

	2 薬局開設者は、当該薬局の管理者に特定調剤業務に関する業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、前項の契約書及び第十五条の十一の十一第一項に規定する特定調剤業務受託手順書に基づき、受託薬局の開設者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を三年間保存しなければならない。
	3 薬局開設者は、前項の規定に基づき指示をした場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を三年間保存しなければならない。
	4 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあっては、受託薬局の開設者が第一項の契約書及び第十五条の十一の十一第一項に規定する特定調剤業務受託手順書に従って特定調剤業務に関する業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについての監査を行うことができる。
	(特定調剤業務委託手順書)
	第十五条の十一の五 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあっては、次に掲げる事項を記載した特定調剤業務委託手順書（以下「特定調剤業務委託手順書」という。）を作成しなければならない。
	一 受託薬局への特定調剤業務に係る指示に関する手順
	二 受託薬局からの特定調剤業務の完了の報告の受領に関する手順
	三 特定調剤業務委託の実施中に問題が発生した場合の対応に関する手順
	四 特定調剤業務委託に係る記録の作成及び保存に関する手順
	五 その他特定調剤業務委託を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
	2 薬局開設者は、当該薬局において調剤に従事する薬剤師その他の当該薬局の従業者に、特定調剤業務委託手順書に基づき、適正かつ円滑に特定調剤業務委託に関する業務を行わせなければならない。
	3 薬局開設者は、特定調剤業務委託手順書を当該薬局に備え付けなければならない。
	(受託薬局に対する特定調剤業務に係る指示)
	第十五条の十一の六 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあっては、受託薬局に対し次に掲げる事項を伝えなければならない。
	一 特定調剤業務委託をする品名及び調剤量
	二 処方箋の発行年月日
	三 その他特定調剤業務委託に関し必要な事項
	(受託薬局に報告させるべき事項)
	第十五条の十一の七 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあっては、受託薬局が特定調剤業務を完了したときに、当該受託薬局の開設者に、次に掲げる事項を報告させなければならない。
	一 取り扱った品名、調剤量及びロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）
	二 特定調剤業務を行う旨の指示を受けた日時
	三 特定調剤業務が完了した薬剤（次条及び第十五条の十一の九において「特定調剤業務完了品」という。）を委託薬局に送付した日時
	四 当該特定調剤業務に関し責任を有する薬剤師の氏名
	五 その他特定調剤業務の受託に関し必要な事項

(特定調剤業務委託に係る記録)

第十五条の十一の八 薬局開設者は、特定調剤業務委託をするときは、前二条に係る記録及び特定調剤業務完了品の確認に係る記録を作成し、五年間保存しなければならない。

(特定調剤業務完了品の確認)

第十五条の十一の九 薬局開設者は、特定調剤業務委託をしたときは、受託薬局において調剤に従事する薬剤師に、受託薬局から委託薬局に特定調剤業務完了品を送付させ、委託薬局において調剤に従事する薬剤師に、当該特定調剤業務完了品を目視により確認させる方法により、受託薬局による特定調剤業務が適正に行われたことを確認しなければならない。

(特定調剤業務の受託に係る契約の締結等)

第十五条の十一の十 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、第十五条の十一の四第一項各号に掲げる事項を記載した文書により委託薬局の開設者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

2 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合であつて、委託薬局の開設者が第十五条の十一の四第四項の規定による監査を実施する場合にあつては、その求めに応じなければならない。

(特定調剤業務受託手順書)

第十五条の十一の十一 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、次に掲げる事項を記載した特定調剤業務受託手順書（以下「特定調剤業務受託手順書」という。）を作成しなければならない。

- 一 特定調剤業務を行うための設備の整備に関する手順
 - 二 委託薬局からの特定調剤業務に係る指示の受領に関する手順
 - 三 特定調剤業務の実施に関する手順
 - 四 委託薬局に対する特定調剤業務の完了の報告に関する手順
 - 五 特定調剤業務の実施中に問題が発生した場合の対応に関する手順
 - 六 特定調剤業務の受託に係る記録の作成及び保存に関する手順
 - 七 その他特定調剤業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
- 2 薬局開設者は、当該薬局において特定調剤業務に従事する薬剤師その他の当該薬局の従業者に、特定調剤業務受託手順書に基づき、適正かつ円滑に特定調剤業務に関する業務を行わせなければならない。

3 薬局開設者は、特定調剤業務受託手順書を当該薬局に備え付けなければならない。

(特定調剤業務に係る報告及び記録の保存)

第十五条の十一の十二 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、第十五条の十一の七各号に掲げる事項を委託薬局に報告し、その記録を五年間保存しなければならない。

(受渡委託による販売又は授与の方法等)

第十五条の十一の十三 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

- 一 登録受渡店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。
- 二 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示すること。
- 三 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

四 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行うことについてインターネットその他の方法を利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧し、又は入手することができる方法により行うこと。

(受渡しに関する研修の実施)

第十五条の十一の十四 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあっては、受渡管理者、当該薬局において受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者並びに登録受渡店舗責任者及び当該登録受渡店舗の受渡しに従事する者に対し、研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

(受渡委託に係る契約の締結等)

第十五条の十一の十五 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあっては、次に掲げる事項を記載した文書により登録受渡業者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 当該受渡委託をする薬局における受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する業務(以下「管理薬局業務」という。)に関する事項(第十五条の十一の十七第一項に規定する受渡委託販売等業務手順書の作成及び当該受渡委託販売等業務手順書に基づく業務の実施に

関し必要な事項を含む。)

二 登録受渡店舗における受渡しに関する業務(以下「登録受渡店舗業務」という。)に関する事項(第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手順書の作成及び当該受渡業務手順書に基づく業務の実施に

