

様式第八(第1条の九、第18条、第19条の二、第百三十二条、第百五十九条の二三、第百五十九条の二十四、第百七十七条、第百九十六条の十三関係)

休 止 届 書
再 開

業 務 等 の 種 別			
許 可 番 号、 認 定 番 号 又 は 登 録 番 号 及 び 年 月 日			
渠 局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	所 在 地	
休 止、 廃 止 又 は 再 開 の 年 月 日			
備 考			

休 止
上 記 に よ り、
再 開
の 届 出 を し ま す。

年 月 日

住 所
(法 人 に あ つ て は、主
たる 事 務 所 の 所 在 地
に あ つ て は、名
氏 名 (称 及 び 代 表 者 の 氏 名)

厚生労働大臣
地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市長
特別区 区 長
殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
 - 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
 - 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 4 業務等の種別欄には、渠局（特定調剤業務の受委託又は受渡委託のみを休止し、廃止し、又は再開する場合はその旨を含む。）、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、健康増進支援薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業（受渡委託のみを休止し、廃止し、又は再開する場合はその旨を含む。）、登録受渡業、配置販売業、即売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、管理医療機器の販売業者若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。
 - 5 渠局において特定調剤業務の受委託又は受渡委託のみを休止し、廃止し、若しくは再開する場合又は店舗販売業において受渡委託のみを休止し、廃止し、若しくは再開する場合又は店舗販売業における受渡委託」と記載し、併せて備考欄に休止し、廃止し、又は再開する行為の別（特定調剤業務の受委託又は受渡委託）を記載すること。
 - 6 医薬品等の製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
 - 7 管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄に、その販売業又は貸与業の届出を行った年月日を記載すること。
 - 8 休止の場合には、休止、廃止又は再開の年月日欄に休止の事実が発生した日を記載し、たうえて、備考欄に「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記すること。
 - 9 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
 - 10 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。

様式第二十六の五中「第五十三条の十」を「第五十三条の十八」に改め、同様式を様式第二十六の十一とし、様式第二十六の四を次のように改め、同様式を様式第二十六の九とし、同様式の次に次の様式を加える。

様式第二十六の九 (第五十二条の十二関係)
Form No. 26-9 (related to Article 53-12)
第 号

基 準 認 証

Certificate of GMP compliance of a manufacturing site

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

Address (In the case of a corporation, location of the head office)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

Name (In the case of a corporation, its name and the name of its representative)

製 造 所 の 名 称	
Name of the manufacturing site	
製 造 所 の 所 在 地	
Location of the manufacturing site	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分	
License or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号	
Number of the license or registration for the manufacturer, or number of the accreditation or registration for the foreign manufacturer	
製 造 工 程 の 区 分	
Categories of the manufacturing processes	

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第5項の規定により、同法第14条第2項第4号の規定に基づき定められた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定める基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 5 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, it is hereby certified that the above manufacturing site complies with the standards prescribed in the Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs (GMP Ministerial Ordinance), which were established based on Article 14, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年 月 日
Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
都道府県知事
Governor of the Prefecture

有効期間 年 月 日から

Valid Period From Year Month Day

年 月 日まで

Until Year Month Day

様式第二十六の十一（第五十二条の十二関係）
Form No. 26-10 (related to Article 53-12)
第 号

基準確認証

Certificate of GMP compliance of a manufacturing site

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
Address (In the case of a corporation, location of the head office)
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
Name (In the case of a corporation, its name and the name of its representative)

製造所の名称		
製造所の所在地		
製造業の許可区分		
License or registration category of the manufacturer		
製造業の許可番号		
Number of the license or registration for the manufacturer		
製造工程の区分		
Categories of the manufacturing processes		
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第2項の規定による調査 Investigation pursuant to Article 14-2, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices	結果 Result	調査実施者 Investigator
	適合 Compliance	都道府県知事 Governor of the Prefecture
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第4項の規定による調査 Investigation pursuant to Article 14-2, Paragraph 4 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices	結果 Result	調査実施者 Investigator
	適合 Compliance	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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第5項の規定により、同法第14条第2項第4号の規定に基づき定められた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定める基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 5 of the Act on Securing Quality, Efficacy

and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, it is hereby certified that the above manufacturing site complies with the standards prescribed in the Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs (GMP Ministerial Ordinance), which were established based on Article 14, Paragraph 2, Item 4 of the Act.

年 月 日
Year Month Day

都道府県知事
Governor of the Prefecture

印

有効期間 年 月 日から
Valid Period From Year Month Day
Until Year Month Day

様式第二十六の三を次のように改め、同様式を様式第二十六の七とし、同様式の次に次の様式を加える。

様式第二十六の七 (第五十二条の九、第五十五条関係)

医薬品 区分適合性調査 結果 通知書
医薬部外品

調査を行った製造工程の区分	
申請者名	
区分適合性調査申請年月日	
調査を行った製造所の名称	
調査を行った製造所の所在地	
製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び	
調査結果	
備考	

上記により、医薬品の区分適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

区分適合性調査実施者

厚生労働大臣
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第二十六の八 (第五十二条の九、第五十五条関係)

特定医薬品等区分適合性調査結果通知書

調査を行った製造工程の区分	
申請者名	
調査申請年月日	
調査を行った製造所の名称	
調査を行った製造所の所在地	
製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び	
調査結果	
備考	

上記により、特定医薬品等区分適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

特定医薬品等区分適合性調査実施者

厚生労働大臣
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第二十六の二を次のように改め、同様式を様式第二十六の五とし、同様式の次に次の様式を加える。

様式第二十六の五 (第五十二条の五関係)
Form No. 26-5 (related to Article 53-5)

医薬品
医薬部外品

区分適合性調査申請書

Application for investigation of conformity
drug
regarding the category of manufacturing processes of
quasi-drug

調査を受けようとする製造所の名称 investigated Location of the manufacturing site to be investigated	
製造業の許可若しくは登録 区分又は医薬品等外国製造 業者の認定若しくは登録区分 license or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign drug/quasi-drug manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日 又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは 登録番号及び年月日 Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Categories of the manufacturing processes to be investigated	
製造品 Number of the product items	数
製造販売業者 Number of the marketing authorization holders in Japan	数
輸出入の製造品目の有無 Presence of the product items for export	
調査手数料 Amount of the investigation fee	額
備考 Remarks	

医薬品の区分適合性調査を申請します。
上記により、医薬部外品

I hereby apply for the investigation of conformity regarding the category of manufacturing
processes of quasi-drug

住所
Address
In the case of a corporation, location
of the head office

氏名
Name
In the case of a corporation, its name
and the name of its representative

年 月 日
Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
To Chief Executive of the Pharmaceuticals
and Medical Devices Agency
都道府県知事
To Governor of the Prefecture

殿

- (注意)
(Note)
- 用紙の大きさは、A4とすること。
 - 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.
 - 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項各号、第35条各項各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。

In the “license or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign manufacturer” field, provide which category applies under each item of the respective paragraphs of Article 25 or Article 35, or manufacturing sites that conduct storage only.

