　承認年月日及び承認番号
３　条件付承認の調査を受けるべき期限（年月日）
４　付された条件の内容
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

法第23条の２の17第５項において準用する同法第23条の２の６の２第２項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

（五）体外診断用医薬品の場合

動物用体外診断用医薬品条件付承認調査申請書

年　　月　　日

収入印紙
消印をしないこと

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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第23条の２の６の２第２項の規定により動物用体外診断用医薬品の条件付き承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

１　条件付承認の調査を受けようとする品目
２　承認年月日及び承認番号
３　条件付承認の調査を受けるべき期限（年月日）
４　付された条件の内容
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

法第23条の２の６の２第２項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

様式第十七号中「第14条第15項」を「第14条第13項」に、「第23条の25第11項」を「第23条の25第13項」に改める。

様式第十八号中「使用成績」を「品質、有効性及び安全性」に改める。

（六）外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造体外診断用医薬品条件付承認調査申請書

年　月　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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第23条の２の17第５項において準用する同法第23条の２の６の２第２項の規定により動物用外国製造体外診断用医薬品の条件付承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　条件付承認の調査を受けようとする品目
2　承認年月日及び承認番号
3　条件付承認の調査を受けるべき期限（年月日）
4　付された条件の内容
5　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

法第23条の２の17第５項において準用する同法第23条の２の６の２第２項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

様式第七十八号（第百五十二条関係）

（一）医薬品又は再生医療等製品の検査申請の場合

医薬品（再生医療等製品）の検査申請書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

動物医薬品検査所長　　殿

住所
氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

下記医薬品（再生医療等製品）につき医薬品、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第43条第１項の規定により検査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　医薬品（再生医療等製品）の品名
2　製造又は最終小分年月日及び輸入の場合にあっては輸入年月日
3　製造番号並びに輸入の場合にあっては輸入先及び輸入番号
4　最終小分容器の種類及び数量
5　試験品採取量
6　検査申請総量
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　収入印紙の枚数が多い場合は、申請書の裏面又は別紙に貼り付けること。

2　記の７には、貼り付けられている収入印紙に相当する検査手数料の額を記載すること。また、申請に係る医薬品又は再生医療等製品を保有する施設の名称及び所在地を記載すること。

様式第二十九号中「第23条の２の５第７項」を「第23条の２の５第６項」に、「第23条の２の５第15項」を「第23条の２の５第13項」に改める。

様式第四十八号中「国籍」を「国籍等」に改める。

様式第七十八号を次のように改める。

様式第七十九号を次のように改める。
様式第七十九号　削除
様式第八十号を次のように改める。
様式第八十号　削除

（二）医療機器の検査申請の場合

医療機器の検査申請書

年　月　日

収入印紙
消印をしないこと

動物医薬品検査所長　殿

住所
氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

下記医療機器につき医薬品、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第43条第２項の規定により検査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　医療機器の品名
2　製造又は最終小分年月日及び輸入の場合にあっては輸入年月日
3　製造番号並びに輸入の場合にあっては輸入先及び輸入番号
4　最終小分容器の種類及び数量
5　試験品採取量
6　検査申請総量
7　製造所における検査年月日及び検査成績
8　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　収入印紙の枚数が多い場合は、申請書の裏面又は別紙に貼り付けること。
2　記の７については、検査実施中のものにあっては、その旨を記載すること。
3　記の８には、貼り付けられている収入印紙に相当する検査手数料の額を記載すること。
また、申請に係る医療機器を保有する施設の名称及び所在地を記載すること。

様式第八十九号中「第十五項」を「第十三項」に、「第十六項」を「第十四項」に、「第十一項」を「第十三項」に、「第十二項」を「第十四項」に改める。

様式第八十一号中「検定」を「検査」に改める。

様式第八十二号を次のように改める。

様式第八十二号（第百六十条関係）

品名	製造	検査	結果	参考事項
	年　月　日	申請 年　月　日	検査 年　月　日	出荷判定 年　月　日 対象数量
	製造量	採取 年　月　日	成績	
製造担当者氏名	製造番号	申請量	処置	
			不合格事由 再検査	
	構成サブロット	試験品採取量		
		差引残量	処分 年　月　日	

備　考

1　輸入品にあっては、品名の欄に輸入品の医薬品等外国製造業者名又は再生医療等製品外国製造業者名を、参考事項の欄に輸入年月日を併記すること。

2　乾燥製剤であって溶解液の添付されているものにあっては、その溶液の製造年月日及び製造番号又は製造記号を参考事項の欄に記載すること。

（動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第四条　動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち、動物用医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされる医療機器をいう。以下同じ。）の安全性に関する非臨床試験（動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号。以下「規則」という。）第九十一条の二十五第一項第一号へ及び第九十一条の四十一第一項（規則第九十一条の七十九において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の二の九第四項に規定する資料のうち生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設において次条第三項に規定する試験系を用いて行われるものに限る。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （試験の実施に係る基準） **第三条**　法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定による承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項、第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第十九条までに定めるところによる。	（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち、動物用医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされる医療機器をいう。以下同じ。）の安全性に関する非臨床試験（動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号。以下「規則」という。）第九十一条の二十五第一項第一号へ及び第九十一条の四十一第一項（規則第九十一条の七十九において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の二の九第四項に規定する資料のうち生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設において次条第三項に規定する試験系を用いて行われるものに限る。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （試験の実施に係る基準） **第三条**　法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定による承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第十二項並びに第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第十九条までに定めるところによる。

（動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第五条　動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十二号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち動物用医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器をいう。以下同じ。）の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する農林水産省令で定める基準を定めるものとする。	（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち動物用医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器をいう。以下同じ。）の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する農林水産省令で定める基準を定めるものとする。

（承認審査資料の基準）

第三条　法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定による承認を受けようとする者が行う動物用医療機器の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の六の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、次章から第四章までに定めるところによる。

2　自ら治験を実施する者が行う動物用医療機器の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の六の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第五章に定めるところによる。

（動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第六条　動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十三号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。	（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

（動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第七条　動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五の二第二項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十二号。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。	（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十二号。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

（動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第八条　動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により適用される場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち、動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされる再生医療等製品をいう。以下同じ。）の安全性に関する非臨床試験（動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号。以下「規則」という。）第九十一条の百六第一項第五号及び第十号並びに第九十一条の百十九第一項（規則第九十一条の百五十四において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項に規定する資料のうち、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関するもの及び残留性（動物用再生医療等製品の使用に伴い、その成分である物質又は同製品の使用に伴い産生される物質（これらの物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物（乳、鶏卵等その産するものを含む。）に残留する性質をいう。）に関するものの収集及び作成のために、試験施設において試験系を用いて行われるものに限る。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。	（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち、動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされる再生医療等製品をいう。以下同じ。）の安全性に関する非臨床試験（動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号。以下「規則」という。）第九十一条の百六第一項第五号及び第九号並びに第九十一条の百十九第一項（規則第九十一条の百五十四において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項に規定する資料のうち、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関するもの及び残留性（動物用再生医療等製品の使用に伴い、その成分である物質又は同製品の使用に伴い産生される物質（これらの物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物（乳、鶏卵等その産するものを含む。）に残留する性質をいう。）に関するものの収集及び作成のために、試験施設において試験系を用いて行われるものに限る。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

（動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第九条　動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により適用される場合を含む。第三条、第二十三条第三項及び第三十一条第二項において同じ。）並びに第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品をいう。以下同じ。）の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項の農林水産省令で定める基準のうち動物用再生医療等製品の治験の実施に係るものを定めるものとする。	（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。第三条、第二十三条第三項及び第三十一条第二項において同じ。）並びに第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品をいう。以下同じ。）の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項の農林水産省令で定める基準のうち動物用再生医療等製品の治験の実施に係るものを定めるものとする。

（動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十条　動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十三号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分を削る。

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により適用される法第二十三条の二十五第三項並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。	（趣旨） **第一条**　この省令は、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（以下「法」という。）第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

（獣医師法施行規則の一部改正）

第十一条　獣医師法施行規則（昭和二十四年農林省令第九十三号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（免許の申請） **第一条**　獣医師法（以下「法」という。）第三条の規定により、獣医師の免許を受けようとする者は、申請書（第一号様式）に次に掲げる書類を添え、登録免許税及び手数料の額に相当する金額の収入印紙を貼り付けて農林水産大臣に提出しなければならない。 一　（略） 二　次に掲げる書類のうちいずれかの書類。ただし、ハ又はニに掲げる書類については、住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第七条第五号に掲げる事項（中長期在留者（出入国管理及び難民認定法（昭和二十六年政令第三百十九号）第十九条の三に規定する中長期在留者をいう。第三条第一項において同じ。）及び特別永住者（日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法（平成三年法律第七十一号）に定める特別永住者をいう。第三条第一項において同じ。）にあっては、国籍等（住民基本台帳法第三十条の四十五に規定する国籍等をいう。以下同じ。））の記載があるものに限る。 イ～ホ　（略） 三・四　（略） （獣医師名簿の登録事項） **第二条**　法第六条の獣医師名簿には、左の事項を登録する。 一　（略） 二　本籍地都道府県名（日本の国籍を有しない者にあつてはその国籍等）、氏名、生年月日及び性別 三～五　（略）	（免許の申請） **第一条**　獣医師法（以下「法」という。）第三条の規定により、獣医師の免許を受けようとする者は、申請書（第一号様式）に次に掲げる書類を添え、登録免許税及び手数料の額に相当する金額の収入印紙を貼り付けて農林水産大臣に提出しなければならない。 一　（略） 二　次に掲げる書類のうちいずれかの書類。ただし、ハ又はニに掲げる書類については、住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第七条第五号に掲げる事項（中長期在留者（出入国管理及び難民認定法（昭和二十六年政令第三百十九号）第十九条の三に規定する中長期在留者をいう。第三条第一項において同じ。）及び特別永住者（日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法（平成三年法律第七十一号）に定める特別永住者をいう。第三条第一項において同じ。）にあっては、住民基本台帳法第三十条の四十五に規定する国籍等）の記載があるものに限る。 イ～ホ　（略） 三・四　（略） （獣医師名簿の登録事項） **第二条**　法第六条の獣医師名簿には、左の事項を登録する。 一　（略） 二　本籍地都道府県名（日本の国籍を有しない者にあつてはその国籍）、氏名、生年月日及び性別 三～五　（略）

（登録事項の変更の申請）

第三条　獣医師は、前条第二号の登録事項に変更を生じたときは、申請書（第二号様式）に免許証及び次に掲げる書類のうちいずれかの書類を添え、登録免許税に相当する収入印紙を貼り付けてその日から三十日以内に農林水産大臣に提出しなければならない。

一・二　（略）

三　中長期在留者及び特別永住者にあっては住民票の写し又は住民票記載事項証明書（いずれも国籍等を記載したものに限る。）

四　（略）

2　（略）

第三号様式中「国籍」を「国籍等」に改める。

（家畜伝染病予防法施行規則の一部改正）

第十二条　家畜伝染病予防法施行規則（昭和二十六年農林省令第三十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（伝染性疾病についての届出義務の除外） **第三条**　法第四条第三項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。 一・二　（略） 三　医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の農林水産大臣の指定した者（以下「指定検査機関」という。）であつて届出所持者以外のものが同項の検査のため係留する家畜が届出伝染病にかかり、又はかかつている疑いがあることを発見した場合 四　（略） （新疾病についての届出義務の除外） **第六条**　法第四条の二第二項の農林水産省令で定める場合は、指定検査機関が医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検査のため係留する家畜が当該検査のため新疾病にかかり、又はかかつている疑いがあることを発見した場合とする。 （患畜等の届出義務の除外） **第二十三条**　法第十三条第三項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。 一～三　（略） 四　指定検査機関（許可所持者及び届出所持者を除く。以下同じ。）が医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検査のため係留する家畜が当該検査のため患畜又は疑似患畜となつたことを発見した場合 五　（略） （農林水産大臣の指定する症状を呈している家畜の届出義務の除外） **第二十六条の二**　法第十三条の二第三項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。 一～三　（略） 四　指定検査機関が医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検査のため係留する家畜が当該検査のため特定症状を呈していることを発見した場合 五　（略）	（伝染性疾病についての届出義務の除外） **第三条**　法第四条第三項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。 一・二　（略） 三　医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の農林水産大臣の指定した者（以下「指定検定機関」という。）であつて届出所持者以外のものが同項の検定のため係留する家畜が届出伝染病にかかり、又はかかつている疑いがあることを発見した場合 四　（略） （新疾病についての届出義務の除外） **第六条**　法第四条の二第二項の農林水産省令で定める場合は、指定検定機関が医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検定のため係留する家畜が当該検定のため新疾病にかかり、又はかかつている疑いがあることを発見した場合とする。 （患畜等の届出義務の除外） **第二十三条**　法第十三条第三項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。 一～三　（略） 四　指定検定機関（許可所持者及び届出所持者を除く。以下同じ。）が医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検定のため係留する家畜が当該検定のため患畜又は疑似患畜となつたことを発見した場合 五　（略） （農林水産大臣の指定する症状を呈している家畜の届出義務の除外） **第二十六条の二**　法第十三条の二第三項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。 一～三　（略） 四　指定検定機関が医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検定のため係留する家畜が当該検定のため特定症状を呈していることを発見した場合 五　（略）

（登録事項の変更の申請）

第三条　獣医師は、前条第二号の登録事項に変更を生じたときは、申請書（第二号様式）に免許証及び次に掲げる書類のうちいずれかの書類を添え、登録免許税に相当する収入印紙を貼り付けてその日から三十日以内に農林水産大臣に提出しなければならない。

一・二　（略）

三　中長期在留者及び特別永住者にあっては住民票の写し又は住民票記載事項証明書（いずれも住民基本台帳法第三十の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。）

四　（略）

2　（略）

（と殺義務の除外）

第二十八条　法第十六条第一項ただし書の農林水産省令で定める場合は、当該家畜が次の各号に該当するものである場合とする。

一～三　（略）

四　指定検査機関が医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検査のため係留する家畜であつて当該検査のため牛疫、豚熱、高病原性鳥インフルエンザ又は低病原性鳥インフルエンザの患畜又は疑似患畜となつたもの

五～七　（略）

（と殺の届出の除外）

第二十九条　法第十八条の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　指定検査機関が医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検査のため係留する家畜であつて当該検査のため患畜又は疑似患畜となつたものを殺す場合

五　（略）

（汚染物品の焼却等の義務の除外）

第三十一条　法第二十三条第一項ただし書の農林水産省令で定める物品は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　指定検査機関が医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検査の用に供する物品

五・六　（略）

（畜舎等の消毒義務の除外）

第三十三条　法第二十五条第一項ただし書の農林水産省令で定める要消毒畜舎等（同項に規定する要消毒畜舎等をいう。以下同じ。）は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　指定検査機関が行う医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検査のため患畜若しくは疑似患畜となつたもの又はこれらの死体の所在した施設及びその敷地

五　（略）

（用語の定義）

第五十六条の二　この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一～五　（略）

六　製造施設　医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品、再生医療等製品又は同条第十八項に規定する治験（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第十四条第三項（医薬品医療機器等法第十四条第十三項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定に