関し必要な事項を含む。)

三 当該受渡委託に係る薬局開設者及び登録受渡業者の責任体制に関する事項

四 その他管理薬局業務及び登録受渡店舗業務に関し必要な事項

2 | 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあっては、前項の契約書及び第十五条の十一の十七第一項に規定する受渡委託販売等業務手順書に基づき、次に掲げる業務を受渡管理者に行わせなければならない。

一 受渡しの管理に関する業務を統括すること。

二 登録受渡店舗責任者に、登録受渡店舗業務の実施につき第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手順書に基づき実施するよう指示すること。

三 前号のほか、登録受渡店舗責任者に登録受渡店舗業務の実施につき必要な指示をする場合にあっては文書により指示するとともに、その写しを保存すること。

四 登録受渡店舗責任者に登録受渡店舗業務に関する記録を作成させ、当該記録を文書により報告させること。

五 登録受渡店舗責任者が登録受渡店舗業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。

六 第四号の報告及び前号の記録を保存するとともに、薬局開設者に文書により報告すること。

七 その他受渡しの管理を行うために必要な措置を講ずること。

3 | 薬局開設者は、受渡管理者に登録受渡店舗業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、第一項の契約書及び第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手順書に基づき、登録受渡業者に必要な措置を講じるよう文書により指示し、その文書を三年間保存しなければならない。

4 | 薬局開設者は、前項の規定に基づき指示をした場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を三年間保存しなければならない。

(新設)

(新設)

- 5 | 薬局開設者は、受渡しに係る業務を行う上で必要な情報を登録受渡業者に提供しなければならない。
- 6 | 薬局開設者は、登録受渡業者が第一項の契約書及び第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手順書に従つて登録受渡店舗業務を適正かつ円滑に行つていかどうかについての監査を行わなければならない。
- 7 | 薬局開設者は、登録受渡店舗がその薬局と同一の都道府県の区域内に所在しない場合にあつては、その登録受渡業者との間で、受渡委託の契約を締結してはならない。
(二以上の登録受渡店舗への受渡委託に係る契約の締結等)
- 第十五条の十一の十六 | 薬局開設者が、当該薬局において二以上の登録受渡業者に受渡委託をし、一般用医薬品の販売又は授与を行おうとする場合にあつては、次に掲げる事項を確認した上で、前条第一項の契約を締結しなければならない。
一 薬局開設者、当該薬局の管理者、受渡管理者その他の当該薬局の従業者が、当該薬局が受渡委託をし、及びしようとする全ての登録受渡業者に対し、適正に管理薬局業務を実施できること。
- 二 | 当該薬局が受渡委託をし、及びしようとする全ての登録受渡業者が、適正に登録受渡店舗業務を実施できること。
- 2 | 受渡管理者は、前項の規定による薬局開設者の確認のため、当該薬局開設者に対し、当該薬局において既に行つてゐる受渡委託に関する業務に係る管理の状況及び前条第一項の契約の締結につき必要な意見を書面により述べなければならない。
(受渡委託販売等業務手順書)
- 第十五条の十一の十七 | 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあつては、次に掲げる手順を記載した管理薬局業務に係る受渡委託販売等業務手順書(第十六条の二第一項第九号ト及び第三項第五号を除き、以下この章において「受渡委託販売等業務手順書」という。)を作成しなければならない。
- 一 | 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する手順
- 二 | 登録受渡店舗における一般用医薬品の管理に関する手順
- 三 | 前二号に掲げる手順からの逸脱が生じた場合、保健衛生上の危害の発生防止のために必要な場合その他の登録受渡店舗における一般用医薬品の受渡しに関し薬局開設者から登録受渡店舗責任者に対する指示をすることが必要な場合の薬局開設者から登録受渡店舗責任者への指示に関する手順
- 四 | その他受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を適正かつ円滑に行うために必要な手順
- 2 | 薬局開設者は、受渡管理者その他の当該薬局の従業者に、受渡委託販売等業務手順書に基づき、適正かつ円滑に管理薬局業務を行わせなければならない。
- 3 | 薬局開設者は、受渡委託販売等業務手順書に基づく業務の適正かつ円滑な実施のために必要な体制を整備しなければならない。
- 4 | 薬局開設者は、受渡委託販売等業務手順書を当該薬局及び登録受渡店舗に備え付けなければならない。

(新設)

(新設)

(受渡業務手順書)

第十五条の十一の十八

薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあっては、次に掲げる手順を記載した登録受渡店舗業務に係る受渡業務手順書(第十六条の二第一項第九号チ及び第三項第五号を除き、以下この章において「受渡業務手順書」という。)を作成しなければならない。

一 受渡しの実施に関する手順

二 受渡しを行う一般用医薬品の管理に関する手順

三 受渡委託をする薬局開設者の指示に基づき登録受渡店舗において受渡しに従事する者が行う業務に関する手順

四 前三号に掲げる手順に基づく業務の実施に関する受渡管理者への報告に関する手順

五 前各号に掲げる手順からの逸脱が生じた場合、保健衛生上の危害の発生防止のために必要な場合その他の登録受渡店舗における受渡の実施に関し登録受渡店舗責任者から受渡管理者に対する報告及び相談をすることが必要な場合の登録受渡店舗責任者から受渡管理者への報告及び相談に関する手順

六 その他受渡しを適正かつ円滑に行うために必要な手順

2 薬局開設者は、受渡業務手順書を当該薬局及び登録受渡店舗に備え付けなければならない。(特定調剤業務の受委託に係る実施方法及び情報共有)

第十五条の十四の四

薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあっては、第十五条の十一の四から第十五条の十一の九までの規定に基づき、これを行うものとする。