4 製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日欄については、法第13条第1項の許可、法第13条の3第1項の認定又は法第13条の2の2第1項若しくは法第13条の3の2第1項の登録を受けようとする者である場合は、許可、認定又は登録申請受付番号及び申請年月日を記載すること。

In the “Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer of drug, etc.” field, provide the receipt number and the date of the application for license, accreditation or registration, in case that applicant is seeking a license under Article 13, Paragraph 1 of the Act, an accreditation under Article 13-3, Paragraph 1 of the Act, or a registration under Article 13-2-2, Paragraph 1 of Article 13-3-2, Paragraph 1 of the Act.

5 調査を受けようとする製造工程の区分欄については、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2条各号に掲げる区分のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目に係る製造販売業者の数、輸出入の製造品目の有無欄に申請区分に属する輸出入の製造品目の有無を記載すること。

In the “Categories of the manufacturing processes to be investigated” field, provide which categories of manufacturing processes apply under each item of Article 2 of Ministerial Ordinance specifying categories of manufacturing processes of drug or quasi-drug under Article 14, Paragraph 8 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices. In addition, in the “Number of the product items” field, provide the number of product items that fall under the applied categories of manufacturing processes, in the “Number of the marketing authorization holders in Japan” field, provide the number of marketing authorization holders in Japan related to those product items, and in the “Presence of product items for export” field, provide whether there are product items for export that fall under the applied categories of manufacturing processes.

6 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合には、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関係手数料令において定める区分適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

In the case where the application is submitted to the Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, affix a copy of the receipt for the remittance of investigation fee to the bank account of the agency, as provided in the Government Order on The Fees Related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices.

様式第二十六の六 (第五十二条の八関係)
Form No. 26-6 (related to Article 53-8)

特定医薬品等区分適合性調査申請書

Application for specific investigation of conformity
regarding the category of manufacturing processes of drug

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing site to be investigated	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing site to be investigated	
製造業の許可区分 License or registration category of the manufacturer	
製造業の許可番号及び年月日 Number and date of the license or registration for the manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Categories of the manufacturing processes to be investigated	
製造品目数 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing authorization holders in Japan	
輸出品目の有無 Presence of product items for export	
調査手数料金額 Amount of the investigation fee	
備考 Remarks	

上記により、特定医薬品等区分適合性調査を申請します。

I hereby apply for specific investigation of conformity regarding the category of manufacturing processes of drug.

年 月 日
Year Month Day

住所
Address

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
In the case of a corporation, location of the head office

氏名
Name

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
In the case of a corporation, its name and the name of its representative

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 殿

(注意)
(Note)
1 用紙の大きさは、A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.
2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.
3 製造業の許可区分欄については、第25条第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。
In the "License or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign manufacturer" field, provide which category applies under each item of Article 25, Paragraph 1.
4 製造業の許可番号及び年月日欄については、法第13条第1項の許可を受けようとする者である場合は、許可申請受付番号及び申請年月日を記載すること。
In the "Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer of drug, etc." field, provide the receipt number and the date of the application for license, in case that applicant is seeking a license under Article 13, Paragraph 1 of the Act.
5 調査を受けようとする製造工程の区分欄については、第53条の6各号に掲げる区分のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目に係る製造販売業者の数、輸出品目の有無欄に申請区分に属する輸出品目の有無を記載すること。
In the "Categories of the manufacturing processes to be investigated" field, provide which categories of manufacturing processes apply under each item of Article 53-6. In addition, in the "Number of the product items" field, provide the number of product items that fall under the applied manufacturing category, in the "Number of the marketing authorization holders in Japan" field, provide the number of marketing authorization holders in Japan related to those product items, and in the "Presence of product items for export" field, provide whether there are product items for export that fall under the applied manufacturing category.
6 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関係手数料令において定める特定医薬品等区分適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
Affix a copy of the receipt for the remittance of investigation fee, as provided in the Government Order on the Fees Related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, to the bank account of the agency.

様式第二十六の次に次の三様式を加える。
様式第二十六の二 (第五十二条の二関係)

医 薬 品
医薬部外品 適合性調査の実施に係る評価申請書

主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
製造販売業の許可番号及び年月日			
評価を受けようとする製造所の名称			
評価を受けようとする製造所の所在地			
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）			
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）			
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分			
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日			
一般名称			
販 売 名			
承認番号			
承認年月日			
評価手数料金額			
備 考			

医薬品 適合性調査の実施に係る評価を申請します。
医薬部外品

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
都道府県知事 殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
 - 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
 - 3 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項各号、第35条各項各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
 - 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合には、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関係手数料令において定める評価手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第二十六の三（第五十二条の二関係）

医薬品
医薬部外品
適合性調査の実施に係る評価結果通知書

名称	一般名称	
販売名称		
申請者名		
承認年月日		
評価申請年月日		
評価を行った製造所の名称		
評価を行った製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
備考		

上記の評価において、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条第2項第4号に該当するおそれが少ないと評価し、今回の同条第6項に規定する期間を経過することを受けなければならないとされている調査を行わないこととしたので通知します。

年 月 日

評価実施者 印

住所
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名
（法人にあつては、各氏名）
（称及び代表者の氏名） 殿

- （注意）
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第二十六の四（第五十二条の二、第五十五条関係）

医薬品
医薬部外品
適合性調査の実施に係る評価結果通知書

名称	一般名称	
販売名称		
申請者名		
承認年月日		
評価申請年月日		
評価を行った製造所の名称		
評価を行った製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
備考		

上記の評価において、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条第2項第4号に該当するおそれが少ないと評価し、今回の同条第6項に規定する期間を経過することを受けなければならないとされている調査を行わないこととしたので通知します。