（と殺義務の除外）

第二十八条　法第十六条第一項ただし書の農林水産省令で定める場合は、当該家畜が次の各号に該当するものである場合とする。

一～三　（略）

四　指定検定機関が医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検定のため係留する家畜であつて当該検定のため牛疫、豚熱、高病原性鳥インフルエンザ又は低病原性鳥インフルエンザの患畜又は疑似患畜となつたもの

五～七　（略）

（と殺の届出の除外）

第二十九条　法第十八条の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　指定検定機関が医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検定のため係留する家畜であつて当該検定のため患畜又は疑似患畜となつたものを殺す場合

五　（略）

（汚染物品の焼却等の義務の除外）

第三十一条　法第二十三条第一項ただし書の農林水産省令で定める物品は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　指定検定機関が医薬品医療機器等法第八十三条第一項の検定の用に供する物品

五・六　（略）

（畜舎等の消毒義務の除外）

第三十三条　法第二十五条第一項ただし書の農林水産省令で定める要消毒畜舎等（同項に規定する要消毒畜舎等をいう。以下同じ。）は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　指定検定機関が行う医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検定のため患畜若しくは疑似患畜となつたもの又はこれらの死体の所在した施設及びその敷地

五　（略）

（用語の定義）

第五十六条の二　この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一～五　（略）

六　製造施設　医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品、再生医療等製品又は同条第十八項に規定する治験（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第十四条第三項（医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定に

より読み替えて適用される医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二十五第三項（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十三項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を含む。）の対象とされる薬物又は人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものを製造するために監視伝染病病原体の保管、使用及び滅菌等（以下「取扱い」という。）をする施設をいう。

七～二十　（略）

（牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部改正）

第十三条　牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成十四年農林水産省令第五十八号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正前	改正後
（死亡した牛の届出の除外）	（死亡した牛の届出の除外）
第二条　法第六条第一項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。	**第二条**　法第六条第一項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。
一～三　（略）	一～三　（略）
四　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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の農林水産大臣の指定した者が同項の検査のため係留する牛が死亡した場合	四　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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の農林水産大臣の指定した者が同項の検定のため係留する牛が死亡した場合
五～七　（略）	五～七　（略）

（ランピースキン病を家畜伝染病予防法第六十二条第一項の疾病の種類として指定する等の政令施行規則の一部改正）

第十四条　ランピースキン病を家畜伝染病予防法第六十二条第一項の疾病の種類として指定する等の政令施行規則（令和七年農林水産省令第三十三号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正前	改正後
（家畜伝染病予防法施行規則の準用）	（家畜伝染病予防法施行規則の準用）
第一条　ランピースキン病については、家畜伝染病予防法施行規則（昭和二十六年農林省令第三十五号）第八条、第九条第一項、第十条、第十二条、第十四条から第十五条まで、第十六条から第二十条まで、第二十二条から第二十五条まで、第二十九条から第三十九条まで、第四十条第一項、第四十一条から第四十二条まで、第四十四条、第四十五条から第四十九条まで、第五十条第一項から第三項まで、第五十一条から第五十五条まで、第五十六条、第五十九条から第六十二条まで及び第六十五条の規定を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。	**第一条**　ランピースキン病については、家畜伝染病予防法施行規則（昭和二十六年農林省令第三十五号）第八条、第九条第一項、第十条、第十二条、第十四条から第十五条まで、第十六条から第二十条まで、第二十二条から第二十五条まで、第二十九条から第三十九条まで、第四十条第一項、第四十一条から第四十二条まで、第四十四条、第四十五条から第四十九条まで、第五十条第一項から第三項まで、第五十一条から第五十五条まで、第五十六条、第五十九条から第六十二条まで及び第六十五条の規定を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。
（略）	（略）
第二十三条第四号	指定検査機関	（略）	（略）
（略）	（略）

改正前	改正後
（家畜伝染病予防法施行規則の準用）	（家畜伝染病予防法施行規則の準用）
第一条　ランピースキン病については、家畜伝染病予防法施行規則（昭和二十六年農林省令第三十五号）第八条、第九条第一項、第十条、第十二条、第十四条から第十五条まで、第十六条から第二十条まで、第二十二条から第二十五条まで、第二十九条から第三十九条まで、第四十条第一項、第四十一条から第四十二条まで、第四十四条、第四十五条から第四十九条まで、第五十条第一項から第三項まで、第五十一条から第五十五条まで、第五十六条、第五十九条から第六十二条まで及び第六十五条の規定を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。	**第一条**　ランピースキン病については、家畜伝染病予防法施行規則（昭和二十六年農林省令第三十五号）第八条、第九条第一項、第十条、第十二条、第十四条から第十五条まで、第十六条から第二十条まで、第二十二条から第二十五条まで、第二十九条から第三十九条まで、第四十条第一項、第四十一条から第四十二条まで、第四十四条、第四十五条から第四十九条まで、第五十条第一項から第三項まで、第五十一条から第五十五条まで、第五十六条、第五十九条から第六十二条まで及び第六十五条の規定を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。
（略）	（略）
第二十三条第四号	指定検定機関	（略）	（略）
（略）	（略）

（死体の焼却等の義務の除外）

第二条　ランピースキン病を家畜伝染病予防法第六十二条第一項の疾病の種類として指定する等の政令（以下「政令」という。）第二条の規定により読み替えられた家畜伝染病予防法（以下「法」という。）第二十一条第一項ただし書の農林水産省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一　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）第十三条第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可若しくは同法第二十三条の二の三第一項の登録を受けている医薬品若しくは再生医療等製品（同法第二条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下この号において同じ。）の製造業者によって生物学的製剤若しくは再生医療等製品の製造のため係留され、当該製造のためランピースキン病患畜（ランピースキン病にかかっている牛又は水牛をいう。以下同じ。）若しくはランピースキン病疑似患畜（ランピースキン病にかかっている疑いがある牛又は水牛をいう。以下同じ。）となった家畜の死体又は同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の農林水産大臣の指定した者によって同条の検査のため係留され、当該検査のためランピースキン病疑似患畜となった家畜の死体がこれらの者の施設又は農林水産大臣の指定する施設内にある場合

二　（略）

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、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等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和八年五月一日）から施行する。ただし、第十一条の改正規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

２　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○経済産業省令第二十号

資源の有効な利用の促進に関する法律（平成三年法律第四十八号）第十八条第一項の規定に基づき、ユニット形エアコンディショナの製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年三月二十六日

経済産業大臣　赤澤　亮正

ユニット形エアコンディショナの製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令

ユニット形エアコンディショナの製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令（平成十三年経済産業省令第六十三号）の一部を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
目次	目次
第一章　製造事業者の判断の基準となるべき事項（第一条―第九条）	第一章　製造事業者の判断の基準となるべき事項（第一条―第九条）
第二章　修理事業者の判断の基準となるべき事項（第十条―第十五条）	（新設）
第三章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項（第十六条―第二十二条）	第二章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項（第十条―第十六条）
第四章　賃貸事業者の判断の基準となるべき事項（第二十三条―第三十条）	（新設）
附則	附則
第二章　修理事業者の判断の基準となるべき事項	（新設）
（原材料等の使用の合理化）	
第十条　ユニット形エアコンディショナの修理の事業を行う者（以下「修理事業者」という。）は、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、小型の又は軽量なコンプレッサー、筐体その他の部品等の採用その他の措置により、ユニット形エアコンディショナに係る原材料等の使用の合理化を行うものとする。	

（長期間の使用の促進）

第十一条　修理事業者は、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、耐久性の高いコンプレッサーその他の長期間の使用が可能な部品等の採用、品質の維持又は向上、機能の維持又は高度化その他の措置により、ユニット形エアコンディショナの長期間の使用を促進するものとする。

（修理に係る安全性の確保）

第十二条　修理事業者は、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、修理に使用する部品等の原材料の毒性その他の特性に配慮することにより、修理に係る安全性を確保するものとする。

（事前評価）

第十三条　修理事業者は、ユニット形エアコンディショナの修理に際して、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、前三条に規定する取組について、あらかじめユニット形エアコンディショナの評価を行うものとする。

2　修理事業者は、前項の評価を行うため、ユニット形エアコンディショナの種類ごとに評価項目、評価基準及び評価方法を定めるものとする。

3　修理事業者は、第一項の評価を行うに際し、必要な記録を行うものとする。

（健全性等の確保）

第十四条　修理事業者は、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、その事業の健全性及び信頼性の確保の観点から、ユニット形エアコンディショナの修理をしたときは、その修理の依頼をした者に対して、次に掲げる事項を明らかにするものとする。

一　修理の内容に関すること。

二　ユニット形エアコンディショナに係る品質、機能、安全性及び衛生状態に関すること。

三　ユニット形エアコンディショナに係る保証の範囲及び責任の所在に関すること。

2　修理事業者は、前項各号に掲げる事項の記録を作成し、適切な期間保存するものとする。

（準用）

第十五条　第五条、第六条、第八条及び第九条の規定は、修理事業者に準用する。この場合において、第五条中「前各条」とあるのは「第十条から第十二条まで」と読み替えるものとする。

第三章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項

第十六条～第十九条　（略）

（事前評価）

第二十条　輸入販売事業者は、自ら輸入したユニット形エアコンディショナの販売に際して、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、第十六条から第十八条まで及び第二十二条において準用する第四条に規定する取組について、あらかじめユニット形エアコンディショナの評価を行うものとする。

2・3　（略）

第二十一条　（略）

（準用）

第二十二条　第四条、第五条及び第八条の規定は、輸入販売事業者に準用する。この場合において、第四条中「販売」とあるのは「販売（自ら輸入したものの販売を除く。）」と、第五条中「前各条」とあるのは「第十六条から第十八条まで及び第二十二条において準用する第四条」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

第二章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項

第十条～第十三条　（略）

（事前評価）

第十四条　輸入販売事業者は、自ら輸入したユニット形エアコンディショナの販売に際して、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、第十条から第十二条まで及び第十六条において準用する第四条に規定する取組について、あらかじめユニット形エアコンディショナの評価を行うものとする。

2・3　（略）

第十五条　（略）

（準用）

第十六条　第四条、第五条及び第八条の規定は、輸入販売事業者に準用する。この場合において、第四条中「販売」とあるのは「販売（自ら輸入したものの販売を除く。）」と、第五条中「前各条」とあるのは「第十条から第十二条まで及び第十六条において準用する第四条」と読み替えるものとする。

第四章　賃貸事業者の判断の基準となるべき事項

（原材料等の使用の合理化）

第二十三条　ユニット形エアコンディショナの賃貸の事業を行う者（以下「賃貸事業者」という。）は、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、小型の又は軽量なコンプレッサー、筐体その他の部品等の採用その他の措置がなされたユニット形エアコンディショナを賃貸することにより、ユニット形エアコンディショナに係る原材料等の使用の合理化を行うものとする。　（新設）

（長期間の使用の促進）

第二十四条　賃貸事業者は、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、耐久性の高いコンプレッサーその他の長期間の使用が可能な部品等の採用、基板その他の部品等を異なる機種の部品等と共通の部品等にすることによる修理の容易化、品質の維持又は向上、機能の維持又は高度化その他の措置がなされたユニット形エアコンディショナを賃貸することにより、ユニット形エアコンディショナの長期間の使用を促進するものとする。　（新設）

（効率的な利用）

第二十五条　賃貸事業者は、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、ユニット形エアコンディショナの利用状況の管理、点検その他の保守の実施その他の措置により、賃貸の事業の用に供する期間におけるユニット形エアコンディショナの効率的な利用を図るものとする。　（新設）

（修理に係る安全性の確保）

第二十六条　賃貸事業者は、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、原材料の毒性その他の特性に配慮がなされたユニット形エアコンディショナを賃貸することにより、修理に係る安全性を確保するものとする。　（新設）

（事前評価）

第二十七条　賃貸事業者は、ユニット形エアコンディショナの賃貸に際して、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、第二十三条、第二十四条、前条及び第三十条において準用する第四条に規定する取組について、あらかじめユニット形エアコンディショナの評価を行うものとする。　（新設）

２　賃貸事業者は、前項の評価を行うため、ユニット形エアコンディショナの種類ごとに評価項目、評価基準及び評価方法を定めるものとする。

３　賃貸事業者は、第一項の評価を行うに際し、必要な記録を行うものとする。

（包装材の工夫）

第二十八条　賃貸事業者は、ユニット形エアコンディショナに係る包装材に関し、安全性、機能性、経済性その他の必要な事情に配慮しつつ、使用済物品等の発生を抑制するため、簡素な若しくは軽量な包装材を使用し、又は簡素な若しくは軽量な包装材が使用されたユニット形エアコンディショナを賃貸することに努めるものとする。　（新設）

（健全性等の確保）

第二十九条　賃貸事業者は、ユニット形エアコンディショナに係る使用済物品等の発生を抑制するため、その事業の健全性及び信頼性の確保の観点から、ユニット形エアコンディショナの賃貸をするときは、消費者に対して、あらかじめ次に掲げる事項を明らかにして行うものとする。　（新設）

一　ユニット形エアコンディショナに係る品質、機能、安全性、衛生状態及び修理の記録に関すること。

二　ユニット形エアコンディショナに係る保証の範囲及び責任の所在に関すること。
三　賃貸期間中のユニット形エアコンディショナの点検その他の保守に関すること。
四　賃貸契約終了後のユニット形エアコンディショナの取扱いに関すること。
2　賃貸事業者は、前項各号に掲げる事項の記録を作成し、適切な期間保存するものとする。
（準用）
第三十条　第四条、第五条、第八条及び第十九条の規定は、賃貸事業者に準用する。この場合において、第四条中「修理又は販売」とあるのは「製造、修理又は販売」と、第五条中「前各条」とあるのは「第二十三条から第二十六条まで及び第三十条において準用する第四条」と読み替えるものとする。

（新設）

附　則

この省令は、令和八年四月一日から施行する。

○経済産業省令第二十一号

資源の有効な利用の促進に関する法律（平成三年法律第四十八号）第十八条第一項の規定に基づき、テレビ受像機の製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年三月二十六日

経済産業大臣　赤澤　亮正

テレビ受像機の製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令

テレビ受像機の製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令（平成十三年経済産業省令第六十六号）の一部を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
目次	目次
第一章　製造事業者の判断の基準となるべき事項（第一条―第九条）	第一章　製造事業者の判断の基準となるべき事項（第一条―第九条）
第二章　修理事業者の判断の基準となるべき事項（第十条―第十五条）	（新設）
第三章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項（第十六条―第二十二条）	第二章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項（第十条―第十六条）
第四章　賃貸事業者の判断の基準となるべき事項（第二十三条―第三十条）	（新設）
附則	附則
第一章　製造事業者の判断の基準となるべき事項	**第一章**　製造事業者の判断の基準となるべき事項
（原材料等の使用の合理化）	（原材料等の使用の合理化）
第一条　テレビ受像機の製造の事業を行う者（以下「製造事業者」という。）は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、小型の又は軽量な筐体の採用その他の部品等（部品又は部材をいう。以下同じ。）その他の措置により、テレビ受像機に係る原材料等の使用の合理化を行うものとする。	**第一条**　テレビ受像機の製造の事業を行う者（以下「製造事業者」という。）は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、小型の又は軽量なブラウン管、筐体の採用その他の部品等（部品又は部材をいう。以下同じ。）その他の措置により、テレビ受像機に係る原材料等の使用の合理化を行うものとする。
（長期間の使用の促進）	（長期間の使用の促進）
第二条　製造事業者は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、長期間の使用が可能な部品等の採用、基板その他の部品等を異なる機種の部品等と共通の部品等にすることによる修理の容易化その他の措置により、テレビ受像機の長期間の使用を促進するものとする。	**第二条**　製造事業者は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、耐久性の高いブラウン管その他の長期間の使用が可能な部品等の採用、基板その他の部品等を異なる機種の部品等と共通の部品等にすることによる修理の容易化その他の措置により、テレビ受像機の長期間の使用を促進するものとする。
第三条～第九条　（略）	**第三条～第九条**　（略）