2 委託薬局の許可(法第四条第一項又は第五項に規定する許可をいう。以下この項において同じ。)を行う都道府県知事(以下この項において「委託薬局管轄都道府県知事」という。)と、受託薬局の許可を行う都道府県知事(以下この項において「受託薬局管轄都道府県知事」という。)が異なる場合には、当該委託薬局管轄都道府県知事及び当該受託薬局管轄都道府県知事は、特定調剤業務の受委託の適正な実施のために必要があると認めるときは、必要な情報を共有するものとする。

(受託薬局の要件)

第十五条の十四の五

法第九条の五の厚生労働省令で定める要件は、受託薬局が、委託薬局と同一の都道府県の区域内に所在することとする。

(受渡しの受委託に係る情報共有)

第十五条の十四の六

受渡委託を行う薬局の許可(法第四条第一項又は第五項に規定する許可をいう。)を行う都道府県知事(以下この条において「管理薬局管轄都道府県知事」という。)と、法第二十九条の五第一項の登録を行う都道府県知事又は同条第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされる薬局又は店舗の許可(法第四条第一項若しくは第五項又は法第二十六條第一項若しくは第六項に規定する許可をいう。)を行う都道府県知事(以下この条及び第四百四十七条の十一の五において「登録受渡店舗管轄都道府県知事」と総称する。)が異なる場合には、当該管理薬局管轄都道府県知事及び当該登録受渡店舗管轄都道府県知事は、受渡しの受委託の適正な実施のために必要があると認めるときは、必要な情報を共有するものとする。

(薬局における掲示)

第十五条の十五

法第九条の六の規定による掲示(次条に規定するものを除く。)は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第九条の六の厚生労働省令で定める事項(次条に規定するものを除く。)は、別表第一の二のとおりとする。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(薬局における掲示)

第十五条の十五

法第九条の五の規定による掲示(次条に規定するものを除く。)は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第九条の五の厚生労働省令で定める事項(次条に規定するものを除く。)は、別表第一の二のとおりとする。

(薬剤師不在時間の揭示)

第十五条の十六 法第九条の六の規定による揭示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

(変更の届出)

第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一七 (略)

八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第五項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)

九 特定調剤業務委託をする場合にあっては、次に掲げる事項

イ 受託薬局の管理番号

ロ 特定調剤業務を管理するための構造設備

十 当該薬局開設者と受託薬局の開設者が特定調剤業務委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨

十一 特定調剤業務委託を受ける場合にあっては、次に掲げる事項

イ 委託薬局の管理番号

ロ 特定調剤業務を行うための構造設備

十二 当該薬局開設者と委託薬局の開設者が特定調剤業務委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨

十三 受渡委託をする場合にあっては、次に掲げる事項

イ 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡店舗の登録番号(当該登録受渡店舗が法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗である場合にあっては、管理番号)

ロ 受渡管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

ハ 受渡しを管理するための構造設備

十四 当該薬局開設者と登録受渡業者が受渡委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨

十五 受渡しを行う場合にあっては、次に掲げる事項

イ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の管理番号

ロ 受渡しを行うための構造設備

十六 当該薬局開設者と当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨

二 (略)

三 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じ当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。)に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二 (略)

三 第一項第四号、第五号又は第十三号ロに掲げる事項に係る届書(新たに管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者となつた者が薬局開設者である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者となつた者に対する使用関係を証する書類

(薬剤師不在時間の揭示)

第十五条の十六 法第九条の五の規定による揭示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

(変更の届出)

第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一七 (略)

八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第三項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)

(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)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 三 (略)

四 第一条の二第六項各号に掲げる事項

(削る)

五 特定調剤業務委託をする場合にあつては、次のイからハまでに掲げる事項

イ 受託薬局の開設者の氏名又は住所

ロ 受託薬局の名称又は所在地

ハ 当該薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

ニ 当該薬局開設者が受託薬局の開設者に委託する特定調剤業務の内容

ホ 特定調剤業務の管理を行う体制の概要

ヘ 特定調剤業務委託手順書に定める事項

六 特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、次のイからハまでに掲げる事項

イ 委託薬局の開設者の氏名又は住所

ロ 委託薬局の名称又は所在地

ハ 委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

ニ 当該薬局開設者が委託薬局の開設者から委託を受ける特定調剤業務の内容

ホ 特定調剤業務を行う体制の概要

ヘ 特定調剤業務受託手順書に定める事項

七 受渡委託をする場合にあつては、次のイからチまでに掲げる事項

イ 登録受渡業者の氏名又は住所

ロ 登録受渡店舗の名称又は所在地

ハ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

ニ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間及び営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合はその時間

ホ 受渡しの管理を行う体制の概要

ト 本の体制により受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数

チ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項

受渡業務手順書に定める事項

受渡しの実施の有無

九 受渡しを行う場合にあつては、次のイからチまでに掲げる事項

イ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者若しくは店舗販売業者の氏名又は住所

ロ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局若しくは店舗の名称又は所在地

ハ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

ニ 受渡しを行う時間及び営業時間のうち受渡しのみを行う時間がある場合はその時間

ホ 当該薬局における受渡しを行う体制の概要

ト 当該薬局において受渡しを行う一般用医薬品の区分

チ 受渡委託販売等業務手順書(第十五条の十一の十七第一項(第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。))に規定する受渡委託販売等業務手順書をいう。第百五十九条

の二十第一項第四号トを除き、以下同じ。))に定める事項

受渡業務手順書(第十五条の十一の十八第一項(第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。))に規定する受渡業務手順書をいう。第百五十九条の二十第一項第四号チを除き、以下同じ。))に定める事項

を除き、以下同じ。))に定める事項

を除き、以下同じ。))に定める事項

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 三 (略)