年 月 日

評価実施者

厚生労働大臣 殿
都道府県知事

- （注意）
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第五十七の二を様式第五十七の四とし、様式第五十七の次に次の二様式を加える。

様式第五十七の二（第百一 条関係）
外国製造 医薬品 適合性調査の実施に係る評価申請書
医薬部外品

主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
製造販売業の許可番号及び年月日			
評価を受けようとする製造所の名称			
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）			
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）			
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分			
年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日			
申請品目			
販 売 名 称			
承 認 年 月 日			
評価手数料 額			
備 考			

上記により、外国製造 医薬品 適合性調査の実施に係る評価を申請します。
医薬部外品

年 月 日

住所 外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

運任外国製造医薬品等製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、運任外国製造医薬品等製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項各号、第35条各項各号又は医薬品のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 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関係手数料令において定める評価手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第五十七の二（第百一 条関係）
外国製造 医薬品 適合性調査の実施に係る評価結果通知書
医薬部外品

名 称	
一 般 的 名 称	
販 売 名 称	
申請者 名	
承認 年 月 日	
評価 申請 年 月 日	
評価を行った製造所の名称	
評価を行った製造所の所在地	
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日	
備考	

上記の評価において、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条第2項第4号に該当するおそれがないと評価し、今回の同法第19条の2第5項において準用する同法第14条第6項に規定する期間を経過することに受けなければならぬとされている調査を行わないこととしたので通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

住所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の六の二及び様式第七十五の六の四を次のように改める。
様式第七十五の六の二（第百二十七条の二（四）の二関係）
Form No.75-6-2（related to Article 137-34-2）

再生医療等製品区分適合性調査申請書

Application for investigation of conformity
regarding the category of manufacturing processes of regenerative medicine products

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing site to be investigated	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing site to be investigated	
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分 License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative medicine product manufacturer	
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日 Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative medicine product manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Categories of the manufacturing processes to be investigated	
製造品の数 Number of the product items	
製造販売業者 Number of the marketing authorization holders in Japan	
輸出用の製造品目の有無 Presence of the product items for export	
調査手数料金額 Amount of the investigation fee	
備考 Remarks	

上記により、再生医療等製品の区分適合性調査を申請します。
I hereby apply for the investigation of conformity regarding the category of manufacturing processes of regenerative medicine products.

年 月 日 Year Month Day	住所 Address (法人にあつては、主たる事務所の所在地) (In the case of a corporation, location of the head office)
	氏名 Name (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (In the case of a corporation, its name and the name of its representative)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 殿

(注意)

(Note)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.
- 2 字は、黒、インク等を用い、^{（印）}消書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.
- 3 製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分については、第137条の8各号又は第137条の18各号のいずれかに該当するかを記載すること。

In the “License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative medicine product manufacturer” fields, provide which category applies under each item of Article 137-8 or Article 137-18.

- 4 製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日欄については、法第23条の22第1項の許可又は第23条の24第1項の認定を受けようとする者である場合は、許可又は認定申請受付番号及び申請年月日を記載すること。

In the “Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative medicine product manufacturer” field, provide the receipt number and the date of the application for license or accreditation, if the applicant is seeking a license under Article 23-22, Paragraph 1, or an accreditation under Article 23-24, Paragraph 1 of the Act.

- 5 調査を受けようとする製造工程の区分欄については、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第二十三条の二十五第七項に規定する再生医療等製品の製造工程の区分を定める省令第2条各号のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目を製造販売する製造販売業者数、輸出用の製造品目の有無欄に申請区分に属する輸出用の製造品目の有無を記載すること。

In the “Categories of the manufacturing processes to be investigated” field, provide which types of manufacturing processes apply under each item of Article 2 of Ministerial Ordinance specifying categories of manufacturing processes of regenerative medicine products under Article 23-25 Paragraph 7 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices. In addition, in the “Number of the product items” field, provide the number of product items that fall under the applied categories of manufacturing processes, in the “Number of the marketing authorization holders in Japan” field, provide the number of marketing authorization holders in Japan related to those product items, and in the “Presence of product items for export” field,

provide whether there are product items for export that fall under the applied categories of manufacturing processes.

6 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関係手数料令において定める区分適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

Affix a copy of the receipt for the remittance of investigation fee to the bank account of the agency, as provided in the Government Order on the fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices.

様式第七十五の六の四 (第百二十七条の二十四の五関係)
Form No. 75-6-4 (related to Article 137-34-5)

第 号

基 準 確 認 証

Certificate of GCP compliance of a manufacturing site

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

Address (In the case of a corporation, location of the head office)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

Name (In the case of a corporation, its name and the name of its representative)

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing site	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing site	
製造業の許可区分又は再生医療等製品 外国製造業者の認定区分 license category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative medicine product manufacturer	
製造業の許可番号又は再生医療等製品 外国製造業者の認定番号 Number of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative medicine product manufacturer	
製 造 工 程 の 区 分 Categories of the manufacturing processes	

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25の2において適用する同法第14条の2第5項の規定により、同法第23条の25第2項第4号の規定に基づき定められた再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に定める基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 5 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices as applied mutatis mutandis under Article 23-25-2 of same Act, it is hereby certified that the above manufacturing site complies with the standards prescribed in the Ministerial Ordinance on the Standards of Manufacturing Control and Quality Control For Regenerative Medicine Products (GCP Ministerial Ordinance), which were established based on Article 23-25, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年 月 日

Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

有効期間 年 月 日から

Valid Period From Year Month Day

年 月 日まで

Until Year Month Day

様式第七十六を次のように改め、同様式の次に次の二様式を加える。
様式第七十六（第五二一九条関係）

店 舗 販 売 業 許 可 申 請 書

店 舗 の 名 称	
店 舗 の 所 在 地	
店 舗 の 構 造 設 備 の 概 要	
医 薬 品 の 販 売 又 は 移 与 を 行 う 体 制 の 概 要	
（ 法 人 に あ つ て は ） 業 事 に 関 する 業 務 に 責 任 を 有 する 役 員 の 氏 名	
通 常 の 営 業 日 及 び 営 業 時 間	
相 談 時 及 び 緊 急 時 の 連 絡 先	
特 定 販 売 の 実 施 の 有 無	有 ・ 無
業 務 に 関 する 申 請 者 の 責 任 を 有 する 役 員 の 氏 名	
(1) 法 第 75 条 第 1 項 の 規 定 に よ り 許 可 を 取 り 消 さ れ 、 取 消 し の 日 か ら 3 年 を 経 過 し て い ない 者	
(2) 法 第 75 条 の 2 第 1 項 の 規 定 に よ り 登 録 を 取 り 消 さ れ 、 取 消 し の 日 か ら 3 年 を 経 過 し て い ない 者	
(3) 拘 禁 刑 以 上 の 刑 に 処 せ ら れ 、 そ の 執 行 を 終 わ り 、 又 は 執 行 を 受 け る こ と が な く な っ た 後 、 3 年 を 経 過 し て い ない 者	
(4) 法 、 販 売 及 び 向 精 神 薬 取 締 法 、 毒 物 及 び 劇 物 取 締 法 そ の 他 業 事 に 関 する 法 令 で 政 令 で 定 め る も の 又 は こ れ に 基 づ く 処 分 に 違 反 し 、 そ の 違 反 行 為 が あ っ た 日 か ら 2 年 を 経 過 し て い ない 者	
(5) 麻 薬 、 大 麻 、 あ へ ん 又 は 覚 醒 剤 の 中 毒 者	
(6) 精 神 の 機 能 の 障 害 に よ り 店 舗 販 売 業 者 の 業 務 を 適 正 に 行 う に 当 た る 必 要 な 認 知 、 判 断 及 び 意 思 疎 通 を 適 切 に 行 う こ と が で き ない 者	
(7) 店 舗 販 売 業 者 の 業 務 を 適 切 に 行 う こ と が で き る 知 識 及 び 経 験 を 有 す る と 認 め ら れ ない 者	
備 考	

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都 道 府 県 知 事
保健所設置市長
特 別 区 区 長
殿

- (注 意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
 - 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
 - 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
 - 5 申請者の資格条項の(1)欄から(7)欄までは、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

店舗販売業許可申請書（受渡しの受委託をする場合）

[illegible]

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市長
特別区区长
股

住所 氏名 (法人にあつては、主たる事務所の所在地法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、縦、横、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第七十六の二 (第二百十九条の二関係)

受渡委託をする場合の許可に係る許可申請書

許可番号及び年月日	
店舗の名称	
店舗の所在地	
受渡しを行う登録受渡業者の氏名 (法人にあつてはその名称)	
受渡しを行う登録受渡業者の住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)	
登録受渡店舗 名	称
登録受渡店舗 所在地	
登録番号(薬局又は店舗である場合は管理番号)	
登録受渡店舗の相談時及び緊急時の連絡先	
受渡しの管理を行う体制の概要	
備考	

上記により、店舗販売業に係る変更の許可を申請します。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

都道府県知事
保健所設置市長
特別区区长
殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
 - 2 字は、墨、インク等を用い、指書ではつきりと書くこと。
 - 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
 - 5 申請時点で店舗販売業許可証に管理番号の記載がある店舗にあつては、備考欄に当該許可証に記載されている管理番号を記入すること。

様式第七十七を次のように改め、様式第七十七を様式第七十七(一)とし、同様式の次に次の様式を加える。

様式第七十七(一)(第四十二条関係)
許可番号 管理番号

医 薬 品 販 売 業 許 可 証

氏名(法人にあつては、名称)
店舗の名称
店舗の所在地

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24条第1項の規定により店舗販売業の許可を受けた者であることを証明する。

年 月 日

都 道 府 県 知 事
保健所設置市長
特 別 区 区 長
印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで
取扱品目

当該店舗において受渡しの受委託をする場合に関する事項については、別紙のとおり。

別紙

受渡しの受委託をする場合に関する事項

受渡委託をする場合に関する事項			
名	称		
受渡しを行う登録受渡店舗に 係る事項	所在地		
	登録番号（薬局又は店舗 である場合は管理番号）		

受渡しを行う場合に関する事項

名	称	
受渡委託をする薬局又は 店舗に係る事項	所在地	
	管理番号	
	取り扱う一般用医薬品の区分	

様式第七十七(二) (第百四十九条、第百五十五条関係)
許可番号

医 薬 品 販 売 業 許 可 証

氏名(法人にあつては、名称)
店舗の名称
店舗の所在地又は営業区域

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21条第1項の規定により
配置販売業の許可を受けた者であることを証明する。
卸売販売業

年 月 日

都 道 府 県 知 事
保健所設置市長
特 別 区 区 長
印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで
取扱品目

様式第七十八から様式第八十一を次のように改める。
様式第七十八(第百四十二条、第百四十九条、第百五十一正条関係)

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日	
店舗又は営業所の名称	
店舗若しくは営業の区域	
所在地又は営業の区域	
変更内容	変更前
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	
(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
(3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
(4) 法、師業及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定められた又はこれに基づき処分に関連し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
(5) 麻薬、大麻、あへん又は毒薬類の中毒者	
(6) 精神の機能の障害により医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
(7) 医薬品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考	

店舗販売業
店舗販売業の許可の更新を申請します。
上記により、配置販売業
配置販売業

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市長
特別区区长

氏名

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
(法人にあつては、各称及び代表者の氏名)

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
 - 2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
 - 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - 4 配置販売業にあつては、店舗又は営業所の名称欄の記載を要しないこと。
 - 5 次に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。
 - (1) 店舗販売業者にあつては、第159条の19第1項各号に掲げる事項
 - (2) 配置販売業者にあつては、第159条の21第1項各号に掲げる事項
 - (3) 配置販売業者にあつては、第159条の22第1項各号に掲げる事項
 - 6 店舗販売業者にあつては、第159条の20第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
 - 7 店舗販売業及び配置販売業において、薬事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該店舗又は区域において薬事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
 - 8 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第七十八の二 (第百四十二条関係)

店舗販売業許可更新申請書 (受渡しの受委託をする場合)

許可番号及び年月日			
管 理 番 号			
店 舗 の 名 称			
店 舗 の 所 在 地			
受 渡 委 託 の 実 施 の 有 無		有 ・ 無	
受 渡 し の 実 施 の 有 無		有 ・ 無	
変 更 内 容	項	変 更 前	変 更 後
(法人にあつては) 兼事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
中に責任を有する役員を有する役員の氏名			
(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者			
(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者			
(3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者			
(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に関連し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者			
(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者			
(6) 精神の機能の障害により医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者			
(7) 医薬品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者			
備 考			