第二章　修理事業者の判断の基準となるべき事項

（原材料等の使用合理化）

第十条　テレビ受像機の修理の事業を行う者（以下「修理事業者」という。）は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、小型の又は軽量な筐体その他の部品等の採用その他の措置により、テレビ受像機に係る原材料等の使用の合理化を行うものとする。

（新設）

（長期間の使用の促進）

第十一条　修理事業者は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、長期間の使用が可能な部品等の採用、品質の維持又は向上、機能の維持又は高度化その他の措置により、テレビ受像機の長期間の使用を促進するものとする。

（新設）

（修理に係る安全性の確保）

第十二条　修理事業者は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、修理に使用する部品等の原材料の毒性その他の特性に配慮することにより、修理に係る安全性を確保するものとする。

（新設）

（事前評価）

第十三条　修理事業者は、テレビ受像機の修理に際して、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、前三条に規定する取組について、あらかじめテレビ受像機の評価を行うものとする。

（新設）

2　修理事業者は、前項の評価を行うため、テレビ受像機の種類ごとに評価項目、評価基準及び評価方法を定めるものとする。

3　修理事業者は、第一項の評価を行うに際し、必要な記録を行うものとする。

（健全性等の確保）

第十四条　修理事業者は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、その事業の健全性及び信頼性の確保の観点から、テレビ受像機を修理したときは、その修理の依頼をした者に対して、次に掲げる事項を明らかにするものとする。

（新設）

一　修理の内容に関すること。

二　テレビ受像機に係る品質、機能、安全性及び衛生状態に関すること。

三　テレビ受像機に係る保証の範囲及び責任の所在に関すること。

四　個人情報を記録することができるテレビ受像機の場合には、当該個人情報に係る削除等の取扱いに関すること。

2　修理事業者は、前項各号に掲げる事項の記録を作成し、適切な期間保存するものとする。

（準用）

第十五条　第五条、第六条、第八条及び第九条の規定は、修理事業者に準用する。この場合において、第五条中「前各条」とあるのは「第十条から第十二条まで」と読み替えるものとする。

第三章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項

第十六条　自ら輸入したテレビ受像機の販売の事業を行う者（以下「輸入販売事業者」という。）は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、小型の又は軽量な筐体その他の部品等の採用その他の措置がなされたテレビ受像機を自ら輸入して販売することにより、テレビ受像機に係る原材料等の使用の合理化を行うものとする。

（新設）

第二章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項

第十条　自ら輸入したテレビ受像機の販売の事業を行う者（以下「輸入販売事業者」という。）は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、小型の又は軽量なブラウン管、筐体その他の部品等の採用その他の措置がなされたテレビ受像機を自ら輸入して販売することにより、テレビ受像機に係る原材料等の使用の合理化を行うものとする。

第十七条　輸入販売事業者は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、長期間の使用が可能な部品等の採用、基板その他の部品等を異なる機種の部品等と共通の部品等にすることによる修理の容易化その他の措置がなされたテレビ受像機を自ら輸入して販売することにより、テレビ受像機の長期間の使用を促進するものとする。

第十八条・第十九条　（略）

（事前評価）

第二十条　輸入販売事業者は、自ら輸入したテレビ受像機の販売に際して、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、第十六条から第十八条まで及び第二十二条において準用する第四条に規定する取組について、あらかじめテレビ受像機の評価を行うものとする。

2・3　（略）

第二十一条　（略）

（準用）

第二十二条　第四条、第五条及び第八条の規定は、輸入販売事業者に準用する。この場合において、第四条中「販売」とあるのは「販売（自ら輸入したものの販売を除く。）」と、第五条中「前各条」とあるのは「第十六条から第十八条まで及び第二十二条において準用する第四条」と読み替えるものとする。

第四章　賃貸事業者の判断の基準となるべき事項

（原材料等の使用の合理化）

第二十三条　テレビ受像機の賃貸の事業を行う者（以下「賃貸事業者」という。）は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、小型の又は軽量な筐体その他の部品等の採用その他の措置がなされたテレビ受像機を賃貸することにより、テレビ受像機に係る原材料等の使用の合理化を行うものとする。

（長期間の使用の促進）

第二十四条　賃貸事業者は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、長期間の使用が可能な部品等の採用、基板その他の部品等を異なる機種の部品等と共通の部品等にすることによる修理の容易化、品質の維持又は向上、機能の維持又は高度化その他の措置がなされたテレビ受像機を賃貸することにより、テレビ受像機の長期間の使用を促進するものとする。

（効率的な利用）

第二十五条　賃貸事業者は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、テレビ受像機の利用状況の管理、点検その他の保守の実施その他の措置により、賃貸の事業の用に供する期間におけるテレビ受像機の効率的な利用を図るものとする。

（修理に係る安全性の確保）

第二十六条　賃貸事業者は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、原材料の毒性その他の特性に配慮がなされたテレビ受像機を賃貸することにより、修理に係る安全性を確保するものとする。

（事前評価）

第二十七条　賃貸事業者は、テレビ受像機の賃貸に際して、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、第二十三条、第二十四条、前条及び第三十条において準用する第四条に規定する取組について、あらかじめテレビ受像機の評価を行うものとする。

2　賃貸事業者は、前項の評価を行うため、テレビ受像機の種類ごとに評価項目、評価基準及び評価方法を定めるものとする。

3　賃貸事業者は、第一項の評価を行うに際し、必要な記録を行うものとする。

第十一条　輸入販売事業者は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、耐久性の高いブラウン管その他の長期間の使用が可能な部品等の採用、基板その他の部品等を異なる機種の部品等と共通の部品等にすることによる修理の容易化その他の措置がなされたテレビ受像機を自ら輸入して販売することにより、テレビ受像機の長期間の使用を促進するものとする。

第十二条・第十三条　（略）

（事前評価）

第十四条　輸入販売事業者は、自ら輸入したテレビ受像機の販売に際して、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、第十条から第十二条まで及び第十六条において準用する第四条に規定する取組について、あらかじめテレビ受像機の評価を行うものとする。

2・3　（略）

第十五条　（略）

（準用）

第十六条　第四条、第五条及び第八条の規定は、輸入販売事業者に準用する。この場合において、第四条中「販売」とあるのは「販売（自ら輸入したものの販売を除く。）」と、第五条中「前各条」とあるのは「第十条から第十二条まで及び第十六条において準用する第四条」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（包装材の工夫）

第二十八条　賃貸事業者は、テレビ受像機に係る包装材に関し、安全性、機能性、経済性その他の必要な事情に配慮しつつ、使用済物品等の発生を抑制するため、簡素な若しくは軽量な包装材を使用し、又は簡素な若しくは軽量な包装材が使用されたテレビ受像機を賃貸することに努めるものとする。

（健全性等の確保）

第二十九条　賃貸事業者は、テレビ受像機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、その事業の健全性及び信頼性の確保の観点から、テレビ受像機の賃貸をするときは、消費者に対して、あらかじめ次に掲げる事項を明らかにして行うものとする。

一　テレビ受像機に係る品質、機能、安全性、衛生状態及び修理の記録に関すること。

二　テレビ受像機に係る保証の範囲及び責任の所在に関すること。

三　賃貸期間中のテレビ受像機の点検その他の保守に関すること。

四　賃貸契約終了後のテレビ受像機の取扱い（当該テレビ受像機が個人情報を記録することができるものである場合には、当該個人情報の削除等の取扱いを含む。）に関すること。

2　賃貸事業者は、前項各号に掲げる事項の記録を作成し、適切な期間保存するものとする。

（準用）

第三十条　第四条、第五条、第八条及び第十九条の規定は、賃貸事業者に準用する。この場合において、第四条中「修理又は販売」とあるのは「製造、修理又は販売」と、第五条中「前各条」とあるのは「第二十三条から第二十六条まで及び第三十条において準用する第四条」と読み替えるものとする。

附　則

この省令は、令和八年四月一日から施行する。

○経済産業省令第二十二号

資源の有効な利用の促進に関する法律（平成三年法律第四十八号）第十八条第一項の規定に基づき、電気洗濯機の製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年三月二十六日

経済産業大臣　赤澤　亮正

電気洗濯機の製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令

電気洗濯機の製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令（平成十三年経済産業省令第七十号）の一部を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
目次	目次
第一章　製造事業者の判断の基準となるべき事項（第一条―第九条）	第一章　製造事業者の判断の基準となるべき事項（第一条―第九条）
第二章　修理事業者の判断の基準となるべき事項（第十条―第十五条）	（新設）
第三章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項（第十六条―第二十二条）	第二章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項（第十条―第十六条）
第四章　賃貸事業者の判断の基準となるべき事項（第二十三条―第三十条）	（新設）
附則	附則
第二章　修理事業者の判断の基準となるべき事項	（新設）
（原材料等の使用の合理化）	
第十条　電気洗濯機の修理の事業を行う者（以下「修理事業者」という。）は、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、小型の又は軽量な駆動装置、筐体その他の部品等の採用その他の措置により、電気洗濯機に係る原材料等の使用の合理化を行うものとする。	（新設）

（長期間の使用の促進）

第十一条　修理事業者は、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、耐久性の高い駆動装置その他の長期間の使用が可能な部品等の採用、品質の維持又は向上、機能の維持又は高度化その他の措置により、電気洗濯機の長期間の使用を促進するものとする。

（修理に係る安全性の確保）

第十二条　修理事業者は、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、修理に使用する部品等の原材料の毒性その他の特性に配慮することにより、修理に係る安全性を確保するものとする。

（事前評価）

第十三条　修理事業者は、電気洗濯機の修理に際して、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、前三条に規定する取組について、あらかじめ電気洗濯機の評価を行うものとする。

2　修理事業者は、前項の評価を行うため、電気洗濯機の種類ごとに評価項目、評価基準及び評価方法を定めるものとする。

3　修理事業者は、第一項の評価を行うに際し、必要な記録を行うものとする。

（健全性等の確保）

第十四条　修理事業者は、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、その事業の健全性及び信頼性の確保の観点から、電気洗濯機の修理をしたときは、その修理の依頼をした者に対して、次に掲げる事項を明らかにするものとする。

一　修理の内容に関すること。

二　電気洗濯機に係る品質、機能、安全性及び衛生状態に関すること。

三　電気洗濯機に係る保証の範囲及び責任の所在に関すること。

2　修理事業者は、前項各号に掲げる事項の記録を作成し、適切な期間保存するものとする。

（準用）

第十五条　第五条、第六条、第八条及び第九条の規定は、修理事業者に準用する。この場合において、第五条中「前各条」とあるのは「第十条から第十二条まで」と読み替えるものとする。

第三章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項

第十六条～第十九条　（略）

（事前評価）

第二十条　輸入販売事業者は、自ら輸入した電気洗濯機の販売に際して、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、第十六条から第十八条まで及び第二十二条において準用する第四条に規定する取組について、あらかじめ電気洗濯機の評価を行うものとする。

2・3　（略）

第二十一条　（略）

（準用）

第二十二条　第四条、第五条及び第八条の規定は、輸入販売事業者に準用する。この場合において、第四条中「販売」とあるのは「販売（自ら輸入したものの販売を除く。）」と、第五条中「前各条」とあるのは「第十六条から第十八条まで及び第二十二条において準用する第四条」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

第二章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項

第十条～第十三条　（略）

（事前評価）

第十四条　輸入販売事業者は、自ら輸入した電気洗濯機の販売に際して、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、第十条から第十二条まで及び第十六条において準用する第四条に規定する取組について、あらかじめ電気洗濯機の評価を行うものとする。

2・3　（略）

第十五条　（略）

（準用）

第十六条　第四条、第五条及び第八条の規定は、輸入販売事業者に準用する。この場合において、第四条中「販売」とあるのは「販売（自ら輸入したものの販売を除く。）」と、第五条中「前各条」とあるのは「第十条から第十二条まで及び第十六条において準用する第四条」と読み替えるものとする。

第四章　賃貸事業者の判断の基準となるべき事項

（原材料等の使用の合理化）

第二十三条　電気洗濯機の賃貸の事業を行う者（以下「賃貸事業者」という。）は、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、小型の又は軽量な駆動装置、筐体その他の部品等の採用その他の措置がなされた電気洗濯機を賃貸することにより、電気洗濯機に係る原材料等の使用の合理化を行うものとする。　（新設）

（長期間の使用の促進）

第二十四条　賃貸事業者は、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、耐久性の高い駆動装置その他の長期間の使用が可能な部品等の採用、基板その他の部品等を異なる機種の部品等と共通の部品等にすることによる修理の容易化、品質の維持又は向上、機能の維持又は高度化その他の措置がなされた電気洗濯機を賃貸することにより、電気洗濯機の長期間の使用を促進するものとする。　（新設）

（効率的な利用）

第二十五条　賃貸事業者は、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、電気洗濯機の利用状況の管理、点検その他の保守の実施その他の措置により、賃貸の事業の用に供する期間における電気洗濯機の効率的な利用を図るものとする。　（新設）

（修理に係る安全性の確保）

第二十六条　賃貸事業者は、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、原材料の毒性その他の特性に配慮がなされた電気洗濯機を賃貸することにより、修理に係る安全性を確保するものとする。　（新設）

（事前評価）

第二十七条　賃貸事業者は、電気洗濯機の賃貸に際して、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、第二十三条、第二十四条、前条及び第三十条において準用する第四条に規定する取組について、あらかじめ電気洗濯機の評価を行うものとする。　（新設）

2　賃貸事業者は、前項の評価を行うため、電気洗濯機の種類ごとに評価項目、評価基準及び評価方法を定めるものとする。

3　賃貸事業者は、第一項の評価を行うに際し、必要な記録を行うものとする。

（包装材の工夫）

第二十八条　賃貸事業者は、電気洗濯機に係る包装材に関し、安全性、機能性、経済性その他の必要な事情に配慮しつつ、使用済物品等の発生を抑制するため、簡素な若しくは軽量な包装材を使用し、又は簡素な若しくは軽量な包装材が使用された電気洗濯機を賃貸することに努めるものとする。　（新設）

（健全性等の確保）

第二十九条　賃貸事業者は、電気洗濯機に係る使用済物品等の発生を抑制するため、その事業の健全性及び信頼性の確保の観点から、電気洗濯機の賃貸をするときは、消費者に対して、あらかじめ次に掲げる事項を明らかにして行うものとする。　（新設）