四 第一条の二第四項各号に掲げる事項

五 健康サポート薬局である旨の表示の有無

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)
(新設)

- 2 (略)
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。
- 一 第一項第五号ホ又は第六号ホに掲げる事項に係る届書 特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類又は特定調剤業務を行うために必要な体制に関する書類
- 二 第一項第五号ヘ又は第六号ヘに掲げる事項に係る届書 特定調剤業務委託手順書の写し又は特定調剤業務受託手順書の写し
- 三 第一項第七号ホ又は第九号ホに掲げる事項に係る届書 受渡しを管理するために必要な体制に関する書類又は受渡しを行うために必要な体制に関する書類
- 四 第一項第七号ヘに掲げる事項に係る届書 受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数の検証に関する書類
- 五 第一項第七号ト若しくはチ又は第九号ト若しくはチに掲げる事項に係る届書 受渡委託販売等業務手順書の写し又は受渡業務手順書の写し
- 4 当該薬局において新たに特定販売を行うおとする場合にあつては、第二項の届書には、第一条の二第六項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。
- (削る)
- 5 当該薬局において新たな受託薬局の開設者に対し特定調剤業務委託をしようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該受託薬局に係る第一条の二第三項各号に掲げる書類を添えなければならない。
- 6 当該薬局において新たな委託薬局の開設者から特定調剤業務委託を受けようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該委託薬局に係る第一条の二第四項各号に掲げる書類を添えなければならない。
- 7 当該薬局において新たな登録受渡業者に対し受渡委託をしようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該登録受渡業者に係る第一条の二第七項各号(同項第四号を除く。)に掲げる書類を添えなければならない。
- 8 当該薬局において新たな薬局開設者又は店舗販売業者から受渡委託を受けようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該薬局開設者又は店舗販売業者に係る第一条の二第八項第十号に掲げる書類を添えなければならない。
- (取扱処方箋数の届出)
- 第十七条 令第二条の十四ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。
- 一・二 (略)
- 2 令第二条の十四の届出は、様式第七による届書を提出することによつて行うものとする。
- 第十八条の二 薬局開設者は、その薬局において実施する特定調剤業務の受委託若しくは受渡委託に係る業務を廃止し、休止し、又は休止した当該業務を再開したときは、三十日以内に、様式第八による届書をその許可を行つた都道府県知事に提出しなければならない。
- (医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)
- 第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ(同条第十四項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働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。
- 2 (略)

- 2 (略)
- (新設)
- 3 当該薬局において新たに特定販売を行うおとする場合にあつては、前項の届書には、第一条の二第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。
- 4 当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条の二第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない。
- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (取扱処方箋数の届出)
- 第十七条 令第二条の十三ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。
- 一・二 (略)
- 2 令第二条の十三の届出は、様式第七による届書を提出することによつて行うものとする。
- (新設)
- (医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)
- 第三十九条 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。次項において同じ。)の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働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。
- 2 (略)

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項(同条第十四項において準用する場合及び法第十四条の二の二の第五項の規定により適用される場合を含む。)の医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 一三 (略)

2 5 (略)

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品)

第四十二条 法第十四条第三項後段(同条第十四項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。)とする。

(申請資料の信頼性の基準)

第四十三条 法第十四条第三項後段(同条第十四項において準用する場合及び法第十四条の二の二の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、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(平成九年厚生省令第二十一号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)及び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(平成十六年厚生労働省令第七十一号)に定めるもののほか、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 二 (略)

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十四項の承認(法第十四条の二の二の第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。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つては、この限りでない。

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

第四十五条 法第十四条第一項又は第十四項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下「原薬等登録業者」という。)との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号口から二までに掲げる資料の一部に代えることができる。

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第十四項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十四項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項(同条第十三項において準用する場合及び法第十四条の二の二の第五項の規定により適用される場合を含む。)の医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 一三 (略)

2 5 (略)

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品)

第四十二条 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。)の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。)とする。

(申請資料の信頼性の基準)

第四十三条 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及び法第十四条の二の二の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、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(平成九年厚生省令第二十一号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)及び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(平成十六年厚生労働省令第七十一号)に定めるもののほか、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 二 (略)

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十三項の承認(法第十四条の二の二の第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。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つては、この限りでない。

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

第四十五条 法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下「原薬等登録業者」という。)との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号口から二までに掲げる資料の一部に代えることができる。

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第十三項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 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、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第十四項の厚生労働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ものとする。

一〇四 (略)

(軽微な変更の届出)

第四十八条 法第十四条第十五項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十五項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第十四項の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。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十五項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

(承認台帳の記載事項)

第四十九条 令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十四項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一〇五 (略)

(医薬品等適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第六項（同条第十四項において準用する場合を含む。）若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一・二 (略)

三 医薬品等適合性調査に係る第五十三条の二第一項の規定により提出した申請書の写し（法第十四条第六項に規定する期間を経過することによって受けなければならないとされている調査の申請に係る場合に限る。）

3 (略)

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第五十一条 医薬品等適合性調査実施者（令第二十三条第一項に規定する医薬品等適合性調査実施者をいう。）が同項（同条第二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等製造販売業許可権者（同条第一項に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）第五十三条の三第三項及び第五十三條の九において同じ。）又は医薬品等承認権者（令第二十三条第一項に規定する医薬品等承認権者をいう。第五十三條の三第三項及び第五十三條の九において同じ。）に対して行う医薬品等適合性調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第十三項の厚生労働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ものとする。

一〇四 (略)

(軽微な変更の届出)

第四十八条 法第十四条第十四項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第十三項の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。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

(承認台帳の記載事項)

第四十九条 令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一〇五 (略)