上記により、店舗販売業の許可の更新を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

都道府県知事
保健所設置市長
特別区 区 長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 第159条の19第1項各号に掲げる事項について変更があつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。また、兼事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該店舗において兼事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 5 第159条の20第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までは、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、罰の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第七十九 (第百四十七条の十五関係)

登録受渡店舗に係る登録申請書

店 舗 の 名 称		店 舗 の 所 在 地
店 舗 の 構 造 設 備 の 概 要		
店舗において一般用医薬品の受渡しの業務を行う体制の概要		
登録受渡店舗の相談時及び緊急時の連絡先		
受 渡 し を 行 う 一 般 用 医 薬 品 の 区 分		
氏 名		
住所		
登録受渡店舗責任者		
週当たり勤務時間数		
受 渡 し を 行 う 時 間		
受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の氏名 (法人にあつてはその名称)		
受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)		
名 称		
所 在 地		
管 理 番 号		
受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の連絡先		
申請者(法人にあつては役員を含む)の業務 受渡しの業務		
(1)	法第76条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
(2)	法第76条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
(3)	拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づき処分を受けた者、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
(6)	精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
(7)	店舗販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備 考		

上記により、登録受渡店舗に係る登録を申請します。

年 月 日

東京都知事
保健福祉局長
特別区長

殿

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつくりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 5 申請者の欠格事項の1欄から7欄までには、当該事実がないときは「ない」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第八十(第四十七条の十六関係)

登録番号

登 録 受 渡 店 舗 に 係 る 登 録 証

氏名(法人にあつては、名称)
店舗の名称
店舗の所在地

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29条の5第1項の規定により登録された登録受渡業者であることを証明する。

年 月 日

都 道 府 県 知 事
保健所設置市長
特 別 区 区 長
印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

本登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗に係る事項については別紙のとおり。

別紙

本登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗に係る事項

名 称	所 在 地	管 理 番 号
本登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗に係る事項		
取り扱う・取用医薬品の区分		

様式第八十。(第百四十七条の二)関係)

登録受渡店舗に係る登録更新申請書

登録番号及び年月日			
店舗の名称			
店舗の所在地			
変更内容	変更前	変更後	
	事項		
申請者(法人にあつては、主たる役員を有する役員を言む)の欠格条項に該当するもの	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は新精神剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができな	
	(7)	薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

上記により、登録受渡店舗に係る登録の更新を申請します。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 第159条の20の2第1項各号に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。
- 5 第159条の20の3第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

第二條 薬局等構造設備規則の一部改正
(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)の一部を次の表のように改正する。)

改 正 後

目次

第一章 薬局、医薬品の販売業及び登録受渡業、医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業(第一条―第五条の二)

第二章 (略)

附則

第一章 薬局、医薬品の販売業及び登録受渡業、医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業
(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一―十三 (略)

十四 次に定めるところに適合する医薬品、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。以下「法」という。第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ―二 (略)

ホ 指定第二類医薬品(施行規則第一条の二第五項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。)を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

ヘ―ト (略)

十五 (略)

十六 法第九条の五に規定する特定調剤業務(以下この号及び次号において「特定調剤業務」という。)を委託する薬局にあつては、当該薬局が特定調剤業務の委託を受ける薬局との間の通信手段その他連絡を行うために必要な設備を有すること。

十七 特定調剤業務の委託を受ける薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 当該薬局が特定調剤業務を委託する薬局との間の通信手段その他連絡を行うために必要な設備を有すること。

ロ 錠剤分包機を備えていること。

十八・十九 (略)

改 正 前

目次

第一章 薬局、医薬品の販売業、医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業(第一条―第五条の二)

第二章 (略)

附則

第一章 薬局、医薬品の販売業、医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業
(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一―十三 (略)

十四 次に定めるところに適合する医薬品、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。以下「法」という。第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ―二 (略)

ホ 指定第二類医薬品(施行規則第一条の二第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。)を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

ヘ―ト (略)

十五 (略)

(新設)

十六・十七 (略)

(傍線部分は改正部分)

二十 法第四条第三項第六号ハに規定する受渡委託（以下「受渡委託」という。）をする薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 当該薬局が受渡委託をする登録受渡業者（法第二十九条の六第一項に規定する登録受渡業者をいう。次条第十五号イにおいて同じ。）との間の通信手段その他連絡を行うために必要な設備を有すること。

ロ 一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者との間の通信手段その他販売又は授与時の確認及び情報提供を適切に行うために必要な設備を有すること。

ハ 登録受渡店舗（法第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗をいう。以下同じ。）において貯蔵する一般用医薬品の管理を遠隔で行うために必要な設備を有すること。

ニ 登録受渡店舗において貯蔵する一般用医薬品に關し必要に応じ当該薬局において保管するための設備を有すること。

255 (略)

(店舗販売業の店舗の構造設備)

第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 十四 (略)

十五 受渡委託をする店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 当該店舗が受渡委託をする登録受渡業者との間の通信手段その他連絡を行うために必要な設備を有すること。

ロ 一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者との間の通信手段その他販売又は授与時の確認及び情報提供を適切に行うために必要な設備を有すること。

ハ 登録受渡店舗において貯蔵する一般用医薬品の管理を遠隔で行うために必要な設備を有すること。

ニ 登録受渡店舗において貯蔵する一般用医薬品に關し必要に応じ当該店舗において保管するための設備を有すること。

(登録受渡業の登録受渡店舗の構造設備)

第二条の二 登録受渡業の登録受渡店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 一般用医薬品を受渡し（法第二十九条の五第九項に規定する受渡しをいう。以下この条において同じ。）により購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であること。

二 登録受渡店舗であることがその外観から明らかであること。

三 換気が十分であり、かつ、清潔であること。

四 当該登録受渡店舗が常時居住する場所及び不潔な場所（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においては、受渡しを行う場所以外の薬局又は店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所）から明確に区別されていること。