一　電気洗濯機に係る品質、機能、安全性、衛生状態及び修理の記録に関すること。

二　電気洗濯機に係る保証の範囲及び責任の所在に関すること。

三　賃貸期間中の電気洗濯機の点検その他の保守に関すること。

四　賃貸契約終了後の電気洗濯機の取扱いに関すること。

2　賃貸事業者は、前項各号に掲げる事項の記録を作成し、適切な期間保存するものとする。

（準用）

第三十条　第四条、第五条、第八条及び第十九条の規定は、賃貸事業者に準用する。この場合において、第四条中「修理又は販売」とあるのは「製造、修理又は販売」と、第五条中「前各条」とあるのは「第二十三条から第二十六条まで及び第三十条において準用する第四条」と読み替えるものとする。

附　則

この省令は、令和八年四月一日から施行する。

○経済産業省令第二十三号

資源の有効な利用の促進に関する法律（平成三年法律第四十八号）第十八条第一項の規定に基づき、電気冷蔵庫の製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年三月二十六日

経済産業大臣　赤澤　亮正

電気冷蔵庫の製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令

電気冷蔵庫の製造等の事業を行う者の使用済物品等の発生の抑制に関する判断の基準となるべき事項を定める省令（平成十三年経済産業省令第六十九号）の一部を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
目次	目次
第一章　製造事業者の判断の基準となるべき事項（第一条―第九条）	第一章　製造事業者の判断の基準となるべき事項（第一条―第九条）
第二章　修理事業者の判断の基準となるべき事項（第十条―第十五条）	（新設）
第三章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項（第十六条―第二十二条）	第二章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項（第十条―第十六条）
第四章　賃貸事業者の判断の基準となるべき事項（第二十三条―第三十条）	（新設）
附則	附則
第二章　修理事業者の判断の基準となるべき事項	（新設）
（原材料等の使用の合理化）	（新設）
第十条　電気冷蔵庫の修理の事業を行う者（以下「修理事業者」という。）は、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、小型の又は軽量なコンプレッサー、筐体その他の部品等の採用その他の措置により、電気冷蔵庫に係る原材料等の使用の合理化を行うものとする。	（新設）
（長期間の使用の促進）	（新設）
第十一条　修理事業者は、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、耐久性の高いコンプレッサーその他の長期間の使用が可能な部品等の採用、品質の維持又は向上、機能の維持又は高度化その他の措置により、電気冷蔵庫の長期間の使用を促進するものとする。	（新設）
（修理に係る安全性の確保）	（新設）
第十二条　修理事業者は、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、修理に使用する部品等の原材料の毒性その他の特性に配慮することにより、修理に係る安全性を確保するものとする。	（新設）

（事前評価）

第十三条　修理事業者は、電気冷蔵庫の修理に際して、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、前三条に規定する取組について、あらかじめ電気冷蔵庫の評価を行うものとする。

２　修理事業者は、前項の評価を行うため、電気冷蔵庫の種類ごとに評価項目、評価基準及び評価方法を定めるものとする。

３　修理事業者は、第一項の評価を行うに際し、必要な記録を行うものとする。

（健全性等の確保）

第十四条　修理事業者は、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、その事業の健全性及び信頼性の確保の観点から、電気冷蔵庫の修理をしたときは、その修理の依頼をした者に対して、次に掲げる事項を明らかにするものとする。

一　修理の内容に関すること。

二　電気冷蔵庫に係る品質、機能、安全性及び衛生状態に関すること。

三　電気冷蔵庫に係る保証の範囲及び責任の所在に関すること。

２　修理事業者は、前項各号に掲げる事項の記録を作成し、適切な期間保存するものとする。

（準用）

第十五条　第五条、第六条、第八条及び第九条の規定は、修理事業者に準用する。この場合において、第五条中「前各条」とあるのは「第十条から第十二条まで」と読み替えるものとする。

第三章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項

第十六条～第十九条　（略）

（新設）

（事前評価）

第二十条　輸入販売事業者は、自ら輸入した電気冷蔵庫の販売に際して、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、第十六条から第十八条まで及び第二十二条において準用する第四条に規定する取組について、あらかじめ電気冷蔵庫の評価を行うものとする。

２・３　（略）

第二十一条　（略）

（準用）

第二十二条　第四条、第五条及び第八条の規定は、輸入販売事業者に準用する。この場合において、第四条中「販売」とあるのは「販売（自ら輸入したものの販売を除く。）」と、第五条中「前各条」とあるのは「第十六条から第十八条まで及び第二十二条において準用する第四条」と読み替えるものとする。

第四章　賃貸事業者の判断の基準となるべき事項

（原材料等の使用の合理化）

第二十三条　電気冷蔵庫の賃貸の事業を行う者（以下「賃貸事業者」という。）は、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、小型の又は軽量なコンプレッサー、筐体その他の部品等の採用その他の措置がなされた電気冷蔵庫を賃貸することにより、電気冷蔵庫に係る原材料等の使用の合理化を行うものとする。

（新設）

第二章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項

第十条～第十三条　（略）

（事前評価）

第十四条　輸入販売事業者は、自ら輸入した電気冷蔵庫の販売に際して、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、第十条から第十二条まで及び第十六条において準用する第四条に規定する取組について、あらかじめ電気冷蔵庫の評価を行うものとする。

２・３　（略）

第十五条　（略）

（準用）

第十六条　第四条、第五条及び第八条の規定は、輸入販売事業者に準用する。この場合において、第四条中「販売」とあるのは「販売（自ら輸入したものの販売を除く。）」と、第五条中「前各条」とあるのは「第十条から第十二条まで及び第十六条において準用する第四条」と読み替えるものとする。

（新設）

（長期間の使用の促進）

第二十四条　賃貸事業者は、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、耐久性の高いコンプレッサーその他の長期間の使用が可能な部品等の採用、基板その他の部品等を異なる機種の部品等と共通の部品等にすることによる修理の容易化、品質の維持又は向上、機能の維持又は高度化その他の措置がなされた電気冷蔵庫を賃貸することにより、電気冷蔵庫の長期間の使用を促進するものとする。

（新設）

（効率的な利用）

第二十五条　賃貸事業者は、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、電気冷蔵庫の利用状況の管理、点検その他の保守の実施その他の措置により、賃貸の事業の用に供する期間における電気冷蔵庫の効率的な利用を図るものとする。

（新設）

（修理に係る安全性の確保）

第二十六条　賃貸事業者は、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、原材料の毒性その他の特性に配慮がなされた電気冷蔵庫を賃貸することにより、修理に係る安全性を確保するものとする。

（新設）

（事前評価）

第二十七条　賃貸事業者は、電気冷蔵庫の賃貸に際して、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、第二十三条、第二十四条、前条及び第三十条において準用する第四条に規定する取組について、あらかじめ電気冷蔵庫の評価を行うものとする。

2　賃貸事業者は、前項の評価を行うため、電気冷蔵庫の種類ごとに評価項目、評価基準及び評価方法を定めるものとする。

3　賃貸事業者は、第一項の評価を行うに際し、必要な記録を行うものとする。

（新設）

（包装材の工夫）

第二十八条　賃貸事業者は、電気冷蔵庫に係る包装材に関し、安全性、機能性、経済性その他の必要な事情に配慮しつつ、使用済物品等の発生を抑制するため、簡素な若しくは軽量な包装材を使用し、又は簡素な若しくは軽量な包装材が使用された電気冷蔵庫を賃貸することに努めるものとする。

（新設）

（健全性等の確保）

第二十九条　賃貸事業者は、電気冷蔵庫に係る使用済物品等の発生を抑制するため、その事業の健全性及び信頼性の確保の観点から、電気冷蔵庫の賃貸をするときは、消費者に対して、あらかじめ次に掲げる事項を明らかにして行うものとする。

一　電気冷蔵庫に係る品質、機能、安全性、衛生状態及び修理の記録に関すること。

二　電気冷蔵庫に係る保証の範囲及び責任の所在に関すること。

三　賃貸期間中の電気冷蔵庫の点検その他の保守に関すること。

四　賃貸契約終了後の電気冷蔵庫の取扱いに関すること。

2　賃貸事業者は、前項各号に掲げる事項の記録を作成し、適切な期間保存するものとする。

（新設）

（準用）

第三十条　第四条、第五条、第八条及び第十九条の規定は、賃貸事業者に準用する。この場合において、第四条中「修理又は販売」とあるのは「製造、修理又は販売」と、第五条中「前各条」とあるのは「第二十三条から第二十六条まで及び第三十条において準用する第四条」と読み替えるものとする。

附　則

この省令は、令和八年四月一日から施行する。

○経済産業省令第二十四号

資源の有効な利用の促進に関する法律（平成三年法律第四十八号）第二十六条第一項の規定に基づき、複写機の製造等の事業を行う者の再生部品の利用の促進に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年三月二十六日

経済産業大臣　赤澤　亮正

複写機の製造等の事業を行う者の再生部品の利用の促進に関する判断の基準となるべき事項を定める省令の一部を改正する省令

複写機の製造等の事業を行う者の再生部品の利用の促進に関する判断の基準となるべき事項を定める省令（平成十三年経済産業省令第八十一号）の一部を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
目次	目次
第一章　製造事業者の判断の基準となるべき事項（第一条―第七条）	第一章　製造事業者の判断の基準となるべき事項（第一条―第七条）
第二章　修理事業者の判断の基準となるべき事項（第八条―第十三条）	（新設）
第三章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項（第十四条―第十九条）	第二章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項（第八条―第十三条）
第四章　賃貸事業者の判断の基準となるべき事項（第二十条―第二十五条）	（新設）
附則	附則
第二章　修理事業者の判断の基準となるべき事項	（新設）
（原材料の工夫）	
第八条　複写機の修理の事業を行う者（以下「修理事業者」という。）は、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、汚れるおそれが少ない原材料又は清掃が容易な原材料が使用された駆動装置、露光装置、給紙・搬送装置及び定着装置の採用その他の措置を講ずるものとする。	（新設）
（構造の工夫）	
第九条　修理事業者は、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、複写機の駆動装置、露光装置、給紙・搬送装置及び定着装置について、取り外す際に損傷するおそれが少ない構造及び汚れるおそれが少ない構造又は清掃が容易な構造の採用、寿命の明確化その他の措置を講ずるものとする。	（新設）
（処理に係る安全性の確保）	
第十条　修理事業者は、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、修理に使用する部品の原材料の毒性その他の特性に配慮することにより、処理に係る安全性を確保するものとする。	（新設）
（事前評価）	
第十一条　修理事業者は、複写機の修理に際して、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、前三条に規定する取組について、あらかじめ複写機の評価を行うものとする。	（新設）
2　修理事業者は、前項の評価を行うため、複写機の種類ごとに評価項目、評価基準及び評価方法を定めるものとする。	
3　修理事業者は、第一項の評価を行うに際し、必要な記録を行うものとする。	
（健全性等の確保）	
第十二条　修理事業者は、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、その事業の健全性及び信頼性の確保の観点から、複写機の修理をしたときは、その修理の依頼をした者に対して、次に掲げる事項を明らかにするものとする。	（新設）
一　修理の内容に関すること。	
二　複写機に係る品質、機能、安全性及び衛生状態に関すること。	

三　複写機に係る保証の範囲及び責任の所在に関すること。
四　複写機に記録されている情報の削除等の取扱いに関すること。
2　修理事業者は、前項各号に掲げる事項の記録を作成し、適切な期間保存するものとする。
（準用）
第十三条　第四条、第五条及び第七条の規定は、修理事業者に準用する。この場合において、第四条中「前三条」とあるのは「第八条から第十条まで」と読み替えるものとする。
第三章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項
第十四条～第十七条　（略）
第四章　賃貸事業者の判断の基準となるべき事項
（事前評価）
第十八条　輸入販売事業者は、自ら輸入した複写機の販売に際して、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、第十四条から第十六条までに規定する取組について、あらかじめ複写機の評価を行うものとする。
（準用）
第十九条　第四条及び第七条の規定は、輸入販売事業者に準用する。この場合において、第四条中「前三条」とあるのは「第十四条から第十六条まで」と読み替えるものとする。
第四章　賃貸事業者の判断の基準となるべき事項
（原材料の工夫）
第二十条　複写機の賃貸の事業を行う者（以下「賃貸事業者」という。）は、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、駆動装置、露光装置、給紙・搬送装置及び定着装置への汚れるおそれが少ない原材料又は清掃が容易な原材料の使用その他の措置がなされた複写機を賃貸するものとする。
（構造の工夫）
第二十一条　賃貸事業者は、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、取っ手を取り付けることその他の回収及び運搬の容易化その他の措置がなされた複写機を賃貸するものとする。
2　賃貸事業者は、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、複写機の駆動装置、露光装置、給紙・搬送装置及び定着装置について、取り外す際に損傷するおそれが少ない構造及び汚れるおそれが少ない構造又は清掃が容易な構造の採用、寿命の明確化その他の措置がなされた複写機を賃貸するものとする。
（処理に係る安全性の確保）
第二十二条　賃貸事業者は、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、原材料の毒性その他の特性に配慮がなされた複写機を賃貸することにより、処理に係る安全性を確保するものとする。
（事前評価）
第二十三条　賃貸事業者は、複写機の賃貸に際して、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、前三条に規定する取組について、あらかじめ複写機の評価を行うものとする。
2　賃貸事業者は、前項の評価を行うため、複写機の種類ごとに評価項目、評価基準及び評価方法を定めるものとする。
3　賃貸事業者は、第一項の評価を行うに際し、必要な記録を行うものとする。

（新設）

第二章　輸入販売事業者の判断の基準となるべき事項
第八条～第十一条　（略）
（事前評価）
第十二条　輸入販売事業者は、自ら輸入した複写機の販売に際して、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、第八条から第十条までに規定する取組について、あらかじめ複写機の評価を行うものとする。
（準用）
第十三条　第四条及び第七条の規定は、輸入販売事業者に準用する。この場合において、第四条中「前三条」とあるのは「第八条から第十条まで」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（健全性等の確保）

第二十四条　賃貸事業者は、複写機に係る再生部品の利用を促進するため、その事業の健全性及び信頼性の確保の観点から、複写機の賃貸をするときは、消費者に対して、あらかじめ次に掲げる事項を明らかにして行うものとする。

一　複写機に係る品質、機能、安全性、衛生状態及び修理の記録に関すること。

二　複写機に係る保証の範囲及び責任の所在に関すること。

三　賃貸期間中の複写機の点検その他の保守に関すること。

四　賃貸契約終了後の複写機及びその複写機に記録されている情報の削除等の取扱いに関すること。

2　賃貸事業者は、前項各号に掲げる事項の記録を作成し、適切な期間保存するものとする。

（準用）

第二十五条　第四条、第七条及び第十七条の規定は、賃貸事業者に準用する。この場合において、第四条中「前三条」とあるのは「第二十条から第二十二条まで」と読み替えるものとする。