(医薬品等適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一・二 (略)

(新設)

3 (略)

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

第五十一条 医薬品等適合性調査実施者（令第二十三条に規定する医薬品等適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（同条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等承認権者（同条に規定する医薬品等承認権者をいう。）に対して行う医薬品等適合性調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(医薬品等適合性調査の実施に係る評価の申請)

第五十三條の二 法第十四条第七項の規定による評価（以下この条から第五十三條の四において単に「評価」という。）の申請は、様式第二十六の二による申請書を厚生労働大臣（令第八十條の規定により当該評価の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 評価に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二 評価に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の第三項の規定により機構に評価を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十條の規定により当該評価の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

(医薬品等適合性調査の実施に係る評価の結果の通知)

第五十三條の三 法第十四条第七項の規定により厚生労働大臣（令第八十條の規定により当該評価の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）が法第十四条第一項の承認を受けた者に対して行う同条第六項の調査を行わない旨の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の第三項の規定により機構に評価を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十條の規定により当該評価の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

3 評価実施者（令第二十五条の三第一項に規定する評価実施者をいう。）が同項（同条第二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等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に対して行う評価の結果の通知は、様式第二十六の四による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(医薬品等適合性調査の実施に係る評価台帳の記載事項)

第五十三條の四 令第二十五条の四第一項に規定する評価に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 評価結果及び結果通知年月日

二 当該品目の名称

三 当該品目に係る製造販売の承認を受けた者の氏名及び住所

四 承認番号及び承認年月日

五 製造所の名称及び所在地

六 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所

七 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所に係る登録番号及び登録年月日

(医薬品等区分適合性調査の申請)

第五十三條の五 法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「医薬品等区分適合性調査」という。）の申請は、様式第二十六の五による申請書を厚生労働大臣（令第八十條の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

(新設)

(新設)

(新設)

(医薬品等区分適合性調査の申請)

第五十三條の二 法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「医薬品等区分適合性調査」という。）の申請は、様式第二十六の二による申請書を厚生労働大臣（令第八十條の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一 (略)

二 医薬品等区分適合性調査に係る製造業者並びに製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあっては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(製造管理又は品質管理に關し特に注意が必要な区分)

第五十三條の六 法第十四条の二第三項の厚生労働省令で定める区分は、国内の製造所において製造される薬局医薬品(輸出用の医薬品及び医薬品等区分適合性調査の申請の日から過去三年以内に、厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品等審査等を行わせることとした場合における、法第十四条第六項(同条第十四項において準用する場合を含む。)若しくは第九項、第十四条の二第四項若しくは第十四条の二の二の第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。))の規定による実地の調査の結果又は厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第三項に規定する確認を行わせることとした場合における、同条第四項の規定による実地の調査により得られた当該確認の結果が適合である医薬品を除く。)の製造工程の区分のうち、次の各号に掲げる区分とする。

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第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令(令和三年厚生労働省令第十七号)第二条第三号ロに掲げる区分

二 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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第二条第三号ハに掲げる区分

三 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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第二条第四号ハに掲げる区分

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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第二条第四号ニに掲げる区分

五 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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第二条第四号ホに掲げる区分

六 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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第二条第四号ヘに掲げる区分

(特に専門的知識を必要とする事項)

第五十三條の七 法第十四条の二第三項の厚生労働省令で定める事項は、製造所における医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百七十九号)で定める基準への不適合による保健衛生上の危害の発生その他の望ましくない状況の発生を防止する観点から、同令で定める基準への適合を確認するために必要な事項とする。

(特定医薬品等区分適合性調査の申請)

第五十三條の八 法第十四条の二第四項の規定による調査(以下「特定医薬品等区分適合性調査」という。)の申請は、様式第二十六の六による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一 (略)

二 医薬品等区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあっては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(新設)

(新設)

(新設)

2| 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

- 一| 特定医薬品等区分適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
- 二| 特定医薬品等区分適合性調査に係る製造業者並びに製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

3| 厚生労働大臣は、法第十四条の二第四項ただし書の規定により特定医薬品等区分適合性調査を行わないときは、遅滞なく、その旨を同条第三項の規定により確認を求めた者に知らせるものとする。

4| 厚生労働大臣が法第十四条の二の第三項の規定により機構に特定医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項及び前項の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(医薬品等区分適合性調査の結果の通知)

第五十三条の九 医薬品等区分適合性調査実施者（令第二十六条の二第一項に規定する医薬品等区分適合性調査実施者をいう。次条及び第五十三条の十二第三項において同じ。）が令第二十六条の二第二項（同条第二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等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に対して行う医薬品等区分適合性調査の結果の通知は、様式第二十六の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第四項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(特定医薬品等区分適合性調査の結果の通知)

第五十三条の十 特定医薬品等区分適合性調査実施者（令第二十六条の三第二項に規定する特定医薬品等区分適合性調査実施者をいう。第五十三条の十二第三項において同じ。）が令第二十六条の三第一項（同条第二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等区分適合性調査実施者に対して行う特定医薬品等区分適合性調査の結果の通知は、様式第二十六の八による通知書によつて行うものとする。

(資料の提出の請求等)

第五十三条の十一 法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品製造業者に対し、法第十四条第六項若しくは第九項、法第十四条の二第二項若しくは第四項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

2 (略)

(医薬品等基準確認証の交付)