五 面積は、おおむね六・六平方メートル以上とし、一般用医薬品の受渡しの業務を適切に行うことができるものであること。

六 一般用医薬品の受渡しを行う場所にあつては六〇ルクス以上の明るさを有すること。

七 開店時間のうち、一般用医薬品の受渡しを行わない時間がある場合には、一般用医薬品の受渡しを行う場所を閉鎖することができる構造のものであること。

八 受渡しを行う一般用医薬品の性質に応じて必要な貯蔵のための設備を有すること。また、当該貯蔵のための設備は鍵のかかるものであること。

(新設)

255 (略)

(店舗販売業の店舗の構造設備)

第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 十四 (略)

(新設)

(新設)

九 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な一般用医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。

十 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。

十一 一般用医薬品の受渡しを行うための設備を有すること。

十二 法第五十七条の二第五項の規定に基づき受渡しを行う一般用医薬品を陳列する場合には、受渡しを行う一般用医薬品を、鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を受渡しにより購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を受渡しにより購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて受渡しにより購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列すること。

十三 一般用医薬品を受渡しにより購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を受渡しにより購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて受渡しにより購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が、当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗との連絡を行うための設備を有すること。

十四 登録受渡店舗が、当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗との連絡を行うための設備を有すること。

（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正）

第三条 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）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	
薬局並びに店舗販売業、登録受渡業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令 （薬局の業務を行う体制） 第一条 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。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一 五 （略） 六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条の二第二項第四号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条の二第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）、受渡委託（法第四条第三項第六号ハに規定する受渡委託をいう。以下同じ。）による一般用医薬品の販売若しくは授与又は受渡し（法第二十九条の五第九項に規定する受渡しをいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。 七 十三 （略） 十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医		薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令 （薬局の業務を行う体制） 第一条 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。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一 五 （略） 六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条の二第二項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条の二第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。 七 十三 （略） 十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医	

薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務及び受渡委託をする場合にあつては当該受渡委託に係る業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては特定販売に関する研修及び受渡委託をする場合にあつては施行規則第十五条の十一の十四に規定する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 四 (略)

五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（施行規則第一一条の二第二項第五号に規定する特定調剤業務委託（以下この号及び第八号において「特定調剤業務委託」という。）をし、又は特定調剤業務委託を受ける場合にあつては施行規則第十五条の十一の五第一項に規定する特定調剤業務委託手順書又は施行規則第十五条の十一の十一第二項に規定する特定調剤業務委託手順書（以下この号において「特定調剤業務委託手順書等」と総称する。）の作成及び当該特定調剤業務委託手順書等に基づく業務の実施、受渡委託をし、又は受渡しを行う場合にあつては施行規則第十五条の十一の十七第一項（第四百四十七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又は施行規則第十五条の十一の十八第一項（第四百四十七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（以下「受渡委託販売等業務手順書等」と総称する。）の作成及び当該受渡委託販売等業務手順書等に基づく業務の実施、並びに指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

六・七 (略)

八 特定調剤業務委託を受ける薬局にあつては、当該特定調剤業務の適正な実施のための責任者の設置

九 受渡委託をする場合にあつては、次に掲げる措置

イ 登録受渡店舗（法第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗をいう。以下同じ。）の業務及び登録受渡店舗において貯蔵する一般用医薬品の管理に係る指針の策定並びに当該薬局及び登録受渡店舗の従事者に対する研修の実施

ロ 一以上の登録受渡業者（法第二十九条の六第一項に規定する登録受渡業者をいう。以下同じ。）に受渡委託をする場合にあつては、受渡委託をする全ての登録受渡業者に対して適正な受渡しの管理を行うために必要な体制の整備、当該体制により管理することが可能な登録受渡店舗の店舗数に関する検証の実施並びに当該検証の結果に基づく受渡委託販売等業務手順書等の作成

(店舗販売業の業務を行う体制)

第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 五 (略)

六 法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項（第二号及び第三号に掲げる部分に限る。）の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は

薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 四 (略)

五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

六・七 (略)

(新設)

(新設)

(店舗販売業の業務を行う体制)

第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 五 (略)

六 法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項（第二号及び第三号に掲げる部分に限る。）の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は

授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務及び受渡委託をする場合にあつては当該受渡委託に係る業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては特定販売に関する研修及び受渡委託をする場合にあつては施行規則第四百四十七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十四に規定する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第六号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一・二（略）

三 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（受渡委託をし、又は受渡しを行う場合にあつては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等に基づく業務の実施、並びに指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

四（略）

五 受渡委託をする場合にあつては、次に掲げる措置

イ 登録受渡店舗の業務及び登録受渡店舗において貯蔵する一般用医薬品の管理に係る指針の策定並びに当該店舗及び登録受渡店舗の従事者に対する研修の実施

ロ 以上の登録受渡業者に受渡委託をする場合にあつては、受渡委託をする全ての登録受渡業者に対して適正な受渡しの管理を行うために必要な体制の整備、当該体制により管理することが可能な登録受渡店舗の店舗数に関する検証の実施並びに当該検証の結果に基づく受渡委託販売等業務手順書等の作成

（登録受渡店舗の業務を行う体制）

第三条 法第二十九条の五第六項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める登録受渡店舗において医薬品の受渡しの業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 受渡しを行う時間内は、常時、登録受渡店舗責任者（法第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗責任者をいう。以下この条において同じ。）又は登録受渡店舗責任者が指定する当該登録受渡店舗の従事者が勤務していること。

二 受渡しを行う時間内は、一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合に、当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の受渡管理者（法第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者をいう。以下この条において同じ。）に連絡ができる体制を備えていること。

三 施行規則第十五条の十一の十八第一項（施行規則第四百四十七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（次号において「受渡業務手順書」という。）において定めた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登録受渡店舗責任者から受渡管理者に対し連絡を行うことが必要な場合に、登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の受渡管理者に連絡ができる体制を備えていること。

授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第六号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一・二（略）