附　則

この省令は、令和八年四月一日から施行する。

（新設）

（新設）

法規的告示

○厚生労働省告示第百十三号

職業能力開発促進法施行令（昭和四十四年政令第二百五十八号）第七条第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める手数料の額（平成十四年厚生労働省告示第二百十三号）の一部を次の表のように改正し、令和八年四月一日から適用する。

令和八年三月二十六日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改　正　後

職業能力開発促進法施行令（昭和四十四年政令第二百五十八号）第七条第二項に規定する厚生労働大臣が定める額は、次の表の上欄に掲げる検定職種及び同表の中欄に掲げる試験区分に応じ、同表の下欄に掲げる額とする。

検定職種	試験区分	手数料の額
ウェブデザイン	特定非営利活動法人インターネットスキル認定普及協会が実施する次の試験に係るもの	
	一　一級 実技試験 （略）	二七、〇〇〇円
	二　二級 実技試験 （略）	一七、五〇〇円
	三　三級 イ　ロ又はハに掲げる者以外の者 実技試験 （略）	九、〇〇〇円

改　正　前

職業能力開発促進法施行令（昭和四十四年政令第二百五十八号）第七条第二項に規定する厚生労働大臣が定める額は、次の表の上欄に掲げる検定職種及び同表の中欄に掲げる試験区分に応じ、同表の下欄に掲げる額とする。

検定職種	試験区分	手数料の額
ウェブデザイン	特定非営利活動法人インターネットスキル認定普及協会が実施する次の試験に係るもの	
	一　一級 実技試験 （略）	二五、〇〇〇円
	二　二級 実技試験 （略）	一六、〇〇〇円
	三　三級 イ　ロ又はハに掲げる者以外の者 実技試験 （略）	八、〇〇〇円

ロ　二十三歳未満の在職中の者（実技試験実施日が属する年度の四月一日において二十三歳に達していない者であって、受検申請時に雇用保険法（昭和四十九年法律第百十六号）第四条第一項に規定する被保険者であるもの（出入国管理及び難民認定法（昭和二十六年政令第三百十九号）別表第一の上欄の在留資格をもって在留する者を除く。）をいう。以下同じ。） 実技試験	（略）	四、五〇〇円
（略）	（略）	（略）
ハ　二十三歳未満であって在職中の者以外の者（実技試験実施日が属する年度の四月一日において二十三歳に達していない者であって、受検申請時に雇用保険法第四条第一項に規定する被保険者である者以外のもの（出入国管理及び難民認定法別表第一の上欄の在留資格をもって在留する者を除く。）をいう。以下同じ。） 実技試験	（略）	六、八〇〇円
（略）	（略）	（略）
フィットネスクラブ・マネジメント	（略）	
一般社団法人日本フィットネス産業協会が実施する次の試験に係るもの	（略）	
一　一級 実技試験		二五、〇〇〇円
（略）	（略）	（略）
二　（略）		
三　三級 実技試験		六、五〇〇円
学科試験		六、五〇〇円
（略）	（略）	（略）
林業		
一般社団法人林業技能向上センターが実施する次の試験に係るもの	（略）	
一・二　（略）		（略）

ロ　二十三歳未満の在職中の者（実技試験実施日が属する年度の四月一日において二十三歳に達していない者であって、受検申請時に雇用保険法（昭和四十九年法律第百十六号）第四条第一項に規定する被保険者であるもの（出入国管理及び難民認定法（昭和二十六年政令第三百十九号）別表第一の上欄の在留資格をもって在留する者を除く。）をいう。以下同じ。） 実技試験	（略）	四、〇〇〇円
（略）	（略）	（略）
ハ　二十三歳未満であって在職中の者以外の者（実技試験実施日が属する年度の四月一日において二十三歳に達していない者であって、受検申請時に雇用保険法第四条第一項に規定する被保険者である者以外のもの（出入国管理及び難民認定法別表第一の上欄の在留資格をもって在留する者を除く。）をいう。以下同じ。） 実技試験	（略）	六、〇〇〇円
（略）	（略）	（略）
フィットネスクラブ・マネジメント	（略）	
一般社団法人日本フィットネス産業協会が実施する次の試験に係るもの	（略）	
一　一級 実技試験		二三、〇〇〇円
（略）	（略）	（略）
二　（略）		
三　三級 実技試験		五、八〇〇円
学科試験		五、八〇〇円
（略）	（略）	（略）
林業		
一般社団法人林業技能向上センターが実施する次の試験に係るもの	（略）	
一・二　（略）		（略）

三　三級 イ　ロ又はハに掲げる者以外の者 実技試験 学科試験 ロ　二十三歳未満の在職中の者 実技試験 学科試験 ハ　二十三歳未満であって在職中の者以外の者 実技試験 学科試験 （削る） 四　（略）	（略）	三一、〇〇〇円 九、八〇〇円 二二、〇〇〇円 九、八〇〇円 二六、五〇〇円 九、八〇〇円 （削る） （略）
シャッター施工	（略）	（略）
一般社団法人日本シャッター・ドア協会が実施する次の試験に係るもの 一・二　（略） 三　三級 イ　ロ又はハに掲げる者以外の者 実技試験 学科試験 ロ　二十三歳未満の在職中の者 実技試験 学科試験 ハ　二十三歳未満であって在職中の者以外の者 実技試験 学科試験 （削る） （削る）	（略）	（略） 一三、〇〇〇円 八、九〇〇円 六、五〇〇円 八、九〇〇円 九、八〇〇円 八、九〇〇円 （削る） （削る）
ビルクリーニング	（略）	（略）
公益社団法人全国ビルメンテナンス協会が実施する次の試験に係るもの 一　一級 （略） 学科試験 二　二級 （略） 学科試験	（略）	（略） 五、〇〇〇円 （略） 四、八〇〇円

三　三級 （新設） （新設） （新設） 実技試験 学科試験 四　（略）	（略）	（新設） （新設） （新設） 三一、〇〇〇円 九、八〇〇円 （略）
シャッター施工	（略）	（略）
一般社団法人日本シャッター・ドア協会が実施する次の試験に係るもの 一・二　（略） 三　三級 （新設） （新設） （新設） 実技試験 学科試験	（略）	（略） （新設） （新設） 一三、〇〇〇円 八、九〇〇円
ビルクリーニング	（略）	（略）
公益社団法人全国ビルメンテナンス協会が実施する次の試験に係るもの 一　一級 （略） 学科試験 二　二級 （略） 学科試験	（略）	（略） 三、七〇〇円 （略） 三、五〇〇円

三　三級 イ　ロ又はハに掲げる者以外の者 （略） 学科試験 四、〇〇〇円 ロ　二十三歳未満の在職中の者 （略） 学科試験 四、〇〇〇円 ハ　二十三歳未満であって在職中の者以外の者 （略） 学科試験 四、〇〇〇円 四　基礎級 （略） 学科試験 四、〇〇〇円	三　三級 イ　ロ又はハに掲げる者以外の者 （略） 学科試験 三、〇〇〇円 ロ　二十三歳未満の在職中の者 （略） 学科試験 三、〇〇〇円 ハ　二十三歳未満であって在職中の者以外の者 （略） 学科試験 三、〇〇〇円 四　基礎級 （略） 学科試験 三、〇〇〇円
（略）	（略）
（略）	（略）

○農林水産省告示第四百三十二号

農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律施行規則（平成十八年農林水産省令第五十九号）第七条の規定に基づき、平成十八年農林水産省告示第千百十号（農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律施行規則第七条及び第九条第一項第一号の農林水産大臣が定める規格を定める件）の一部を次のように改正する。

令和八年三月二十六日

農林水産大臣　鈴木　憲和

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
一　農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律施行規則（以下「規則」という。）第七条の農林水産大臣が定める規格は、次の表のとおりとする。	一　農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律施行規則（以下「規則」という。）第七条の農林水産大臣が定める規格は、次の表のとおりとする。
生産条件不利補正対象農産物の種類 / 麦～菜種 / （略）	規格
備考 一　この表において「パン・中華麺用品種」とは、次の要件のいずれにも該当する小麦の品種をいい、「非パン・中華麺用品種」とは、パン・中華麺用品種以外の小麦の品種をいう。 イ　銘柄が、アオバコムギ、キタノカオリ、銀河のちから、くまきらり、コユキコムギ、さちかおり、せときらら、セトデュール、セトデュールR五、せとのほほえみ、たつきらり、ダブル八号、タマイズミ、ちくしW二号、ちくし春香、つるきち、長崎W二号、夏黄金、ナンブコムギ、ニシノカオリ、ハナチカラ、ハナマンテン、はる風ふわり、はるきらり、はるみずき、ハルユタカ、春よ恋、福井県大三号、ほしみらい、ミナミノカオリ、みなみのやわら、みのりのちから、モチハルカ、やわら姫、ゆきちから、ゆめあかり、ユメアサヒ、ゆめかおり、ユメシホウ又はゆめちからであること。 ロ　（略） 二～九　（略） 二　（略）	備考 一　この表において「パン・中華麺用品種」とは、次の要件のいずれにも該当する小麦の品種をいい、「非パン・中華麺用品種」とは、パン・中華麺用品種以外の小麦の品種をいう。 イ　銘柄が、アオバコムギ、キタノカオリ、銀河のちから、くまきらり、コユキコムギ、さちかおり、せときらら、セトデュール、セトデュールR五、ダブル八号、タマイズミ、ちくしW二号、ちくし春香、つるきち、長崎W二号、夏黄金、ナンブコムギ、ニシノカオリ、ハナチカラ、ハナマンテン、はる風ふわり、はるきらり、はるみずき、ハルユタカ、春よ恋、福井県大三号、ミナミノカオリ、みなみのやわら、みのりのちから、モチハルカ、やわら姫、ゆきちから、ゆめあかり、ユメアサヒ、ゆめかおり、ユメシホウ又はゆめちからであること。 ロ　（略） 二～九　（略） 二　（略）

別表第一　小麦

生産地の属する都道府県	銘柄	用途
北海道～山形県	（略）	（略）
福島県	（削る）	（削る）
	きぬあずま（※）～ゆきちから	（略）
茨城県	（略）	（略）
栃木県	イワイノダイチ（※）～農林六一号	（略）
	タマイズミ	パン又は中華麺の製造用（削る）
	ゆめかおり	（略）
群馬県～三重県	（略）	（略）
滋賀県	シロガネコムギ～さちかおり	（略）
	せとのほほえみ	パン又は中華麺の製造用
	ニシノカオリ～ゆめちから（※※）	（略）
京都府	（略）	（略）
兵庫県	シロガネコムギ～セトデュールR五	（略）
	たつきらり	醸造用
	ほしみらい	パン又は中華麺の製造用
	ミナミノカオリ・ゆめちから（※※）	（略）
奈良県～熊本県	（略）	（略）
大分県	チクゴイズミ（※）・はるみずき	（略）

別表第一　小麦

生産地の属する都道府県	銘柄	用途
北海道～山形県	（略）	（略）
福島県	アブクマワセ	日本麺の製造用
	きぬあずま（※）～ゆきちから	（略）
茨城県	（略）	（略）
栃木県	イワイノダイチ（※）～農林六一号	（略）
	タマイズミ	パン又は中華麺の製造用醸造用
	ゆめかおり	（略）
群馬県～三重県	（略）	（略）
滋賀県	シロガネコムギ～さちかおり	（略）
	（新設）	（新設）
	ニシノカオリ～ゆめちから（※※）	（略）
京都府	（略）	（略）
兵庫県	シロガネコムギ～セトデュールR五	（略）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	ミナミノカオリ・ゆめちから（※※）	（略）
奈良県～熊本県	（略）	（略）
大分県	チクゴイズミ（※）・はるみずき	（略）

	（削る）
宮崎県・鹿児島県	（略）

備考

一　（略）

（削る）

二～四　（略）

別表第二　二条大麦

生産地の属する都道府県	銘柄	用途
北海道～高知県	（略）	（略）
福岡県	くすもち二条～はるしずく	（略）
	（削る）	（削る）
佐賀県～鹿児島県	（略）	（略）

別表第三　六条大麦

生産地の属する都道府県	銘柄	用途
岩手県～千葉県	（略）	（略）
（削る）	（削る）	（削る）
新潟県～長野県	（略）	（略）
岐阜県	ファイバースノウ	麦茶の製造用
	カシマゴール～ミノリムギ	（略）
静岡県・愛知県	（略）	（略）
三重県	ファイバースノウ	麦茶の製造用
滋賀県～大分県	（略）	（略）

備考　（略）

別表第四～別表第十　（略）

定義　（略）

	ミナミノカオリ	パン又は中華麺の製造用 醸造用
宮崎県・鹿児島県	（略）	（略）

備考

一　（略）

二　栃木県において生産されたタマイズミのうち、小山市、下野市及び下都賀郡野木町で生産されたものについてはパン又は中華麺の製造用に対応する別表第六を適用し、その他の市町村で生産されたものについては醸造用に対応する別表第七を適用する。

三～五　（略）

別表第二　二条大麦

生産地の属する都道府県	銘柄	用途
北海道～高知県	（略）	（略）
福岡県	くすもち二条～はるしずく	（略）
	ほうしゅん	麦茶の製造用以外のもの
佐賀県～鹿児島県	（略）	（略）

別表第三　六条大麦

生産地の属する都道府県	銘柄	用途
岩手県～千葉県	（略）	（略）
神奈川県	カシマゴール	麦茶の製造用
新潟県～長野県	（略）	（略）
岐阜県	ファイバースノウ	麦茶の製造用以外のもの
	カシマゴール～ミノリムギ	（略）
静岡県・愛知県	（略）	（略）
三重県	ファイバースノウ	麦茶の製造用以外のもの
滋賀県～大分県	（略）	（略）

備考　（略）

別表第四～別表第十　（略）

定義　（略）

附　則

１　この告示は、令和八年四月三十日から施行する。

２　この告示による改正後の平成十八年農林水産省告示第千百十号の規定は、令和八年産の麦に係る農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律（平成十八年法律第八十八号）第三条第一項第二号の交付金から適用するものとし、令和七年産以前の麦に係る当該交付金については、なお従前の例による。

その他告示

○文部科学省告示第六十五号

海外の美術品等の我が国における公開の促進に関する法律（平成二十三年法律第十五号）第三条第一項の規定に基づき、強制執行、仮差押え及び仮処分をすることができない海外の美術品等を次のとおり指定したので、同条第四項の規定に基づき公示する。

令和八年三月二十六日

文部科学大臣　松本　洋平

指定をした海外の美術品等（以下「指定美術品等」という。）の名称	指定をした日	指定の有効期間	指定美術品等を公開しようとする者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	指定美術品等を公開する予定の施設の名称及び所在地並びに指定美術品等を公開する予定の期間
蔵王権現立像	令和八年三月十三日	令和八年三月二十七日から同年六月三十日	独立行政法人国立文化財機構奈良国立博物館 館長　井上　洋一 奈良県奈良市登大路町五〇 総本山金峯山寺 管領・金峯山修験本宗管長　五條　良知 奈良県吉野郡吉野町吉野山二四九八 株式会社読売新聞　大阪本社 執行役員事業局長　米原　伸美 大阪府大阪市北区野崎町五―九 日本放送協会 理事・大阪放送局長　平　匠子 大阪府大阪市中央区大手前四―一―二〇 株式会社ＮＨＫエンタープライズ 執行役員・近畿総支社長　堀岡　淳 大阪府大阪市中央区谷町三―一―一八	独立行政法人国立文化財機構奈良国立博物館 奈良県奈良市登大路町五〇 令和八年四月十日から同年六月七日