第五十三条の十二 基準確認証（法第十四条の二第五項の基準確認証をいう。以下この条から第五十三条の十五までにおいて同じ。）は、様式第二十六の九によるものとする。

2| 特定医薬品等区分適合性調査が行われた場合にあつては、基準確認証は、前項の規定にかかわらず、様式第二十六の十によるものとする。

3| 前項の基準確認証の交付に当たつては、医薬品等区分適合性調査実施者と特定医薬品等区分適合性調査実施者が異なる場合には、医薬品等区分適合性調査実施者は、医薬品等区分適合性調査の結果及び令第二十六条の三第一項（同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により特定医薬品等区分適合性調査実施者から通知された特定医薬品等区分適合性調査の結果に基づき、申請者に基準確認証を交付するものとする。

4| (略)

2| (略)

第五十三条の三 医薬品等区分適合性調査実施者（令第二十六条の二に規定する医薬品等区分適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等承認権者（同条に規定する医薬品等承認権者をいう。）に対して行う医薬品等区分適合性調査の結果の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(医薬品等区分適合性調査の結果の通知)

第五十三条の四 法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品製造業者に対し、法第十四条第六項若しくは第八項、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

2 (略)

(医薬品等基準確認証の交付)

第五十三条の五 基準確認証（法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第五十三条の八までにおいて同じ。）は、様式第二十六の四によるものとする。

(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)

(医薬品等基準確認証の書換え交付の申請)
第五十三条の十三 令第二十六条の五第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(医薬品等基準確認証の再交付の申請)
第五十三条の十四 令第二十六条の六第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項)
第五十三条の十五 令第二十六条の七第一項に規定する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 調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数並びに輸出用の品目の有無

七 (略)

(特定医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項)
第五十三条の十六 令第二十六条の八第一項に規定する特定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 調査結果及び調査結果通知年月日

二 製造所の名称及び所在地

三 製造業者の氏名及び住所

四 前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日

五 第五十三条の六に規定する製造工程の区分

六 調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数並びに輸出用の品目の有無

(法第十四条の二の二第二項の厚生労働省令で定める調査)
第五十三条の十七 法第十四条の二の二第二項の厚生労働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(次条及び第五十四条第七項において「医薬品条件付承認」という。)に係る医薬品の使用成績に関する調査、当該医薬品の副作用による疾病、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(第五十三条の十九第一項第二号、第五十三条の二十二、第五十五条の二、第五十七条第一項、第五十九条第一項、第六十二条及び第六十三条において「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關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)
第五十三条の十八 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厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十六の十一による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2 (略)

(法第十四条の二の二第二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料)
第五十三条の十九 法第十四条の二の二第二項前段の厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。

一 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、この限りでない。

二 第五十三条の十七の規定による調査に関する資料

2 (略)

第五十三条の二十 (略)

(医薬品等基準確認証の書換え交付の申請)
第五十三条の六 令第二十六条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(医薬品等基準確認証の再交付の申請)
第五十三条の七 令第二十六条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項)
第五十三条の八 令第二十六条の六第一項に規定する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 調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数

七 (略)

(新設)

(法第十四条の二の二第二項の厚生労働省令で定める調査)
第五十三条の九 法第十四条の二の二第二項の厚生労働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(次条及び第五十四条第七項において「医薬品条件付承認」という。)に係る医薬品の使用成績に関する調査、当該医薬品の副作用による疾病、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(第五十三条の十一第一項第二号、第五十三条の十四、第五十五条の二、第五十七条第一項、第五十九条第一項、第六十二条及び第六十三条において「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關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)
第五十三条の十 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厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十六の五による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2 (略)

(法第十四条の二の二第二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料)
第五十三条の十一 法第十四条の二の二第二項前段の厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。

一 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、この限りでない。

二 第五十三条の九の規定による調査に関する資料

2 (略)

第五十三条の十二 (略)

(法第十四条の二の二第二項後段の資料の信頼性の基準)

第五十三条の二十一 法第十四条の二の二第二項後段の資料の収集及び作成については、第四十三
三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十四項の
承認(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。を)与え
る又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読
み替えるものとする。

第五十三条の二十二 (略)

(機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請)

第五十四条 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の承認の
ための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品
又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十四項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請を
しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段(同条
第十四項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第
一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十四
項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は
第十四項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4・5 (略)

6 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条
第五項(同条第十四項において準用する場合を含む。)並びに法第十四条の二の二第二項(法
第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項
において準用する場合を含む。)の規定による調査(次条において「医薬品等審査等」という。)
については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲
げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」
と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第五項(同条第十四項において準用する場合を含
む。の)調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大
臣に」と読み替えるものとする。

7・8 (略)

9 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の二の二第三項の調査につい
ては、第五十三条の十八第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣
が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」
と読み替えるものとする。

10 (略)

(機構による医薬品等審査等の結果の通知)

第五十五条 (略)

2 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第六項(同条
第十四項において準用する場合を含む。)若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項(医
薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十
四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果の通知は、様式第二十
六による通知書によつて行うものとする。

(法第十四条の二の二第二項後段の資料の信頼性の基準)

第五十三条の十三 法第十四条の二の二第二項後段の資料の収集及び作成については、第四十三
三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承
認(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。を)与える
又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み
替えるものとする。

第五十三条の十四 (略)

(機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請)

第五十四条 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の承認の
ための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品
又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請を
しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段(同条
第十三項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第二十七
項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十三
項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は
第十三項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4・5 (略)

6 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条
第五項(同条第十三項において準用する場合を含む。)並びに法第十四条の二の二第二項(法
第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項
において準用する場合を含む。)の規定による調査(次条において「医薬品等審査等」という。)
については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲
げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」
と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第五項(同条第十三項において準用する場合を含
む。の)調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大
臣に」と読み替えるものとする。

7・8 (略)

9 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の二の二第三項の調査につい
ては、第五十三条の十第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」
とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」
と読み替えるものとする。

10 (略)

(機構による医薬品等審査等の結果の通知)

第五十五条 (略)