三 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

四（略）

（新設）

（新設）

四 受渡しに関する業務（受渡しを行う時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者との契約書及び受渡業務手順書に基づく業務の実施、受渡管理者への業務の実施状況に関する必要な報告の実施、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 五 受渡しを機械のみの操作により行う設備（以下この号において「受渡機械設備」という。）を用いて受渡しを行う場合には、受渡しを行う時間内は、常時、登録受渡店舗責任者又は登録受渡店舗責任者が指定する当該登録受渡店舗の従事者が速やかに受渡機械設備の動作の不良に対処できる体制を備えていること。 2 登録受渡業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 一 受渡しを行う時間内に常時勤務する者その他の受渡しを行う従事者の特定並びにこれらの者の氏名及び勤務時間の記録 二 従事者から登録受渡店舗責任者への報告、登録受渡店舗責任者から登録受渡業者及び当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の受渡管理者への報告並びに相談に係る体制の整備 三 受渡委託を受けて貯蔵する一般用医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定 四 二以上の薬局又は店舗から受渡委託を受けた場合にあつては、受渡委託をする薬局又は店舗との契約ごとに、前項各号に定める体制に関する基準の遵守及び前三号に掲げる措置の実施 第四条（略）		
（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） 第四条 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）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	第一条（趣旨） 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（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第十四項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項（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。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、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場合を含む。以下同じ。）並びに法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。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号へ（第二百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第二百一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。	
	第一条（趣旨） 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（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項（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。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、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場合を含む。以下同じ。）並びに法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。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号へ（第二百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第二百一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。	

（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）
第五條 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）の、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	
（趣旨） 第一條 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第十四項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二の二第五項（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。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、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場合を含む。以下同じ。）並びに法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。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品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、第四項及び第五項に規定する厚生労働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） 第三條 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。）又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法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、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。 2 （略） （治験の中止等） 第二十四條 （略） 2 （略） 3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第五十三条の十八第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合においては、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。 4 （略） （治験の中止等） 第二十六條の十 （略） 2 （略） 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則第五十三条の十八第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。		（趣旨） 第一條 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二の二第五項（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。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、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場合を含む。以下同じ。）並びに法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。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品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、第四項及び第五項に規定する厚生労働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） 第三條 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。）又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法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、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。 2 （略） （治験の中止等） 第二十四條 （略） 2 （略） 3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第五十三条の十第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合においては、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。 4 （略） （治験の中止等） 第二十六條の十 （略） 2 （略） 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則第五十三条の十第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。	

（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関係手数料規則の一部改正）
第六条 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関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）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		
（調査手数料の減額算定） 第六条 手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第六項（同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又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（法第二十条第一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。）の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。 第六条の二 手数料令第三十二条の二第三項（同条第五項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定に基づき、同条第一項又は第四項に規定する者が同時に二以上の同条第一項各号又は第四項各号に掲げる調査の区分について法第十四条の二第二項又は第四項の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条の二第二項（同条第五項において読み替えて準用する場合を含む。）に定める額から減じる額は、同条第二項各号（同条第五項において読み替えて準用する場合を含む。）に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の区分について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の区分に係る当該行程のうち一の区分に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。			（調査手数料の減額算定） 第六条 手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第六項（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。）若しくは第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又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（法第二十条第一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。）の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。 第六条の二 手数料令第三十二条の二第三項の規定に基づき、同条第一項に規定する者が同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について法第十四条の二第二項の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条の二第二項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の区分について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の区分のうち一の区分に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。		

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）
第七条 医療機器及び体外診断用医薬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		
（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（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第二項第四号（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。）及び第八十条第四項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理） 第八十二条 法第八十条第四項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造半回使用医療機器に係る製品の製造業者に			（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（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第二項第四号（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。）及び第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理） 第八十二条 法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造半回使用医療機器に係る製品の製造業者に		

あつてはこれらの規定のほか第五章の二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）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、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（表略）

（製造販売業者等による管理）

第八十四条 製造販売業者等は、前条第一項において準用する第五条の五の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な工程について外部委託を行う場合又は購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合にあっては、当該外部委託又は当該供給者の管理が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。

あつてはこれらの規定のほか第五章の二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）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、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（表略）

（製造販売業者等による管理）

第八十四条 製造販売業者等は、前条において準用する第五条の五の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な工程について外部委託を行う場合又は購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合にあっては、当該外部委託又は当該供給者の管理が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。

（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の一部改正）
第八条 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）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後

（承認事項の遵守）

第三条の二 法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を同項若しくは同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）又は法第十九条の二第二項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十四項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。

改 正 前

（承認事項の遵守）

第三条の二 法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を同項若しくは同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）又は法第十九条の二第二項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十三項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。

（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）
第九条 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十三号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後

（適用の範囲）

第三条 （略）

2 （略）

3 法第八十条第五項の輸出用の再生医療等製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、輸出用の再生医療等製品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

改 正 前

（適用の範囲）

第三条 （略）

3 法第八十条第三項の輸出用の再生医療等製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、輸出用の再生医療等製品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

（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七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）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後

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

（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（昭和三十五年法律第百四十五号。次条において「法」という。）第十四条第八項の厚生労働省令で定める区分（以下「製造工程区分」という。）を定めるものとする。

改 正 前

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七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

（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第七項の厚生労働省令で定める区分（以下「製造工程区分」という。）を定めるものとする。

（傍線部分は改正部分）

（傍線部分は改正部分）

（傍線部分は改正部分）

(製造工程区分)

第二条 製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）に係るものを除き、次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施行令（昭和三十六年政令第十一号。ハにおいて「令」という。）第八十条第二項第七号イ、二及びホに掲げる医薬品の製造工程を次に掲げる種類別に細分した区分

イ、二 (略)

二、四 (略)

五 前二号に掲げる医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。第二十五条第一項第五号若しくは同条第二項第三号に規定する区分の許可又は同令第三十五条第一項第五号若しくは同条第二項第三号に規定する区分の認定を受けた製造所において、包装、表示又は保管のみを行う区分（次号に掲げる区分を除く。）

六 (略)

(医療法施行規則の一部改正)

第十一条 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後

第一条の十一 (略)

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。

一 (略)

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理（以下「安全管理」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ・ロ (略)

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) (略)

(製造工程区分)

第二条 製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）に係るものを除き、次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施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第八十条第二項第七号イ、二及びホに掲げる医薬品の製造工程を次に掲げる種類別に細分した区分

イ、二 (略)

二、四 (略)

五 前二号に掲げる医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第二十五条第一項第五号若しくは同条第二項第三号に規定する区分の許可又は規則第三十五条第一項第五号若しくは同条第二項第三号に規定する区分の認定を受けた製造所において、包装、表示又は保管のみを行う区分（次号に掲げる区分を除く。）

六 (略)

(傍線部分は改正部分)

改 正 前

第一条の十一 (略)

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。

一 (略)

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理（以下「安全管理」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ・ロ (略)

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) (略)