備考　指定美術品等の関係書類を文化庁企画調整課に備え置いて縦覧に供するとともに、文化庁ホームページに掲載する。

○厚生労働省告示第百十四号

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二十六条第一項の規定に基づき、令和八年度の血液製剤の安定供給に関する計画を次のように策定したので、同条第六項の規定により告示し、令和八年四月一日から適用する。

令和八年三月二十六日

厚生労働大臣　上野賢一郎

令和八年度の血液製剤の安定供給に関する計画

本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。）第二十六条第一項の規定に基づき定める令和八年度の血液製剤（同項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の安定供給に関する計画であり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成三十一年厚生労働省告示第四十九号）に基づくものである。

これにより、血液製剤の需要と供給等の動向を把握し、本計画に沿った製造、輸入等が行われることを確実なものとするとともに、供給等の実績をきめ細かく把握し、適時、適切に対応できる体制を構築するものとする。

なお、本計画において、次の各号に掲げる血液製剤は、それぞれ当該各号に定めるものとする。

一　アルブミン　加熱人血漿（しょう）たん白及び人血清アルブミン

二　組織接着剤　フィブリノゲン加第ＸⅢ因子及びフィブリノゲン配合剤

三　血液凝固第Ⅷ因子　乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子及び抗血液凝固第Ⅸａ／Ｘ因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体

四　血液凝固第Ⅸ因子　乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（国内で製造されるものに限る。）、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子

五　インヒビター製剤　乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（輸入されるものに限る。）、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子及び抗組織因子経路インヒビター抗体

六　血液凝固第Ⅻ因子　ヒト血漿由来乾燥血液凝固第Ⅻ因子及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅻ因子

七　人免疫グロブリン　人免疫グロブリン、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン、pH四処理酸性人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

八　抗ＨＢｓ人免疫グロブリン　抗ＨＢｓ人免疫グロブリン、乾燥抗ＨＢｓ人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗ＨＢｓ人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗ＨＢｓ人免疫グロブリン

九　抗破傷風人免疫グロブリン　抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥抗破傷風人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン及び乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

十　アンチトロンビンⅢ　乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ及び遺伝子組換え型人アンチトロンビン

十一　人プロテインＣ　乾燥濃縮人プロテインＣ及び乾燥濃縮人活性化プロテインＣ

第一　令和八年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

令和八年度において必要と見込まれる血液製剤の量は、血液製剤の製造販売業者等（法第二十六条第三項に規定する製造販売業者等をいう。以下同じ。）における供給見込量等を踏まえ、別表の血液製剤の種類の欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（ア）欄に定めるとおりとする。

第二　令和八年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

第一及び血液製剤の製造販売業者等における血液製剤の製造又は輸入の見込量を踏まえ、令和八年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の量の目標は、別表の血液製剤の種類の欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（イ）欄に定めるとおりとする。

第三　令和八年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

第二及び令和六年度実績を踏まえ、令和八年度に確保されるべき原料血漿の量の目標は、百二十四万リットルとする。

第四　令和八年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

令和八年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の量の目標は、別表の血液製剤の種類の欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（ウ）欄に定めるとおりとする。

第五　その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

一　原料血漿の配分

倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で採取された血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、国内で採取された血液を有効に利用し、第四の種類及び量の血液製剤の製造等により、その血液が血液製剤として安定的に供給されるよう、採血事業者が原料血漿を血液製剤の製造販売業者等に配分する際の標準価格及び配分量を次に定めるとおりとする。

1　原料血漿の標準価格は、(1)又は(2)に掲げる原料血漿の種類ごとに、それぞれ(1)又は(2)に定めるとおりとする。

(1)　凝固因子製剤用　一リットル当たり一二、三二〇円

(2)　その他の分画用　一リットル当たり一一、二九〇円

2　血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿の見込量は、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。

(1)　武田薬品工業株式会社　三十七万リットル

(2)　一般社団法人日本血液製剤機構　六十六万リットル

(3)　ＫＭバイオロジクス株式会社　二十万リットル

（注）

1　「凝固因子製剤用」とは、成分採血による採血後六時間以内又は全血採血による採血後八時間以内に凍結させた原料血漿であって、血液凝固第Ⅷ因子を含む全ての血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

2　「その他の分画用」とは、成分採血による採血後六時間以上又は全血採血による採血後八時間以上経過した後に凍結させた原料血漿であって、血液凝固第Ⅷ因子以外の血漿分画製剤を作ることができるものをいう。

二　令和八年度に輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量

令和八年度に輸出すると見込まれる血液製剤の量は、別表の血液製剤の種類の欄に掲げる種類ごとに、それぞれ同表の（エ）欄に定めるとおりとする。

第六　その他

製造販売業者等は、平成十三年三月に遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子の出荷一時停止、平成二十七年六月に一般財団法人化学及血清療法研究所が製造販売する血液製剤の出荷差止め並びに平成二十八年熊本地震及び平成三十年北海道胆振東部地震による血液製剤製造設備の被災等による血液製剤の供給不足等の問題が生じたことを踏まえ、このような緊急事態に対応できるよう一定量の在庫を保有することが望ましい。

また、血液製剤の輸出については、血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じないよう、配慮することが望ましい。

別表

血液製剤の種類	換算規格	需要見込（ア）	製造・輸入目標量（イ）				輸出量（エ）	令和７年度末在庫量（見込）	供給可能量
			国内血漿由来（ウ）	輸入血漿由来	遺伝子組換え	計			
アルブミン	25％50ml１瓶	2,158,300	1,631,900	458,700	—	2,090,500	—	853,500	2,944,000
乾燥人フィブリノゲン	１ｇ１瓶	30,400	35,100	—	—	35,100	—	14,100	49,200
組織接着剤	㎠	9,737,600	5,135,000	4,972,800	—	10,107,800	—	2,836,300	12,944,100
血液凝固第Ⅷ因子	1000単位１瓶	685,700	47,100	—	637,100	684,200	—	427,400	1,111,600
	延人数	126,900	—	—	117,400	117,400	—	55,500	172,900
血液凝固第Ⅸ因子	1000単位１瓶	118,700	19,100	—	103,200	122,300	2,200	72,200	192,300
インヒビター製剤	延人数	73,700	2,400	700	100,300	103,400	—	12,300	115,700
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1000単位１瓶	6,000	—	6,900	—	6,900	—	4,400	11,200
血液凝固第ＸⅢ因子	１瓶	93,600	—	102,000	200	102,200	—	46,100	148,200
ヒトフォン・ヴィレブランド因子	１瓶	9,400	—	—	5,000	5,000	—	9,100	14,100
人免疫グロブリン	2.5ｇ１瓶	3,310,100	2,614,800	1,718,100	—	4,332,900	—	1,240,200	5,573,000
抗ＨＢｓ人免疫グロブリン	1000単位１瓶	10,600	1,000	9,400	—	10,400	—	8,800	19,300
乾燥抗Ｄ（Rho）人免疫グロブリン	1000倍１瓶	9,000	—	2,400	—	2,400	—	17,900	20,300
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位１瓶	32,000	—	28,500	—	28,500	—	37,000	65,600
アンチトロンビンⅢ	500単位１瓶	259,800	144,100	—	99,600	243,700	—	115,900	359,600
人プロテインＣ	2500単位１瓶	1,000	0	500	—	500	—	1,400	2,000
人ハプトグロビン	2000単位１瓶	39,000	41,500	—	—	41,500	—	15,300	56,800
乾燥濃縮人Ｃ１―インアクチベーター	500倍１瓶	39,900	—	45,000	—	45,000	—	13,000	58,000
乾燥濃縮人α_1―プロテイナーゼインヒビター	１瓶	2,200	—	1,600	—	1,600	—	700	2,200
ヘミン	0.25ｇ１管	500	—	100	—	100	—	300	500

（注１）　数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位（換算規格）に換算したうえ、四捨五入により100の整数倍で表示した。

（注２）　「令和７年度末在庫量（見込）」及び「供給可能量」の表は、参考である。

○東北地方整備局告示第四十九号

次のように道路の区域を変更したので、道路法（昭和二十七年法律第百八十号）第十八条第一項の規定に基づき、告示する。

その関係図面は、令和八年三月二十六日から二週間一般の縦覧に供する。

令和八年三月二十六日

東北地方整備局長　西村　拓

(一) 道路の種類　一般国道

(二) 路線名　四十九号

(三) 道路の区域

区間	変更前後別	敷地の幅員	延長	備考
いわき市好間町大利字井田木五五番二から同市好間町大利字道内一七番一まで	前	一四・一一～一四・一一	四六・四三メートル	
	後	一四・一一～一四・一一	四六・四三メートル	
	前	一四・一一～一四・一一	〇・四七〇キロメートル	
	後	一四・一一～一四・一一	〇・四七〇キロメートル	

(四) 図面縦覧場所　東北地方整備局及び同局磐城国道事務所

○東北地方整備局告示第五十号

次のように道路の区域を変更したので、道路法（昭和二十七年法律第百八十号）第十八条第一項の規定に基づき、告示する。

その関係図面は、令和八年三月二十六日から二週間一般の縦覧に供する。

令和八年三月二十六日

東北地方整備局長　西村　拓

(一) 道路の種類　一般国道

(二) 路線名　百十二号

(三) 道路の区域

区間	変更前後別	敷地の幅員	延長	備考
山形市江南二丁目五七番三から同市江南二丁目二番一七まで	前	八・九九～二三・一一	〇・〇八五キロメートル	
	後	八・九九～二四・五二	〇・〇八五キロメートル	

(四) 図面縦覧場所　東北地方整備局及び同局山形河川国道事務所

○東北地方整備局告示第五十一号

次のように道路の区域を変更したので、道路法（昭和二十七年法律第百八十号）第十八条第一項の規定に基づき、告示する。

その関係図面は、令和八年三月二十六日から二週間一般の縦覧に供する。

令和八年三月二十六日

東北地方整備局長　西村　拓

(一) 道路の種類　一般国道

(二) 路線名　百十三号

(三) 道路の区域

区間	変更前後別	敷地の幅員	延長	備考
山形県西置賜郡小国町大字小国小坂町三丁目五九番二から同町大字岩井沢字中道北二四三〇番二〇まで	前	一一・三〇～二三・一九	メートル	
	後	一二・一三～二五・五〇	一・二三八キロメートル	

(四) 図面縦覧場所　東北地方整備局及び同局山形河川国道事務所

○東北地方整備局告示第五十二号

次のように道路の区域を変更したので、道路法（昭和二十七年法律第百八十号）第十八条第一項の規定に基づき、告示する。

その関係図面は、令和八年三月二十六日から二週間一般の縦覧に供する。

令和八年三月二十六日

東北地方整備局長　西村　拓

(一) 道路の種類　一般国道

(二) 路線名　十三号及び四十六号

(三) 道路の区域

区間	変更前後別	敷地の幅員	延長	備考
大仙市協和船沢字タラメキ一三番一から秋田市河辺神内字坂ノ下一番一八まで	前	一七・五〇～一七・五〇	一八五・七七メートル	
	後	一七・五〇～一九四・八一	〇・九五七キロメートル	
秋田市河辺神内字坂ノ下一番一から同市河辺諸井字大部二一番二まで	前	ＢＡ	一一・六九～一二八・九〇	一七八・七四メートル　一・九五七キロメートル　上記Ａ及びＢは、関係図面に表示する敷地の区分をいう。
	後	ＢＡ	一一・六九～一二八・九〇	一七八・七四メートル　二・〇二五キロメートル

(四) 図面縦覧場所　東北地方整備局及び同局秋田河川国道事務所

○関東地方整備局告示第九十五号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十六年関東地方整備局告示第五号東京都市計画道路事業補助線街路第百四十二号線

三　事業施行期間　自平成二十七年一月六日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第九十六号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十六年関東地方整備局告示第三百五十二号東京都市計画道路事業補助線街路第百四十三号線

三　事業施行期間　自平成二十六年九月十九日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第九十七号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十六年関東地方整備局告示第三百三十五号東京都市計画道路事業幹線街路放射第五号線

三　事業施行期間　自平成二十六年八月二十八日至令和十二年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　変更なし

○関東地方整備局告示第九十八号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　令和元年関東地方整備局告示第百九号西東京都市計画道路事業三・四・十三号保谷秋津線

三　事業施行期間　自令和元年十二月二十日至令和十八年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第九十九号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第二十九号東京都市計画道路事業幹線街路放射第二号線

三　事業施行期間　自平成二十七年一月二十八日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成十八年関東地方整備局告示第四百四十七号東京都市計画道路事業補助線街路第二十六号線

三　事業施行期間　自平成十八年十二月十五日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　変更なし

○関東地方整備局告示第百一号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第一号東京都市計画道路事業補助線街路第二十八号線

三　事業施行期間　自平成二十七年一月六日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百二号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第六号東京都市計画道路事業補助線街路第百七十二号線

三　事業施行期間　自平成二十七年一月六日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百三号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第七十一号東京都市計画道路事業補助線街路第九十号線

三　事業施行期間　自平成二十七年二月二十四日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　変更なし

○関東地方整備局告示第百四号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成十四年関東地方整備局告示第百四十七号東京都市計画道路事業補助線街路第百三十六号線

三　事業施行期間　自平成十四年三月二十七日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百五号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十六年関東地方整備局告示第三十八号東京都市計画道路事業補助線街路第百三十八号線

三　事業施行期間　自平成二十六年二月七日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百六号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十五年関東地方整備局告示第三百五十五号青梅都市計画道路事業三・四・一号多摩川南岸線

三　事業施行期間　自平成二十五年八月八日至令和十六年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百七号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十六年関東地方整備局告示第二十九号町田都市計画道路事業三・三・三十六号相原鶴間線

三　事業施行期間　自平成二十六年二月三日至令和十六年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百八号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第六十六号東京都市計画道路事業補助線街路第二十六号線

三　事業施行期間　自平成二十七年二月二十四日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　変更なし

○関東地方整備局告示第百九号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第三十三号東京都市計画道路事業補助線街路第二十九号線

三　事業施行期間　自平成二十七年二月六日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　変更なし

○関東地方整備局告示第百十号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　令和四年関東地方整備局告示第二百三十二号東京都市計画道路事業補助線街路第十一号線

三　事業施行期間　自令和四年七月二十五日至令和十四年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　令和四年関東地方整備局告示第二百三十二号の事業地に渋谷区恵比寿二丁目を追加する。

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百十一号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成十五年関東地方整備局告示第二百八十四号東京都市計画道路事業補助線街路第十一号線

三　事業施行期間　自平成十五年九月十八日至令和十八年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百十二号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成十九年関東地方整備局告示第二百九十五号東京都市計画道路事業補助線街路第二十六号線

三　事業施行期間　自平成十九年九月六日至令和十一年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　変更なし