2 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第六項(同条
第十三項において準用する場合を含む。)若しくは第八項又は第十四条の二の二第二項(医
薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十
四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果の通知は、様式第二十
六による通知書によつて行うものとする。

3 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第七項の規定による評価の結果の通知は、様式第二十六の四による通知書によつて行うものとする。ただし、当該評価の結果、調査を行うこととした場合に於ては、前項の規定により行う様式第二十六による通知書による通知をもつて、当該評価の結果の通知を行つたものとする。

4 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条の二第二項の規定による調査の結果の通知は、様式第二十六の七による通知書によつて行うものとする。

5 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条の二第四項の規定による調査の結果の通知は、様式第二十六の八による通知書によつて行うものとする。

6 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十五項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第六十一条 法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十四項の承認（法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(安全性定期報告等)

第六十三条 (略)

2 法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第五十三條の十八の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一 十 (略)

3 5 (略)

(医薬品の再評価の申請等)

第六十六条 (略)

2 4 (略)

5 法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十四項の承認（法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(医薬品等適合性確認の結果の通知)

第六十八条の十

医薬品等適合性確認実施者（令第三十二条の五第一項に規定する医薬品等適合性確認実施者をいう。）が同項（同条第二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等製造販売業許可権者（令第二十三条第一項に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等変更計画確認権者（令第三十二条の五第一項に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。）に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第六十八条の十五第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(新設)

3 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条の二第一項の承認の結果の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。

(新設)

4 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十四項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第六十一条 法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認（法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(安全性定期報告等)

第六十三条 (略)

2 法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第五十三條の十の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一 十 (略)

3 5 (略)

(医薬品の再評価の申請等)

第六十六条 (略)

2 4 (略)

5 法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認（法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(医薬品等適合性確認の結果の通知)

第六十八条の十

医薬品等適合性確認実施者（令第三十二条の五に規定する医薬品等適合性確認実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等変更計画確認権者（令第三十二条の五に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。）に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第六十八条の十五第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

第六十八条の十二 法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日（法第十四条第一項の承認（同条第十四項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八条の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認を受けてから第六十八条の三各号に掲げる事項の変更（法第十四条第十四項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更）に係る第四十八条の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の二第一項の規定による確認を受けてから第六十八条の七の規定による届出を行つていない場合は、二十日）（日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和二十三年法律第七十八号）に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。）とする。

（承継の届出）

第六十九条 法第十四条の八第一項の厚生労働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承認の申請及び同条第十四項の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つた資料

三（略）

2・3（略）

（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

第八十九条 法第十七条第九項の医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令により医薬品製造管理者が行うこととされた業務

二（略）

2（略）

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る手続）

第九十四条 製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第十四条第一項若しくは第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二・三（略）

（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る手続）

第九十五条 製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第十四条第一項若しくは第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二（略）

(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

第六十八条の十二 法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日（法第十四条第一項の承認（同条第十三項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八条の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認を受けてから第六十八条の三各号に掲げる事項の変更（法第十四条第十三項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更）に係る第四十八条の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の二第一項の規定による確認を受けてから第六十八条の七の規定による届出を行つていない場合は、二十日）（日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和二十三年法律第七十八号）に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。）とする。

（承継の届出）

第六十九条 法第十四条の八第一項の厚生労働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承認の申請及び同条第十三項の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つた資料

三（略）

2・3（略）

（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

第八十九条 法第十七条第九項の医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十九号）により医薬品製造管理者が行うこととされた業務

二（略）

2（略）

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る手続）

第九十四条 製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二・三（略）

（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る手続）

第九十五条 製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二（略）

(資料の保存)

第百一条 医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げ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つては、この限りでない。

一 法第十四条第一項又は第十四項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料承認（法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認（法第十四条の二の二の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二（略）

(外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項)

第百三条 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二（略）

(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)

第百四条 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一（略）

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ（略）

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ・ホ（略）

三（略）

(情報の提供)

第百六条 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及び同条第五項において準用する法第十四条第十四項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二（略）

三 法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認の申請に際して提出した資料の写し、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の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四（略）

二・三（略）

(資料の保存)

第百一条 医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げ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つては、この限りでない。

一 法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料承認（法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認（法第十四条の二の二の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二（略）

(外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項)

第百三条 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二（略）

(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)

第百四条 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一（略）

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ（略）

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ・ホ（略）

三（略）

(情報の提供)

第百六条 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及び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つた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二（略）

三 法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し、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の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四（略）

二・三（略）

(準用)

第百十一條 法第十九条の二第二項又は同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条、第五十三条の二、第五十三条の三及び第五十三条の十七から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三条の二第二項中「様式第二十六の二」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十三条の三第三項中「様式第二十六の三」とあるのは「様式第五十七の三」と、第五十三条の十八第一項中「様式第二十六の十一」とあるのは「様式第五十七の四」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八條の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八條の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八條の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八條の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八條の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九條第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準への適合)

第百十四條の五十八 (略)

2 (略)

3 輸出入の医療機器又は体外診断用医薬品(令第七十三条の二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に限る。)の製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第八十条第四項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

(再生医療等製品区分適合性調査)

第百三十七條の三十四の二 法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査(以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。)の申請は、様式第七十五の六の二による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一 (略)

二 再生医療等製品区分適合性調査に係る製造業者並びに製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(再生医療等製品基準確認証の交付)

第百三十七條の三十四の五 基準確認証(法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第五項の基準確認証をいう。以下この条から第百三十七條の三十四の八までにおいて同じ。)は、様式第七十五の六の四によるものとする。

2 (略)

(準用)