(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十四項（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。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）	(3) (略)	三 四 (略)

(薬事工業生産動態統計調査規則の一部改正)
第十二条 薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後	改 正 前
(定義) 第三条 この省令で「医薬品」とは、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（昭和三十五年法律第百四十五号）の条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。第二条第一項に規定する医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条の二第五項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）をいう。 2 3 4 (略)	(定義) 第三条 この省令で「医薬品」とは、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（昭和三十五年法律第百四十五号）の条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。第二条第一項に規定する医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条の二第三項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）をいう。 2 3 4 (略)

(薬剤師法施行規則の一部改正)
第十三条 薬剤師法施行規則（昭和三十六年厚生省令第五号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後	改 正 前
(処方箋の記入事項) 第十五条 法第二十六条の規定により処方箋に記入しなければならない事項は、調剤済みの旨又は調剤量及び調剤年月日のほか、次のとおりとする。 一 二 (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（昭和三十五年法律第百四十五号）次条において「医薬品医療機器等法」という。第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務（同条に規定する特定調剤業務をいう。次条において同じ。）を行う場合には、当該特定調剤業務の内容及び当該特定調剤業務を委託した旨 (調剤録の記入事項) 第十六条 法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方箋が調剤済みとなつた場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することとする。 一 十 (略) 十一 医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務を行う場合には、当該特定調剤業務の内容及び当該特定調剤業務を委託した旨	(処方箋の記入事項) 第十五条 法第二十六条の規定により処方箋に記入しなければならない事項は、調剤済みの旨又は調剤量及び調剤年月日のほか、次のとおりとする。 一 三 (略) (新設) (調剤録の記入事項) 第十六条 法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方箋が調剤済みとなつた場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することとする。 一 十 (略) (新設)

(厚生労働省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則の一部改正)
第十四条 厚生労働省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（昭和六十一年厚生省令第五十四号）の一部を次のように改正する。
別記様式を次のように定める。

表

128mm

91mm

第 号

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
第 44 条第 1 項から第 3 項まで（第 2 項について
は、第 21 条第 1 項の許可製造業者又は第 28 条第
2 項の第一種特定化学物質等取扱事業者に対する
立入検査等を行う場合に限る。）の規定による立
入検査等を行う職員の身分証明書

職 名

氏 名

年 月 日 生

年 月 日 発 行

有 効 期 間

発 行 年 月 日 より 2 年 間

厚 生 勞 働 大 臣

印

写 真

別記様式

表

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和 48 年法律第 117 号) 抜粋	
(立入検査等) 第四十四条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、第三条第一項第四号から第六号まで又は第五條第四項の施設を受けた者の事務所その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去することができる。 2 経済産業大臣又は主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、それぞれ、その職員に、許可製造業者若しくは許可輸入者、第一種特定化学物質等取扱事業者又は第三十五條第一項の規定による届出をした者の事務所その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去させることができる。 3 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、第三十四条に規定する者の事務所その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去させることができる。 4 前三項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。 5～8 (略)	9 第一項から第三項までの規定による立入検査、質問及び収去の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。 第六十条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。 一～三 (略) 四 第四十四条第一項から第三項までの規定による検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又はこれらの規定による質問に對して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者 第六十一条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。 一～二 (略) 三 第五十八條第三号、第五十九條又は前条 各本条の罰金刑

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)
第十五条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成十七年厚生労働省令第四十四号)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		
別表第一(第三条及び第四条関係) 表一			別表第一(第三条及び第四条関係) 表一		
(略)	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(昭和二十五年法律第四十五号)	(略)	(略)	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(昭和二十五年法律第四十五号)	(略)
	第二十九条の七第四項の規定による記録の保存	(略)	(略)	第二十九条の三第二項の規定による記録の保存	(略)
	第二十九条の十第二項の規定による記録の保存	(略)	(略)	(新設)	(新設)
	(略)	(略)	(略)	(新設)	(新設)
	(略)	(略)	(略)	(新設)	(新設)
(略)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)	(略)	(略)	第十三条第三項の規定による帳簿の保存	(新設)
(略)	第十条の四第三項第二号の規定による記録の保存	(略)	(新設)	第十四条第四項(第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。)から第六項までの規定による書面の保存	(新設)
(略)	第十条の四第四項第二号の規定による記録の保存	(略)	(新設)		(新設)
(略)	第十三条第四項の規定による帳簿の保存	(略)	(新設)		(新設)
(略)	第十四条第四項(第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。)から第六項まで及び第九項の規定による書面の保存	(略)	(新設)		(新設)
(略)	第十五条の十一の四第一項の規定による契約書の保存	(略)	(新設)		(新設)
(略)	第十五条の十一の四第二項の規定による文書の保存	(略)	(新設)		(新設)
(略)	第十五条の十一の四第三項の規定による記録の保存	(略)	(新設)		(新設)
(略)	第十五条の十一の八の規定による記録の保存	(略)	(新設)		(新設)
(略)	第十五条の十一の十第一項の規定による契約書の保存	(略)	(新設)		(新設)
(略)	第十五条の十一の十二の規定による報告及び記録の保存	(略)	(新設)		(新設)
(略)	第十五条の十一の十五第一項(第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。)の規定による契約書の保存	(略)	(新設)		(新設)
(略)	第十五条の十一の十五第二項第三号(第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。)の規定による文書の写しの保存	(略)	(新設)		(新設)

[illegible][illegible]

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（附則第三条において「改正法」という。）附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和九年五月二十日）から施行する。

(地域連携薬局の認定基準に関する経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第六条の二第一項の認定を受けている地域連携薬局については、この省令の施行の日以後最初に行われる同条第四項の更新の日までの間は、第二条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（次条において「新規則」という。）第十条の二第一項から第四項までに規定する基準に適合しているものとみなす。

(許可、認定又は登録の申請に関する経過措置)

第三条 改正法附則第十三条第三項の規定により申請をしようとする者は、新規則様式第一の三又は様式第七十六の三による申請書を都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定め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、第三項において同じ。）に提出しなければならない。

2 改正法附則第十三条第五項の規定により申請をしようとする者は、新規則様式第五の三の二による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

3 改正法附則第十三条第七項の規定により申請をしようとする者は、新規則様式第七十九による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

(様式に関する経過措置)

第四条 この省令の施行の際現にある第一条の規定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。