○関東地方整備局告示第百十三号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十五年関東地方整備局告示第四百七号三鷹都市計画道路事業三・四・三号北野烏山線

三　事業施行期間　自平成二十五年九月二十六日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百十四号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十五年関東地方整備局告示第四百八号三鷹都市計画道路事業三・四・十一号北野仙川線

三　事業施行期間　自平成二十五年九月二十六日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百十五号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十五年関東地方整備局告示第四百九号三鷹都市計画道路事業三・四・十二号本村井の頭公園駅前線

三　事業施行期間　自平成二十五年九月二十六日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百十六号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第二十八号東京都市計画道路事業補助線街路第五十二号線

三　事業施行期間　自平成二十七年一月二十八日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百十七号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第二号東京都市計画道路事業補助線街路第七十三号線

三　事業施行期間　自平成二十七年一月六日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　変更なし

○関東地方整備局告示第百十八号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第三号東京都市計画道路事業補助線街路第八十二号線

三　事業施行期間　自平成二十七年一月六日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　変更なし

○関東地方整備局告示第百十九号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第四号東京都市計画道路事業補助線街路第八十二号線

三　事業施行期間　自平成二十七年一月六日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　変更なし

○関東地方整備局告示第百二十号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十四年関東地方整備局告示第三百五十九号東京都市計画道路事業幹線街路放射第三十二号線

三　事業施行期間　自平成二十四年十月三日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　変更なし

○関東地方整備局告示第百二十一号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第六十七号東京都市計画道路事業補助線街路第八十六号線

三　事業施行期間　自平成二十七年二月二十四日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百二十二号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十五年関東地方整備局告示第三百五十六号青梅都市計画道路事業三・四・一号多摩川南岸線

三　事業施行期間　自平成二十五年八月八日至令和十五年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百二十三号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成十七年関東地方整備局告示第四百九十号東京都市計画道路事業補助線街路第百二十号線

三　事業施行期間　自平成十七年十一月二十八日至令和十二年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百二十四号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十六年関東地方整備局告示第九十二号東京都市計画道路事業補助線街路第百二十号線

三　事業施行期間　自平成二十六年三月二十四日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　変更なし

○関東地方整備局告示第百二十五号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第三十五号東京都市計画道路事業補助線街路第八十六号線

三　事業施行期間　自平成二十七年二月六日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百二十六号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成三年建設省告示第千三百九号東京都市計画道路事業幹線街路放射第二十三号線

三　事業施行期間　自平成三年六月二十八日至令和十二年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百二十七号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成十年建設省告示第千四百三十一号東京都市計画道路事業補助線街路第二十八号線

三　事業施行期間　自平成十年七月十日至令和十五年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百二十八号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成十年建設省告示第千四百三十四号西東京都市計画道路事業三・四・十二号東町線及び三・四・十六号東伏見保谷線

三　事業施行期間　自平成十年七月十日至令和十五年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百二十九号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十六年関東地方整備局告示第九十四号東京都市計画道路事業補助線街路第二十九号線

三　事業施行期間　自平成二十六年三月二十四日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百三十号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十六年関東地方整備局告示第九十五号東京都市計画道路事業補助線街路第二十九号線

三　事業施行期間　自平成二十六年三月二十四日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百三十一号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十六年関東地方整備局告示第三百四十九号東京都市計画道路事業補助線街路第二十九号線

三　事業施行期間　自平成二十六年九月十九日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百三十二号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十六年関東地方整備局告示第三百五十号東京都市計画道路事業補助線街路第二十九号線

三　事業施行期間　自平成二十六年九月十九日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百三十三号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第二十七号東京都市計画道路事業補助線街路第二十九号線

三　事業施行期間　自平成二十七年一月二十八日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　変更なし

○関東地方整備局告示第百三十四号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第七十号東京都市計画道路事業補助線街路第八十一号線

三　事業施行期間　自平成二十七年二月二十四日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百三十五号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第六十八号東京都市計画道路事業補助線街路第七十三号線

三　事業施行期間　自平成二十七年二月二十四日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○関東地方整備局告示第百三十六号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

関東地方整備局長　橋本　雅道

一　施行者の名称　東京都

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十七年関東地方整備局告示第六十九号東京都市計画道路事業補助線街路第七十三号線

三　事業施行期間　自平成二十七年二月二十四日至令和十三年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○近畿地方整備局告示第二十三号

次のように道路の区域を変更したので、道路法（昭和二十七年法律第百八十号）第十八条第一項の規定に基づき、告示する。

その関係図面は、令和八年三月二十六日から二週間一般の縦覧に供する。

令和八年三月二十六日

近畿地方整備局長　齋藤　博之

(一)　道路の種類　一般国道

(二)　路線名　八号

(三)　道路の区域

区間	変更前後別	敷地の幅員延長
近江八幡市馬淵町字道南一七三八番地内	前	九・七〇～一二・八七メートル　〇・〇二一キロメートル
	後	一一・七〇～一四・八六メートル　〇・〇二一キロメートル

(四)　図面縦覧場所　近畿地方整備局及び同局滋賀国道事務所

○近畿地方整備局告示第二十四号

次のように道路の供用を開始するので、道路法（昭和二十七年法律第百八十号）第十八条第二項の規定に基づき、告示する。

令和八年三月二十六日

近畿地方整備局長　齋藤　博之

その関係図面は、令和八年三月二十六日から二週間一般の縦覧に供する。

路線名	供用開始の区間
八号	近江八幡市馬淵町字道南一七三八番地内

供用開始の期日	令和八年三月二十六日
図面縦覧場所	近畿地方整備局及び同局滋賀国道事務所

○近畿地方整備局告示第二十五号

次のように道路の供用を開始するので、道路法（昭和二十七年法律第百八十号）第十八条第二項の規定に基づき、告示する。

令和八年三月二十六日

近畿地方整備局長　齋藤　博之

その関係図面は、令和八年三月二十六日から二週間一般の縦覧に供する。

路線名	供用開始の区間
二十四号	橿原市小槻町四一五番一から同市小槻町四一三番二まで（ただし、関係図面に表示する部分のみ。）

供用開始の期日	令和八年三月二十六日
図面縦覧場所	近畿地方整備局及び同局奈良国道事務所

○近畿地方整備局告示第二十六号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

近畿地方整備局長　齋藤　博之

一　施行者の名称　滋賀県

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十九年近畿地方整備局告示第二百号大津湖南都市計画道路事業三・三・十四号片岡栗東線

三　事業施行期間　自平成二十九年十二月七日至令和十二年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　平成二十九年近畿地方整備局告示第二百号の事業地のうち勝部五丁目字下小福寺及び字上小福寺、勝部四丁目字上中ノ町及び字山科並びに千代町字西浦、字貝田、字道具、字守、字高田及び字正田地内において事業地を変更する。

使用の部分　なし

○近畿地方整備局告示第二十七号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

近畿地方整備局長　齋藤　博之

一　施行者の名称　大阪府

二　都市計画事業の種類及び名称　平成十四年近畿地方整備局告示第六十八号南部大阪都市計画道路事業三・三・二百十九―七号大阪岸和田南海線及び三・四・二百十九―十四号泉大津阪本線

三　事業施行期間　自平成十四年三月二十五日至令和九年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○近畿地方整備局告示第二十八号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

近畿地方整備局長　齋藤　博之

一　施行者の名称　大阪府

二　都市計画事業の種類及び名称　平成三十一年近畿地方整備局告示第五十四号東部大阪都市計画道路事業三・三・二百十八―一号大阪住道線

三　事業施行期間　自平成三十一年三月二十五日至令和十二年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○近畿地方整備局告示第二十九号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

近畿地方整備局長　齋藤　博之

一　施行者の名称　兵庫県

二　都市計画事業の種類及び名称　平成二十六年近畿地方整備局告示第二百十九号中播都市計画道路事業三・三・三号国道線及び三・四・二十二号大日線

三　事業施行期間　自平成二十六年十二月十六日至令和十七年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○近畿地方整備局告示第三十号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

近畿地方整備局長　齋藤　博之

一　施行者の名称　兵庫県

二　都市計画事業の種類及び名称　平成三十年近畿地方整備局告示第百二十二号東播都市計画道路事業三・四・三号国道二号線及び三・四・百四十八号米田平荘線

三　事業施行期間　自平成三十年八月十七日至令和十九年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　平成三十年近畿地方整備局告示第百二十二号の事業地のうち兵庫県加古川市米田町船頭字山ノ内、字川バタ及び字古川並びに加古川町本町字外新田地内において事業地を変更する。

使用の部分　なし

○近畿地方整備局告示第三十一号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

近畿地方整備局長　齋藤　博之

一　施行者の名称　兵庫県

二　都市計画事業の種類及び名称　令和三年近畿地方整備局告示第百七十五号中播都市計画道路事業三・五・二百四号本龍野富永線及び三・四・十五号龍野太子線

三　事業施行期間　自令和三年十一月十一日至令和十二年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　令和三年近畿地方整備局告示第百七十五号の事業地のうち、たつの市龍野町富永字常心坊地内において、事業地を変更する。

使用の部分　なし

○近畿地方整備局告示第三十二号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

近畿地方整備局長　齋藤　博之

一　施行者の名称　兵庫県

二　都市計画事業の種類及び名称　令和四年近畿地方整備局告示第四十四号東播都市計画道路事業三・五・四十一号野村蒲江線

三　事業施行期間　自令和四年三月十七日至令和十四年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○近畿地方整備局告示第三十三号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

近畿地方整備局長　齋藤　博之

一　施行者の名称　兵庫県

二　都市計画事業の種類及び名称　平成三十一年近畿地方整備局告示第十七号東播都市計画道路事業三・四・八号朝霧二見線

三　事業施行期間　自平成三十一年二月二十一日至令和十一年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

○北海道開発局告示第二十一号

次のように道路の区域を変更したので、道路法（昭和二十七年法律第百八十号）第十八条第一項の規定に基づき、告示する。

その関係図面は、令和八年三月二十六日

北海道開発局長　遠藤　達哉

(一)　道路の種類　一般国道

(二)　路線名　二百四十号

(三)　道路の区域

区間	変更前後別	敷地の幅員	延長	備考
釧路市桜田十線六一番三から同市阿寒町下舌辛十一線五六番三まで	前	Ａ　二一・九九～二四・一三	〇・六四一キロメートル	上記Ａ及びＢは、関係図面に表示する敷地の区分をいう。
	後	Ｂ　Ａ　二一・九九～二四・一三　一一・七七～四四・六一	〇・六四一　〇・六二八キロメートル	

(四)　図面縦覧場所　北海道開発局及び同局釧路開発建設部

○北海道開発局告示第二十二号

次のように道路の供用を開始するので、道路法（昭和二十七年法律第百八十号）第十八条第二項の規定に基づき、告示する。

その関係図面は、令和八年三月二十六日から二週間一般の縦覧に供する。

令和八年三月二十六日

北海道開発局長　遠藤　達哉

路線名	供用開始の区間	図面縦覧場所
二百二十九号及び二百七十六号	北海道岩内郡岩内町字清住一番一二から同町字清住一番二地先まで	北海道開発局及び同局小樽開発建設部

供用開始の期日　令和八年三月二十六日

○北海道開発局告示第二十三号

都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第六十三条第一項の規定により、都市計画事業の事業計画の変更を認可したので、同条第二項の規定において準用する同法第六十二条第一項の規定に基づき、次のとおり告示する。

令和八年三月二十六日

北海道開発局長　遠藤　達哉

一　施行者の名称　北海道

二　都市計画事業の種類及び名称　八雲都市計画道路事業三・四・七号本町大通

三　事業施行期間　自令和三年三月二十五日至令和十一年三月三十一日

四　事業地

収用の部分　変更なし

使用の部分　なし

官庁報告

官庁事項

貸金業法（昭和五十八年法律第三十二号）第三十三条第二項の規定により、日本貸金業協会より届出があったので、同法第四十一条の十二第四号の規定により公示する。

令和八年三月二十六日

金融庁長官　伊藤　豊

貸金業法第三十三条第二項後段の協会の規則の変更

経理規則

第１章　総則

（目的）

第１条　この規則は、定款第67条の規定に基づき、本協会の予算、決算及びその他の経理業務を正確かつ迅速に処理する基準を定め、もって事務能率の向上を図ることを目的とする。

（経理業務の範囲）

第２条　この規則において経理業務とは、次の各号に掲げる業務をいう。

1　予算及び決算並びに第43条に規定する決算書類の作成に関する業務

2　金銭及び有価証券の出納、保管に関する業務

3　資金の調達及び管理並びに資産の運用に関する業務

4　固定資産の取得、管理及び廃棄等に関する業務

5　会計記録に関する業務

6　税務申告に関する業務

7　前各号に付帯する業務

（処理原則）

第３条　前条に規定する経理業務は、一般に公正妥当と認められる会計の原則に従い処理するものとする。

（会計年度）

第４条　本協会の会計年度は、定款第64条第１項の規定に従い、４月１日から翌年３月31日までとする。

（本会計及び特別会計）

第５条　本協会の会計単位は、本会計及び特別会計とする。

2　定款第64条第２項に定める本会計は、一般会計とする。

3　前項に規定する本会計とは別に、必要に応じて特別会計を設けることができる。

4　定款第10条第２項に規定する特別会費については、必要に応じて特別会計を設けることができる。

（会計区分）
第６条　本協会の会計区分は、原則として、定款第２条に規定する主たる事務所及び従たる事務所とする。
（財務担当責任者）
第７条　本協会は、第２条に規定する経理業務を掌理するため、定款第59条第２項に規定する事務局長を財務担当責任者とする。
（主管責任者）
第８条　本協会は、第６条に規定する会計区分ごとに主管責任者を置く。
２　前項に規定する主管責任者は、主たる事務所については総務部長、従たる事務所については事務長とする。
３　主たる事務所の主管責任者は、各会計区分の経理業務を統括する。
（出納責任者）
第９条　本協会は、第６条に規定する会計区分ごとに出納責任者を置く。
２　前項の出納責任者は、財務担当責任者がこれを定める。
（経理業務取扱細則の制定等）
第10条　この規則の実施に必要な事項については、別途経理業務取扱細則を定めるものとする。

第２章　帳簿及び勘定

（会計帳簿の種類）
第11条　本協会は、第５条に規定する会計単位ごとに次の各号に掲げる会計帳簿を備え付けるものとする。ただし、補助簿について財務担当責任者の承認を受けた場合は、その一部の備え付けを省略することができる。
１　主要簿
⑴　総勘定元帳
２　補助簿
⑴　仕訳帳
⑵　現金出納帳
⑶　銀行帳
⑷　予算の管理に必要な帳簿
２　仕訳帳は会計伝票をもってこれに代える。
（会計伝票）
第12条　本協会が使用する会計伝票の種類は、入金伝票、出金伝票及び振替伝票とする。ただし、金銭出納時については、補助伝票として、協会の定める収入を証する書面等及び支払明細書等で代えることができる。
（記帳の原則）
第13条　取引についての記帳は、複式簿記の原則に従い、会計伝票若しくは収入を証する書面等、支払明細書等により、遅滞なく、整然かつ明確に行わなければならない。
（会計伝票の作成）
第14条　会計伝票は、証ひょうに基づき作成するものとし、主管責任者の承認を得なければならない。
（勘定科目）
第15条　本協会が使用する勘定科目は、別に定める「勘定科目表」のとおりとする。
２　定められた勘定科目の改廃は主たる事務所の主管責任者の承認を受けてこれを行う。
（記録の保存）
第16条　決算財務諸表及び会計帳簿等は、次の各号に掲げる区分に従い、これを保存する。ただし、承認印の付されない会計帳簿については、電磁的記録によることができる。
１　決算財務諸表　30年
２　会計帳簿及び会計伝票　10年
３　証ひょう及びその他の関係書類　７年