第百十一條 法第十九条の二第二項又は同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条及び第五十三条の九から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三条の二第二項中「様式第二十六の二」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十三条の三第三項中「様式第二十六の三」とあるのは「様式第五十七の三」と、第五十三条の十八第一項中「様式第二十六の十一」とあるのは「様式第五十七の四」と、第五十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、第六十八條の七第一項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八條の九第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八條の十三第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八條の十四第二項中「様式第三十七の六」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八條の十五第一項中「様式第三十七の七」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八條の十六第二項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九條第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準への適合)

第百十四條の五十八 (略)

2 (略)

3 輸出入の医療機器又は体外診断用医薬品(令第七十三条の二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に限る。)の製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

(再生医療等製品区分適合性調査)

第百三十七條の三十四の二 法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査(以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。)の申請は、様式第七十五の六の二による申請書を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一 (略)

二 再生医療等製品区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

(新設)

(再生医療等製品基準確認証の交付)

第百三十七條の三十四の五 基準確認証(法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第百三十七條の三十四の八までにおいて同じ。)は、様式第七十五の六の四によるものとする。

2 (略)

(再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項)

第百三十七条の三十四の八 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 五 (略)

六 調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数並びに輸出用の品目の有無

七 (略)

(店舗販売業の許可の申請)

第百三十九条 法第二十六条第二項の申請書は、様式第七十六によるものとする。ただし、受渡しの受委託をする場合にあつては、様式第七十六の二によるものとする。

2 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条の二第二項各号(同項第五号から第八号までを除く。)に掲げる事項とする。

3 (略)

4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 五 (略)

六 都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第百四十七条の七第四号、第百四十七条の十一の五、第百四十七条の二十第一項及び第百五十九条の二十四において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)

5 法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、第一条の二第七項各号に掲げる書類とする。この場合において、同項第七号中「第十五条の十一の十五第一項」とあるのは「第百四十七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十五第一項」と、同項第八号中「第十五条の十一の十七第一項」とあるのは「第百四十七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十七第一項」と、同項第九号中「第十五条の十一の十八第一項」とあるのは「第百四十七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十八第一項」と読み替えるものとする。

6 法第二十六条第三項第七号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 七 (略)

八 受渡しを行う場合にあつては、第一条の二第八項第十号に掲げる書類

7 法第二十六条第二項の申請については、第一条の二第九項及び第十項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条の二第九項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。

8 (略)

(受渡委託の許可の申請)

第百三十九条の二 法第二十六条第七項の申請書は、様式第七十六の三によるものとする。

2 法第二十六条第七項第三号の厚生労働省令で定める事項は、第一条の二第二項第九号及び第十号の規定を準用する。

3 法第二十六条第八項の厚生労働省令で定める書類は、前条第五項に定めるものとする。

(準用)

第百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第六条まで及び第七条(同条第九号、第十号、第十四号及び第十五号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二十」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と

(再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項)

第百三十七条の三十四の八 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 五 (略)

六 調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数

七 (略)

(店舗販売業の許可の申請)

第百三十九条 法第二十六条第二項の申請書は、様式第七十六によるものとする。

2 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条の二第二項各号(同項第五号を除く。)に掲げる事項とする。

3 (略)

4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 五 (略)

六 都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第百四十七条の七第四号において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)

(新設)

5 法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。

一 七 (略)

(新設)

6 法第二十六条第二項の申請については、第一条の二第六項及び第七項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条の二第六項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。

7 (略)

(新設)

(準用)

第百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第九号及び第十号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販

と、「ただし、既に特定調剤業務又は」とあるのは「ただし」と、様式第五の六とあるのは様式第七十八の二」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第五項各号」とあるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第二条の二第六項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第二項第三号において同じ」とあるのは「除く」と、同条第十六号へ中「第十五条の十一の十七第一項」とあるのは「第百四十七条の十一の四において準用する第百四十七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十八第一項」と読み替えるものとする。

（店舗管理者の業務及び遵守事項）

第百四十二条の二 法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一 三 （略）

四 第百四十五条第三項の規定により受渡管理者が記載した同条第一項の帳簿の記載事項の確認

2 法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及びその店舗（受渡委託をする場合における登録受渡店舗を含む）において取り扱う医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。

二 （略）

（店舗販売業者の遵守事項）

第百四十三条 法第二十九条の二第二項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十七条の十一まで、第百四十七条の十一の三及び第百四十七条の十一の四に定めるものとする。

（店舗の管理に関する帳簿）

第百四十五条 （略）

2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項（次項に掲げる事項を除く。）を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 受渡管理者は、当該店舗における受渡しの管理に関する事項及び登録受渡店舗における受渡しに関する事項を、第一項の帳簿に記載しなければならない。

4 （略）

（医薬品の購入等に関する記録）

第百四十六条 （略）

2 6 （略）

7 店舗販売業者は、受渡委託による販売又は授与を行うために購入し、又は譲り受けた一般用医薬品を登録受渡店舗に貯蔵したときは、当該一般用医薬品に関し、次に掲げる事項をその店舗の薬剤師又は登録販売者に確認させた上で、当該事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 登録受渡店舗に一般用医薬品の貯蔵をした日時

販売」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第三項各号」とあるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条の二第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第二項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

（店舗管理者の業務及び遵守事項）

第百四十二条の二 法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一 三 （略）

（新設）

2 法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。

二 （略）

（店舗販売業者の遵守事項）

第百四十三条 法第二十九条の二第二項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十七条の十一まで及び第百四十七条の十一の三に定めるものとする。

（店舗の管理に関する帳簿）

第百四十五条 （略）

2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

（新設）

3 （略）

（医薬品の購入等に関する記録）

第百四十六条 （略）

2 6 （略）

（新設）

一 品名

二 数量

三 登録受渡店舗に一般用医薬品の貯蔵をした日時