第３章　金銭、有価証券等

（定義）
第17条　金銭とは、現金（通貨代用証券を含む。）及び預金をいう。
２　有価証券とは、金融商品取引法第２条第１項に規定する有価証券等をいう。
（出納）
第18条　金銭の出納は、出納責任者がその取引に関係する責任者及び主管責任者が承認した会計伝票若しくは支払明細書等によりこれを行うものとする。
（収納）
第19条　金銭を収納したときは、所定の様式による領収証を発行するものとする。ただし、金融機関への振込みにより、金銭を収納したときは、その発行を省略することができる。
２　収納した現金は、原則として、金融機関に預け入れるものとする。
（支払い）
第20条　金銭の支払いは、原則として、振込みによるものとする。ただし、少額の支払いについては、小口現金その他の決済手段をもって支払うことができる。
２　金銭を支払うときは、受取人の自署のある領収証を受領するものとする。ただし、金融機関への振込みにより支払いを行う場合は、当該金融機関の振込明細書等を、また領収証を徴することができない場合には、支払いの確認ができる書類をもって受取人の領収証に代えることができる。
３　第１項ただし書に規定する小口現金の額は、財務担当責任者がこれを決定する。
（残高照合）
第21条　現金は、入出金があった日の業務終了時に現在高を実査し、会計帳簿の残高と照合するものとする。
２　預金は、毎月末日及び主管責任者が必要と認める都度、その現在高を実査し、会計帳簿の残高と照合するものとする。
３　有価証券は、毎年３月及び９月並びに主管責任者が必要と認める都度、その現在高を実査し、会計帳簿の残高と照合するものとする。
（金銭等の過不足金の処理）
第22条　前条に規定する残高照合により、金銭及び有価証券の残高が、会計帳簿の残高と相違したときは、直ちに、その原因を究明し、主管責任者に報告して、その処理について指示を受けるものとする。ただし、重大な相違については、財務担当責任者に報告し、その処理について指示を受けるものとする。
（取引金融機関）
第23条　取引金融機関（第４章に定める資産の運用に係る取引金融機関を含む。）の決定及び改廃は、会長の承認を得てこれを行うものとする。
（預金取引等の名義）
第24条　預金取引等の名義は、定款第32条第１項に規定する会長名とする。ただし、やむを得ない事情があるときは、会長に代理人を置き、代理人名義とすることができる。
（金銭の貸借）
第25条　金銭の貸借は、原則として、会長の承認を得てこれを行うものとする。
（回収不能債権の償却）
第26条　回収不能債権を償却するときは、予め理事会の承認を受けなければならない。ただし償却しようとする回収不能債権の額が少額の場合は、この限りでない。

第４章　資産の運用

（運用する資産の範囲）

第27条　対象とする資産は、寄付金、基金及びその他本協会の業務の運営に支障を来さない現預金とする。

（運用の基本方針）

第28条　資産の積立目的、運用可能期間その他の資産の特性を勘案し、元本償還の確実性が高く、安定的に運用益を確保できる方法により運用しなければならない。

（運用する金融商品）

第29条　運用する金融商品は、次の各号に掲げるものを対象とする。

①　円預金

②　公債

③　元本保証の金銭信託

２　満期設定がある金融商品については、原則その満期又は償還期限まで保有することとする。

３　償還年限又は運用期間が10年を超える金融商品は取得できないものとする。

４　第２項の定めによりがたい場合は、理事会の承認を得て会長が定めることとする。ただし、理事会の事前承認が困難なときは、会長が決定し理事会に報告する。

（運用計画）

第30条　主たる事務所の主管責任者は、資産を効率的に運用するため、運用計画を立て、予算承認の理事会で承認を得るものとする。

２　財務担当責任者は、前項の運用計画に基づき運用を行う。

（運用結果の報告）

第31条　運用結果は、決算承認の理事会に報告する。

（運用益の処理）

第32条　運用益については、本会計の収入に繰り入れることができる。

第５章　基金会計

（基金会計の設置）

第33条　定款第66条に規定する基金のうち、一般会計における基金については、会計の中に基金会計を設置し、本協会の他の資産と区分して処理する。

２　定款第66条に規定する基金のうち、理事会決議に基づき、特定の事業目的のために置かれた基金については、第５条第３項に規定する特別会計として、前項の基金会計とは別に区分した基金会計を設置することができる。

（加入金の基金繰入れ）

第34条　定款第18条第２項に規定する協会員の加入金については、収納の都度、これを一般基金に繰り入れる。

第６章　固定資産

（固定資産の範囲）

第35条　この規則において、固定資産とは、保有する資産のうち、流動資産以外の資産で、耐用年数１年以上、取得価格20万円以上の有形固定資産と無形固定資産をいう。

２　資産計上されたリース資産についても固定資産として取り扱うものとする。

（取得及び廃棄等の手続き）

第36条　固定資産の取得、全額償却及び廃棄等は、原則として、財務担当責任者の承認を受けて、これを行うものとする。

（固定資産台帳）

第37条　固定資産については、固定資産台帳を備え付けるものとする。

（減価償却）

第38条　固定資産（土地を除く。）については、原則として、毎会計年度末に減価償却を行うものとする。

２　減価償却の方法は、原則として、直接法による定額法とし、その耐用年数及び残存価格については、法人税法施行規則に定めるところによる。

（損害保険）

第39条　火災等により損害を受けるおそれがある固定資産については、適正な額の損害保険を掛けるものとする。

２　前項に規定する適正な額については、財務担当責任者がこれを決定する。

（現物照合）

第40条　有形固定資産については、毎会計年度に１回以上、固定資産台帳と現物とを照合するものとする。

第７章　予算

（予算成立前の支出）

第41条　本協会は、会計年度の予算が総会で承認されるまでの期間、会長の承認を得て通常必要と認められる経費を支出することができる。

（予算の流用）

第42条　支出予算は、業務執行上、必要かつ適当と認められる場合において、一般会計及び各特別会計のそれぞれの会計内で、会長の承認を得て他の勘定科目から流用することができる。なお、予算の流用を行った場合は、決算の承認を求める理事会において、その旨を報告するものとする。

第８章　決算

（決算）

第43条　本協会は、会計年度毎に決算を行い、次の各号に掲げる財務諸表、附属明細書、財産目録及び収支計算書（以下「財務諸表等」という。）を作成し、監事の監査を経て総会に提出して、その承認を受けなければならない。

１　財務諸表

⑴　貸借対照表

⑵　正味財産増減計算書

２　附属明細書

３　財産目録

４　収支計算書

附　則

この規則は、平成19年12月19日から施行する。

附　則

この規則は、平成21年６月18日から改正施行する。

（21. 4.28　第１回理事会決議）

改正条項は次のとおり

・　第１条、第４条、第５条第１項、第７条、第29条第１項及び第２項を改正

附　則

この規則は、平成22年６月15日から改正施行する。

（22. 4.27　第１回理事会決議）

改正条項は次のとおり

・　第１条、第４条、第５条第１項、第７条、第29条第１項及び第２項を改正

附　則

この規則は、平成22年12月21日から改正施行する。

（22.12.21　第９回理事会決議）

改正条項は次のとおり

・　第２条、第５条、第６条、第８条第１項及び第３項、第９条第１項、第11条第１項、第12条、第13条、第15条第２項、第16条、第17条、第18条、第19条第２項、第24条第２項、第27条、第29条第２項、第33条、第35条、第36条、第42条第１項、第43条、第44条を改正

附　則

この規則は、平成25年４月１日から改正施行する。

（25. 3.19　第12回理事会決議）

改正条項は次のとおり

・　第８条第２項を改正

附　則

この規則は、令和６年10月１日から改正実施する。

（ 6. 9.18　第６回理事会決議）

改正条項は次のとおり

・　第５条第２項、第11条第１項、第12条、第13条、第16条、第18条、第20条第２項、第21条第１項、第39条、第40条、第41条、第42条を改正

附　則

この規則は、令和７年10月16日から改正実施する。

（ 7.10.15　第７回理事会決議）

改正条項は次のとおり

・　第２条第３項、第16条第１項、第20条第１項、第23条、第25条、第26条、第27条、第28条、第29条、第30条、第31条、第32条、第33条、第34条、第35条、第36条、第37条、第38条、第39条、第40条、第41条、第42条、第44条を改正

告　　示

最低工賃の改正決定に関する公示

宮城労働局最低工賃公示第１号

家内労働法（昭和45年法律第60号）第10条の規定に基づき、宮城県男子服・婦人服製造業最低工賃（平成29年宮城労働局最低工賃公示第１号）の全部を次のように改正する決定をしたので、同法第12条第１項の規定により公示する。

令和８年３月26日　　宮城労働局長　松瀬　貴裕

宮城県男子服・婦人服製造業最低工賃

１　適用する家内労働者　宮城県の区域内で男子服製造業に係る背広上衣若しくはズボンのまとめの業務又は婦人服製造業に係るワンピース、ブレザー、コート、スカート若しくはスラックスのまとめの業務に従事する家内労働者

２　適用する委託者　前号の家内労働者に前号の業務を委託する委託者

３　第１号の家内労働者に係る最低工賃額

⑴　男子服製造業に係るまとめの業務　次の表の品目欄、工程欄及び規格欄の区分に応じ、金額欄に掲げる金額。ただし、金額欄の括弧内の長さ以外の場合は、１センチメートル単位で換算した金額とし、１センチメートル未満の長さは切り上げるものとする。

品　目	工　程	規　　格	金　　額
背広上衣	下襟からげまつり（すみまつり）	針目が３センチメートル間隔に６針以上	１枚（10センチメートル）につき　42円
	肩裏まつり	針目が３センチメートル間隔に９針以上	１枚（17センチメートル×２）につき　52円
	袖付け裏まつり		１枚（60センチメートル×２）につき　175円
	前裏裾まつり	針目が３センチメートル間隔に５針以上	１枚（30センチメートル×２）につき　59円
	見返し奥星入れ	針目が３センチメートル間隔に４針以上	１枚（70センチメートル×２）につき　118円
	見返し７ミリメートル星入れ		１枚（45センチメートル×２）につき　81円
	袖口裏まつり	針目が３センチメートル間隔に９針以上	１枚（32センチメートル×２）につき　92円
	背裏鎖止め（鎖止め）	鎖糸ループ長さ１センチメートル	１枚につき　21円
	ベントまつり	針目が３センチメートル間隔に６針以上	１枚（10センチメートル）につき　23円
	背裾まつり		１枚（20センチメートル×２）につき　74円
	糸くず取り		１枚につき　50円
ズボン	腰裏かんぬき止め	８か所	１本につき　64円
	腰裏後端まつり	針目が３センチメートル間隔に10針以上	１本につき　16円
	前立てまつり	針目が３センチメートル間隔に６針以上	１本につき　16円
	天ぐ裏まつり		１本につき　16円
	シックまつり		１本につき　45円
	小股千鳥		１本につき　25円
	内股千鳥		１本につき　35円
	ボタン付け	小ボタン、糸足つき根巻４回以上	１個につき　17円
	糸くず取り		１本につき　41円

⑵　婦人服製造業に係るまとめの業務　次の表の品目欄、工程欄及び規格欄の区分に応じ、金額欄に掲げる金額。ただし、金額欄の長さ以外の場合は、１センチメートル単位で換算した金額とし、１センチメートル未満の長さは切り上げるものとする。

品　目	工　程	規　　格	金　　額
ワンピース	見返し端まつり（千鳥）	針目が３センチメートル間隔に５針以上	１か所につき　19円
	裾まつり	針目が３センチメートル間隔に４針以上	10センチメートルにつき　17円
	スナップ付け	１センチメートル以上型	１組につき　23円
		１センチメートル未満型	１組につき　24円
	かぎホック付け	ウエスト用以外、小、２つ穴	１組につき　31円
	ボタン付け	18ミリメートル以下、２つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　14円
	鎖糸ループ付け		１か所につき　20円
	プリーツしつけ	×印しつけ止め	１か所につき　13円
	見返し裏まつり	針目が３センチメートル間隔に４針以上	10センチメートルにつき　41円
	肩パット付け		１組につき　50円
	糸くず取り		１枚につき　42円
ブレザー	見返し端まつり（千鳥）	針目が３センチメートル間隔に５針以上	１か所につき　23円
	見返し星入れ	針目が３センチメートル間隔に３針以上	10センチメートルにつき　48円
	ボタン付け	18ミリメートル以下、２つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　16円
		20ミリメートル以上、４つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　19円
	カボタン付きボタン付け	18ミリメートル以下、２つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　19円
		20ミリメートル以上、４つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　21円
	ベント止め	×印しつけ止め	１か所につき　14円
	肩パット付け		１組につき　49円
	糸くず取り		１枚につき　38円
コート	見返し端まつり（千鳥）	針目が３センチメートル間隔に５針以上	１か所につき　19円
	スナップ付け	１センチメートル型	１組につき　23円
	ボタン付け	18ミリメートル以下、２つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　16円
		20ミリメートル以上、４つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　17円
	カボタン付きボタン付け	18ミリメートル以下、２つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　20円
		20ミリメートル以上、４つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　21円
	ベント止め	×印しつけ止め	１か所につき　13円
	プリーツしつけ		１か所につき　13円
	肩パット付け		１組につき　46円
	糸くず取り		１枚につき　37円
スカート	見返し端まつり（千鳥）	針目が３センチメートル間隔に５針以上	１か所につき　16円
	スナップ付け	１センチメートル以上型	１組につき　23円
		１センチメートル未満型	１組につき　24円
	かぎホック付け	ウエスト用、前かん	１組につき　31円
	ボタン付け	18ミリメートル以下、２つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　14円
		20ミリメートル以上、４つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　16円
	鎖糸ループ付け		１か所につき　20円
	ベント止め	×印しつけ止め	１か所につき　13円
	プリーツしつけ		１か所につき　12円
	ウエスト裏まつり	針目が３センチメートル間隔に７針以上	20センチメートルにつき　45円
	糸くず取り		１枚につき　31円
	３段前かん		１組につき　31円
スラックス	スナップ付け	１センチメートル以上型	１組につき　23円
		１センチメートル未満型	１組につき　25円
	かぎホック付け	ウエスト用、前かん	１組につき　31円
	ボタン付け	18ミリメートル以下、２つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　16円
		20ミリメートル以上、４つ穴、糸足つき根巻４回以上	１個につき　19円
	糸くず取り		１枚につき　31円
	３段前かん		１組につき　28円

４　効力発生の日　令和８年４月25日